
Minnisblað

Dagsetning: 16. október 2020
Höfundur: Alma D. Möller landlæknir
Viðtakandi: Svandís Svavarsdóttir heilbrigðisráðherra

Málsnúmer/skjalalykill: 2009202

Efni: **Álit landlæknis á umfangi og aðferðum einstakra krabbameinsskimana**

Landlæknir sendi heilbrigðisráðherra minnisblað í febrúar 2019 þar sem fjallað var um staðsetningu, stjórn og framkvæmd skimana og sem byggði á álitum skimunarráðs. Í erindi heilbrigðisráðherra, dags. 12. júní 2020 kemur fram ákvörðun um hvernig skipulag, staðsetning og framkvæmd skimana fyrir leghálskrabbameini og brjóstakrabbameini verði. Skimun fyrir krabbameini í ristli og endaparmi er ekki hafin.

Í fyrrgreindu minnisblaði landlæknis sagði að fram undan væri endurskoðun á fyrirkomulagi einstakra skimana, umfangi þeirra og aðferðum og yrði það gert af fagráðum auk skimunarráðs. Skimunarráð hefur nú, þann 15. október 2020, skilað landlækni skýrslu sem nefnist *Álit skimunarráðs á skimun fyrir krabbameini í brjóstum, leghálsi, ristli og endaparmi*. Álitid er hjálagt. Landlæknir vill vekja athygli á vandaðri vinnu skimunarráðs og fagráða og hve vel tillögur samræmast *Heilbrigðisstefnu*.

Með hliðsjón af b lið 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu og erindi heilbrigðisráðherra, dags. 22. febrúar 2018, er hér kynnt álit landlæknis er lýtur að umfangi og aðferðum þessara krabbameinsskimana og er það samhljóma álitum skimunarráðs. Landlæknir telur mikilvægt er að endurskoða allt fyrirkomulag skimana reglulega eftir því hvernig þekkingu vindur fram og hvaða árangur næst.

Hér verður nú gerð grein fyrir ráðleggingum landlæknis til heilbrigðisráðherra undir liðum I-III. Enn fremur er í minnisblaði þessu fjallað almennt um skimanir, hlutverk embættisins og skimunarskrá undir lið IV.

I. Skimun fyrir brjóstakrabbameini

- Lagt er til að konum á aldrinum 50 ára til 74 ára verði boðin þátttaka í skimun með brjóstamyndatöku.
 - Aldurshópurinn 50-69 ára verði boðaður á 2ja ára fresti en aldurshópurinn 70-74 ára á 3ja ára fresti.
 - Nokkur umræða hefur orðið um neðri aldursmörk brjóstaskimunar. Í Svíþjóð byrjar skimun við 40 ára aldur en í Noregi, Danmörku og Finnland við 50 ára aldur. Hérlandis hefur verið miðað við 40 ára aldur þó svo að komið hafi

leiðbeiningar frá landlækni árið 2016 um að miða við 50 ára aldur. Þá miðar Evrópusambandið við 45 ára aldur í sínum leiðbeiningum. Skimunarráð ráðleggur að byggt skuli á áður fram komnu álitum landlæknis frá árinu 2016 og hér er því lögð til hækkun á neðri aldursmörkum úr 40 í 50 ár.

- Almennt verði skimunin byggð á leiðbeiningum Evrópusambandsins:
 - *JRC, European Commission - Joint Research Centre. 2019. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Accessed 2020. <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines>.*
 - Embætti landlæknis mun taka til skoðunar hvort unnar verði þýddar og staðfærðar leiðbeiningar eða tekið upp samstarf við erlenda aðila varðandi notkun leiðbeininga og annað sem tengist skimunum.
- Stefnt verði að greiningu á hópum sem eru í sérstakri áhættu og gerðar leiðbeiningar um skimun þeirra, ekki síst hjá konum yngri en 50 ára.

