

NASJONALT SCREENINGSENTER FOR KREFT

**RAPPORT FRA EN ARBEIDSGRUPPE
2000**

Innhold

1. Sammendrag	4	6. Oppgaver for et nasjonalt screeningsenter	17
2. Bakgrunn, mandat og oppnevning av gruppen	5	6.1 Sentrale behov ved beslutning og utføring av nasjonal screening for kreft	17
2.1 Bakgrunn og oppnevning	5	6.1.1 Å gi råd om innføring av ny screening	17
2.2 Mandat	6	6.1.2 Å utforme kvalitetskrav, gi råd om gjennomføring og drive kvalitetskontroll	17
2.2.1 Arbeidsgruppens utdyping av mandatet	7	6.1.3 Å drive operativ virksomhet	18
3. Organisering av kreftbehandlingen	9	6.1.4 Å evaluere effekten av screeningprogrammene	18
3.1 Regionale kreftplaner	9	7. Kompetansekrav til et nasjonalt screeningsenter	19
3.2 Organisering av primærdiagnostikk og behandling av brystkreft i Norge	9	7.1 Oppgaver for den systematiserte screening som helhet.	19
3.3 Aktuelle problemstillinger knyttet til screeningundersøkelser	10	7.2 Hovedfunksjoner og kompetansekrav til et nasjonalt senter	20
3.3.1 Definisjon	10	8. Vurdering av ulike modeller for organisering – nettverk eller samlet enhet ?	23
3.3.2 Hensikten med screening	10	8.1 Drøfting av modeller for organisering av et nasjonalt screeningsenter	23
3.3.3 Noen viktige forutsetninger for screening	10	8.1.1 Modell 1 – Et komplett screeningsenter	23
4. Beskrivelse av de statlige institusjonenes oppgaver og kompetanse innen screening	11	8.1.2 Modell 2 – En nettverksmodell	23
4.1 Kreftregisteret	11	8.1.3 Vurdering av behovet for tilknytning til et klinisk miljø	24
4.2 Statens helseundersøkelser	12	9. Nærmere om organisering av et nasjonalt senter	25
4.3 Statens strålevern	12	9.1 Organisering og styringsmodell	25
4.4 Statens institutt for folkehelse	13	9.2 Kvaliteter ved de statlige institusjoner som er av betydning for et nasjonalt screeningsenter for kreft	25
4.5 Det norske Radiumhospital	13	9.2.1 Samlet vurdering av eksisterende kompetanse	26
4.5.1 Øvrige regionsykehus	13		
4.6 Senter for medisinsk metodevurdering	13		
4.7 Den Norske Kreftforening	14		
5. Fylkeskommunenes ansvar og oppgaver innenfor screening-virksomhet	15		
5.1 Definisjon av et lokalt screeningsenter	15		
5.2 Oppgaver som bør utføres lokalt	15		

9.3 Arbeidsgruppens anbefaling	26	VEDLEGG
10. Forslag til bemanning av et nasjonalt screeningsenter	27	Vedlegg 1 Dagens nettverksorganisering av mammografiscreening
		Vedlegg 2 Første del av Rapport Nr 1/1998 Medisinsk metodevurdering
		Vedlegg 3 NOU 1997:20 Omsorg og kunnskap! Norsk kreftplan. Kap. 7.2 Screening

1. Sammendrag

Å øke mulighetene for bedre helbredelse ved tidlig diagnose er en av tre hovedmålsettinger i St. prp. nr 61 (1997–98) Om Nasjonal kreftplan og plan for utstyrsinvesteringer ved norske sykehus. Ved de fleste kreftformer er tidlig diagnose en forutsetning for vellykket behandling, og mye tyder på at kreftscreening bør bli en naturlig del. Før ulike programmer for masseundersøkelser settes i gang er det nødvendig å foreta ulike typer vurderinger, ikke bare rent medisinsk faglige, men også ressursmessige og etiske. Sentrale helsemyndigheter har behov for et organ som kan gi råd om alle typer kreftscreening – på hvilke områder det bør startes screening, på hvilket tidspunkt screeningen bør starte, nytte- kostnadsanalyser, i tillegg til å følge opp resultater og forestå kvalitetskontroll.

Rapporten gir i kap. 3 og 4 en beskrivelse av organiseringen av kreftbehandlingen og de statlige institusjoners oppgaver og kompetanse innen screening, mens kapittel 5 beskriver fylkeskommunenes ansvar og oppgaver innenfor screeningvirksomhet.

I kapittel 6 beskrives hovedformålet med et nasjonalt screeningsenter. Arbeidsgruppen har vektlagt fire hovedfunksjoner for et slikt senter:

- Senteret skal gi råd til sentrale helsemyndigheter om innføring av nye screeningprogrammer for kreft i Norge.

- Senteret skal utforme kvalitetskrav til regionene og fylkeskommunene for vedtatte screeningprogrammer, gi råd om gjennomføringen, og ha ansvaret for den løpende kvalitetskontroll av programmene.
- Senteret skal ha driftsoppgaver knyttet til tilrettelegging for screeningvirksomhet ute i sykehusene.
- Senteret skal beregne effekten av pågående screeningprogrammer, målt i helsegevinst, helsetap og samfunnsøkonomiske kostnader.

I kapittel 7 beskrives nærmere de ulike kompetansekrav som gruppen mener bør stilles til et nasjonalt screeningsenter, mens i kapittel 8 vurderes 2 ulike modeller for organisering – en nettverksmodell som innebærer at senteret har visse kjernefunksjoner og knytter til seg kompetanse utenfra ved kjøp av tjenester og en mer komplett senter-modell hvor hovedtyngden av kompetansen er integrert i senteret. I kapittel 8 redegjøres det nærmere for arbeidsgruppens anbefaling om valg av modell. Gruppen anbefaler en nettverksmodell med visse kjernefunksjoner og at senteret kjøper tjenester fra andre etater der dette er hensiktsmessig

I kapittel 9 anbefaler arbeidsgruppen at det nasjonale senteret legges til et eksisterende fagmiljø, og at dette bør være Kreftregisteret. Kapittel 10 inneholder et forslag til bemanning ved det nasjonale screeningsenteret for kreft. Arbeidsgruppens tilrådninger er enstemmige.

2. Bakgrunn, mandat og oppnevning av gruppen

2.1 Bakgrunn og oppnevning av arbeidsgruppen

Ved behandlingen av St. prp. nr. 61 (1997–98) Nasjonal kreftplan og plan for utstyrsinvesteringer ved norske sykehus, sluttet Stortinget seg til Regjeringens forslag om en total offentlig satsing over en 5-års periode på i overkant av 2 milliarder kroner. Kreftbehandling er en integrert del av det ordinære behandlingstilbudet i helsetjenesten, og det legges i kreftplanen ikke til grunn noen særomsorg for denne pasientgruppen. Nasjonal kreftplan er rettet mot de særlige flaskehalser/kompetanseområder som må styrkes for å bedre den spesifikke kreftbehandlingen.

I St. prp. nr. 61 er de tre hovedmålene for handlingsplanen listet opp:

- Redusere antall nye krefttilfeller (primær forebygging)
- Øke mulighetene for bedre helbredelse ved tidlig diagnose (sekundær forebygging, bedret kurativ behandling)
- Øke behandlingskapasiteten, herunder lindrende behandling for dem som ikke kan helbredes.

Forslagene til tiltak i Norsk kreftplan (NOU 1997:20 Omsorg og kunnskap) hva angår screening er som følger:

«Tiltak 5. Masseundersøkelse (screening)

Innen år 1999 skal statens engasjement i og finansiering av sekundær-forebygging (screening) konkretiseres mht.

1. Screening for brystkreft utvides til å bli landsdekkende for kvinner over 50 år.
2. Screening for brystkreft hos kvinner 40–50 år *utprøves* i ett eller flere fylker *for å ta rede på effekten* av tiltaket.

taket. Dette må organiseres som et forskningsprosjekt og forutsetter flernasjonal deltagelse (Skandinavia, Europa).

3. Det startes et prøveprosjekt i 1–3 fylker for screening av kreft i tykk- og endetarm (*colorectal cancer*). Prosjektet må ha tre målsetninger:
 - a) et pedagogisk, dvs. hindre «villscreening»
 - b) avklare en hensiktsmessig organisering for et slikt tiltak (inkludert screeningmetode)
 - c) avklare effekten av tiltaket (reduisert dødelighet).
4. Screening for cervix-cancer bør fortsatt evalueres mht. aldersgrupper, intervall og resultater.
5. Screening for prostatakreft ved hjelp av PSA (*prostata spesifikt antigen*) anbefales ikke. Myndighetene må i samarbeid med fagmiljøene utarbeide en felles handlingsplan for prostatakreft som ikke baseres på screening.
6. Screening for andre kreftsykdommer anbefales ikke.»

Disse tiltakene er fulgt opp gjennom forslagene i St. prp. nr 61 (1997–98) Nasjonal kreftplan.

I St. prp. nr 61 (1997–98) Nasjonal kreftplan sies det følgende om tidligdiagnostikk (kap. 2.3): «Ved de fleste kreftformer er tidlig diagnose en forutsetning for en vellykket behandling. Utviklingen går raskt. Masseundersøkelser ved underlivskreft, og nå også brystkreft, er eksempler på områder hvor tidlig diagnose har gitt betydelige behandlingsgevinster. Tykk- og endetarmskreft er eksempler på nye områder hvor screening kan gi gode resultater. Det samme håp er knyttet til prostatakreft. Det er viktig at Norge får erfaring på disse områdene slik at man kan vurdere hvordan slike tiltak skal organiseres. Det er etter hvert godt dokumentert at pasienter med risiko for arvelig kreft har stor nytte av godt organiserte tiltak som stiller diagnosen tidlig. På dette området har Norge et for dårlig utviklet tilbud.

Hensikten med tidligdiagnostikk er å identifisere forstadier til kreft og/eller kreft i et tidlig stadium slik at flere både kan helbredes og behandles på en mer skånsom måte enn om sykdommen oppdages på et senere tidspunkt. Videre representerer dette en gevinst fordi kostnadene ved primærbehandlingen som regel er langt lavere enn kostnadene knyttet til behandling av kreftpasienter der sykdommen har fått utvikle seg lenge (evt. blitt uhelbredelig). En viktig side ved tidlig diagnostisering er å sikre tidlig oppdaging av spredning.

Undersøkelsene må organiseres på en måte som sikrer de undersøkte god oppfølging og samtidig sikrer god utnytting av ressursene. Det er bare forsvarlig å gjennomføre programmer for masseundersøkelser på områder der personer som får påvist sykdom, sikres behandlingstilbud. Før slike programmer for masseundersøkelser settes i gang, er det flere vurderinger som må gjøres. For det første må masseundersøkelsene være slik at de fanger opp personer med kreftsykdom i en tidlig fase. Hvis ikke, kan undersøkelsene gi falsk trygghet. For det andre er det viktig at masseundersøkelsene ikke påviser sykdom hos personer som ikke er syke, dvs. antallet falske positive indikasjoner må være lavt. Før screeningundersøkelser på befolkningsnivå settes i gang, bør det derfor foreligge undersøkelser som klart viser nytten av tiltaket.»

Vedtaket i Nasjonal kreftplan innebærer bl. a. at mammografiscreening utvides til å bli et landsdekkende tilbud for kvinner i alderen 50–69 år i løpet av planperioden 1999–2003. Innfasingen skal skje så snart personellsituasjonen tillater. I tillegg er det startet opp et forskningsprosjekt med screeningundersøkelse for tykktarms- og endetarmskreft i to fylker.

Å øke mulighetene for bedre helbredelse ved tidlig diagnose er en av de tre hovedmålsettinger i Nasjonal kreftplan. Ved de fleste kreftformer er tidlig diagnose en forutsetning for vellykket behandling, og mye tyder på at kreftscreening bør bli en naturlig del av den totale kreftdiagnostikken.

I brev av 12.01.99 begrunner Sosial- og helsedepartementet behovet for et nasjonalt screeningsenter:

«Departementet hadde 15.12.98 et informasjonsmøte med de statlige institusjonene som til nå har hatt direkte oppgaver knyttet til mammografiscreening i Norge; Kreftregisteret, Statens helseundersøkelser og Statens strålevern. På dette møtet informerte departementet om planene om å etablere et nasjonalt screeningsenter for kreft.

Det foregår i dag screening på flere områder innenfor kreft – etablerte undersøkelser på landsbasis og prosjekter som er under utprøving. Kompetansen er spredt og det er mange aktører å forholde seg til. Sentrale helsemyndigheter har behov for et organ som kan gi råd om alle typer kreftscreening – på hvilke områder bør det startes screening, på hvilket tidspunkt bør screeningen starte, kostnad- nyttevurderinger osv. Departementet ønsker å nedsette en arbeidsgruppe som skal utrede innholdet i et nasjonalt kreftscreening-senter. Departementet vil så, på bakgrunn av arbeidsgruppens rapport, beslutte hvor et nasjonalt kreftscreening-senter bør plasseres.»

2.2 Mandat

Arbeidsgruppen ble nedsatt i februar 1999 og fikk følgende mandat:

Sentrale spørsmål knytter seg til ansvarsfordelingen mellom statlige helsemyndigheter/nasjonalt screeningsenter og fylkeskommunene. Det er behov for å beskrive nærmere hvilke oppgaver som særskilt bør tillegges det nasjonale senteret. Arbeidsgruppen bør derfor særlig vurdere følgende:

- Arbeidsgruppen skal beskrive aktuelle problemstillinger som knytter seg til screeningundersøkelser som gjelder kreftsykdommer.
- Arbeidsgruppen skal beskrive hvilke oppgaver et nasjonalt screeningsenter for kreft bør ha. Videre skal arbeidsgruppen trekke grenseoppganger i forhold til oppgaver som bør være fylkeskommunenes ansvar. Dette vil i stor grad avhenge av i hvilken fase screeningen befinner seg i – om den er i oppstartingsfasen eller om den er etablert og i full drift.
- Ut fra oppgaver som bør legges til senteret, skal

arbeidsgruppen komme med forslag til hvilken kompetanse et slikt senter bør ha, og hvor stor bemanningen bør være.

- Arbeidsgruppen skal vurdere behovet for tilknytning til et klinisk miljø.
- Arbeidsgruppen skal videre komme med forslag til hvordan de statlige institusjonene Kreftregisteret, Statens helseundersøkelser, Statens strålevern og Det Norske Radiumhospital skal samordne sin kompetanse i et nasjonalt kreftscreeningsenter.
- Arbeidsgruppen skal ha ferdig sin rapport innen 1. juni 1999.

