

Årsrapport 2010 fra Faglig Rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft



Mandat:

<http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Masseundersokelsen-mot-livmorhalskreft/Faglig-Radgivningsgruppe/>

Medlemmer 2010:

Tone Bjørge, *Norsk forening for epidemiologi (leder)*
Elise Klouman, *Norsk forening for allmenntidisin*
Astrid Gjelsest, *Bioingeniørfaglig institutt*
Ying Chen, *Den norske patologforening*
Maj Liv Eide, *Bioingeniørutdanningen, videreutdanning i cytologi*
Knut Hordnes, *Norsk gynekologisk forening*
Bjørn Hagen, *Norsk forum for gynekologisk onkologi*
Martin Steinbakk, *Norsk forening for medisinsk mikrobiologi*
Christine M. Jonassen, *Nasjonalt referanselaboratorium for HPV*
Jannicke Berland, *Norsk forening for klinisk cytologi*

Kreftregisteret er sekretariat

Det ble avholdt fem møter i 2010:

10.2, 26.4 (ekstraordinært telefonmøte), 2.6, 20.10 og 8.12

Valg av ny leder:

*Tone Bjørge ble foreslått som ny leder av Rådgivningsgruppen.
Godkjent i Styringsgruppen i Helsedirektoratet 25.3.10.*

Referat fra Rådgivningsgruppen (RG):

Referat skal foruten sakenes titler, inneholde en kort redegjørelse for bakgrunn, hovedpunkter i diskusjonen, samt konklusjon eller beslutninger der dette foretas.

Referatet sendes til RG's medlemmer for godkjenning, og hvis det ikke er kommet inn kommentarer i løpet av fire uker, anses referatet som godkjent.

Rådgivningsgruppen på Kreftregisteret.no:

Det legges ut informasjon om RG på <http://www.kreftregisteret.no/livmorhals> under "Faglig Rådgivningsgruppe". Her legges informasjon om mandat, medlemmer, møteplan, agenda, referater og årsrapporter.

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2010

Resultater fra Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft:

Det vises til Årsrapport fra Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft for 2008. Link:

http://www.kreftregisteret.no/Global/Publikasjoner%20og%20rapporter/Livmorhalskreft/%c3%85rsrapport_cervix2008.pdf

Årsrapporten for 2009 vil komme i en forkortet utgave pga. Datatilsynets vedtak av 20.4.2010 om sletting av negative funn. Rapporten kommer først i 2011.

Cytologi-, histologi- og HPV-registrene

Tall fra cytologi-, histologi- og HPV-registrene fra 2009 ble presentert for RG. Resultater for hvert enkelt laboratorium er sendt til det aktuelle laboratorium sammen med et landsgjennomsnitt, med ønske om tilbakemelding dersom avvik er angitt. Tilbakemeldingene er behandlet i RG.

CIN-registeret 2009

Tall fra CIN-registeret for 2009 ble presentert for RG. De viste en nedgang i antall innsendte skjema, en økning i ASC-US og LSIL for indekscytologi og at færre benytter laserkonisering. ASC-US, ASC-H, LSIL og HSIL hadde like stor andel CIN2 og CIN3 på preoperativ histologi (dvs. kolposkopirettet histologi som tas som ledd i utredning, før evt. behandling). Resultatene er sendt sykehusene.

RG ønsker at sammenligning mellom preoperativ cytologi og histologisk diagnose ved konisering skal være med i oversikten.

Saker som har vært til behandling:

HPV-testbasert primærscreening; "Gruppe II"

RG nedsatte en arbeidsgruppe ledet av Bjørn Hagmar, som utarbeidet en skisse til protokoll for HPV-test i primærscreening. Som et resultat av denne protokollen, ble det nedsatt en ny arbeidsgruppe (Gruppe II), også ledet av Bjørn Hagmar, forankret i Helsedirektoratet (Hdir) ved Styringsgruppen (SG). Gruppen skal utarbeide et forslag til en implementeringsstudie. Det er nedsatt undergrupper som jobber med økonomi, metode, krav til HPV-test laboratorier, overvåking av vaksine vs. screening, m.m. Olav Vintermyr har overtatt som leder i "Gruppe II" etter Bjørn Hagmar. Medlemmer i RG og leder av Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er representert i gruppen.

Kommentar fra RG: Viktig at de potensielle prøvefylkene for implementeringsstudien får tid og mulighet til faglig, administrativ og økonomisk omstilling fra dagens drift, og dessuten at det tas vare på den kompetansen man har på cytologi.

