

Redegørelse vedr. screening for livmoderhalskræft

21 - 11 -2013

Sag nr. 13/2038

Dokumentnr. 47921/13

Danske Regioner orienterede den 22. oktober 2013 offentligheden om, at regionerne har gentilmeldt 27. 000 kvinder til screeningsprogrammet for livmoderhalskræft. Baggrunden var, at det ved en gennemgang af det IT-system, som håndterer invitationer til undersøgelse, blev konstateret, at der for et stort antal af de kvinder, som var blevet frameldt screeningsprogrammet for livmoderhalskræft i perioden 1981-2007, er usikkerhed om, hvorvidt framelingerne stadig er berettigede.

Regionerne har derfor tilmeldt samtlige 27.000 kvinder til programmet igen. Af disse har regionerne kontakket 19.000 kvinder med opfordring til at få foretaget en undersøgelse, fordi de i modsætning til de øvrige 8.000 ikke på eget initiativ har fået foretaget en undersøgelse inden for de sidste 3-5 år.

Danske Regioner har på anmodning fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse udarbejdet denne foreløbige redegørelse, som beskriver sagens indhold, hvad regionerne gør for at udrede de spørgsmål, som knytter sig til hertil, og hvilke skridt regionerne har taget i forhold til de berørte kvinder. Redegørelsen er foreløbig, idet der pågår analysearbejde, som først ventes afsluttet over den kommende tid.

Som det fremgår af redegørelsen, foregår der nu et omfattende arbejde med henblik på nærmere at belyse en række forskellige spørgsmål i tilknytning til mistanken om uberetigede framelinger fra livmoderhalskræftscreeningen. Der arbejdes herunder bl.a. på hurtigst muligt at identificere framelte kvinder, som har fået livmoderhalskræft, på at belyse spørgsmålet om mulighed for erstatning samt på afdækning af IT-mæssige forhold m.v.

Regionerne koordinerer forløbet tæt og vil sikre fælles opfølgning på resultaterne af den gennemgang, der nu er igangsat. Danske Regioner vil orientere Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om arbejdet, i takt med at der skabes klarhed over de forskellige spørgsmål, som nu er under belysning.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Livmoderhalskræftscreening

Det har siden 1960'erne været muligt at screene for livmoderhalskræft. Formålet med screeningen er at finde celleforandringer og behandle forstadier til livmoderhalskræft, inden de udvikler sig til kræft. Forstadier udvikler sig langsomt, oftest over 10-15 år, og er derfor mulige at behandle inden de udvikler sig til kræft.

Kvinder, der regelmæssigt deltager i screening, nedsætter deres risiko for at få livmoderhalskræft med mindst 80-90 pct.

Screeningsprogrammet indebærer, at kvinder mellem 23 og 65 år regelmæssigt inviteret til screening for livmoderhalskræft. Kvinder mellem 23 og 50 år tilbydes screening for livmoderhalskræft hvert tredje år. Derefter tilbydes undersøgelsen hvert fjerde år, indtil kvinden fylder 65 år. Den landsdækkende deltagerprocent er pt. 64,2 pct.

De tidligere amter gav forskellige tilbud om screening, og anvendte forskellige IT-systemer til at registrere kvinder i screeningsprogrammet og til at indkalde til undersøgelse. Ikke alle amter havde et organiseret tilbud om screening før 2007.

I 2008 indførte regionerne et nyt nationalt screeningsprogram på baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefalinger fra 2007. I den forbindelse overgik alle regioner til ét fælles nationalt indkaldelsessystem, der ligger i regi af Patobanken (landsdækkende databank for patologiafdelingernes undersøgelsesresultater).

Mistanke om ubegrundet framelning

Mistanken om ubegrundede framelinger opstod i Afdeling for Folkeundersøgelser, Region Midtjylland, der varetager sekretariatsfunktionen for både brystkræft- og livmoderhalskræftscreening i Region Midtjylland. Et stigende antal kvinder efterspurgt screening for livmoderhalskræft i forbindelse med, at de kontaktede afdelingen angående deres indkaldelse til brystkræftscreeningen. En del af disse kvinder viste sig at være frameldt screeningsprogrammet, uden at de selv var klar over det, og uden at det umiddelbart var muligt at pege på årsagen hertil.