Arbeidsgruppen har bestått av følgende personer:

Sjefslege Rolf Kåresen, Ullevål sykehus
(Helseregion Øst)

Direktør Anders Wahlstedt, Vest-Agder Sentralsykehus
(Helseregion Sør)

Sjefssykepleier Karin Sollid, Sentralsjukhuset i Rogaland
(Helseregion Vest)

Overlege Jan-Erik Wettre, Innherred sykehus
(Helseregion Midt-Norge)

Prosjektleder Nils Bjurstam, Regionsykehuset i Tromsø
(Helseregion Nord)

Seksjonsoverlege Per Magnus, Folkehelse

Direktør Yngve Haugstvedt, Statens helseundersøkelser

Direktør Ole Harbitz, Statens strålevern

Instituttoverlege Frøydis Langmark, Kreftregisteret

Avdelingsoverlege Stener Kvinnsland, Det Norske Radiumhospital

Prosjektleder Steinar Thoresen, Kreftregisteret

Avdelingsdirektør Gerd Vandeskog, Sosial- og helsedepartementet (gruppens leder)

Byråsjef Jan Berg, Sosial- og helsedepartementet

Rådgiver Hilde Marie Rognlie, Sosial- og helsedepartementet

Det er avholdt i alt 4 møter i tidsrommet fra mars til juni 1999, samt et 5. og avsluttende møte i april 2000.

2.2.1 Arbeidsgruppens utdyping av mandatet

Mandatet begrenser oppgaven til kreftscreening.

Arbeidsgruppen har i sin tolkning av mandatet lagt til grunn beskrivelsen av et senter som både kan evaluere pågående screening og vurdere å åpne for ny screening, samt være et operativt senter som sentral motor i gjennomføringen av tiltak. Med operativt senter menes i denne sammenheng *ikke* et senter som selv utfører screening, men som tilrettelegger for screeningvirksomhet ute i sykehusene.

Arbeidsgruppen legger til grunn at den sentrale screeningenheten skal være en styringsenhet for den lokale aktiviteten ute i de enkelte sykehus. I dette ligger at senteret skal utforme kvalitetskrav til regionene, gi råd om gjennomføringen og ha ansvaret for den løpende kvalitetskontroll av programmene. I tillegg vil senterets oppgaver være å gi råd til sentrale helsemyndigheter om innføring av nye screeningprogrammer for kreft i Norge og evaluere pågående screeningprogrammer. Det henvises til kap. 6 og 7 for en nærmere drøfting og gjennomgang av oppgavene i et nasjonalt screeningsenter.

I rapporten redegjøres det for oppgaver til lokale screeningsentra og det nasjonale senteret. Med **lokalt screeningsenter** menes et sykehus som har ansvar for oppfølging av funn. I tillegg foretas primærscreening i størst mulig grad ved dette sykehuset. Kjennetegn ved det lokale screeningsenteret er at det kan gi et komplett screeningstilbud, supplerende utredning og medisinsk/kirurgisk behandling.

Med et **nasjonalt screeningsenter** menes den sentrale styringsenheten for den lokale aktiviteten i det enkelte sykehus.

De lokale sentrene skal, ut fra de kvalitetskrav som er satt av det sentrale screeningsenteret, legge opp sin virksomhet ut fra forholdene lokalt i fylket, både når det gjelder lokaliteter, fagekspertise og tilgang på fagfolk. Samtidig må det forgå en samordning regionalt bl.a. når det gjelder bruk av ressurser. For eksempel kan det være aktuelt at to fylker samarbeider om etablering og drift av ett felles screeningsenter. Oppbygging og drift av et lokalt screeningsenter vil inngå som en naturlig del av

en regional handlingsplan for kreftomsorgen som skal sendes departementet for godkjenning. Eventuelle fylkeskommunale planer må utarbeides i samsvar med

vedtatt regional helseplan, jf rundskriv I-19/99 Om krav til og arbeidet med regionale helseplaner, jf kap. 3.1 Regionale kreftplaner.

3. Organisering av kreftbehandlingen

3.1 Regionale kreftplaner

I St. prp. nr. 61 (1997–98) Om Nasjonal kreftplan sies det bl. a. om organisering av kreftbehandlingen:

«Kreftpasienter behandles i alle nivåer innenfor helsetjenesten – avhengig av hvilken krefttype pasienten har og i hvilket stadium sykdommen er inne i. Det er omfattende dokumentasjon på at god kreftbehandling krever organisering som sikrer samordning og samarbeid mellom sykehus. Sammenhengen mellom volum og kvalitet er særlig tydelig ved kirurgisk kreftbehandling. Ofte er det nødvendig med tverrfaglig samarbeid (intensiv medisin, anestesi etc.). I Norge opereres kreftpasienter på nesten alle sykehus, også de minste lokalsykehuse. Ved start av behandlingen er det ofte avgjørende for kvaliteten at pasienten behandles på steder som har særlig erfaring med avansert behandling. «Øvelse gjør mester»- prinsippet er viktig, særlig innen kirurgien. F.eks. utføres kirurgisk brystkreftbehandling ved over 50 norske sykehus hvorav mange av dem behandler under 5 pasienter i året. Erfaring tilsier at vellykkede resultater er avhengige av hensiktsmessig samordning og arbeidsdeling mellom sykehusene slik at de som står for behandlingen har tilstrekkelig kompetanse. Resultatet er helt avhengig av et velfungerende samarbeid mellom regionsykehus, sentralsykehus og lokalsykehus.»

I forskrift om regional helseplan fastsatt av departementet 1. februar 1999 er de regionale helseutvalg pålagt å utarbeide en 4-årig regional helseplan for spesialisthelsetjenesten i regionen. Planen skal utarbeides i samsvar med nasjonale prioriteringer og mål, og departementet skal informere det regionale helseutvalget om nasjonale prioriteringer og mål som skal følges opp i regional helseplan. Et sentralt satsingsområde er Nasjonal kreftplan. I St. prp. nr. 61 (1997–98) Nasjonal kreftplan er det listet opp en oversikt over sentrale områder det vil være naturlig å vurdere i en regional delplan eller handlingsplan for kreftomsorg:

- »
- Hvordan etablere en sammenhengende behandlingsskjede fra primærlege til sentralsykehus for krefttrammede i regionen.
- Argumentene for dette er å bedre behandlingskvalitet og dermed overlevelse gjennom mulighet for spesialisering og større pasientvolum.
- Desentralisering av behandlingstilbud, for eksempel deler av cellegiftbehandlingen, innen et faglig forsvarlig nettverkssamarbeid. Telemedisinske tjenester kan benyttes for å desentralisere behandlingstilbud.
- I henhold til prognoser: planlegge en oppbygging av det totale stråleterapitilbudet, og eventuelt en desentralisering av tilbudet gjennom satelittfunksjoner.
- Oppbygging av et regionalt kompetansesenter for smertebehandling, og senter for palliativ behandling/organisering av omsorgstilbud til pasienter ved livets slutt.
- Styrking av den regionale FoU-innsatsen, og utdanning av spesialisert personell. I tillegg å etablere et faglig nettverk, med utarbeiding av behandlingsprosedyrer, faglig samarbeid, undervisning m.m.»

3.2 Organisering av primærdiagnostikk og behandling av brystkreft i Norge

Statens helsetilsyn har i brev til Sosial- og helsedepartementet kommet med en faglig anbefaling om organisering av primærdiagnostikk og behandling av brystkreft i Norge. Denne faglige anbefalingen vil departementet sende ut som veiledningsmateriale til arbeidet med utformingen av de regionale helseplanene. I sin anbefaling går Helsetilsynet bl.a. inn for:

- »
- Screening bør organiseres slik at den primære undersøkelse, supplerende undersøkelse ved påvisning av

ulike sykelige forandringer, invasive prosedyrer for å sikre vevsprøver og patologisk-anatomisk diagnostikk samkjøres i ett felles system.

- Det bør ikke være mer enn ett screeningsenter pr. fylke, der man gir et komplett screeningtilbud, supplerende utredning og kirurgisk behandling. Dette senter må ha tett samarbeid med og vel innarbeidede henvisningsrutiner til avdeling som kan foreta vurdering av onkologisk behandling (stråleterapi, endokrin behandling, cellegifter). Kjemoterapien vil i stor grad kunne desentraliseres til pasientens lokal-/sentralsykehus, i samarbeid med den onkologiske avdeling.
- I fylker med lavt folketall, eller der det geografisk ligger til rette for det, kan man bruke et screeningsenter i et annet fylke.
- I store fylker (i praksis Oslo og Rogaland), kan det være aktuelt at ytterligere ett sykehus primærbehandler pasienter som ut fra kliniske tegn eller symptomer har fått påvist brystkreft.
- Det totale antall sykehus som etter dette gjennomfører kirurgisk primærbehandling ved brystkreft bør ikke være høyere enn 20, med et minimumstall på 30 nye pasienter pr. år pr. behandlende enhet.»

3.3 Aktuelle problemstillinger knyttet til screeningundersøkelser

3.3.1 Definisjon

Screening innebærer at store grupper av, i allmennhet friske individer, på organisert måte undersøkes med en metode som skal konstatere om et enkelt individ har celle- eller vevsforandring eller indikasjon på at slik foreligger og der tidlig oppdagelse og behandling forbedrer leveutsiktene.

Begrepet «villscreening» brukes om undersøkelse av friske personer utenom slike systematiserte undersøkelser.

3.3.2 Hensikten med screening

I NOU 1997:20 Omsorg og kunnskap! Norsk kreftplan beskrives kreftscreening som følger:

«Hensikten med screening er å identifisere forstadier til kreft og/eller kreft i et tidlig stadium slik at flere både kan helbredes og behandles på en enda mer skånsom måte enn om sykdommen oppdages på et senere tidspunkt. Screeningundersøkelsen har ikke nødvendigvis som mål å etablere en klar diagnose, men er oftere en metode for å velge ut pasienter som bør underkastes en grundigere undersøkelse for å bekrefte eller avkrefte sykdomsmistanke.

Før screening-undersøkelse på populasjonsnivå settes i gang, bør det foreligge flere prospektive randomiserte undersøkelser som klart viser nytten av en slik masseundersøkelse. Screening må organiseres som masseundersøkelser som er rettet mot befolkningsgrupper definert ut fra alder eller andre kjente risikofaktorer.»

3.3.3 Noen viktige forutsetninger for screening

Følgende forutsetninger for screening er beskrevet i NOU 1997:20, kap 7.2.1:

- Selve undersøkelsesmetoden må være enkel og uten risiko for dem som blir undersøkt.
- Undersøkelsen må aksepteres av befolkningen.
- Indikasjon for behandling av påvist sykdom må være klar slik at overbehandling unngås.
- Effektiv behandling for sykdommen må foreligge.
- Utstyr til behandling av sykdommen må være tilgjengelig.
- Et screeningprogram forutsetter at behandlingsresultatet i et tidlig stadium er vesentlig bedre enn om sykdommen oppdages til ordinær tid, dvs. når den gir symptomer. Den viktigste parameter er redusert dødelighet av sykdommen.
- Utgiftene knyttet til masseundersøkelsen må svare til oppnådde resultater (nytte-kostnad -verdien) og være akseptert i forhold til andre behandlingstiltak.
- Selve undersøkelsen må resultere i minst mulig tidsforbruk for den undersøkte og må kunne gjennomføres desentralisert.
- Undersøkelsen må gjentas og ikke bare være en enkeltstående hendelse; intervall avhenger av kreftform.

4. Beskrivelse av de statlige institusjoners og frivillige organisjoners oppgaver og kompetanse innen screening

Statens rolle er generelt å fastsette de nødvendige økonomiske og juridiske rammebetingelser som skal støtte opp under de oppgaver innenfor helsetjenesten som fylkeskommunene er ansvarlige for. Mer spesifikt kan de statlige styrings- og ledelsesvirkemidler oppsummeres slik:

- Fastsetting av regelverk (lov- og forskriftsbestemmelser)
- Fastsette økonomiske rammebetingelser (bevilgninger/ tilskuddsmidler)
- Organisering
- Utdanning av personell
- Rådgivning/ veiledning og rapportering
- Tilsynsaktivitet.
- Beslutningsmyndighet når det gjelder iverksettelse av f.eks. screening innenfor en spesifikk krefttype.

Selve tilsynsfunksjonen med helsetjenesten er tillagt Statens helsetilsyn og fylkeslegene som er gitt i *Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 1984* og annen helselovgivning. Staten skal på selvstendig faglig grunnlag utøve tilsyn og gi råd som myndighetsorgan. Blant de sentrale oppgavene som er tillagt Statens helsetilsyn er:

- Overordnet tilsyn med helseforhold og helsetjeneste
- Tilsyn med virksomheter i helsetjenesten.

Nedenfor følger en beskrivelse av de øvrige statlige institusjoners oppgaver innenfor screening, samt Kreftforeningens.

4.1 Kreftregisteret

Kreftregisteret har ansvaret for den landsdekkende livmorhalskreftscreeningen som begynte som prøvepro-

sje i fylkene Vestfold og Sør-Trøndelag. Den daglige ledelse av det opprinnelige fire – fylker – omfattende mammografiprojektet er lagt til samme avdeling i Kreftregisteret. I en annen avdeling ved Kreftregisteret finnes sekretariat og daglig ledelse av tykk- og endetarmkreft-screening-projektet – omfattende fylkene Telemark og Oslo. Også planleggingen av prostatascreening foregår i Kreftregisterets miljø med bakgrunn i Kreftregisterets egne databaser og registerkompetanse, kompetanse i IT-programutvikling, epidemiologi og screening samt generell infrastruktur.

Kreftregisteret har i dag ansvar for følgende oppgaver knyttet til screening for kreft i Norge: Ansvar for prosjektledelse, databehandling, invitasjonsrutiner, informasjonsvirksomhet, økonomistyring, evaluering og rådgivning overfor Sosial og helsedepartementet.

Kreftregisteret har også ansvar for kvalitetssikringen gjennom opplæring/kompetanseheving og av hele screeninglogistikken. Gjennomføringen av screeningen på nasjonalt nivå er delt mellom de statlige institusjonene Kreftregisteret, Statens helseundersøkelser og Statens strålevern.

Alle de tre statlige institusjonene fungerer som brobyggere såvel mellom sentrale og lokale miljøer som mellom de lokale miljøene innbyrdes.

Vedlegg (1) viser figurer som illustrerer nettverket mellom screeningsentra, kliniske oppfølgingsmiljøer og de sentrale statlige institusjonene for mammografiscreeningen.

Kommunikasjonen har foregått mellom Sosial- og helsedepartementet og en styringsgruppe så lenge screeningen har vært i prosjektfase.

Evaluerings av cervixscreeningvirksomheten (logistikk, økonomi, helseeffekt) pågår nå ved Kreftregisteret. I tillegg pågår evaluering av første screeningrunde ved mammografi.