"Gruppe fremtid"

Hdir ved SG har opprettet en arbeidsgruppe ("Gruppe fremtid") for å sikre ivaretagelse av fremtidige funksjoner og mulige endringer i patologi- og mikrobiologiavdelinger som:

- Overgang til væskebasert cytologi
- Forventet lavere prevalens av HPV 16/18 som resultat av massevaksinering

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2010

- HPV-test i primærscreening

Gruppen skal levere et dokument til SG innen påske 2011. RG er representert i gruppen.

Gruppen har foretatt en spørreundersøkelse til laboratoriene som ble presentert i RG.

Hvordan kvinnene skal informeres om HPV-testing og – typing, ble diskutert i RG.

Det er ønskelig med en samlet oversikt over grupper/utvalg, som jobber med HPV-testing, HPV-vaksine og livmorhalskreftscreening, og deres mandat. Hdir laget en slik oversikt med nettverkslenker som ble sendt til alle RG's medlemmer.

Lab-funksjoner, kvalitet og endringer skal opp som fast punkt på møtene i RG.

Evaluering av HPV-test i sekundærscreening

Protokoll for prosjektet er gjennomgått. Pga. varslet vedtak fra Datatilsynet er det delvis stans i utlevering av data. Protokollen ble foreslått sendt til REK med spørsmål om vurdering (framleggingsvurdering).

Avslutte HPV-takst

Brev fra SG i Hdir av 7.4.2010:

Hdir planla å fjerne taksten for refusjon for HPV-test i henhold til poliklinikkforskriften på grunn av manglende evaluering av ordningen med HPV-test i sekundærscreening (triage). Hdir ønsket RG's faglige vurdering av konsekvensene dersom man "avsluttet screeningprogrammet med HPV-test i sekundærscreening". *Svarfrist var gitt til 1.5.2010.* RG avholdt et ekstraordinært telefonmøte 26.4.2010 for å diskutere tilbakemelding til SG.

Sekretariatet redegjorde for prosessen rundt evalueringsrapporten.

Konklusjon fra møtet 26.4.10:

RG ønsket at stopp i takst ble utsatt til 1.1.2011 slik at det skulle være mulig å komme med en foreløpig evaluering fra Kreftregisteret. Taksten burde ikke trekkes tilbake uten at en evaluering var gjort, selv om en evaluering alene ikke kunne gi definitive svar på alle aspekter ved HPV-testing i sekundærscreening. RG's syn ble sendt SG 29.4.2010.

Programmets leder sendte sine kommentarer til SG's brev til Hdir 29.4.10. Der ble det argumentert mot å fjerne taksten, og det ble spilt inn et forslag om at man innskrenker indikasjonsområdet til ASC-US. Det ble påpekt at dersom SG/Hdir mente at det forelå en evidensbasert, potensiell økt risiko for noen kvinner i screeningprogrammets rutiner for HPV-testing, burde man enten vurdere å trekke taksten tilbake umiddelbart, eller ekskludere de tester fra refusjonsordningen som SG/Hdir mente hadde potensielt økt risiko. RG mottok kopi av brevet.

Hdir opprettholdt sin anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om fjerning av takst for HPV-testing, men utsatte endring i poliklinikkforskriften til 1.1.2011.

Det var stor bekymring i patologimiljøene for å fjerne HPV-takst.

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2010

RG fikk en ny henvendelse fra SG med forespørsel om råd.

RG så på argumentasjonen for å opprettholde taksten på nytt, og gjorde en ny henvendelse ved leder, til SG 27.10.2010. Henvendelsen ble meldt som sak til møte i SG 29.10.10.

SG/Hdir opprettholdt fortsatt sin anbefaling til HOD om å avslutte refusjonstakst for HPV-test i sekundærscreening.

Faglige innvendinger mot dette førte til at Sonja Irene Sjøli (H) sendte Statsråden et skriftlig spørsmål. Statsråden ba Hdir vurdere saken på nytt, og besluttet å ikke fjerne takst for HPV-testing fra 1.1.2011 likevel. Bestillingen fra SG til RG (1.12.2010) om hvordan en ny screeningalgoritme uten HPV-test skulle se ut, var da ikke lenger aktuell å diskutere.

Leder besvarte henvendelsen på vegne av RG.

Revidering av Kvalitetsmanual for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft

Oppdatering av kvalitetsmanualen anbefales i følge RG's mandat gjennomført hvert 5. år.

Det er 5 år siden første utgave av Kvalitetsmanualen kom

(http://www.kreftregisteret.no/Global/Kvalitetsmanualer/kvalitetsmanual_livmorhals.pdf).

For organisering av det forestående arbeidet med revidering, ble det etablert en redaksjonskomité. Leder av redaksjonskomiteen, Tone Bjørge, laget en fremdriftsplan.

Utkast til ny kapitler skulle være ferdige til møtet i RG 20.10.2010.