II. Skimun fyrir krabbameini í leghálsi

- Lagt er til að hafin verði skimun með sk. HPV-mælingu um næstkomandi áramót.
- Meirihluti fagráðs um skimun fyrir leghálskrabbameini leggur til að HPV-greining verði framkvæmd á sýkla- og veirufræðideild Landspítala og leggur landlæknir til að farið verði eftir því.
- Meirihluti fagráðsins leggur einnig til að frumurannsóknir verði tengdar meinafræðideild Landspítala en minnihluti leggur til að samið verði við frumurannsóknastofu erlendis. Það er mat landlæknis að bæði meirihluti og minnihluti hafi til síns máls. Því leggur landlæknir til víðtækt samráð um þá ákvörðun þar sem að kæmu auk heilbrigðisráðherra, forstjóri Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, forstjóri Landspítala og landlæknir.
- Lögð verði áhersla á vandaða umgjörð og þjálfun varðandi leghálsspeglanir.
- Lagt er til að reglubundin skimun hefjist við 23ja ára aldur.
 - Þessi ákvörðun verði endurskoðuð þegar árgangar þeirra sem bólusettingar hafa verið komast á skimunaraldur, árið 2023 og skýrist hver árangur af bólusetningum gegn HPV er.
- Lagt er til að skimað verði á fimm ára fresti.
- Almennt verði stuðst verði við Evrópskar leiðbeiningar:
 - *Arbyn, M., Anttila, A., Jordan, J., Ronco, G., Schenck, U., Segnan, N., Wiener, H., Herbert, A., & von Karsa, L. 2010. "European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition--summary document." *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*, 21(3), 448–458. doi.org/10.1093/annonc/mdp471.*
 - Embætti landlæknis mun taka til skoðunar hvort unnar verði þýddar og staðfærðar leiðbeiningar eða tekið upp samstarf við erlenda aðila varðandi

notkun leiðbeininga og annað sem tengist skimunum en bent er á bæði Svíþjóð og Danmörku í því samhengi.

III. Skimun fyrir krabbameini í ristli og endaparmi

- Lagt er til að skimun fyrir krabbameini í ristli og endaparmi hefjist sem fyrst og að einstaklingum á aldrinum 50-74 ára verði boðin þátttaka.
 - Byrjað verði með aldurshópinum 60-69 ára sem verði boðið í skimun á tveggja ára fresti.
 - Aðferðin verði leit að duldu blóði í hægðum með sk. FIT-prófi og þeim sem greinast með blóð í hægðum verði í kjölfarið boðin ristilspeglun.
 - Einstaklingum á 51. aldursári verði boðin ristilspeglun sem frumskimun eða FIT-próf sem val.
 - Hafin verðir skimun hjá einstaklingum á aldrinum 50-74 ára þegar reynsla er komin á skimun 60-69 ára hópsins og svo fljótt sem verða má.
- Lagt er til að skimunin verði skipulögð í samræmi við Evrópskar leiðbeiningar:
 - *EUR-Lex, The European Commission. 2003. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening. 2 December. Accessed 2020. <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/878/oj>.*
 - Embætti landlæknis mun taka til skoðunar hvort unnar verði þýddar og staðfærðar leiðbeiningar eða tekið upp samstarf við erlenda aðila varðandi notkun leiðbeininga og annað sem tengist skimunum.
- Stefnt verði að skilgreiningu á hópum sem eru í sérstakri áhættu og gerðar sérstakar leiðbeiningar um skimun þeirra.