4.2 Statens helseundersøkelser

Som nedenfor beskrevet har Statens Helseundersøkelser (SHUS) løpende ansvar for invitasjoner, timeavtaler, avbestillinger, oppdaterte adresselister m.m. og i tillegg spesialkompetanse i og ansvar for de mobile enheter. Statens helseundersøkelser er i dag involvert i kreftscreening på følgende måte:

1. Livmorhalskreft (*cervix cancer*)

SHUS får oversendt filer fra Kreftregisteret. På bakgrunn av disse filene sender SHUS hvert år ut mellom 300 000 og 350 000 brev til kvinner vedrørende livmorhalskreftscreening. Disse brevene er oppfordringsbrev og purringer til undersøkelse, og dessuten legges det ved en informasjonsfolder. Det sendes ut brev om kontroller og uegnede prøver. Oppgaven er av rent ekpedisjonsmessig karakter. Den krever imidlertid et dertil egnet IT-system og utstyr til massekonvoluttering. SHUS har gode rutiner på masseutsendelse av korrespondanse til avgrensede mottakergrupper.

2. Endetarmskreft

For endetarmskreft har SHUS en tilsvarende oppgave som for livmorhalskreft. Oppgaven er basert på informasjon fra prosjektansvarlig/Kreftregisteret, og er av IT-messig og postal karakter.

3. Mammografi

SHUS gjennomfører på bakgrunn av filer fra Kreftregisteret og i nært samarbeid med dem, utsendelse av invitasjoner til alle kvinner som omfattes av mammografiscreening. SHUS har i denne sammenheng også alt ansvar for planleggingen av de lokale screeningtidspunktene. Medarbeidere på SHUS beregner kapasitet i forhold til fremmøtet, organiserer dette sett i forhold til fremmøtested (herunder også i mobile enheter), og foretar nødvendige tilpasninger sett i forhold til endringer i arbeidssituasjonen i de enkelte team som står for den praktiske mammografiscreeningen. SHUS betjener i dag

4 mobile enheter for mammografiscreening (det enkelte fylke bidrar med radiografisk personell) og har opparbeidet seg unik kompetanse på dette området.

4. Lungekreft

Ved skjermbildeundersøkelser finner man i dag også lungekreft. Noen av de undersøkelsene SHUS har gjort på dette området har derfor også vært vinklet mot denne krefttypen. Også i forbindelse med SHUS sine støvlungeundersøkelser finner man lungekreft.

4.3. Statens strålevern

Strålevernets virksomhet i forhold til medisinsk bruk av stråling er hjemlet under «Røntgenloven» fra 1938, der Strålevernet er pålagt å føre tilsyn med all virksomhet som bruker strålemedisinsk utstyr. Sentralt i denne Loven, som nå for øvrig er til revisjon, er artiklene om berettiget og optimalisert strålebruk. Det handler om å avveie gevinster ved strålebruken mot kostnadene, og å holde stråledosene til individer og befolkningen som helhet så lave som mulig samtidig som kvaliteten av undersøkelsene er god nok til å oppdage sykdom. I et screeningprogram, der individet i utgangspunktet må betraktes som friskt, er denne avveiningen spesielt viktig. Krav til sensitivitet og spesifisitet av screeningundersøkelsen kan fordre spesiell oppfølging av apparatur og utstyr via dertil egnede kvalitetskontroll-programmer. For undersøkelser som f.eks. mammografi, inkluderer dette kompetanse og bruk av måleutstyr som i dag normalt ikke finnes lokalt på sykehusene eller i kommunene, men bare ved Strålevernet og på noen regionssykehus.

I henhold til opprinnelig prosjektplan av 21. juni 1994, og kvalitetshåndboken «Kvalitetssikring i mammografiscreening» [1] har Statens strålevern i prøveprosjektet med mammografiscreening spesielt ansvar for rådgivning og koordinering innen 1) teknisk kvalitetskontroll, 2) optimalisering av bildekvalitet/stråledoser, 3) opplæring innen teknisk kvalitetskontroll, bildekvalitet, strålefysiske prinsipper m.v., 4) nordisk og internasjonalt samarbeid om kvalitetskontrollrutiner, og 5) nye bilde-diagnostiske metoder. Når det gjelder punkt 1), teknisk kvalitetskontroll, har Strålevernet til nå stått for den

praktiske gjennomføringen av mottaks- og statuskontroller på det tekniske utstyret, ved hjelp av en øremerket tilsynsgruppe bestående av en fysiker og en radiograf (har dekket utstyr i fire fylker).

4.4. Statens institutt for folkehelse

Ved Statens institutt for folkehelse (Folkehelsa) er det bygget opp kompetanse i vurdering av screening, og det er et ønske om å videreutvikle dette arbeidet til å lage det man kaller et clearinghouse – klareringshus når det gjelder screeningprogrammer. Folkehelsa har arbeidet med screeningspørsmål, blant annet knyttet til blodtrykk, osteoporose, toksoplasmose og HIV. Utredningen av HTLV-I/II screening av blodgivere er et eksempel der kreft (leukemi) var endepunktet. Avdeling for samfunnsmedisin har de senere årene arbeidet mye for å gjøre det enklere å ta i bruk internasjonale sammenfatninger av empirisk kunnskap gjennom Cochrane-samarbeidet. Videre arbeides det med beslutningsstøtte gjennom nytte-kostnadsanalyser og risikoanalyse. Folkehelsa har ikke kompetanse i, og ønsker heller ikke å opparbeide kompetanse i, gjennomføringen av screeningiltak på kreftområdet.

4.5 Det Norske Radiumhospital

Det norske Radiumhospital (DNR) er landets spesialsykehus for diagnostikk, behandling, pleie og omsorg ved kreftsykdom. Sykehuset er universitetssykehus, og skal drive forskning og være en drivkraft i forebygging av kreft og rehabilitering av kreftpasienter.

Som et av sine hovedmål har DNR:

«forebygge kreft og bidra til tidlig diagnostikk ved rådgivning overfor myndighetene, for utsatte familier og andre grupper, samt ved deltakelse i masseundersøkelser.»

DNR har i dag ansvaret for mammografiscreening i Akershus fylke. Innen cervixscreeningen deltar avdeling for patologi på linje med andre patologilaboratorier. Avdeling for patologi er også involvert i screeningprosjektet tykk- og endetarmskreft.

4.5.1 Øvrige regionsykehus

De øvrige regionsykehusene er ikke beskrevet her, heller ikke Rikshospitalet, det andre statlige sykehuset. Når det gjelder mammografiscreening har imidlertid Haukeland sykehus og Ullevål sykehus betydelig erfaring gjennom prøveprosjektet. Ullevål sykehus har også opparbeidet kompetanse innenfor colorectal cancer-screening gjennom deltakelse i det 2-årige forskningsprosjektet.

4.6 Senter for medisinsk metodevurdering

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) ble etablert i 1997, og er finansiert av Sosial- og helsedepartementet. Dette senteret har følgende oppgaver – sitert fra senterets første rapport SMM 1/1998:

«SMM skal granske det vitenskapelige grunnlaget og nytteverdien av nye og eksisterende medisinske metoder som brukes i norsk helsevesen. Med metoder menes diagnostiske prosedyrer, behandlingsformer, utstyr, legemidler og organisering av helsetjenesten.

SMMs vurderinger vil foretas av eksterne eksperter fra relevante fagmiljøer.

Arbeidsformen er å systematisk vurdere tilgjengelig vitenskapelig produksjon, se dette i sammenheng med klinisk erfaring og informasjon fra fageksperter for å komme fram til et beste skjønn når det gjelder nytten av en metode. Den internasjonale betegnelsen på denne arbeidsformen er Health Technology Assessment (HTA) – vurdering av medisinske metoder.

SMM har oversikt over tilsvarende metodevurderinger fra andre land.»

Vedlagt (2) kopi av de tre første sidene av rapporten.

I og med den ekspertise som bygges opp i og i tilknytning til dette senteret kfr. vedlegget, har allerede Sosial- og helsedepartementet et rådgivende organ som etter

formålsparagrafene skulle forvalte kompetanse som dagens screeningledelse eventuelt ikke måtte ha.

4.7 Den Norske Kreftforening

Den Norske Kreftforenings formål er å arbeide for bekjempelse av kreftsykdommene gjennom:

- Forebygging, diagnostikk og behandling av kreft
- Kreftforskning
- Opplysning om kreftsykdommenes årsaksforhold, ytringsformer, forebygging og behandling
- Hjelp til kreftpasienter og deres nærmeste

Foreningens virksomhet er utelukkende basert på inn-samlede midler.

Fra 1990 har Kreftforeningen vært aktivt engasjert i tiltak innen screening både økonomisk og faglig. Foreningen har bidratt økonomisk i oppstartingsfasen av screening for både livmorhals- og brystkreft. Det ble i 1996 vedtatt også å bidra til at verdien av screening for tykk- og endetarmskreft og prostatakreft blir bedre belyst i norske prosjekter. Foreningen yter i dag betydelige midler sammen med Sosial- og helsedepartementet til et pågående prosjekt om screening for tykk- og endetarmskreft i to fylker, og finansierer også forberedelsesfasen til et screeningprosjekt for prostatakreft.

Med utgangspunkt i foreningens formål, og som oppfølging av forslagene til tiltak i Norsk kreftplan (NOU 1997:20), vil Den Norske Kreftforening fortsatt bidra aktivt til at screening for ulike kreftsykdommer blir videre utviklet og implementert i landet.

5. Fylkeskommunenes ansvar og oppgaver innenfor screeningvirksomhet i dag

Fylkeskommunenes oppgaver innenfor screening må sees i lys av det ansvar fylkeskommunene i dag har for organisering av helsetjenester, det vil si en utførende oppgave.

5.1 Definisjon av et lokalt screeningsenter

I definisjonen av lokalt screeningsenter er det her tatt utgangspunkt i mammografiscreening. Disse oppgavene er imidlertid relativt allmenngyldige.

Med et lokalt screeningsenter menes et sykehus som har ansvar for oppfølging av funn. I tillegg bør primærscreening i størst mulig grad foretas ved dette sykehuset; i henhold til anbefalingene fra Statens helsetilsyn (jf kap 5.3.1).

Gjennomføringen av denne lokale delen av screeningen med primærscreening, oppfølging av funn gjennom supplerende utredning og medisinsk kirurgisk behandling, inklusive kvalitetssikring av prosedyrene, er et fylkeskommunalt ansvar – praktisk og ressursmessig. Men intet av dette kan foregå isolert. Kontakten med den sentrale prosjektledelse, dels gjennom aktiv bruk av kvalitetssikringsmanual, dels gjennom prosjektledelsens løpende evaluering av standarden, samt gjennom møtevirksomhet og kurs, må hele tiden vedlikeholdes.

For mammografiscreening har det vist seg gunstig med ett senter per fylke med unntak for de minste (Finnmark med screeningsenter på RiTø, samt ett screeningsenter for Vest- og Aust-Agder samlet). Det kan diskuteres om man også bør legge screening for tykk- endetarmkreft til samme sykehus og evt. også samlokalisere det innen sykehuset. Noe av logistikken, i sær arbeidet med å utvikle gode metoder for registrering og korrigerings av kvalitetsparametre, er felles.

Det er ellers gode erfaringer med at all etterkontroll og oppfølging av screenede personer skjer i fylkeskommunal regi, knyttet til de store sykehusene.

Noen fylkeskommuner benytter i dag SHUS sine mammografibusser i primærscreeningen. Dette gjelder Hordaland hvor deler av primærscreeningen foretas i mammografibuss, og Akershus hvor hele primærscreeningen til nå har vært foretatt ved bruk av to mammografibusser. I Sosial- og helsedepartementets plan for bruk av mammografibusser på landsbasis er det nå besluttet at de to bussene som nå betjener Akershus fylke, skal flyttes til henholdsvis Nordland og Buskerud/Sogn og Fjordane tidligst fra høsten 2000. Det er videre igangsatt innkjøp av en felles buss til Troms og Finnmark fylker. Totalt er det lagt opp til å benytte 4 mammografibusser på landsbasis. Geografiske forhold i fylkene, bl.a. lange reiseavstander, tilsier bruk av buss for å kunne legge forholdene til rette for å sikre et best mulig frammøte blant de kvinner som er innkalt til undersøkelsen.

5.2 Oppgaver som bør utføres lokalt

Arbeidsgruppen har vurdert hvilke oppgaver som bør utføres lokalt. Det er lagt til grunn at primærscreeningen skal styres sentralt og all oppfølging (etterundersøkelser, behandling) organiseres lokalt, men kvalitetssikres både lokalt og sentralt. Nedenfor sees en oversikt over oppgavene, og hvordan samhandlingen med det sentrale miljø bør foregå:

- Det lokale screeningsenteret må administreres av det sykehus det tilhører, og sykehuset må ha totalt driftsansvar innenfor de fullmakter som gis fra fylkeskommunen. Disse er i dag ofte ganske omfattende.
- De lokale sentrene skal ut fra de rammer som er gitt

av fylket og de kvalitetskrav og den design som er satt av den sentrale screeninginstitusjon, i samarbeid med de lokale screeningsentrene planlegge og gjennomføre undersøkelser og følge opp med eventuell behandling.

- Det er viktig at de lokale sentrene selv får legge opp sin virksomhet ut fra lokale forhold, utfra de sentrale føringene som foreligger.
- Resultater og data må registreres i en sentral database og data må være hurtig tilgjengelig for de lokale sentrene.
- Gjennomføring av egenkontroll og oppfølging av resultater på arbeid fra enkeltpersoner skal gjennomføres i de lokale sentrene ut fra oppsatte nasjonale kriterier.
- De enkelte involverte fagområders ekspertise må som helhet ivaretas av de lokale sentrene. Samarbeidet mellom de ulike involverte fagmiljøene og det lokale screeningmiljø internt i sykehuset må styres av sykehuset.
- Forslag til metodeutvikling og kvalitetsforbedring vil kunne oppstå i de lokale miljøene. Videre kan de lokale miljøene bli anmodet om å delta i metodeutprøvingen. Forutsetning for et vellykket resultat både innenfor metodeutvikling og kvalitetsforbedring er et vekselbruk mellom de lokale screeningsentrene og det nasjonale senteret, og at region ligger i det sentrale screeningsenteret.

6. Oppgaver for et nasjonalt screeningsenter

6.1 Sentrale behov ved beslutning og utføring av nasjonal screening for kreft

Det er fire sentrale oppgaver som bør inngå i et nasjonalt screeningsenter for kreft:

1. Å gi råd til sentrale helsemyndigheter om innføring av nye screeningprogrammer for kreft i Norge
2. Å utforme kvalitetskrav til regionene og fylkeskommunene for vedtatte screeningprogrammer, gi råd om gjennomføringen, og å ha ansvaret for den løpende kvalitetskontroll av programmene.
3. Å ha det operative ansvar for den praktiske gjennomføring av all logistikk rundt screeningprogrammene.
4. Å beregne effekten av pågående screeningprogrammer, målt i helsegevinst, helsetap og samfunnsøkonomiske kostnader.

