

Kapittel 3. Inklusjon, invitasjon og utsending av iFOBT-prøvesett

Dette dokumentet beskriver hvordan inklusjon, invitasjon og utsending av iFOBT-prøvesett til innbygger i målgruppen skal foregå i Tarmscreeningprogrammet. Kreftregisteret har det administrative ansvaret forbundet med screeningprogrammet, herunder inklusjon av deltagere og utsendelser av invitasjon og annen informasjon. Dette omfatter også ansvar for nødvendige avtaler med, og oppfølging av logistikpartner, som sender ut prøvesett til innbyggere og behandler personopplysninger etter instruks fra Kreftregisteret.

Kreftregisterets oppgaver forbundet med henvisning til/bestilling av koloskopi, og helseforetakenes oppgaver knyttet til mottak av henvisning og innkalling til time, er omtalt i kapittel 6 og 7.

Begreper

Innbygger i målgruppen: Person bosatt i Norge med norsk fødselsnummer og postadresse i Norge som er fylt 55 år, men som ikke er fylt 65 år.

Inklusjon: Innhenting av opplysninger fra Folkeregisteret om innbyggere som skal inviteres til deltagelse i Tarmscreeningprogrammet. I tillegg vil det bli gjort «vasking» av listene over innbyggere for å fjerne personer som skal ekskluderes av ulike grunner. Merk at inklusjon er en kontinuerlig prosess som fortløpende identifiserer alle innbyggere som oppfyller inklusjonskriteriene, eksempelvis en 60-åring som flytter til Norge, registreres i Folkeregisteret som bosatt og blir tildelt fødselsnummer.

Invitasjon: Å invitere innbygger til deltagelse. I første screeningrunde er invitasjon sammensatt av to forsendelser: Et personlig brev med informasjonsskriv, og om lag to uker senere utsending av prøvesett med følgeskriv. I påfølgende screeningrunder sendes det kun ut prøvesett med følgeskriv. Brevene inkluderer informasjon om deltagernes rettigheter når det gjelder personopplysningsregelverket.

Deltager: Innbygger som har blitt invitert til deltagelse i Tarmscreeningprogrammet, og som har valgt å delta gjennom å sende inn en iFOBT-prøve.

iFOBT-runde: Screening med iFOBT foregår i inntil fem runder med to års mellomrom. I hver runde sendes et brev til innbygger vedlagt prøvesett. Prøvesett for første runde sendes ut om lag to uker etter informasjonsskrivet, mens prøvesett for påfølgende runder sendes ut to år etter forrige runde.

Henvising til koloskopi: Elektronisk melding fra Kreftregisteret til et helseforetak med opplysning om positiv iFOBT-prøve og behov for koloskopi. Henvisningene skal rettighetsvurderes iht. [prioriteringsveileder for fordøysessykdommer](https://helsedirektoratet.no/veiledere/prioriteringsveiledere/fordoyelsessykdommer) (helsedirektoratet.no/veiledere/prioriteringsveiledere/fordoyelsessykdommer). Utfallet av en slik vurdering vil vanligvis være rett til nødvendig helsehjelp innen fire uker.

Innkalling til koloskopi: Brev til innbygger med sted og tidspunkt for time til koloskopi. Brevet sendes ut av helseforetakene.

Logistikkpartner: Tredjepart som forestår det praktiske i forbindelse med utsendelse av iFOBT-prøvesett i henhold til tjenesteavtale, og som behandler personopplysninger om deltagere på vegne av Kreftregisteret i henhold til databehandleravtale.

TAPAS (TArmscreeningProgrammets AdministrasjonsSystem): IT-løsning som benyttes til å behandle opplysninger om innbyggere/screeningdeltagere i tilknytning til administrative oppgaver i Tarmscreeningprogrammet. Det er inngått databehandleravtale med Norsk Helsenett SF (databehandler) for denne delen av behandlingen.

Screeningmetode

Tarmscreeningprogrammets standardmetode er screening med iFOBT hvert annet år fra 55 års alder, inntil 5 ganger totalt. Se nærmere detaljer i punktet «Prosedyre for inklusjon» nedenfor.