IV. Almenn um hlutverk embættis landlæknis, skimanir og Skimunarskrá.

A. Hlutverk embættis landlæknis

Með erindi heilbrigðisráðherra dags. 12. júní 2020 er embætti landlæknis falið að hafa heildaryfirsýn með skimunum fyrir krabbameinum, frá og með 1. janúar 2021. Þar segir:

Embætti landlæknis er falin heildaryfirsýn skimunar fyrir krabbameinum, þar með talin ábyrgð á leiðbeiningum um skimun, með vísan til b-liðar 1. mgr. 4. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu. Auk þess er landlæknir ábyrgur fyrir því að sett verði árangursviðmið og gæðavísar, gæðakröfur til þjónustuaðila, gæðaeftirlit með skimun og árangursmat. Einnig fer landlæknir með eftirlit með árangri og framkvæmd skimunar. Í því felst meðal annars reglubundin birting gæðavísa sem landlæknir ákveður.

Jafnframt er landlækni falin ábyrgð á almennri upplýsingagjöf um skimun, mikilvægi þeirra, áhættu og árangri, enda er það í samræmi við hlutverk landlæknis á sviði forvarna og lýðheilsu.

Skimunarskrá verður ein af lögbundnu heilbrigðisskrám landlæknis þar sem boð, mæting í skimun, niðurstöður og eftirfylgd eru varðveitt.

B. Almennt um skimanir.

Með hliðsjón af ofangreindum skyldum vill landlæknir fjalla hér almennt um skimanir. Lýðgrundaðar skimanir fyrir krabbameinum eru gagnlegar að því gefnu að unnið sé samkvæmt gagnreyndum leiðbeiningum og að þátttaka, skipulag og utanumhald skimunar sé fullnægjandi. Með því að greina krabbamein á byrjunarstigi eða á forstigi er mögulegt að bæta lifun eða lækka nýgengi.

Brýnt er að gera grein fyrir takmörkunum skimunar og áhættu, m.a. því að þær eru ekki 100% nákvæmar og geta jafnvel valdið skaða, beinum og óbeinum. Dæmi eru óþarfa inngríp ef skimunarniðurstaða er falskt jákvæð, falskt öryggi ef niðurstaða er falskt neikvæð, ofgreiningar, ofmeðferð, aukaverkanir, ýmist of- eða vantrú almennings, sálrænt álag, aukið álag á heilbrigðiskerfið og sóun á fé. Skimunarráð gerir góða grein fyrir ávinningi, skaða og siðfræðilegum álitafnum tengdum skimunum í skýrslu sinni. Skimunarráð leggur áherslu á að skimun verði gjaldfrjáls.

Eins og Alþjóðaheilbrigðisstofnunin hefur bent á er skimun afar flókið ferli og mikilvægt að fram fari formlegt og vandað mat í hverju landi á hvaða sjúkdómum skuli skimað fyrir. Þá er sömuleiðis ljóst að fyrir þarf að liggja skilgreint ferli er lýtur að vali hóps, boðun og upplýsingamiðlun, rannsóknaraðferð, ferli þeirra sem greinast jákvæðir, neikvæðir eða þar á milli, frekari greiningu, meðferð, eftirfylgni sjúkdóms og eftirfylgni af árangri skimunar.

Landlæknir sótti í febrúar sl. fund um skimanir sem Evrópudeild Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar stóð fyrir. Í tengslum við þann fund var birt skýrsla sem er gagnlegur vegvísir varðandi fyrirkomulag skimana.¹ Skimanir þarf að nálgast með tvennum hætti.

1. Fyrir hvaða sjúkdómum eigi að skima.
 - a. Til þess bærir fagaðilar senda landlækni tillögu.
 - b. Skimunarráð tekur málið fyrir og ráðleggur landlækni.
 - c. Landlæknir metur og ráðleggur heilbrigðisráðherra sem tekur ákvörðun.
2. Hvernig eigi að skima.
 - a. Hverjir skulu standa að skimun?
 - b. Val og skilgreining hóps, boðun og upplýsingamiðlun.
 - i. Hvernig skal skimunin skipulögð?
 - ii. Hver er markhópur og hvernig er fyrirhugað að ná til hans, þ.e. hvernig fer boðun fram?
 - iii. Hvernig skal haga upplýsingagjöf til þátttakenda um ávinning og áhættu við skimun þannig að tryggt sé að þátttaka byggist á upplýstri ákvörðun?
 - c. Rannsóknaraðferðir.
 - i. Hverjir skulu framkvæma skimunina og hvernig skal framkvæmd háttað?