6.1.1 Å gi råd om innføring av ny screening

Før landsomfattende screeningprogrammer igangsettes, vil det være behov for prøveprosjekter hvor man trekker inn landets ekspertise på de ulike fagområdene.

Oppgavene vil være å gå kritisk gjennom eksisterende nasjonal og internasjonal dokumentasjon om det aktuelle screeningprogram. Omfanget av den aktuelle sykdom i Norge i dag og i årene fremover bør kunne beregnes med en viss sikkerhet. Videre er det nødvendig å kjenne til screeninginstrumentets måleegenskaper og den sannsynlige oppslutning i befolkningen om tiltaket. Deretter må man vurdere positive og negative helseeffekter av tiltaket, basert på kontrollerte forsøk. Dette vil gi basis for en konsekvensutredning om antatte effekter av programmet i Norge. Deretter må det utarbeides en økonomisk analyse som inkluderer direkte kostnader (lønn til personale, driftsmidler osv) og indirekte kostnader (tappt arbeidsfortjeneste, bruk av helsevesenets ressurser i behandling og oppfølging) og mulige gevinster

(mindre sykdom på lang sikt, flere år med inntektsgivende arbeid osv).

Helsegevinst og helsetap (bivirkninger) kan samles i en helseskala og summeres over et rimelig antall år fremover, og de samfunnsøkonomiske kostnader kan summeres over tid, i en nytte-kostnadsanalyse som kan ta i bruk diskontering for å lage et enkelt bilde (hvor mange liv eller hvor mange vunne leveår oppnår man per investert million kroner i dag).

I rådgivningen inngår også en vurdering av helsetjenestens kompetanse og kapasitet. Finnes det tilstrekkelig med fagpersonell og lar screeningen seg innpasse i dagens helsetjeneste?

Endelig kan rådgivningen inkludere å peke på etiske utfordringer knyttet til screeningprogrammet. Dette kan være knyttet til personvern, til graden av informert samtykke og til potensialet for skade. Andre etiske problemer, for eksempel knyttet til pasientens slektninger, kan dukke opp ved screening for kreftsykdommer med sterk arvelig komponent.

Denne oppgaven krever grunnleggende medisinsk kompetanse knyttet til den aktuelle krefttype, sammen med kompetanse i epidemiologi og helseøkonomi. Det er også ønskelig med evne til matematisk modellering for å lage gode konsekvensanalyser.

6.1.2 Å utforme kvalitetskrav, gi råd om gjennomføring og å drive kvalitetskontroll

Dersom helsemyndighetene vedtar at et screeningprogram skal igangsettes, blir senterets hovedoppgave å planlegge gjennomføringen for landet ved å sette opp en nasjonal arbeidsplan som spesifiserer arbeidsoppgavene, arbeidsfordelingen (organisasjonsplan) og budsjett. Av

denne planen følger en kravspesifikasjon for fylkene og regionene. Denne skal presisere arbeidsoppgavene og gi råd om metoder for innkalling av de rette befolkningsgrupper, krav til utforming av informasjonsmateriell og samtykkeerklæringer, og detaljerte manualer for gjennomføring av målingene og den videre behandling av måleresultatet, herunder behovet for gjentatt undersøkelse av personer med positive funn. Det må også være retningslinjer for det videre kliniske arbeid med personer som viser seg å ha kreft i tidlig stadium. Det statlige senteret skal ha sin bevakning på metodeutviklingen og muligheten for introduksjon av ny teknologi i de programmene som pågår.

I tillegg til kravspesifikasjonene skal senteret ha som oppgave å finne ut om arbeidet faktisk blir gjennomført med den kvalitet som er angitt. Dette krever nær faglig kontakt mellom det statlige senteret og fagpersonalet i regionene/fylkene. En kvalitetskontroll kan gjøres på mange måter. Rutinemessig rapportering kan være hensiktsmessig, men det er ofte nødvendig med grundig gjennomgang av tilfeldig utvalgte arbeidsoperasjoner (stikkprøvekontroll). Videre kan man ha en «audit»-funksjon i et samarbeid lokalt/sentralt, det vil si at man gjennomgår vanskelige kasus (for eksempel falske positive) sammen, i den hensikt å komme frem til de beste rutiner. Kursing av helsepersonell er også en oppgave for senteret.

For å gjennomføre denne oppgaven kreves det medisinsk kompetanse knyttet til diagnostikk og behandling av den aktuelle kreftform og det kreves kompetanse i prosjektplanlegging og kvalitetskontroll, og spesialkunnskap innen den teknologi som programmet omfatter eller bør omfatte.

6.1.3 Å drive operativ virksomhet

Senterets operative virksomhet vil bestå av aktiviteter rettet mot driften av screeningprosjektene ute i fylkeskommunene. Senteret vil ha viktige driftsoppgaver både før oppstart av screening og under selve prosjektfasen. Før oppstart vil viktige oppgaver være å utarbeide protokoll som grunnlag for IT-utvikling og kvalitetsmanual. En viktig oppgave vil også være å bistå med rådgivning når det gjelder fylkeskommunal lokalisering, samt praktisk veiledning og støtte til de lokale miljøene. Senteret vil også godkjenne budsjetter for det enkelte

screeningprosjekt innenfor de rammer som er fastsatt av sentrale helsemyndigheter.

Senteret skal være ansvarlig for opplæring av personell knyttet til gjennomføring av screening. Selve den praktiske opplæringen kan foregå lokalt i en sentral opplæringsplan. Informasjonsvirkomhet vil også være en viktig oppgave for senteret.

En del av de oppgavene som her er nevnt, godkjenning av budsjetter for prøveprosjekter, fastsetting av økonomiske rammer for nye prosjekter osv., er ordinære departementsoppgaver. Ved delegering av slike oppgaver til et nasjonalt senter utenfor departementet, vil dette bety at senteret vil få oppgaver som svarer til statlige etatsoppgaver.

6.1.4 Å evaluere effekten av screeningprogrammene

Effekten deles i helsegevinst, helsetap og samfunnsøkonomiske kostnader. Helsegevinsten kan beregnes ved å følge insidens av krefttilfeller i ulike stadier og ved å følge utviklingen av dødelighet på nasjonalt nivå. I en oppbyggingsfase kan man sammenligne utviklingen i regioner med og uten screening, men når screeningen blir nasjonal, må man sammenligne med forventninger basert på tidligere trender.

Med helsetap tenkes det på helsemessige bivirkninger av programmet. Særlig er det viktig å beregne omfanget av plager knyttet til falsk positivitet. Det kan også være nødvendig å passe på om man er for aggressiv i sin behandling av tidlig kreft eller undertyper av kreft med god prognose. Beregningen av bivirkninger vil kreve fordypningsstudier av pasientutvalg med fokus på livskvalitet og psykiske plager.

Det må føres løpende regnskap over de direkte kostnadene knyttet til programmet og man må beregne de indirekte kostnadene.

Evalueringen av effekt krever kompetanse i epidemiologi og helseøkonomi og i gjennomføring av fordypningsstudier.

7. Kompetansekrav til et nasjonalt screeningsenter

7.1 Oppgaver for den systematiserte screening som helhet

Det er viktig at det også bygges opp lokal kompetanse som bl.a. kan organisere kvalitetssikring innen fylket/regionen. Utformingen av de lokale instansene blir avhengig av utviklingen innenfor screening. På sikt kan det skje en gradvis økende desentralisering. Det vil

være et lokalt ansvar for den praktiske gjennomføringen etter de sentrale retningslinjer som legges.

Nedenfor er det stilt opp en oversikt over hvilke oppgaver som bør ligge sentralt og hvilke oppgaver som bør utføres lokalt. Det er markert hvilke oppgaver de statlige institusjonene har i dag og som det er naturlig å samordne i et nasjonalt screeningsenter:

Sentrale oppgaver	Utføres og/eller samordnes i dag av	Fylkeskommunale oppgaver herunder helsepersonellens faglige kompetanse
Utforme kvalitetskrav Retningslinjer nedfelt i manual	KRG Strålevernet	Gjennomføre screeningen etter sentrale retningslinjer/ kvalitetskrav
Kvalitetsoppfølging og kvalitetskontroll av screeningen lokalt (inkl. strålings-sikkerhet og mobile enheter)	KRG Strålevernet SHUS	Lokal kvalitetssikring og – kontroll
Rådgivning overfor -sentral helsemyndighet -lokale screeningsentre	KRG	Bidra med faglige råd f. eks. i form av deltakelse i referansegrupper
Nytte-kostnadsanalyser av screeningprogrammet	KRG	
Opplæring og kursing av personell – kvalitetssikring av dette	KRG Strålevernet	Kursing av personell etter sentrale retningslinjer
Evalueringsprogrammet (løpende og ved definerte milepæler)	KRG	Gjennomføring av egenkontroll og oppfølging av resultater ut fra nasjonale kriterier
Informasjonsvirksomhet	KRG SHUS	Lokal oppfølging
Metodeutvikling	KRG Strålevernet	Lokale idéer Deltakelse i arbeidsgrupper
Felles invitasjons- og svarrutiner og meldesystemer	KRG SHUS	Lokal oppfølging

7.2. Hovedfunksjoner og kompetansekrav til et nasjonalt screeningsenter

Hovedfunksjonene til senteret vil være mange og forskjellige avhengig av den fase screeningvirksomheten befinner seg i:

1. *Før oppstart:*

- a) Utarbeiding av protokoll som grunnlag for IT-utvikling og kvalitetsmanual
- b) Rådgivning i forhold til fylkeskommunal lokalisering
- c) Ressurstilgang fra sentralt hold
- d) Annen praktisk veiledning og støtte til det lokale miljø.

2. *Under prosjektfasen:*

- a) Kursing/opplæring av involverte fagfolk
- b) Få IT-programmene og databasen «opp å stå» for gjensidig utveksling mellom lokalt og sentralt miljø
- c) Løpende evaluering av fremmøte, funn, kvalitet på prosedyrer

3. *Når screening er implementert som del av ordinære helsetjenester:*

- a) Evaluere harde «end-points» som insidens og dødelighet
- b) Evaluere tapt og vunnet/forbrukt og tjent:
 - antall leveår – for screenede og for pasientene
 - livskvalitet – for screenede og for pasientene
 - kostnad/nytte – for samfunnet
 - annet – medisinsk kvalitet, kompetanse, spesialistårsverk

Under alle faser av screeningimplementeringen må de sentrale helsemyndighetene være løpende orientert om tilstand og resultater.

Med bakgrunn i en betydelig internasjonal litteratur og den alltid pågående metodeutvikling nasjonalt og internasjonalt, vil holdninger til og planer for screening nødvendigvis være en dynamisk beslutningsprosess. Intet fast etablert organ, senter, eller referansegruppe vil kunne gi entydige, enkle råd av langvarig holdbarhet på kort varsel. Senter for medisinsk metodevurdering er

etablert for å ha så god beredskap som mulig på dette felt.

For å kunne ivareta de permanente funksjoner er det nødvendig med kompetanse innenfor nedennevnte områder. En modell hvor alle disse fagområdene er integrert i det nasjonale screeningsenteret, er bekrevet under kap. 8.3.2 Et komplett screeningsenter.

Kreft-epidemiologi.

Dette er et basiskrav som omfatter kompetanse, erfaring og internasjonale kontakter innen epidemiologisk kreftforskning. Dette feltet omfatter også bred erfaring med registrering av kreft-data og evaluering av disse. Ethvert screening-program må fortløpende evalueres og nødvendig kompetanse er fundamental for et screeningsenter. Dette innebærer epidemiologisk erfaring innen hele kreftfeltet, slik at screenings plass i det totale kreftbildet kan vurderes.

Screening mot kreft tar sikte på å redusere insidens og /eller mortalitet av sykdommen. Dette er derfor de viktigste endepunkter i evalueringen. Slike endepunkter ligger ofte langt frem i tid (flere år). Det er derfor viktig først å evaluere såkalte surrogat-mål. Slik evaluering krever også oversikt over kreft hos ikke-møtte og om intervall-kreft. Dette krever et nasjonalt, komplett kreftregister.

Avansert informasjonsteknologi (IT).

Moderne screeningprogrammer er helt avhengige av moderne IT-systemer. Dette gjelder databaseløsninger med registreringsprogrammer og overføring av krypterte data over telelinjer (helsenettet). Det kreves erfaring med store datamengder, både innen invitasjoner og svarbrev og ikke minst innen registreringssiden, hvor flere millioner såkalte records må kunne håndteres.

Informasjonsvirksomhet.

Et nasjonalt senter må inneholde kompetanse innen informasjonsvirksomhet overfor både brukere (pasienter), helsepersonell og media. Denne virksomheten omfatter alt fra praktisk utarbeidelse av informasjonsmateriell til overordnet informasjons-strategi og evaluering av denne virksomheten.

Kostnader og nytte-kostnadsanalyser.

Dersom senteret skal ha ansvar for budsjettering og regnskap er det nødvendig med denne type kunnskap. Nytte-kostnadsanalyse av de ulike screeningprogrammene krever imidlertid en annen type skolerung og innfallsvinkel. Dersom senteret ikke har denne kompetanse, kan man oppnevne ad hoc grupper som utenfra bedømmer den totale nytte-kostnad. Underveis, mens screeningen pågår, bør det være slik kompetanse tilgjengelig, slik at de rette parametre blir registrert for den senere analyse. Dette er en viktig del av evalueringen og også for rådgivning overfor Sosial og helsedepartementet.

Kvalitetssikring.

Samtlige screeningprogrammer må inneholde manualer for kvalitetssikring og som må følges opp og evalueres av en gruppe med ulike spesialister innen de fagfelter som er involvert i screeningprogrammene. Den sentrale screeningledelse må derfor knytte til seg disse fagfolk i egne permanent opprettede faggrupper, som har som mandat å følge de faglige sider av programmet.

Logistikk av programmet.

Sentrale oppgaver bør særlig være knyttet til invitasjons- og svarrutiner og meldesystemer for programmet. Det er viktig at dette er standardisert og felles for alle aktører og meldes til en sentral database for de ulike programmer. Dette sikrer en helhetlig nasjonal registrering og dermed evaluering av programmet. Senteret bør derfor ha ansvar for alle sider ved logistikken av primær-screeningen.

Metodeutvikling.

Forbedringen av nåværende diagnosemetoder og muligheten for å kombinere nye og allerede etablerte diagnosteknikker gir økt mulighet for å oppdage små kreftsvulster. Samtidig kan innføringen av nye metoder resultere i økt antall falske positive diagnoser. Det må også tas hensyn til investeringskostnader og effektene på driftskostnadene for screeningen. En viktig oppgave for et nasjonalt screeningsenter er derfor å følge utviklingen på metodeområdet, og støtte og stimulere utprøvingen av metoder og kombinasjoner av metoder innen screeningområdet. En målsetting kan være å utvikle «diagnoseprogram», dels for screeningen og dels for utredning-

en av screeningoppdagede forandringer. Et slikt programarbeid kan skje med støtte fra arbeidsgrupper tilknyttet screeningsenteret.