På møtet 20.10 ble utkastene til nye kapitler diskutert og det ble bestemt at møtet i RG 8.12.2010 i sin helhet skulle brukes til arbeidet med Kvalitetsmanualen.

På møtet 8.12.2010 ble det bestemt at:

- *Kapitlet om avviksbehandling sees i forhold til kap. 1 som omtaler Masseundersøkelsens mål.*
- *Arbeidet med manualen koordineres med arbeidet i "Gruppe fremtid".*
- *Kvalitetssikring legges inn i hvert enkelt kapittel der dette er aktuelt.*
- *Navnene på kapitlene må endres i revidert utgave.*
- *Hvert kapittel skal ha en referanseliste.*
- *Manualen gis i første omgang ut som nettutgave.*

Arbeidet med manualen fortsetter i 2011.

Orienteringer

Programmets virksomhetsplan for 2010

Programmet utarbeider hvert år en virksomhetsplan. Hovedfokus i 2010:

Informasjon og samtykkeproblematikk-konsekvens av Datatilsynet sitt vedtak

HPV-test i sekundær- og primærscreening

Revidering av Kvalitetsmanual

Årsrapport for programmet 2009

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2010

Overvåking av HPV-vaksine
Videreføring av oppmøteprosjekt

Skrinlegging av "Prosjekt oppmøte", Kari Hilde Juvkam.

Det ble vist til brev fra Kari Hilde Juvkam datert 20.3.2010. På grunn av Datatilsynets vedtak om sletting av negative funn er det ikke lenger mulig å gjennomføre prosjektet.

Oppmøteprosjekt rettet mot kvinner med pakistansk bakgrunn, evalueringsrapport

Evalueringsrapport og faktaark på norsk, urdu, arabisk og engelsk er tilgjengelig på

<http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Masseundersokelsen-mot-livmorhalskreft/Brev-og-publikasjoner/>

Varslet vedtak fra Datatilsynet (DT)

DT gjennomførte kontroll ved Kreftregisteret 13.10.2009, se varsel om vedtak og DT's foreløpige rapport og tilsvar fra Kreftregisteret på:

[Kreftregisteret tilbakeviser Datatilsynets kritikk](#)

Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (programmet) baserer seg på lagring av negative funn. Det gjelder både for drift av programmet (utsendelse av påminnelsesbrev, m. m) og evaluering av virksomheten. Som følge av DT's varslede vedtak, innførte Kreftregisteret ut fra en forsvarlighetsvurdering, stans i utlevering av data som baserer seg på negative funn. Direktøren har imidlertid besluttet at påminnelsesbrevene skal sendes uavbrutt. Dersom det skulle komme et endelig vedtak fra DT om at alle negative funn må slettes etter seks måneder, må programmet i praksis avsluttes. Sekretariatet arbeider p.t. med forslag til forbedring av informasjon til kvinnene og til forsterking av innhenting av samtykke innenfor rammene av dagens program. Direktøren styrer den videre strategien og videre saksgang for Kreftregisteret.

Doktorgradsprosjekt:

Stipendiat Elise Jernberg orienterte om sitt arbeid: Studier av norske kvinner diagnostisert med premaligne og maligne tilstander i livmorhalsen.

Spørreundersøkelse om kvalitet i laboratoriene

RG gjennomførte høsten 2008 en spørreundersøkelse om kvalitet i laboratoriene. RG vedtok å utarbeide en rapport. Rapporten er forsinket, men arbeidet vil tas opp igjen.

Kort oppsummert er det ikke store forskjeller mellom de ulike laboratoriene. De største forskjellene ligger i internopplæring og tid til fordypning.

Denne spørreundersøkelsen, rapporten fra "Gruppe Fremtid" og rapporten "Kvalitetssikring i cervixscreening" utarbeidet av Kvalitetssikringsutvalget i Norsk Forening for Klinisk Cytologi, kan med fordel koordineres og brukes i arbeidet med Kvalitetsmanualen.

HPV-vaksineovervåking

HOD besluttet i 2009 at det skulle igangsettes en offentlig overvåking av HPV-vaksinen som nå tilbys jenter i 7. klasse som del av barnevaksinasjonsprogrammet.

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2010

Prosjektet er et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet (FHI) som leder prosjektet, Kreftregisteret, og HPV- referanse laboratoriet (Ahus).

Overvåkingen skal omfatte vaksinedekning, vaksineeffekt og bivirkninger.

I følge FHI kan ingen av de meldte alvorlige bivirkninger knyttes direkte til HPV-vaksinen.

RG uttrykte bekymring for vaksinedekningen så langt, men ifølge FHI er det tegn til forbedring.

Annet:

Det er utarbeidet en egen brevmal i samarbeid med jurist og Direktør ved Kreftregisteret til bruk for Rådgivningsgruppen.