Det var opprinnelig bestemt at standardmetoden skulle endres fra iFOBT til primær koloskopiscreening når nødvendig kapasitet for koloskopiundersøkelser er bygget opp nasjonalt. Eventuell oppstart av primær koloskopiscreening er utsatt til 2028. Det er usikkerhet om primær koloskopiscreening samlet sett gir bedre helse i befolkningen enn iFOBT-screening og Helsedirektoratet har fått i oppdrag å oppdatere kunnskapsgrunlaget.¹

Sentertilhørighet

Hvert helseforetak har et opptaksområde for somatikk som inkluderer bestemte kommuner og bydeler. Et helseforetak kan ha flere screeningsentre, og sentrene innenfor et helseforetak vil fordele ansvaret for å screene innbyggere i opptaksområdet seg imellom.

En innbygger tilhører med andre ord det screeningscenteret som følger av bostedskommune (eller -bydel). Personer som er bosatt i Norge, men som mangler registrert *bostedskommune*, tilordnes screeningscenteret tilhørende den kommunen hvor deres eventuelle *postadresse* ligger, eller kommunen hvor de sist var registrert bosatt ifølge Folkeregisteret.

Eksempel på opptaksområder som inkluderer i bydeler, er Oslo. Innbyggere som er bosatt på Svalbard, har Universitetssykehuset Nord-Norge som sitt lokale helseforetak.

Målgruppe for screeningprogrammet

Screening for tarmkreft tilbys til 55-åringer som ifølge Folkeregisteret er bosatt i Norge, har norsk fødselsnummer og adresse i Norge, og som er født i 1967 eller senere. iFOBT-screening gjentas hvert annet år. Innbyggere vil derfor være i målgruppen fram til den dagen de fyller 65 år.

Fordi man har startet opp ved ulike tidspunkt i ulike helseforetak, vil det være geografiske forskjeller i når innbyggere i de ulike aldergruppene inviteres fram til sommeren 2025.

Tarmscreeningprogrammet vil også sende invitasjon til innbyggere i alderen 56-64 år som ved 55 års alder ikke var bosatt i Norge eller av andre grunner ikke kunne inviteres.

Eksklusjonsgrunner

Invitasjonsstopp

Innbyggere har anledning til å be om å ikke få tilsendt invitasjoner og prøvesett fra Tarmscreeningprogrammet. Fra og med tidspunkt for invitasjon vil innbyggere ha tilgang til selvbetjening for invitasjonsstopp via helsenorge.no¹. Screeningprogrammet kan i tillegg motta ønske om invitasjonsstopp på telefon, e-post og per signert brev, fra innbyggere. Det er tilgjengeliggjort et skjema på nettsiden til Tarmscreeningprogrammet, som kan skrives ut, signeres og sendes inn. Ved registrering av invitasjonsstopp mottatt per brev, e-post eller telefon, sender Tarmscreeningprogrammet en kvittering til deltageren (digitalt via helsenorge.no/ digital post, eller som fysisk post) som bekrefter at invitasjonsstoppen er registrert. Innbyggere som henvender seg til Kreftregisteret før de har fått informasjonsbrev (første henvendelse) og ber om invitasjonsstopp, inkluderes ikke i screeningprogrammet, og vil derfor ikke finne opplysninger om tarmscreening på Tarmscreeningprogrammets område på helsenorge.no.

Dersom en innbygger har bedt om invitasjonsstopp og senere likevel sender inn en iFOBT-prøve (f.eks. fordi prøvesett ble sendt ut *før* innbyggeren ba om invitasjonsstopp), vil det ikke hindre rutinemessig oppfølging av prøven.

Innbygger kan selv oppheve invitasjonsstopp. Innbyggere i målgruppen som ikke er blitt inkludert tidligere, fordi de har bedt om invitasjonsstopp, og som ber om oppheving av invitasjonsstopp, vil bli inkludert og få invitasjon til deltagelse i løpet av kort tid etter at oppheving ble registrert. Innbyggere som *er* inkludert

¹ Merk at SMS ikke vil være tilgjengelig ved oppstart av Tarmscreeningprogrammet. SMSen må inneholde en personlig kode som den inviterte får opplyst i invitasjonsbrevet, noe som brukes for å sikre riktig identitet.

tidligere, har bedt om invitasjonsstopp og deretter ber om oppheving av invitasjonsstopp, vil få tilsendt prøvesett snarest, men tidligst to år etter forrige runde, som normalt.