Det er naturlig at den sentrale screeningledelse knytter til seg fagfolk som kan være rådgivende innen metodeutvikling evt. innlede samarbeid med Senter for medisinsk metodevurdering. Det er viktig å understreke at endringer av metoder kan få omfattende konsekvenser for organiseringen av screeningen. Som eksempel på dette kan nevnes automatisert screening ved cervix-cytologi og digitale teknikker ved mammografi.

Elektronisk pasientjournal og telekommunikasjon av billeddiagnostikk og for beslutninger må tas i bruk innenfor de grenser som personvernlovgivningen setter. I økende grad vil screeningaktivitetene sannsynligvis føre til generell tidlig-diagnostikk som innarbeidet rutine.

Opplæring/kompetanseheving

Erfaringer fra både cervix- og mammascreeningen viser at det hittil har vært et stort behov for sentral opplæring og kursing som ledd i kvalitetssikringen. Det er gode erfaringer med at dette samordnes og legges sentralt. Dette omfatter også behovet for formidling av internasjonale miljøers kurs og problemstillinger

Evaluering***Insidens og mortalitet***

Screening mot kreftsykdommer tar sikte på å redusere insidensen av sykdommen og/eller mortaliteten av sykdommen. Ved screening mot livmorhalskreft og colorectal kreft er hensikten å oppdage forstadier til sykdommen, slik at forekomsten av sykdommen reduseres. Ved dette reduseres også mortaliteten. Ved brystkreft og prostatakreft er screening rettet inn mot å oppdage utviklet sykdom i tidlige stadier. Ved disse sykdommene er redusert mortalitet siktemålet. De viktigste endepunkter for å evaluere effekten av screening er endringer i insidens og mortalitet.

Kontinuerlig overvåking av screening programmer.

Alle programmer må kontinuerlig overvåkes med hensyn til fremmøte, deteksjonsprosent, sensitivitet og spesifisitet. Videre er det sentralt å evaluere positiv prediktiv verdi (PPV), stadie endringer (som f.eks tumor dia-

meter, andel med regionale spredning osv) og intervallkreft. Dette er alle tidlige indikatorer på at et screeningprogram er på rett vei, og dette bør overvåkes av det nasjonale screening-senteret. Det er mulig slike data bør fremlegges for en kvalitetssikringsgruppe knyttet til senteret. Både for bryst- og cervixscreening har man hatt denne ordningen knyttet til referansegrupper med halv-årlige møter.

Evaluering av prosessen

Det vil underveis være nødvendig å foreta en evaluering av det nasjonale senterets virksomhet (prosessen). En

slik evaluering må initieres av Sosial- og helsedepartementet.

Forskning

Senteret kan initiere forskningsoppgaver omkring screeningaktiviteten. Det bør søkes samarbeidspartnere innen klinikk, epidemiologi og basalfag både nasjonalt og internasjonalt.

8. Vurdering av ulike modeller for organisering – nettverk eller samlet enhet?

8.1 Drøfting av modeller for organisering av et nasjonalt screeningsenter

Det er en målsetting at organiseringen innebærer god kontakt mellom det sentrale miljø og de medisinske miljøene for diagnostikk og behandling. Det vil nedenfor bli redegjort for to hovedmodeller for organisering av et nasjonalt screeningsenter og fordeler og ulemper ved disse.

Oppgavene som er beskrevet under 6.1.2 *Å utforme kvalitetskrav, gi råd om gjennomføring og å drive kvalitetskontroll* og 6.1.3 *Operativ virksomhet* og som er av overordnet sentral art, er løpende kjerneoppgaver og kan ikke gis til andre. Derimot kan det diskuteres om oppgavene knyttet til 6.1.1 *Å gi råd om innføring av ny screening* og 6.1.4 *Å evaluere effekten av screeningprogrammene* er mer prosjektorienterte. Det kan også argumenteres for at de to sistnevnte oppgavene vil være tjent med en viss uavhengighet vis à vis oppgavene i 6.1.2 og 6.1.3 Dette gjelder særlig evaluering som kan innebære elementer av kritikk mot det statlige senterets rolle i gjennomføringen av screeningen («bukken og havresekken-problematikk»).

8.1.1 Modell 1 – Et komplett screeningsenter

Denne modellen innebærer at alle fire hovedoppgaver nevnt ovenfor legges permanent til det nasjonale senteret med tilhørende faste stillinger. Da senteret ikke kan arbeide som et isolert miljø, løst fra relevante fagmiljøer og de lokale, utøvende enhetene, blir dette en teoretisk modell.

Fordeler:

- Enkel organisasjonsenhet i den forstand at mest mulig kompetanse er samlet på ett sted.

- Enkle kommunikasjonslinjer til departementet og til miljøene ute.
- Utarbeider selv kvalitetsmanualer og faglige retningslinjer.

Ulemper:

- Organisasjonen blir lite fleksibel og vil hindre faglig utvikling.
- Modellen vil trekke viktig kompetanse vekk fra de lokale miljøene ved region- og sentralsykehusene og gjøre disse mindre egnede til å skjøtte sine oppgaver som lokale screeningsentra.
- Å etablere en uavhengig enhet vil være ressurskrevende i den forstand at enheten ikke vil kunne trekke på ressurser i forhold til om den var tilknyttet et allerede eksisterende miljø.

Arbeidsgruppen anbefaler ikke denne modellen da denne vil være praktisk uhensiktsmessig.

8.1.2 Modell 2 – En nettverksmodell

En slik modell kan graderes etter en skala. Ut fra hvor omfattende kjernekompetanse selve senteret skal ha, vil omfanget av faggrupper/ kompetanse utenfra variere. Det er imidlertid et minimum av kompetanse som må finnes i et nasjonalt screeningsenter. Oppgavene beskrevet i kap 6.1.3 *Operativ virksomhet* og kap. 6.1.2 *Utforming av kvalitetskrav* er det minimum av kompetanse et nasjonalt senter må ha og som vil være en del av senterets løpende oppgaver.

Kjernefunksjoner og kompetanse er:

- Epidemiologi
- IT-kompetanse
- Kvalitetsdatabase
- Informasjonskompetanse

- Prosjektledelse
- Ansvar for å organisere opplæring i samarbeid med lokale sentra

Av andre oppgaver som bør være sentrale gjelder særlig invitasjons- og svarrutiner. Det er også gode erfaringer på dette området med å utnytte kompetansen der den finnes i dag, dvs i Statens helseundersøkelser. En annen kjerneoppgave er informasjonsvirksomhet overfor pasientgrupper. Det er nødvendig at denne er standardisert og felles for alle aktører. Et tredje forhold er et felles meldesystem og en felles database. Dette sikrer en helhetlig nasjonal registrering og dermed evaluering av programmene.

Senteret vil være avhengig av faglige innspill fra hensiktsmessige faggrupper. Faggruppene skal være uavhengige av de lokale screeningsentrene og må opprettes etter behov. Fagpersoner fra de lokale sentrene så vel som fra andre lokale og sentrale miljøer vil imidlertid måtte utgjøre sammensetningen av gruppene. I tillegg vil det måtte etableres ad hoc prosjektgrupper.

Faggruppene vil i tillegg til å følge de faglige sidene av de ulike screeningprogrammene, kunne være rådgivende innen metodeutvikling. Endringer av metoder kan få konsekvenser for organiseringen av screeningen. Eksempler på dette er automatisert screening ved cervixcytologi og digitale teknikker ved mammografi. Andre typer oppgaver, f. eks. rådgivning om innføring av ny screening (jf. kap. 6.1.1) og evaluering av effekten av screeningprogrammene (6.1.4), vil være mer tidsavgrensede oppgaver, som det må vurderes om skal prosjektorganiseres.

Det er gode erfaringer med de pågående screeningprogrammene at all etterkontroll og oppfølging av screene-

de personer skjer i fylkeskommunal regi, knyttet til de store sykehusene.

Fordeler:

- Lettere å opprettholde kompetanse lokalt
- Den faglige kompetansen vil ha bedre kår for å utvikles der hvor screeningen foregår lokalt (metodeutvikling).

Ulemper:

- En noe mer uoversiktlig organisasjon med mange faggrupper i et nettverk.
- Mer tungroddede beslutningssystemer

8.1.3 Vurdering av behovet for lokalisering (fysisk nærhet) til et klinisk miljø

I følge mandatet skal arbeidsgruppen vurdere behovet for tilknytning til et klinisk miljø. På den ene side kan tilknytning til et klinisk miljø tolkes i betydningen fysisk tilknytning, at det nasjonale senteret fysisk plasseres i et sykehusmiljø med direkte tilknytning til pasientbehandling. På den annen side kan tilknytning tolkes i betydningen «med mulighet for å nyttiggjøre seg klinisk kompetanse». Valg av tolkning kan ha avgjørende betydning for det nasjonale senterets fysiske plassering, men valget vil ikke nødvendigvis ha betydning for selve senterets kompetanse eller mangel på kompetanse. Det er her et spørsmål om organisering.

Dersom screeningsenteret lokaliseres til et klinisk miljø som selv utfører screening, kan det lett oppstå en «bukken som passer havresekken»-situasjon, da det nasjonale screeningsenteret vil ha en egenproduksjon å forsvare. Behovet for uavhengighet i forhold til alle lokale screeningenheter tilsier at et nasjonalt screeningsenter ikke bør være integrert i et sykehus.

9. Nærmere om intern organisering av et nasjonalt senter

9.1 Organisering og styringsmodell

Arbeidsgruppen legger følgende premisser til grunn for etablering av et nasjonalt screeningsenter:

- Senteret etableres etter en nettverksmodell.
- Senteret knyttes til et allerede eksisterende fagmiljø.

Det må skilles mellom senterets administrative funksjoner og rådgivende, faglige funksjoner. De administrative funksjonene (godkjenning av nye prosjekter, oppfølging av lokal drift osv.) ivaretas av senteret. De faglige funksjonene (rådgivning vedrørende nye områder for screening, utarbeidelse av kvalitetsmanualer m.v) ivaretas med innspill fra faggrupper og relevante statlige institusjoner (bl.a. Statens helseundersøkelser og Statens strålevern) tilknyttet senteret i et nettverk.

9.2 Kvaliteter ved de statlige institusjoner som er av betydning for et nasjonalt screeningsenter

Det Norske Radiumhospitalet (DNR)

- Kunnskap om kreftsykdommene
DNR har gjennom sin 67 år gamle historie bygd opp en stor kompetanse i relevant kunnskap om kreft som sykdom og som biologisk problem. En av grunnpillarene i begrunnelsen for et screeningprogram er kunnskapen om sykdommens naturlige utvikling. Dette innebærer ikke minst den kompetanse som institusjonen har innen tumorpatologi, der institusjonen innen mange tumorformer er en referanseinstitusjon.
- Kunnskap om diagnostiske prosedyrer
En annen av forutsetningene for et godt screening-

program er en inngående kunnskap om den aktuelle metoden. Radiumhospitalet har betydelig metodekunnskap, og institusjonen satser mye på å bidra til videreutvikling av diagnostiske metoder. Det er svært viktig å understreke at metodekunnskap er i minst like dynamisk endring som mange andre felter i medisinen.

- Kunnskap om behandlingsvalg, behandlingsmuligheter og tilpasset behandling til «screeningkasus»
Dette er en svært viktig side av oppfølgingen i screeningsammenheng. Diagnostikk av tidlige sykdomstilfeller innebærer ofte spesielle utfordringer, ikke minst i relasjon til problemet vedrørende overbehandling. DNR har mye behandlingskunnskap.

DNR vil med sin omfattende kompetanse innen kreftsykdommer kunne bidra mye til kunnskapsfundamentet for et nasjonalt screeningsenter for kreft.

Kreftregisteret

Kreftregisteret har kompetanse innen epidemiologi, registrering, IT-programutvikling og screening. Kreftregisteret ivaretar også det nasjonale kreftregisteret i Norge. I tillegg har Kreftregisteret følgende oppgaver knyttet til screening for kreft: Prosjektlederansvar, databehandling, invitasjonsrutiner, informasjonsvirksomhet, økonomistyring, evaluering og rådgivning overfor Sosial- og helsedepartementet. Kreftregisteret har også ansvar for kvalitetssikringen gjennom opplæring/ kompetanseheving og av hele screeninglogistikken.

Statens helseundersøkelser (SHUS)

SHUS har gode rutiner på masseutsendelse av korrespondanse til avgrensede mottakergrupper innenfor områdene livmorhalsscreening, mammografiscreening og screening for endetarmskreft.

Statens strålevern

Statens strålevern er pålagt å føre tilsyn med all virksomhet som bruker strålemedisinsk utstyr. I prøveprosjektet med mammografiscreening har Statens strålevern hatt bl.a. følgende oppgaver: teknisk kvalitetskontroll, optimalisering av bildekvalitet/stråledoser, opplæring og nye bildediagnostiske metoder.

9.2.1 Samlet vurdering av eksisterende kompetanse

Arbeidsgruppen vil understreke betydningen av å nyttiggjøre seg den kompetanse de statlige institusjonene i dag har, jf beskrivelsen av oppgaver under kap. 4. Ved etablering av et nasjonalt screeningsenter for kreft vil det ikke være aktuelt å bygge opp kompetanse (dublere) på områder der denne allerede finnes. Det er derimot nødvendig å samle den kompetanse som allerede finnes på en mer hensiktsmessig måte enn i dag. Som beskrivelsen av modell 2 – nettverksmodellen – vil det her være grader av nettverksorganisering av den virksomhet de aktuelle statlige etatene i dag har knyttet til kreftscreening, med visse kjernefunksjoner lagt til det nasjonale senteret.

Det Norske Radiumhospital har kompetanse om kreftsykdommer, diagnostiske prosedyrer og behandlingsmuligheter som kan nyttiggjøres for et nasjonalt screeningsenter for kreft. Arbeidsgruppen mener imidlertid hensynet til uavhengighet i forhold til de lokale screeningssentrene tilsier at et nasjonalt screeningsenter ikke bør være integrert i et sykehus.

SHUS har kompetanse når det gjelder invitasjoner, svarrutiner og organisering av mobile enheter i forbindelse med screeningprogrammene. Selv om SHUS er en «National Health Screening Service», er virksomheten knyttet til kreftscreening forholdsvis liten. Arbeidsgruppen finner at den kompetanse som SHUS i dag har innenfor kreftscreening fortsatt kan nyttiggjøres slik som i dag.

Kreftregisteret har i dag kompetanse på de områdene som arbeidsgruppen mener bør utgjøre kjerneområdene i et nasjonalt senter.

