

Kapittel 16. Pasientrapporterte tilbakemeldinger etter koloskopi i Tarmscreeningprogrammet

Innledning

En forutsetning for at kreftscreeningprogrammer kan bli en suksess, er at tilbudet aksepteres i befolkningen, herunder at deltagelsen er tilstrekkelig blant individer i målgruppen. Andres opplevelser av screeningtilbudet vil kunne påvirke ens eget valg om å benytte seg av tilbudet. Dette vil bety mer etter hvert som flere høster sine erfaringer gjennom deltagelse i programmet, og forteller om det, og vil særlig kunne gjøre seg gjeldende når screeningundersøkelsen innebærer en invasiv undersøkelse som koloskopi, som for noen vil kunne medføre ubehag og komplikasjoner. Monitorering av deltagerens opplevelse av screeningtilbudet ved direkte tilbakemelding fra deltager selv (Patient Reported Outcome Measure –PROM og Patient Reported Experience Measure -PREM) er derfor spesielt viktig som grunnlag for løpende kvalitetsforbedring og korrigeringer i tarmscreeningtilbudet.

Kreftregisteret har ansvar for monitorering og kvalitetssikring i alle ledd av Tarmscreeningprogrammet – inkludert pasientopplevd kvalitet knyttet til screeningtilbudet. For å kartlegge dette, benyttes to spørreskjemaer til deltagerne i etterkant av at de har vært til koloskopi.

Kjerneindikatorerne *smerte* og *komplikasjoner* er nærmere beskrevet i kapittel 12. I dette kapitlet beskrives formålet med og den praktiske gjennomføringen av pasientrapporterte tilbakemeldinger i Tarmscreeningprogrammet, lovgrunnlag og personvern hensyn knyttet til befolkningsbaserte helseundersøkelser samt kort om den tekniske løsningen for elektronisk PROM/PREM.

Formålet med pasientrapportering i Tarmscreeningprogrammet

Formålet er å få større kunnskap om pasientopplevelse og komplikasjoner forbundet med koloskopiundersøkelse i det nasjonale screeningprogrammet for tarmkreft. Hovedmålet er kontinuerlig monitorering av pasientopplevelse, kvalitet og komplikasjoner i Tarmscreeningprogrammet for derigjennom å kunne kvalitetssikre programmet. De viktigste delmålene er listet nedenfor:

Delmål 1: Kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av Tarmscreeningprogrammet som sådant

Delmål 2: Tilgjengeliggjøring av opplysninger for leger som utfører koloskopi i Tarmscreeningprogrammet til bruk i egen læring, og til ledelsen ved virksomheten til bruk i kvalitetsforbedring

Delmål 3: Tilgjengeliggjøring av opplysninger, inkl. sammenstilte opplysninger, for forskningsformål og andre formål innenfor formålet med spørreundersøkelsen, og i tråd med samtykkene

Delmål 4: Utarbeidelse og offentliggjøring av relevant statistikk

Opplysningene kan sammenstilles med opplysninger i andre helseregistre, inkl. medisinske kvalitetsregistre. Det skal ikke sammenstilles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.

Spørreskjema, skjemaflyt, inklusjons- og eksklusjonskriterier

Innhenting av pasienttilbakemeldinger etter koloskopi skjer ved hjelp av to ulike spørreskjemaer som sendes til deltagerne henholdsvis dagen etter koloskopi og 30 dager etter koloskopi (vedlegg 1 og 2).