Tidligere tarmkreftdiagnose

Innbyggere som er registrert i Kreftregisteret med en tarmkreftdiagnose, mindre enn 10 år tilbake i tid, inkluderes ikke i Tarmscreeningprogrammet. Så snart det er gått 10 år² siden diagnoseåret, vil inklusjon skje som normalt så lenge innbyggeren fortsatt er i målgruppen. Mange som har fått tarmkreftdiagnose i ung alder vil også etter 10 år være i et kontrollopplegg med regelmessige koloskopier. Det presiseres derfor i informasjon som sendes fra Kreftregisteret at man ikke behøver å delta i screening dersom man følges opp med koloskopier på grunn av for eksempel tidligere tarmkreft. Innbyggere som får tarmkreft påvist etter at de har mottatt prøvesett, får ikke tilsendt iFOBT-prøvesett i påfølgende runder.

Screeningprogrammets sekretariat vil ikke ha direkte tilgang til informasjon om at en innbygger er registrert med tarmkreftdiagnose. Tarmkreftdiagnoser som registreres i Kreftregisteret etter invitasjonstidspunkt i screeningprogrammet, vil ikke påvirke videre screeningforløp i påbegynte screeningrunder, ettersom det ville innebære at opplysninger i Kreftregisteret eksponeres for innbygger.

Hvilke diagnose- og morfologikoder som hindrer inklusjon og utsending av invitasjon og prøvesett i påfølgende screeningrunder er forankret i den faglige rådgivingsgruppen og detaljert i Kreftregisterets interne prosedyre samt ivaretatt i teknisk løsning.

Ikke bosatt i Norge

Personer som tidligere er inkludert i screeningprogrammet, men som er registrert i Folkeregisteret som emigrert, vil ikke få tilsendt iFOBT-prøvesett. Se begrunnelse i punktet nedenfor. Dersom de senere flytter til Norge, vil de da motta prøvesett, forutsatt at de er under 65 år. Personer som ikke har vært bosatt i Norge mens de var i den aktuelle aldersgruppen (55-65 år), vil aldri inkluderes.

Øvrige adressebegrensninger

Folkeregisteret tillater fire adressetyper:

1. Postadresse i Norge
2. Postadresse i utlandet
3. Oppholdsadresse
4. Bostedsadresse

² Av hensyn til dataminimering, er det diagnoseåret som benyttes som utgangspunkt. Eksempel: hvis diagnoseåret var 2015, vil eksklusjonen opphøre ved årsskiftet 2024/2025.

For innbyggere som har mer enn én adresse, definerer Tarmscreeningprogrammet at den "effektive postadressen" er den av vedkommendes adresser som står høyest i listen over.

Dersom innbyggeren er registrert som bosatt i Norge, men den effektive postadressen er en utenlandsadresse, kan innbyggeren ikke inkluderes, inviteres eller motta prøvesett. Dette skyldes at en deltakelse ville medføre forsendelse av biologisk materiale (avføringsprøven) over landegrensene, noe som er problematisk fordi det vil omfattes av reglene om innførsel av biologisk materiale. Dersom en innbygger ikke har en gyldig, effektiv postadresse, kan innbyggeren heller ikke inviteres. Hvis en innbygger senere får en effektiv postadresse som er i Norge, skal innbyggeren inviteres.

Innbyggere kan ha fortrolig adresse (kode 7) eller strengt fortrolig adresse (kode 6), se <https://ehandboken.ous-hf.no/document/144860> og <https://www.nhn.no/tjenester/persontjenesten/om-tjenesten/adresser>. Kode 6 innebærer at adressen er strengt fortrolig og ikke kan utgis til noen. Disse innbyggerne har vanligvis en postadresse hos politiet i Oslo. Kode 7 innebærer at adressen er fortrolig og bare kan utgis til offentlige myndigheter, men aldri til private.

Fortrolige og strengt fortrolige adresser utleveres ikke av Personregisteret (PREG), som er helsevesenets tilgang til folkeregisterinformasjon, og som benyttes av Tarmscreeningprogrammet. Dersom alle adressene til en innbygger er fortrolige/strengt fortrolige, kan innbyggeren ikke inviteres til screening.

Ferdig screenet

Deltagere som har vært til koloskopiundersøkelse som del av screeningprogrammet, regnes som ferdig screenet, og skal ikke motta nye iFOBT-prøvesett. Innbyggere som har mottatt iFOBT-prøvesett i fem screeningrunder, eller har fylt 65 år, skal ikke motta flere prøvesett.