Strålevernet har kompetanse innenfor områder knyttet til screening med mammografi: fysisk-tekniske prinsipper og teknisk kvalitetskontroll samt opplæring innenfor dette, optimalisering av stråledoser og bildekvalitet. Denne kompetansen bør fortsatt være organisert sentralt med en gruppe i Strålevernet. På sikt er det ønskelig at det også regionalt etableres slik kompetanse knyttet til regionsykehusene. Dette vil bidra til kvalitetssikring av diagnostisk røntgen generelt i regionen.

9.3 Arbeidsgruppens anbefaling

Å etablere et komplett screeningsenter etter den modell som er beskrevet i kap. 8.1.1 ovenfor anbefales ikke av flere årsaker. Den viktigste årsaken er at dette vil gå ut over den faglige utviklingen lokalt, som senteret igjen er avhengig av for å kunne utføre sine oppgaver. En slik løsning vil dessuten være praktisk umulig å gjennomføre. Et nasjonalt screeningsenter må samtidig være tilstrekkelig stort og ha kapasitet nok til å utføre sine oppgaver.

Den optimale bruk av ressurser er å videreutvikle de screeningoppgaver som Kreftregisteret har i dag. Et nasjonalt screeningsenter må være tilstrekkelig stort og ha kapasitet nok til å utføre sine oppgaver.

Arbeidsgruppen mener derfor at screeningsenteret må legges til Kreftregisteret. Kreftregisteret er det miljøet som i dag har kompetanse bl.a. innenfor epidemiologi og registrering i forhold til de krav til kompetanse arbeidsgruppen mener et nasjonalt screeningsenter bør ha. Det vil også være behov for å trekke inn kompetanse utover den som i dag finnes ved Kreftregisteret gjennom organisering i et nettverk med faggrupper og statlige etater. Når det gjelder oppgaver som er mer tidsavgrensede vil det være aktuelt å organisere disse som prosjekter.

Arbeidsgruppen har ikke sett lokalisering av senteret som sitt mandat, og har derfor ikke vurdert dette nærmere.

10. Forslag til bemanning av et nasjonalt screeningsenter for kreft

I mandatet er arbeidsgruppen bedt om å vurdere størrelsen på bemanningen i det nasjonale screeningsenteret for kreft. Bemanningen i det nasjonale senteret vil være avhengig av nettverksorganiseringen.

Det er lagt til grunn at hver kreftform skal ha en prosjektleder, en prosjektmedarbeider og en informasjons-

medarbeider. Det er tatt utgangspunkt i livmorhalskreft, brystkreft, tykktarmskreft og eventuelt prostatakreft og ovarialkreft, dvs. 3–5 kreftformer.

Nedenfor er det satt opp et forslag til samlet bemanning (antall stillinger) for ovennevnte modell:

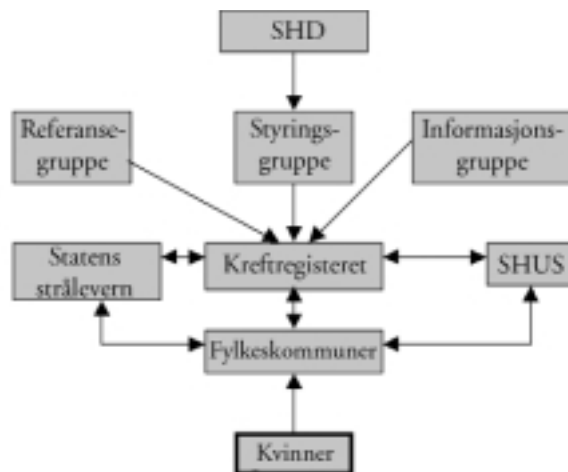
Funksjon	Totalt	I dag	Restbehov
Leder	1	1	–
Epidemiolog (rådgivning)	3	–	3
Sekretær/saksbehandler	2	–	2
Økonomi	2	0,5	1,5
Prosjektleder	5	0,5	4,5
Prosjektmedarbeider	5	2	3
Informasjonsmedarbeider	5	1,5	3,5
Medisinsk koder	10	4	6
Kodeleder	1	–	1
IT-rådgivere/konsulenter	4	3	1
I alt	38	12,5	25,5

Prosjektlederne vil i utgangspunktet være leger og spesialister innen hver screeningform, fortrinnsvis klinikere (gastroenterolog, urolog, gynekolog etc.) eller patologer. I tillegg vil det være behov for midler til ekstern IT-konsulentvirksomhet og til ad-hoc-grupper ansvarlige for

kvalitetssikring (inkludert klinisk og laboratorie-kompetanse) og kost-nytte analyser. Alternativt bør det vurderes 1–2 faste stillinger som arbeider kontinuerlig med kvalitetssikringsoppgaver.

VEDLEGG 1

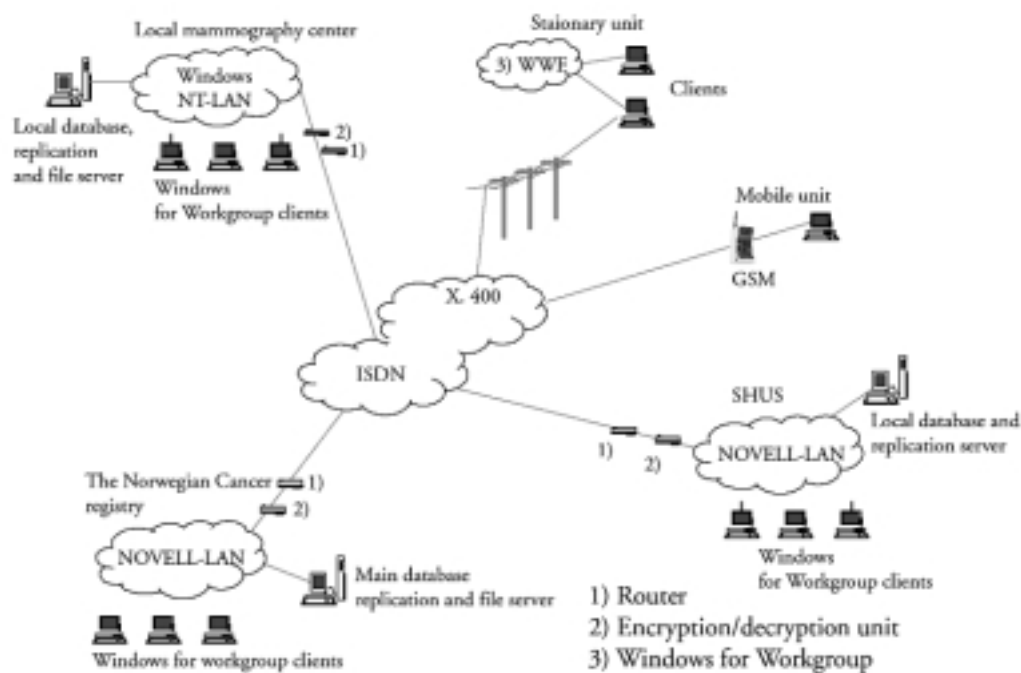
Dagens nettverkorganisering av mammografiscreening



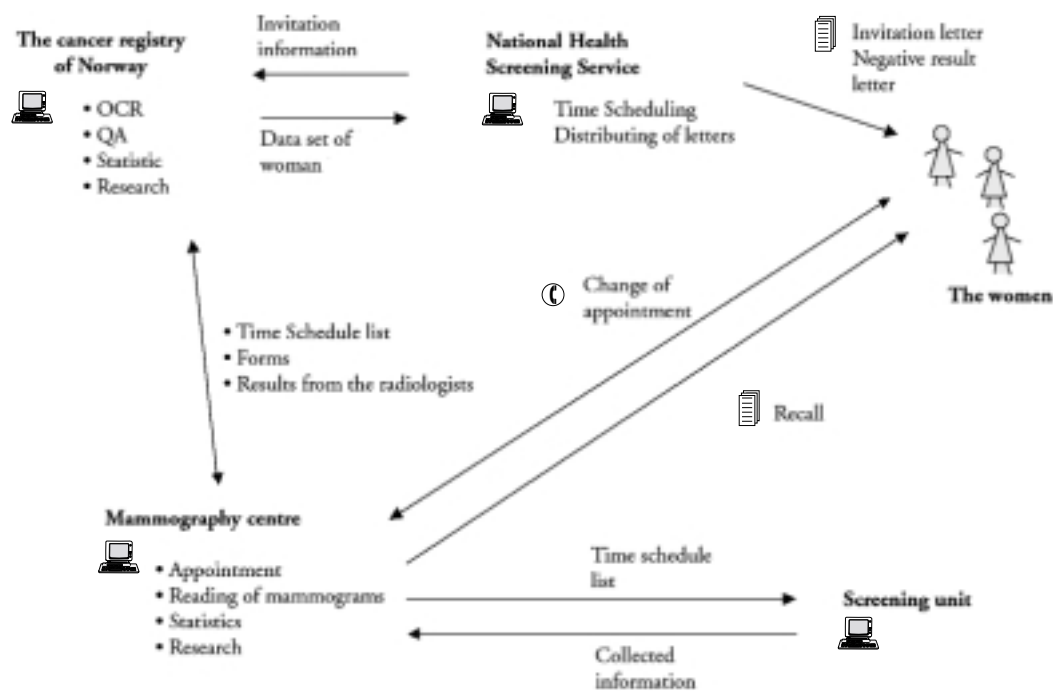
Kreftregisterets ansvarsområde:

- Nasjonal prosjektledelse
- Prosjektstyring inklusive økonomi, informasjon
- IT
- Sekretariat for styringsgruppen og referansegruppen
- Evaluering
- Bindeledd til SMD
- Registrering av alle funn/vedlikehold av database

A technical overview of the IT-system



Logical description of the IT-system



VEDLEGG 2

Rapport – Nr 1/1998 Medisinsk metodevurdering

**En orientering om medisinsk metodevurdering
(Health technology Assessment) utført av sentra i andra land**

Forord

Rapport nr. 1/98 «Medisinsk metodevurdering (Health Technology Assessment)» skal brukes til generell informasjon om medisinsk metodevurdering, om internasjonale organer som er engasjert i dette, og om det norske Senter for medisinsk metodevurdering (SMM).

Rapporten skal distribueres til politikere og helsemyndigheter, helseadministratorer, klinikere og annet helsepersonell ved offentlige og private sykehus, forskere ved relevante forskningsinstitutter og universiteter, privatpraktiserende leger, undervisningsinstitusjoner, apotek, relevante foreninger og pasientorganisasjoner og helsejournalister.

Rapporten er skrevet av Dr.scient, Cand.pharm Anita Lyngstadaas, medisinsk fagkonsulent ved SMM. Styringsgruppen for SMM har godkjent rapporten.

Berit Mørland
Direktør

Anita Lyngstadaas
Medisinsk fagkonsulent

Innhold

1. MEDISINSK METODEVURDERING	5
HVA ER MEDISINSK TEKNOLOGIVURDERING	
(MEDISINSK METODEVURDERING)?	5
HVORFOR MEDISINSK METODEVURDERING?	5
INAHTA – INTERNASJONAL ORGANISASJON FOR MEDISINSK METODEVURDERING	5
HVORDAN UTFØRES MEDISINSK METODEVURDERING?	6
MEDISINSK METODEVURDERING I NORGE	7
2. SENTRA TILKNYTTET INAHTA	8
AUSTRALIA	8
AHTAC: Australian Health Technology Advisory Committee	8
MSAC: Medicare Services Advisory Committee	9
CANADA	9
AHFMR: The Alberta Heritage Foundation for Medical Research	9
CCOHTA: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment	10
CÉTS: Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec	11
DANMARK	12
DIHTA: Danish Institute for Health Technology Assessment	12
DSI: Danish Institute for Health Services Research and Development	12
FINLAND	13
FinOHTA: Finnish Office for Health Care Technology Assessment	13
FRANKRIKE	14
ANAES: National Agency for Accreditation and Evaluation in Health	14
CEDIT: Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies	14
NEDERLAND	15
GR: Gezondheidsraad, Health Council of the Netherlands	15
TNO The Netherlands Organisation for Applied Scientific Research	16
ZFR: ZiekenfondsRaad, Dutch Health Insurance Council	16
NEW ZEALAND	17
NZHTA: New Zealand Health Technology Assessment	17
SPANIA	18
AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	18
AETSA: Andalusian Agency for Health Care Technology Assessment	19
CAHTA: Catalan Agency for Health Technology Assessment	19
OSTEBA: Basque Office for Health Technology Assessment	20
STORBRITANNIA	21
CRD: The NHS Centre for Reviews and Dissemination	21
NCCHTA: National Coordinating Centre for Health Technology Assessment	21
SHPIC: Scottish Health Purchasing Information Centre	22
SVEITS	23
SFOSS (MTS): The Medical Technology Section of the Swiss	
Federal Office of Social Security	23
SVERIGE	23
SBU: The Swedish Council on Technology Assessment in	
Health Care	23

USA	24
AHCPR (CPTA): Agency for Health Care Policy and Research, Center for Practice and Technology Assessment	24
VATAP: Department of Veterans Affairs (VA) Technology Assessment Program (TAP)	25
OPPSUMMERING	26
MEDISINSK METODEVURDERING - EN ETABLERT VITENSKAP	26
I ENKELTE LAND	26
Sverige	26
England	26
Nederland	27
3. SENTER FOR MEDISINSK METODEVURDERING (SMM)	28
ORGANISERING	28
ARBEIDSPROSESS	28
DISSEMINERING	29
EKSEMPLER PÅ PÅGÅENDE PROSJEKTER.	29
VEDLEGG 1: ADRESSELISTE TIL MEDLEMMER AV INAHTA	30
VEDLEGG 2: LISTE OVER PUBLIKASJONER FRA INAHTA-SENTRA	37

1. Medisinsk metodevurdering

Hva er medisinsk teknologivurdering (medisinsk metodevurdering)?

Medisinsk teknologivurdering er direkte oversatt fra den engelske termen *Health Technology Assessment*, forkortet HTA. Medisinsk teknologivurdering omfatter vurdering av effekt, bivirkninger, omkostninger og andre virkninger av alle prosedyrer som benyttes i helsevesenet for å forebygge, diagnostisere og behandle sykdom. Teknologivurdering omfatter følgelig ikke bare utstyr og apparatur til undersøkelse og behandling, men også selve prosedyren (medisinsk eller kirurgisk), legemidler, pleie, organisering av tjenesten og andre intervensjoner. Det engelske ordet *Technology* må derfor ikke forveksles med det norske ordet teknikk. *Medisinsk metodevurdering* er kanskje en bedre norsk term, siden denne termen lettere illustrerer at aktiviteten ikke bare omfatter medisinsk teknikk. I denne rapporten benyttes derfor medisinsk metodevurdering synonymt med *technology assessment* (medisinsk teknologivurdering). Arbeidsformen er å systematisk vurdere tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon for en metode, se denne i sammenheng med klinisk erfaring og informasjon fra fageksperter for å komme fram til et beste skjønn når det gjelder nytten av en metode.