Et medisinsk kvalitetsregister for endoskopi, Gastronet, ble opprettet i 2003 med hovedvekt på å redusere pasientopplevd smerte og kartlegge forskjeller mellom helseforetak samt enkelt endoskopører i skåring på definerte kvalitetsmål <https://www.sthf.no/helsefaglig/gastronet>. Sykehuset Telemark HF er dataansvarlig for Gastronet, som fikk status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2012. Gastronets spørreskjema har vært brukt i to store pilotstudier på tarmscreening i Norge – Norwegian Colorectal Cancer Prevention (NORCCAP 1999-2001) og Bowel Cancer Screening in Norway (BCSN 2012-2023). Spørreskjemaene som er utarbeidet for Tarmscreeningprogrammet, bygger på disse erfaringene, og er utarbeidet i samarbeid med Gastronet. Grunnlaget for spørreskjema er et validert pasienttilbakemeldingsskjema som Kunnskapscenter for helsetjenesten har utviklet til bruk etter pasientkontakter med dagkirurgiske poliklinikker¹. Skjemaene er tilpasset bruk etter koloskopier.

Deltagere som kommer til koloskopi i Tarmscreeningprogrammet, vil få tilsendt spørreskjema fra Kreftregisteret. Pasienter som er til klinisk koloskopi vil få tilsvarende spørreskjema via Gastronet enten digitalt eller på papir. Det er viktig at helseforetakene ikke deler ut Gastronet papir spørreskjema til screeningdeltagere, da vil de får dobbelt opp. Dette gjelder også dersom foretaket benytter elektronisk registrering til Gastronet i MRS. Screeningdeltaker bør få beskjed om å svare på spørreskjemaet fra Kreftregisteret.

Helseforetakenes melding av opplysninger om koloskopiundersøkelser i Tarmscreeningprogrammet til Kreftregisteret utløser en «bestilling» om utsendelse av spørreskjema til deltageren via Helsenorge eller digital postkasse for de som ikke er aktive brukere av Helsenorge. Kreftregisteret får tilbakemelding på hvilken kanal spørreskjema er levert samt på individer som det ikke er oppnådd kontakt med digitalt. Det er ved oppstart ikke etablert en teknisk løsning for å nå de ikke-digitale brukerne, da man ønsker å få erfaring med omfanget samt utrede ulike mulige løsninger før man beslutter å gå videre med dette. Man når godt over 90% av innbyggerne digitalt, og trolig en enda større andel blant de som deltar i screeningprogrammet.

Spørreskjema på dag 1 og dag 30 etter koloskopi sendes ut alle ukedager, inkludert lørdager og søndager. Skjema er tilgjengelig for å besvares i 11 dager, og det sendes en påminnelse 5 dager før fristen for innsending av PROM-skjema utløper. Figuren nedenfor viser prosessflyt for elektronisk utsending av skjema for dag 1 og dag 30 med tilhørende påminnelser.



Figur 1: Prosessflyt PROM i Tarmscreeningprogrammet

Eksklusjonskriterier

Forsinket melding av opplysninger om koloskopiundersøkelser til Kreftregisteret vil også forsinke utsending av spørreskjema. Utsending av spørreskjema lenge etter koloskopien er gjennomført, vil være uhensiktsmessig og vil kunne medføre upresis rapportering fra deltagerne fordi man ikke husker. Det er derfor bestemt følgende begrensninger for utsending av skjema:

- Dag 1- skjema sendes ikke dersom det er mer enn 13 dager siden gjennomført koloskopi
- Dag 30 - skjema sendes ikke dersom det er mer enn 50 dager siden gjennomført koloskopi

I Tarmscreeningprogrammet har deltagerne rett til å reservere seg mot permanent registrering av personopplysninger i Kreftregisteret ved negativt funn (kvalitetsmanualen kapittel 13). Dersom slik reservasjon er utført før koloskopimeldingen kommer inn til Kreftregisteret, vil vedkommende deltager heller ikke bli invitert til å besvare spørreskjema om koloskopien fordi vi på det tidspunktet ikke vet hva resultatet av koloskopien vil være.