Konsekvensen af at være frameldt screeningsprogrammet er, at kvinderne ikke modtager en automatisk invitation til undersøgelse, når der er gået hhv. 3 eller 5 år efter sidste undersøgelse. Det kan betyde, at celleforandringer ikke bliver opdaget, og derfor over tid kan udvikle sig til livmoderhals-

kræft. Det er dog ikke sikkert, at det vil udvikle sig. Cellerforandringer kan reelt godt gå i sig selv igen, hvilket ofte sker.

Efter at det i en række tilfælde var vurderet, at nogle af kvindernes framel-
ding fra screeningsprogrammet formentlig var uberettigede, gennemførte
Afdelingen for Folkeundersøgelser en pilotundersøgelse af 60 tilfældigt ud-
valgte af de framelte kvinder i Region Midtjylland. Undersøgelsen viste,
at knap halvdelen var korrekt frameldt, da de var total hysterektomeret (dvs.
har fået fjernet livmoder og livmoderhals) mens den anden halvdel ikke var
klar over deres framelding og gerne ville gentilmeldes programmet.

På baggrund af pilotundersøgelsen besluttede Region Midtjylland, at der
skulle foretages en samlet opgørelse over framelte kvinder. Det viste sig,
at der som udgangspunkt kan være tvivl om årsagen til framelding for om-
kring 145.000 kvinder, som er frameldt i perioden 1981-2007.

Af de 145.000 kvinder er omkring 66.000 mellem 23 og 65 år og indgår
dermed i screeningspopulationen. Af de 66.000 kvinder har knap 33.000
ifølge Landspatientregisteret fået foretaget en total hysterektomi. Det bety-
der, at de ikke længere skal indgå i screeningsprogrammet. Det samme
gælder ca. 6.000 kvinder, hvor bopælen er ukendt, hvilket betyder at de en-
ten er udrejst af landet eller er afgået ved døden. Tilbage står, at der på
landsplan er 27.000 kvinder, som måske burde have modtaget regelmæssige
invitationer til screening for livmoderhalskræft, men som ikke har fået det,
fordi de måske uberettiget er blevet frameldt screeningsprogrammet. Samt-
lige 27.000 kvinder er nu igen tilmeldt programmet.

En gennemgang har vist, at 8.000 ud af de 27.000 kvinder - trods manglen-
de invitation – alligevel har fået foretaget en undersøgelse for livmoder-
halskræft inden for de sidste 3-5 år. Da disse kvinder som nævnt er gentil-
meldt screeningsprogrammet, vil de fremover modtage invitation til under-
søgelse, når der er gået 3 hhv. 5 år siden sidste undersøgelse.

Der er dermed 19.000 kvinder, som ikke har modtaget invitation og ikke i
øvrigt har fået foretaget en undersøgelse, selvom de tilsyneladende indgår i
screeningspopulationen. Disse kvinder modtog i uge 43 et brev fra den re-
gion hvor de bor med en opfordring om at få foretaget en undersøgelse eller
framelde sig programmet, hvis de ikke ønsker at deltage. Samtidig blev de
praktiserende læger i regionerne orienteret med henblik på at kunne håndte-
re henvendelser fra berørte kvinder.

De 19.000 kvinder berørte kvinder fordeles sig mellem regionerne som følger:

- Region Midtjylland: 6.101
- Region Hovedstaden: 2.628
- Region Sjælland: 1.350
- Region Syddanmark: 6.918
- Region Nordjylland: 1.802

Blandt de framelde kvinder var nogle registreret, som om de selv havde framelst sig screeningsprogrammet, fordi de ikke ønskede at deltage. Grundet usikkerhed om framelningerne og de registrerede årsager blev det besluttet at gentilmelde alle. Derfor forventer regionerne, at der blandt de gentilmeldte kvinder vil være kvinder, som tidligere har framelst sig, fordi de ikke ønsker at deltage i screeningen. Derudover vil der være kvinder, der har fået foretaget total hysterektomi, men hvor dette ikke fremgår af LPR på grund af datausikkerhed tilbage i tiden. Disse kvinder bliver ulejlighet ved gentilmeldingen, men har mulighed for at framelde sig igen. Gentilmeldingen af den store gruppe er alligevel foretaget for at være sikker på, at tilbuddet når ud til alle relevante kvinder.