Prosedyre for inklusjon

Se definisjon av begrepet «inkludering» over. For innbyggere som skal inviteres til deltagelse innhentes opplysninger fra Folkeregisteret om:

- Navn
- Fødselsnummer inkl. dato for når fødselsnummeret er registrert første gang (dette for å hindre inkludering like etter at innbyggeren har tatt opphold i landet).
- Adresser
- Personstatus

I det følgende beskrives inkludering og invitasjon i grove trekk, slik det fungerer ved oppstart av programmet:

1. Det gjøres et uttrekk fra Folkeregisteret av opplysninger om innbyggere født i 1967 eller senere og som har fylt 55 år (eller gjør det om kort tid), og som er under 65 år.
2. Listen vaskes mot Kreftregisteret og mot administrasjonsregister for å ekskludere innbyggere med tidligere tarmkreftdiagnoser og innbyggere som har bedt om invitasjonsstopp før de ble forsøkt inkludert.
3. Informasjonsskriv sendes gjennom aktuell kanal (se punktet «Kanaler for kommunikasjon med innbygger» nedenfor). Dette gjøres så snart som mulig etter inklusjon.

For å unngå at personer som innvandrer til Norge for første gang får invitasjon til screening kort tid etter innflytting, gjøres det en sjekk på når fødselsnummeret ble registrert i Folkeregisteret. Et fødselsnummer må være registrert minst 6 måneder tilbake for at personen skal bli inkludert. Når denne informasjonen ikke foreligger, brukes tidspunktet for at personen fikk status «bosatt» som utgangspunkt.

Kanaler for kommunikasjon med innbyggere

Helsenorge.no er standardkanalen for kommunikasjon med innbyggere som er inkludert i Tarmscreeningprogrammet. For innbyggere som har samtykket til bruk av innloggede tjenester på helsenorge.no, vil brev mottas som en melding i innboksen på helsenorge.no. Innbygger bestemmer selv hvordan de ønsker å varsles om nye meldinger/brev eller annen informasjon på helsenorge.no (f.eks. SMS, e-post).

For innbyggere som ikke har samtykket til bruk av innloggede tjenester på helsenorge.no, vil brev fra Tarmscreeningprogrammet til innbygger viderefremmes til andre kanaler; primært sikker digital post (Digipost/e-Boks) og for innbyggere som ikke har dette, blir brevet sendt som fysisk post. Videresendingen gjøres automatisk av helsenorge.no ved hjelp av Digitaliseringsdirektoratet og deres logistikkpartner, i henhold til avtale med Kreftregisteret.

Innbyggere som har reservert seg mot å motta viktige brev fra det offentlige digitalt (jf. eForvaltningsforskriften § 9), men som også har samtykket til bruk av innloggede tjenester på helsenorge.no, vil få brev med positivt prøvesvar, bekreftelsesbrev ifm. invitasjonsstopp og reservasjon samt andre brev som er skrevet til den enkelte for å svare ut en henvendelse, tilsendt både elektronisk via helsenorge.no og som fysisk post. Dette er i tråd med standard for brevtjenesten på helsenorge.no for brev som er omfattet av nevnte reservasjonsrett. Øvrige brev er ikke omfattet av reservasjonsretten og vil kun leveres på Helsenorge.

Innbyggere som samtykker til bruk av innloggede tjenester på helsenorge.no, etter å ha mottatt invitasjon, vil automatisk få tilgang på selvbetjeningsløsninger, parallelt med de som samtykket før de ble invitert. Brev som ble sendt innbygger

før samtykket på helsenorge.no ble gitt, vil imidlertid ikke være tilgjengelige på nettstedet.

iFOBT-prøvesett sendes fra logistikpartner som fysisk post til innbyggerens effektive postadresse, så lenge denne er i Norge.

Invitasjon iFOBT-screening

Informasjonsbrev

To uker før første iFOBT-prøvesett sendes et personlig brev med informasjon om Tarmscreeningprogrammet til innbygger.

Utsending av iFOBT-prøvesett

Utsending av iFOBT-prøvesett med oppfordring om å levere prøve, skjer ved følgende anledninger:

- Første runde, om lag to uker etter informasjonsbrevet
- Påfølgende screeningrunder
- Behov for nytt prøvesett, enten pga. innsendt prøve som ikke er analyserbar eller fordi det tidligere utsendte prøvesettet er borte eller skadet
- Til innbyggere som har fått ny adresse etter at forrige prøvesett kom i retur

Innbyggere som mangler adresse, eller kun er registrert med utenlandsk postadresse, vil ikke få tilsendt prøvesett. Prøvesett sendes heller ikke til en adresse som tidligere er benyttet til slik utsending, og hvor prøvesettet nylig er kommet i retur.