Hvorfor medisinsk metodevurdering?

En viktig forutsetning for at helsevesenet kan fungere optimalt og effektivt, er at det kun, eller i størst mulig grad, anvender metoder med dokumentert nyttig effekt. I de siste tiår har det vært en mangfoldig utvikling av medisinske tilbud til diagnostikk og behandling. Dette har bl.a. ført til at nye diagnostiske prosedyrer og behandlingsmetoder brukes og innføres *uten* at dokumentasjon er tilgjengelig eller at det er foretatt en systematisk gjennomgang og vurdering av forskningslitteraturen. Som regel er det heller ikke foretatt en avveining av fordeler, ulemper og kostnader sammenliknet med ulike alternativer. Dette kan også være tilfelle for etablerte metoder. Mangfoldet av medisinske metoder bidrar til at leger/sykehus utfører ulik metodisk praksis. Metodevalgene mellom sykehus på regionalt og nasjonalt nivå er ofte dårlig samordnet. Variasjonene i tjenestetilbudet kan skrive seg fra at sykehusene er usikre på hvilke metoder de skal benytte. Dette er uheldig fordi det resulterer i vekslende kvalitet og effektivitet mellom ulike sykehus og mellom sykehus i ulike regioner. I tillegg er helsevesenet i gradvis utvikling; nye sykdommer identifiseres, samtidig med at pasientene har en økende forventning til helsevesenet. På bakgrunn av dette, har det utviklet seg et behov for i økende grad å *kritisk og systematisk* vurdere *det vitenskapelige grunnlaget* for nye og eksisterende behandlingsmetoder. Medisinsk teknologivurdering (medisinsk metodevurdering) fremmer et helsevesen der valgte medisinske metoder baseres på vitenskapelig dokumentasjon (*Evidence Based Medicine* - EBM). Ved etablering av standarder for medisinske behandlingsmetoder, kan et mest mulig *ensartet* helsetilbud oppnås nasjonalt. I tillegg til å sørge for et mest mulig *virkningsfullt* helsetilbud til befolkningen, kan medisinsk metodevurdering bidra til at samfunnet oppnår *kostnadsbesparelser*.

INAHTA – internasjonal organisasjon for medisinsk metodevurdering

De fleste land i Europa, Nord-Amerika og Australia har i løpet av de siste 10-15 årene etablert sentra som kan initiere, kvalitetssikre og implementere medisinske metodevurderinger.

En verdensomspennende kartlegging av aktiviteter innen medisinsk metodevurdering i perioden 1994 og 1995, avdekket hele 103 organisasjoner i 23 land¹. Undersøkelsene viste forskjeller mellom de ulike organisasjonene, bl.a. i offentlig eller privat forankring og ikke-kommersiell eller kommersiell virksomhet. The World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Health Technology Assessment ved The Medical Technology and Practice Pattern Institute (MTPPI), lokalisert i Washington DC, oppdaterer listen over *alle* organisasjoner som driver med medisinsk metodevurdering i verden. Denne listen er kjent som Directory of Health Technology Assessment Organizations Worldwide² og teller per 1998 131 organisasjoner i 27 land. Alle organisasjoner, både private og statlige, som evaluerer medisinske metoder, kan være medlem av et internasjonalt forum kalt The International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)³.

For at de ulike sentraene for medisinsk metodevurdering lettere skal kunne ha kontakt med hverandre internasjonalt og ha oversikt over hvilke medisinske metoder som er blitt og for tiden blir systematisk vurdert, er en internasjonal organisasjon, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), dannet i 1993-94. For å bli medlem av INAHTA, må følgende kriterier oppfylles:

- Senteret må utføre medisinsk metodevurdering
- Senteret skal være ikke-kommersiell
- Senteret skal ha en offentlig forankring (statlig eller regionalt)
- Senteret skal finansieres av minst 50% offentlige midler

Disse kriteriene gjør at en del sentra som vurderer medisinske metoder, ikke er medlemmer av INAHTA. Antall sentra som er med i INAHTA på det nåværende tidspunkt er 26, og disse er fordelt på 14 land (Vedlegg 1). INAHTAs sekretariat er for tiden i Statens beredning for medisinsk utvärdering (SBU) i Sverige.

¹International Journal of Technology Assessment in Health Care 13:1 (1997), 81-98

²Internett-adresse: www.mtpi.org

³Internett-adresse: www.istahc.org

⁴Internett-adresse: www.inahta.org

Hvordan utføres medisinsk metodevurdering?

De ulike INAHTA-sentraene tar i bruk ulike analyser for å utføre medisinske metodevurderinger. En *systematisk* litteraturgjennomgang, - «systematic reviews» (betegnes SR av INAHTA) - er nærmest utviklet til en egen vitenskap, og består i at *all* tilgjengelig litteratur som finnes om en problemstilling blir systematisert og vurdert før en konklusjon gis. Vurderingene utføres gjerne av en arbeidsgruppe som kan være en ren ekspertgruppe, men er ofte tverrfaglig sammensatt av ulike profesjoner som klinikere, epidemiologer, medisinske forskere, økonomer, etikere, sosionomer osv. En tverrfaglig gruppe har den store fordel at økonomiske, etiske, sosiale og andre aspekter legges til grunn i tillegg til det medisinske når metoden vurderes. Siden SR er den mest omfattende og grundige analysen, gir den i de fleste tilfeller den beste vitenskapelige dokumentasjonen av en medisinsk metode. Sentra tilknyttet INAHTA utfører derfor i økende grad medisinsk metodevurdering via SR-analyser. I noen tilfeller vil det av praktiske og andre grunner ikke være mulig eller ønskelig å utføre SR. I «nonsystematic reviews» (NS), blir en stor eller liten del av tilgjengelig litteratur om en metode vurdert. NS-publikasjoner kan likevel gi god dokumentasjon av medisinske metoder, og blir rapportert til INAHTA på lik linje som SR-

publikasjoner. Medisinsk metodevurdering utført av ekspertpanel (E), presentert som retningslinjer (G: Guidelines), som resultater av primær forskning (PR: Primary research) eller konsensuskonferanser (CC: Consensus conference), blir også rapportert. Per mai 1998 er 488 INAHTA-rapporter publisert (Vedlegg 2) og ytterligere 507 medisinske metodevurderinger er under prosjektering¹.

¹INAHTA newsletter May – June 1998

Medisinsk metodevurdering i Norge

Det har lenge vært arbeidet med å organisere en permanent aktivitet rettet mot medisinsk metodevurdering i Norge. På initiativ fra Sosialdepartementet, utførte NAVF en utredning «Medisinsk forskning og teknologi - utvikling og konsekvenser» (avgitt 1986). Utredningen var det første norske forsøket på å innføre systematiske vurderinger også av nye medisinske metoder. Etter gjennomføringen av utredningen, fikk Rådet for medisinsk forskning (RMF) i Norges allmennvitenskapelige forskningsråd (NAVF) i oppdrag fra Sosialdepartementet å organisere en permanent aktivitet rettet mot medisinsk metodevurdering med to hovedelementer: 1) et nasjonalt program for konsensuskonferanser, og 2) et «varslingssystem» for nye medisinske metoder. Ansvar for aktivitetene ble lagt til en egen komité, NAVF's komité for medisinsk metodevurdering. NAVF/Norges forskningsråd har administrert og gjennomført konsensuskonferanse-programmet (1-2 per år) som planlagt, mens varslingssystemet for nye metoder («early warning system») aldri har blitt realisert. Foruten Norges forskningsråd, utfører også Helsetilsynets fagråd for høyspesialisert medisin, Statens sykehusråd og Seksjon for helsetjenesteforskning ved Statens institutt for folkehelse, vurderinger av medisinske metoder.

En arbeidsgruppe oppnevnt og ledet av Sosial- og helsedepartementet (SHD)^b foreslo i utredningen «Et helhetlig system for nytteverdien av medisinsk praksis – Organisering av medisinsk teknologivurdering i Norge» å etablere et *nasjonalt senter for medisinsk teknologivurdering* finansiert av SHD (avgitt 28. juni 1996). Arbeidsgruppens samlede vurdering var at aktivitetene innen medisinsk metodevurdering i Norge er for spredte og ukontrollerte, slik at Norge i tillegg har behov for et *permanent* apparat som både kan evaluere eksisterende metoder og vurdere potensialet og de sannsynlige implikasjonene for nye metoder på en systematisk og konsekvent måte. På bakgrunn av denne rapporten besluttet SHD å opprette et nasjonalt «Senter for medisinsk metodevurdering», forkortet SMM, ved SINTEF Unimed avdeling i Oslo. Senterets navn ble bevisst valgt til medisinsk «metodevurdering» for nettopp å understreke at ordet «teknologi» fra det engelske «technology» betyr noe mer enn apparater og utstyr. Senterets lokalisering på SINTEF Unimed i Oslo har flere forklaringer. SINTEF er en privat, ikke-kommersiell uavhengig forskningsstiftelse. Lokaliseringen her gjør at senteret er et uavhengig organ både faglig, helsepolitisk og kommersielt. I tillegg besitter SINTEF Unimed faglig kompetanse på en rekke områder som er rettet mot helsevesenet; alt fra utvikling av nye instrumenter og ny metodikk, til evaluering av offentlige tiltak m.m. Som eksempel kan det nevnes at Norsk pasientregister (NPR) (opprettet mars 1997) og Norsk Institutt for Sykehusforskning (NIS) begge er organisasjonsheter innenfor SINTEF Unimed. Senter for medisinsk metodevurdering ble etablert høsten 1997, og er operativt fra våren 1998. SMM oppfyller kriteriene for medlemskap i INAHTA, og er nylig opptatt som medlem av denne organisasjonen. I tillegg er SMM medlem av ISTAHC.

VEDLEGG 3

NOU 1997:20 omsorg og kunnskap! Norsk kreftplan

Kap. 7.2 Screening

Hensikten med screening er å identifisere forstadier til kreft og/eller kreft i et tidlig stadium slik at flere både kan helbredes (undersøkelsen redder liv), og behandles på en enda mer skånsom måte enn om sykdommen oppdages på et senere tidspunkt. Screening-undersøkelsen har ikke nødvendigvis som mål å etablere en klar diagnose, men er oftere en metode for å velge ut pasienter som bør underkastes en grundigere undersøkelse for å bekrefte eller avkrefte sykdomsmistanke.

Før screening-undersøkelse på populasjonsnivå settes i gang, bør det foreligge flere prospektive randomiserte undersøkelser som klart viser nytten av en slik masseundersøkelse. (Randomisere vil si å trekke lodd mellom to grupper, og prospektiv betyr at undersøkelsen foregår som en fremadskuende undersøkelse.)

Screening må organiseres som masseundersøkelser som er rettet mot befolkningsgrupper definert ut fra alder eller andre kjente risikofaktorer. Vi benytter av og til begrepet «villscreening» om undersøkelse av friske personer utenom slike systematiske undersøkelser. Slike usystematiske undersøkelser er aldri berettiget, men kan tvinge seg frem dersom det går for lang tid før offentlige tilbud i form av organisert screening etableres.

7.2.1 Forutsetninger for screening

En rekke faktorer som må kartlegges og drøftes før det settes i gang masseundersøkelse av en befolkningsgruppe, eventuelt hele befolkningen:

Sykdommen må representere et alvorlig helseproblem for befolkningen.

Sykdommens naturlige forløp fra den er latent til den blir manifest må være tilstrekkelig kjent

Målingene må være «riktige», dvs. at de må ha tilstrekkelig høy *validitet*. Dette begrepet omfatter to ting, *sensitivitet* og *spesifisitet*.

Sensitivitet uttrykker i hvilken grad målemetoden oppdager personene som har den sykdom/legenskap vi er på jakt etter. Hvis sensitiviteten er 80 %, betyr det at man vil finne 80 % av de syke. *Spesifisitet* uttrykker i hvilken grad man kan identifisere de friske. Spesifisitet på f.eks. 80 % betyr at blant 100 friske personer som inngår i undersøkelsen, tror vi at 20 er syke.

Det ideelle er at både sensitivitet og spesifisitet er 100 %, men dette er ikke mulig i det praktiske liv. Imidlertid er det ikke fastsatt noen anbefalt nedre grense for screening, men det vanlige er nok å forlange verdier på over 80 % både for sensitivitet og spesifisitet før metoden kan aksepteres som ledd i masseundersøkelse.

Et annet viktig begrep er *positiv prediktiv verdi* som er et mål for hvor mange av dem som masseundersøkelsen peker ut som mulig syke som også reelt er syke. I mange tilfeller vil positiv prediktiv verdi være 10–15 %. Dette betyr at det vil være bare 10–15 syke personer blant 100 personer som masseundersøkelsen har plukket ut som mulig syke. En akseptabel screening er at disse mulig syke får en rask avklaring etter at resultatet foreligger.

Begrepene som omfatter *validitet* må også knyttes til forekomst (insidens) av sykdommen. Hvis sensitiviteten av en metode er lav samtidig som sykdommen er utbredt (høy insidens), kan det resultere i at svært mange pasienter ikke identifiseres. Spesielt problematisk er det imidlertid når både den positive prediktive verdi og insidens er lav da dette betyr at svært få personer i virkeligheten er syke blant de som undersøkelsesmetoden har påvist lider av sykdom.

- Selve undersøkelsesmetoden må være enkel og uten risiko for dem som blir undersøkt.
- Undersøkelsen må aksepteres av befolkningen.
- Indikasjon for behandling av påvist sykdom må være klar slik at overbehandling unngås.

- Effektiv behandling for sykdommen må foreligge.
- Utstyr til behandling av sykdommen må være tilgjengelig.
- Et screeningprogram forutsetter at behandlingsresultatet i et tidlig stadium er vesentlig bedre enn om sykdommen oppdages til ordinær tid, dvs. når den gir symptomer. Det viktigste parameter er redusert dødelighet av sykdommen.
- Utgiftene knyttet til masseundersøkelsen må svare til oppnådde resultater (kost-nytte-verdien) og være akseptert i forhold til andre behandlingstiltak.
- Selve undersøkelsen må resultere i minst mulig tidsforbruk for den undersøkte og må kunne gjennomføres desentralisert.
- Undersøkelsen må gjentas og ikke bare være en enkeltstående hendelse; intervall avhenger av kreftform.

Evaluerings av screening-resultater basert på sykkelighet inneholder mange fallgruver da screening vil forskyve diagnosetidspunktet frem i tid. Tidlig-diagnose av en sykdom behøver derfor ikke nødvendigvis å bedre leveutsiktene. Kanskje er det slik at vi oppnår å få kunnskap om sykdommen på et tidligere tidspunkt slik at overlevelsen bare tilsynelatende forlenges. Dette kalles på engelsk «lead time bias», og slike fenomener kan bare avsløres ved randomiserte forsøk av stor befolkningsgrupper.