Lovgrunnlag og personvern

Innsamling av pasientrapporterte opplysninger etter koloskopi i Tarmscreeningprogrammet er hjemlet i Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser (FOR-2018-04-27-645 § 1-1). Spørreundersøkelsen er basert på samtykke, og har lovlig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 (1) (a) og artikkel 9(2) (a). Det er utarbeidet et eget informasjon- og samtykkeskriv som er identisk for de to spørreskjemaene som benyttes. Oslo universitetssykehus v/Kreftregisteret er dataansvarlig for behandling av opplysninger i spørreundersøkelsen frem til 01.01.2024. Fra dette tidspunktet vil ansvaret gå over til Folkehelseinstituttet.

Dataansvarlig har ansvar for å sikre at behandlingen av opplysninger har lovlig grunnlag, og er i samsvar med prinsippene i EUs personvernforordning artikkel 5 med hensyn på behandlingens lovlighet, dataminimering, formålsbegrensning, lagringsbegrensning og konfidensialitet. Det er gjennomført en Personvernkonsekvensvurdering som er vurdert og tilrådd av Personvernombudet.

Deltagere har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert, og til å få rettet eventuelle feil. De har også rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til, eller fått tilgjengeliggjort helseopplysninger fra screeningundersøkelsen. Deltagerne har også mulighet til å trekke samtykket. Det innebærer at opplysningene som er innsamlet, slettes, med mindre opplysningene allerede er inngått i utførte analyser og/eller rapporter eller publikasjoner. Det opplyses om deltagers rettigheter i samtykkeskrivet og på vår nettside tarmscreening.no/prom.

Det sikres at registrerte ikke skal kunne gjenkjennes ut fra publiserte resultater fra spørreundersøkelsen. Resultater vil derfor publiseres enten på gruppenivå eller for et større geografisk område. Risikoen for bakveisidentifisering vurderes som minimal. Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger til bruk i medisinsk og helsefaglig forskning må mottakeren i tillegg til lovlig grunnlag, ha etisk forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Teknisk løsning og infrastruktur

Den tekniske, nasjonale PROM-løsningen, ePROM, forvaltes av HEMIT og er den samme som benyttes for kvalitetsregistrene på de ulike kreftformer i Kreftregisteret. Initieringen er beskrevet under avsnittet om skjemaflyt over. «Bestillingen» overføres fra Kreftregisteret til ePROM-løsningen og selve skjemaet tilgjengeliggjøres for deltagerne i Norsk helsenett sitt datasenter.

Innsamling av opplysninger skjer elektronisk gjennom innlogging (av deltager/bruker) via ID-porten med nivå 4-autentisering. Fødselsnummer lagres

kryptert, sammen med invitasjonsnummer som er forhåndsgenerert, separat fra helseopplysningene.

Referanse

1. <https://tidsskriftet.no/2005/02/originalartikkel/pasienterfaringsinstrumentet-pasopp-i-somatiske-poliklinikker>

Vedlegg

Vedlegg 1. Skjema for tilbakemelding etter 1 dag

	Ikke i det hele tatt	I liten grad	I noen grad	I stor grad	I svært stor gr
Fikk du vite det du syntes var nødvendig om hvordan koloskopien skulle foregå?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hadde du tillit til behandlernes faglige dyktighet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Snakket behandlerne til deg slik at du forsto dem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fikk du tilstrekkelig informasjon etter koloskopien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opplvde du at koloskopiserets arbeid var godt organisert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Var hjelpen og behandlingen du fikk på koloskopiseret, alt i alt, tilfredsstillende?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	nei	Ja, litt	middels	Ja, svært	
Var koloskopien smertefull?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Vedlegg 2. Skjema for tilbakemelding etter 30 dager

1. Fikk du feber eller magesmerter etter koloskopien? ja nei
2. Fikk du blødning fra tarmen etter koloskopien? ja nei

Hvis ja på 1 eller 2

- Ble du koloskopert på nytt på grunn av de plagene nevnt over? ja nei vet ikke
Ble du innlagt på sykehus på grunn av de plagene nevnt over? Ja nei

Hvis ja, innlagt på sykehus:

- Måtte du opereres? ja nei vet ikke
Fikk du blodoverføring? ja nei vet ikke