Logistikpartner sender ut prøvesett etter bestilling fra Kreftregisteret. Logistikpartner har også ansvar for å sørge for at prøverørene har tilstrekkelig holdbarhet (minst tre måneder). Logistikpartner skal holde oversikt over, og rapportere fortløpende til Kreftregisteret når prøvesettet ble postlagt, hvilken utløpsdato prøverøret har og hvilken produksjonsbatch det tilhører.

Første iFOBT-runde

Innbyggere som har fått tilsendt informasjonsskriv om iFOBT-screening, og som ikke har bedt om invitasjonsstopp i mellomtiden, får tilsendt et prøvesett om lag to uker etter brevet. Det tas ikke hensyn til eventuelle tarmkreftdiagnoser som registreres i Kreftregisteret i perioden etter at informasjonsskrivet ble sendt. Siden innbyggere kan ha endret bostedsadresse etter invitasjonstidspunktet, benyttes alltid den sist registrerte, effektive postadressen i Folkeregisteret.

Påfølgende iFOBT-screeningrunder

For innbyggere som deltok i forrige screeningrunde, og som hadde negativ test, eller som ikke møtte til koloskopi etter positiv test, sendes det nytt prøvesett om lag 2 år etter tidspunkt for analysert prøve. Utsendelsen kan forskyves inntil 30 dager for å få en hensiktsmessig fordeling av arbeidsmengden med oppfølgende

koloskopi (se kapittel om sommerpause for utsendinger). Deltagere som har gjennomført koloskopi etter tidligere positiv iFOBT vil ikke få tilsendt nye prøvesett.

Innbyggere som ikke deltok i forrige screeningrunde, får tilsendt prøvesett 2 år etter at forrige prøvesett ble sendt ut.

Behov for nytt prøvesett

Innbyggere som av ulike grunner ikke kan finne, eller har et ødelagt eller mangelfullt prøvesett, kan bestille nytt prøvesett. Nytt prøvesett kan bestilles på helsenorge.no eller via telefon. Slik bestilling kan gjøres fra og med to dager etter at forrige prøvesett ble sendt ut. Muligheten til å bestille nytt prøvesett faller bort så snart Kreftregisteret mottar et prøveresultat fra iFOBT-laboratoriet. For én screeningrunde kan innbyggeren ved selvbetjening kun bestille nytt prøvesett inntil to ganger, mens sekretariatet vil etter nærmere vurdering kunne sende flere ganger. Etter bestilling vil det dessuten gå to dager før det er mulig å bestille på nytt. Dersom en person emigrerer, ikke lenger har en effektiv postadresse i Norge, eller får effektiv postadresse i utlandet, vil det ikke være mulig å bestille nytt prøvesett.

Aldersgrensen for at innbygger kan bestille nytt prøvesett med tanke på ovennevnte situasjoner via selvbetjeningsløsninger er 65 år pluss 90 dager. Grensen er satt for å gi innbyggere som ble invitert like før fylte 65 år, en fullverdig sjanse til å delta.

Gjentatt forsøk på utsendelse av prøvesett

For innbyggere som ikke har gyldig effektiv postadresse i Norge, vil utsendelse av prøvesett ikke kunne effektueres. Dersom invitasjonsbrev eller prøvesett kommer i retur, vil det ikke bli gjort forsøk på å sende ut prøvesett til den samme adressen med mindre vedkommende selv tar kontakt med sekretariatet. Så snart vedkommende er registrert med ny adresse i Folkeregisteret vil det sendes invitasjonsbrev og prøvesett så lenge personen fortsatt er i målgruppen.

Påminnelsesbrev

Innbyggere som har fått tilsendt et prøvesett, og som ikke har sendt inn prøve innen seks uker, vil få tilsendt en påminnelse digitalt eller som fysisk post.