Registrering av mulige forstadier til kreft som ikke ville utvikle seg til manifest sykdom i pasientens levetid, er også en kilde til feiltolkninger. Dette er bl.a. et problem for prostatacreening.

En vellykket screening er helt avhengig av høyest mulig deltagelse. Ofte er det slik at det de personene som vi helst vil nå, som ikke møter. Ved brystkreftscreening krever vi i Skandinavia minst 80 % deltagelse, mens man i andre land er fornøyd med 70 % fremmøte.

7.2.2 Organisert screening versus «vill-screening» – om helsekontroller som uegnet virkemiddel

Screening må organiseres som systematiske masseundersøkelser som er rettet mot befolkningsgrupper som er definert ut fra alder eller andre risikofaktorer. Begrepet

«villscreening» benyttes ofte om undersøkelse av friske personer utenom de systematiske. Slike usystematiske undersøkelser er et samfunnsøkonomisk problem av ukjent omfang, og det er ikke samsvar mellom publikums forventninger og den reelle nytteverdi av slike undersøkelser.

En svulst på ett gram vil som regel ikke gi symptomer. Dersom den sitter i huden, vil den riktignok være lett synlig, men dersom den sitter i tykktarmen vil den være «stum» med mindre den forårsaker blødninger. Våre undersøkelsesmetoders følsomhet er derfor helt sentral. Hvor tidlig i utviklingen er det mulig å påvise en kreftutvikling, og er det i så fall «tidsnok» før svulsten utvikler evnen til spredning? Hensikten med tidligdiagnostikk må være å fjerne svulsten før den sprer seg.

Røntgenundersøkelser, blodprøver (tumormarkører) og andre tester anvendes ofte uten at en stiller kritiske krav til hvilken nytte testen gir. Det må nemlig foreligge mange millioner kreftceller før det gir utslag på et røntgenbilde.

Normalt vev kan også produsere en viss mengde av «kjemiske stoffer», ofte kalt tumormarkører, som eventuelt påvises i høye verdier ved kreft. Grensen mellom en slik «normal» verdi og en sykkelig forhøyet verdi er flytende. Dette samsvarer neppe med publikums oppfatning av påliteligheten til de ulike prøver og undersøkelser som anvendes for å stille en sikker kreftdiagnose.

Hensikten med masseundersøkelse er generelt å redde liv, dvs. å redusere dødelighet av sykdommen, og behandle på en enda mer skånsom måte enn om sykdommen oppdages på et senere tidspunkt. Effekten mht. å redde liv er lett å måle. For eksempel forventer vi at brystkreftscreening i Norge vil medføre redusert dødelighet slik at syv år etter avsluttet screening er antallet som dør av brystkreft redusert med 200 per år (ca. 30%). Dette gjelder de som ble undersøkt, dvs. som på det tidspunkt var i aldersgruppen 50–69 år. Antall liv vi sparer er ikke bare knyttet til en reduksjon i dødelighet, men også avhengig av hvor mange personer som forventes å få den aktuelle sykdommen. Selv om dødeligheten reduseres relativt lite vil det allikevel kunne få stor betydning hvis det dreier seg om store pasientgrupper. Derimot er det langt vanskeligere å vurdere om selve behandlingen har blitt mer skånsom, dvs. gitt færre bivirkninger enn hvis vi ikke hadde satt i gang screening-undersøkelse.

7.2.2.1 Potensielle fordeler ved screening

Bedrer prognosen gjennom tidlig diagnostikk-færre dør av sykdom, redusert sykkelighet av tidlig behandling Trygghetsfølelse for dem som ikke får påvist sykdom gjennom screening og som er sant friske.

Ressursgevinst: kostnadene ved primærbehandling er som regel langt lavere enn kostnadene for en kronisk kreftpasient med sykdom som utvikler seg til terminal fase.

7.2.2.2 Potensielle ulemper ved screening

- For pasienter der prognosen ikke bedres ved tidlig behandling av sykdommen; lengre tid med kreftdiagnosen.
- Overbehandling av «borderline»-diagnoser; dvs. tilfeller som ikke vil utvikle seg til en behandlings-trengende tilstand (se også omtale av prostatakreft).
- Falsk trygghet. Risiko for å neglisjere symptomer under utvikling. Pasienten slår seg til ro med resultatet av screeningundersøkelsen. Resultatet av screening kan derfor for noen bli verre enn uten screening. Ingen tester er helt sikre.
- Falske positive tester som fører til mer eller mindre omfattende undersøkelser uten at det foreligger noen sykdom.
- Undersøkelsesmetoden eller andre diagnostiske undersøkelser av personer som i virkeligheten er friske, vil kunne påføre personene skade.
- Ulempen i form av store kostnader ved supplerende undersøkelser av tvetydige screeningsvar.

Tidlig diagnose har en positiv side, men kan også ha en negativ: En tidlig diagnose kan bevirke at pasienten får færre plager som følge av behandling av en mindre avansert sykdom enn om den oppdages på et senere tidspunkt. På den annen side vil pasienter få kunnskap om sin sykdom på et tidligere tidspunkt og dermed leve lenger med vissheten om at han/hun har en mulig dødelig sykdom. Hvilken betydning en slik visshet har for det enkelte individ og for samfunnet, vet vi ikke.

7.2.3 Organisert screening for kreft i Norge

7.2.3.1 Screening for kreft i livmorhalsen

Screening for livmorhalskreft (cervixcancer) ble innført

uten at det på forhåndverken i Norge eller i verden for øvrig var utført prospektive randomiserte undersøkelser for nærmere å kartlegge nytten av masseundersøkelse. Reduksjon både av forekomst og dødelighet av livmorhalskreft mellom ulike befolkningsgrupper etter innføring av screeningprogrammer, er grunnlaget for dokumentasjon av effekt.

Organisert screening for livmorhalskreft startet i Finland allerede i begynnelsen av 1970-årene. Det ble raskt registrert en klar gevinst med redusert dødelighet. I Norge ble det først etablert en landsomfattende organisert ordning så sent som i 1995. Dette til tross for et pionerarbeid som ble påbegynt i 1959 og varte til 1977 (den såkalte Østfold-undersøkelsen).

Screening vil påvise forstadier til cervixcancer. Behandling kan forhindre videre utvikling til kreft. Dette er et sentralt element ved undersøkelsen.

I Norge får kvinner mellom 25 og 70 år tilbud om undersøkelse. De innkalles hvert tredje år. Det tar normalt mange år for utvikling fra forstadier til invasiv kreft. Masseundersøkelser med en for hyppig innkalling representerer en dårlig utnyttelse av ressursene. Forskning er påkrevet for å definere optimale intervaller mellom screeningrundene. Det er liten gevinst (om noen) ved å foreta screening årlig sammenholdt med hvert 3. år, og det bør også vurderes om intervallene kan økes til 5 år for de fleste kvinner.

7.2.3.2 Screening for brystkreft

Teoretisk ligger forholdene for screening for brystkreft meget godt til rette. Det er dokumentert at sykdommen gjennomløper faser i en utvikling fra en beskjeden til en mer aggressiv vekstform med økende størrelse av svulsten. Denne prosessen skjer tidlig i sykdomsutviklingen. Mammografi er en relativt sikker metode for å avsløre små svulster, og teknikken er blitt betydelig forbedret de senere år. Dette bidrar til å øke presisjonsnivået ved screeningen. Behandlingen som kan tilbys ved tidlig-cancer har gode resultater med henblikk på helbredelse.

Effekten av screening har tidligere vært omdiskutert fordi resultatene ikke var helt entydige. Dersom en ser flere undersøkelser under ett, oppnår man en reduksjon av dødelighet. Den sikreste gevinsten er vist i aldersgruppen mellom 50–69 år, men det er mulig at også aldersgruppen mellom 40–49 år kan oppnå effekt under visse forutsetninger (relatert til bildekvalitet og frekvens

av undersøkelser). Grunnen til aldersforskjellen er flere, bl.a. er mammografi en dårligere egnet undersøkelse for yngre kvinner. Brystet endrer seg etter menopause. De økonomiske kostnadene relatert til gevinst av antall leveår er gunstigere i aldersgruppen 50–69 år enn 40–49 år. Sykdommen forekommer også sjeldnere i yngre år.

Norge innførte nylig organisert mammografiscree-ning som et prøveprosjekt i fire fylker. Kvinner mellom 50 og 70 år inviteres hvert annet år. De internasjonale og nasjonale erfaringene er nå så entydige at undersøkelsen bør bli landsdekkende.

7.2.3.3 Screening for tykktarmskreft

Dødeligheten av kreft i tykk- og endetarm har i Norge vært nærmest uendret de siste 30 år (se også pkt. 5.1.1 og fig. 5.7–5.10, som viser overlevelse). De fleste tilfeller, 60–90 %, har en polypp som forløper, og det tar vanligvis 10–15 år fra en slik adenomatøs polypp påvises og til kreftsykdom er utviklet. Polyppene gir vanligvis ingen symptomer og er svært utbredte i den voksne befolkning. Bare rundt 5 % av polyppene utvikler seg til kreft.

I Telemark er det nå utført en undersøkelse med fjernelse av polypper. Ingen blant de som ble undersøkt, utviklet senere kreft i tykk-/endetarm.

7.2.4 Mulige screeningområder – internasjonale trender

7.2.4.1 Tykktarm

Det foreligger nå resultat fra to store internasjonale studier (Fyn, Danmark og Nottingham, England) som viser at organisert screening i dag kan senke dødeligheten av tykktarmskreft med 15–25 %. Screening kan utføres ved hjelp av ulike tester:

- kliniskundersøkelse av endetarmen (eksplorasjon, neppe aktuelt som eneste metode)
- undersøkelse ved hjelp av instrument (scopi)
- avføringsprøver (påvisning av blod eller kreftfremkallende partikler)

Anbefaling

Det foreligger i dag stor usikkerhet i fagmiljøene, og mange anbefaler et «føre-var-prinsipp». For å forhindre en omfattende villscreening bør forskning/utprøving

starte i en region eller område med både kvalitativ og kvantitativ kompetanse innen scopi.

- Kartlegging av hvilke ressurser som skal til for å starte screening i to eller flere prøvefylker.
- Vurdere om hvilke (ev. flere) tester skal nyttes og om ulike screening tester skal nyttes i de ulike prøvefylkene.

7.2.4.2 Prostata

Målet med screening er å påvise eventuell kreftsykdom i prostata på et tidlig stadium og gi behandling. Det må forutsettes at pasienten oppnår en reell terapeutisk gevinst enten ved bedret overlevelse og/eller føre til mindre sykkelighet (mindre traumatiserende behandling) enn om sykdommen ble diagnostisert til «ordinær» tid. Når sykdommen gir symptomer, vil den i regelen ha spredd seg eller være så fremskreden at helbredende behandling ikke er mulig. Det er ingen helbredende behandling for prostatakreft med spredning. Den eneste teoretiske mulighet for å helbrede prostatakreft er derfor å fjerne svulsten før den har spredt seg.

Her må det understrekes: Vi vet ikke om, eller i hvilken grad radikal operasjon av tidlig kreft i prostata kan helbrede pasientene. Er overlevelsesresultatene like gode for «vent og se» som for de radikalopererte? Epidemiologiske data kan tydes slik, men dette er et uavklart spørsmål! Det er med andre ord tvil om selve grunnlaget for å oppnå en terapeutisk gevinst ved tidlig-diagnostikk.

Ved obduksjon kan en påvise prostatakreft eller «forstadier» til kreft hos ca. 1/3 av alle menn over 50 år, mens diagnosen som stilles i en normal befolkningsgruppe ikke på langt nær er så stor. Dette tilsynelatende misforhold skyldes at en rekke av svulstene forblir «latente» og vil ikke utvikle seg til en manifest, symptomgivende kreft så lenge pasienten er i live. Halvparten av tilfellene oppdages hos menn over 75 år. En screening vil påvise mange av de «latente» krefttilfellene som aldri vil påføre individet symptomgivende sykdom. Dette er en av forklaringene på at det er vanskelig å tolke behandlingsresultatene av operative inngrep i tidlige stadier av sykdommen.

Screening ved hjelp av ulike metoder som klinisk undersøkelse (eksplorasjon), prostataspesifikt antigen (PSA) eller ultralyd via endetarmen har så langt ingen dokumentert effekt. Spesielt er PSA mye omtalt og

anvendt som ledd i «helseundersøkelser». Undersøkelsen har en sensitivitet på rundt 70 % og en spesifisitet på 50 %. Dette betyr at vi finner 70 % av de som er syke og overser 30 %. Samtidig vil halvparten av de personene vi tror er friske, i virkeligheten være syke.

Allerede i dag foregår det villscreening i stort omfang hvor PSA benyttes. Imidlertid foreligger det ikke noe bevis for at populasjonsscreening av prostatacancer vil føre til redusert sykkelighet eller dødelighet. Derfor må vi avstå fra å anbefale helseundersøkelser hvor det inngår PSA bestemmelser hos friske individer. En pasient med forhøyet verdi må nemlig undersøkes, og dette kan resultere i til dels betydelig belastning på de urologiske avdelingene i landet.

Anbefaling

Hindre villscreening med hjelp av fagmiljøene som må ta ansvar i form av klare anbefalinger til spesialister, allmennleger og befolkning, slik at ressursene brukes på sykdommer med dokumentert effekt av screening og/eller behandling.

7.2.4.3 Lunge

Screening ved hjelp av røntgenbilde av lungene og celleprøve fra oppspytt har ingen dokumentert effekt. Det foreligger ikke holdepunkter for at populasjonsscreening av lungekreft vil føre til redusert sykkelighet eller dødelighet.

7.2.4.4 Malignt melanom (føflekkreft)

Screening på spesielle hudklinikker har så langt ikke vært effektive. Det foreligger ikke bevis for at populasjonsscreening av malignt melanom vil føre til redusert sykkelighet eller dødelighet.

7.2.4.5 Eggstokk

Screening ved hjelp av ulike metoder som bimanuell palpasjon, cytologi, tumormarkører (CA 125), ultralyd, har så langt ikke gitt noen dokumentert effekt. Det foreligger ikke bevis for at populasjonsscreening av eggstokk-kreft vil føre til redusert sykkelighet eller dødelighet.

Anbefaling

Hindre villscreening, slik at ressursene brukes på sykdommer med dokumentert effekt.

7.2.5 Sammenfattende anbefaling

- Screening for kreft i livmorhalsen må fortsette.
- Mammografi må bli landsdekkende.
- Screening med tanke på kreft i tykk- og endetarm må vurderes igangsatt i noen få prøvefylker.