¹ Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

- ii. Hvernig skal meta sértæki (specificity) og nákvæmni (sensitivity) aðferðarinnar.
 - iii. Hvaða skilmerki skulu notuð til að meta þær breytingar sem í ljós geta komið?
 - iv. Hvar skal rannsókn fara fram?
 - v. Hvernig skal haldið utan um geislamagn við endurteknar myndgreiningarrannsóknir?
- d. Ferli að lokinni rannsókn.
- i. Hvernig verður ferlið ef eitthvað greinist eða ef niðurstaða er óljós?
 - ii. Hvernig verður haldið utan um niðurstöður skimunar, hvort heldur er jákvæðar, óvissar eða neikvæðar?
- e. Frekari greining og meðferð.
- i. Hvernig verður ferli er varðar endanlega greiningu, meðferð og eftirfylgni?
- f. Mat á gagnsemi skimunar.
- i. Hvaða gæðastaðlar og gæðavísar skulu liggja til grundvallar verklagi?
 - ii. Hvernig fer gæðastýring fram?
 - iii. Hvernig verður árangur skimunar gerður upp og birtur?
- g. Hvernig er kostnaði háttað og hvernig er kostnaðar-ábatagreining?
- h. Hvernig verður endurskoðun fyrirkomulags háttað?

C. Skimunarskrá

Samkvæmt ákvörðun ráðherra verður Skimunarskrá ein af lögbundnum heilbrigðisskrám landlæknis. Skimunarskrá er í raun heildstætt upplýsingakerfi sem hefur það hlutverk að styðja við boð í skimun, eftirfylgni og bókanir og varðveitir kerfið þær upplýsingar. Auk þess eru þar skráðar og varðveittar upplýsingar um skoðanir, rannsóknarniðurstöður og miðlun niðurstaða til einstaklinga og heilbrigðiskerfis. Gögn skimunarskrár nýtast til tölfræðigreiningar, m.a. til að meta gæði og árangur starfsins.

Núverandi Skimunarskrá er rekin af Krabbameinsfélagi Íslands. Skráin er komin nokkuð til ára sinna og þarfnast uppfærslu, ekki síst í ljósi breytts fyrirkomulags skimana. Skimunarskrá þarf að styðja vel við leitarstarfið og auðvelda þarf rafræna gagnamiðlum milli skimunarskrár og annarra rafræna kerfa innan heilbrigðisþjónustu í gegnum miðlægar lausnir s.s. Heklu og Heilsuveru. Einnig þarf að auðvelda úttekt tölfræðiupplýsinga um árangur og gæði.

Það er mat embættis landlæknis að líklega þurfti að endursmíða allt kerfið og byrja sem fyrst að endurgera þá hluta sem brýnast þykir og tengjast boði í skimun og samskipti við önnur kerfi. Litið verði til annarra landa við þróun kerfisins. Við þróun þess verður gert ráð fyrir að það geti haldið utan um gögn varðandi aðrar skimanir en þær sem nú eru framkvæmdar. Núverandi kerfi verður nýtt áfram fyrst um sinn, með ákveðnum endurbótum, á meðan unnið verður að heildarendurgerð kerfisins.

Skimunarskrá mun í framtíðinni gegna margháttuðu hlutverki eins og aðrar heilbrigðisskrár landlæknis. Hún mun styðja við framkvæmd leitarstarfs, nýtast framkvæmdaaðilum til þess að hafa yfirsýn yfir starfsemina og árangur og gæði hennar, nýtast eftirlitsaðila til að fylgjast með sömu þáttum og loks mun hún nýtast til vísindarannsókna.