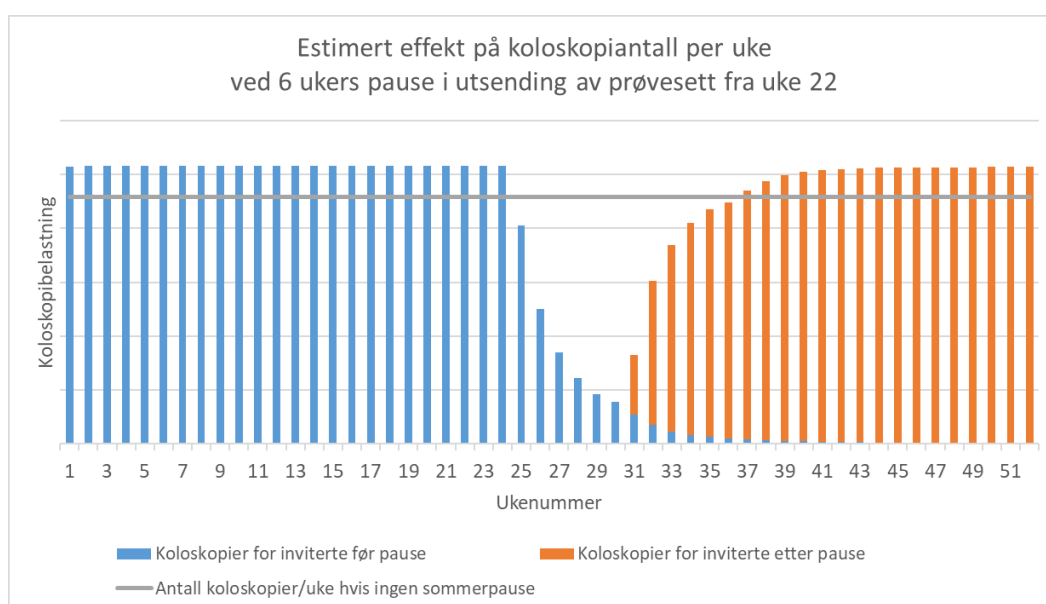
Innbyggere som har bedt om invitasjonsstopp, vil ikke få tilsendt påminnelse. Hvis en innbygger henvender seg til Tarmscreeningprogrammet, og gir beskjed om at vedkommende ikke ønsker å delta i denne runden, vil det registreres at påminnelse ikke skal sendes.

Sommerpause for utsending av prøvesett

For å unngå at det må utføres for mange koloskopier i fellesferien i juli, legges det opp til en pause i utsending av prøvesett på seks uker fra midten av mai.

Erfaringsdata fra pilotprosjektet for tarmscreening viser at om lag 30% av de som deltar sender inn prøven innen 14 dager etter postlegging av prøvesett, og halvparten av dem innen 21 dager. I programmet nås denne deltagelsen noe tidligere. Fordelingen i tarmscreeningpiloten og programmet så langt for antall dager mellom postlagt prøvesett og analysert prøve er benyttet til å vurdere hvor lang en pause i utsending av prøvesett bør være, og når pausen bør starte.

I den følgende figuren vises estimert antall koloskopier per uke når det legges inn en seks ukers pause i utsending av prøvesett siste del av mai, og utsendingene fordeles jevnt utover resten av året. Den grå linjen viser hvor mange koloskopier det ville vært per uke, dersom utsendingene ble jevnt fordelt over hele året, dvs. uten sommerpause. Forutsetningen i figuren er at koloskopien utføres tre uker etter analysert prøve, dvs. en uke før fristen på fire uker.



Antall koloskopier er med denne modellen estimert lavest i midten av juli, og fra uken etter kommer de første koloskopiene som følge av at utsending av prøvesett er startet opp igjen i slutten av juni. Slik det fremgår, tar det lang tid fra utsendingspausen starter til den gir effekt på antall koloskopier, og antall koloskopier per uke kommer aldri ned til null. På grunn av dette er det ikke hensiktsmessig med pauser i utsending med tanke på andre, korte ferier som jul og påske. Det legges heller ikke opp til lokale tilpasninger per screeningsenter for når sommerpausen legges.

Som følge av sommerpausen vil utsendingene fordeles over årets øvrige uker. Dette medfører en fremskynding av utsending på rundt tre uker i forhold til normalt tidspunkt³ før pausen, og en "forsinkelse" etter pausen på inntil fire uker.

³ Normalt tidspunkt for førstegangsinvitasjon er 55-årsdagen, mens normalt tidspunkt for runde 2-5 er to år etter forrige utsending av prøvesett for de som ikke deltok sist gang, og to år etter

Referanser

1. Helse- og Omsorgsdepartement. Prop. 1 S (2023 –2024) Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak). (<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-1-s-20232024/id2997928/>).

analysert prøve for de som deltok sist gang. I utrullingsfasen for Tarmscreeningprogrammet vil det komme ytterligere avvik i tidspunkt for førstegangsinvitasjon.