Status

Nedenstående tabeller viser status for både framelninger og cervixcytologiske prøver fra gentilmeldte kvinder.

Som det ses af tabellerne varierer såvel antallet af udsendte breve, antallet af gen-framelde og antallet af kvinder, der har fået foretaget cervixcytologiske prøver mellem regionerne. Problemet med de framelde kvinder ser ud til at være mest udtalt i Region Midtjylland og Region Syddanmark, hvor der er flest gentilmeldte, færrest som har framelst sig igen og flest der er blevet undersøgt.

Begrundelse	Hovedstaden	Sjælland	Syddanmark	Midtjylland	Nordjylland	Total
Ønsker ikke at deltage	299	141	562	420	221	1.643
Hysterektomieret	212	177	212	211	108	920
Gravid	1	1	4	1	0	7
Ønsker at springe over denne gang	73	38	180	142	75	508
Udregistreret	1	0	1	1	1	4
Adresse ukendt	1	0	0	1	0	2
Andet	10	21	2	6	9	48
Total	597	378	961	782	414	3.132

Antal breve sendt	2.639	1.351	6.890	6.079	1.810	18.769 ¹
Procentvis framelding	22,6 %	28,0 %	13,9 %	12,9 %	22,9 %	16,7 %

	Hovedstaden	Sjælland	Syddanmark	Midtjylland	Nordjylland	Total
Antal prøver	131	56	499	666	107	1.459
Antal breve sendt	2.639	1.351	6.890	6.079	1.810	18.769
Procentvis prøve	5,0 %	4,1 %	7,2 %	11,0 %	5,9 %	7,7 %

Fra regionernes side vil der løbende blive fulgt op på dette ved hyppige udtræk.

Gennemgang af de frameldte kvinders sager

Regionerne har iværksat en gennemgang af registre og journaler for de 145.000 kvinder, hvor der som udgangspunkt kan være tvivl om årsagen til framelding fra screeningsprogrammet. Dette gælder også for kvinder, som er døde.

Formålet er at identificere, om der er kvinder, som er uberettiget frameldt og hvor der kan være mistanke om, at udvikling af kræft kunne være undgået, hvis screening havde fundet sted. De pågældende kvinder (og deres evt. efterladte) vil efterfølgende modtage et brev fra den relevante region, hvori de tilbydes, at regionen på deres vegne vil anmelde sagen til patientforsikringen, som herefter vil behandle sagen og træffe beslutning om evt. erstatning.

Alle tilfældene vil blive gennemgået enkeltvis bl.a. i forhold til screeningshistorik før frameldingen, tid fra framelding til cancerdiagnose, cervixytologisk undersøgelse taget på eget initiativ under frameldingen med prøvesvar, stadium af sygdommen ved diagnose samt evt. dødsdato.

Det er et omfattende arbejde, og det er derfor endnu ikke muligt at angive, hvor mange kvinder, der evt. har udviklet livmoderhalskræft eller er døde, og hvor der evt. kan være sammenhæng til uberettiget framelding.

Regionerne er i samarbejde med Patientforsikringen i gang med at klarlægge erstatningsmulighederne. Regionerne er oplyst om, at Patientforsikringen per 11. november 2013 har modtaget 57 klager i tilknytning til sagen.

¹ Der blev sendt 18.769 breve i alt (yderste række til højre). Tallet blev i pressemeddelelserne rundet op til 19.000. Den vandrette række med total er det samlede antal frameldte indtil videre. De der har gen-rameldt sig er ud af de 18.769.

Årsagen til ubegrundede frameldinger

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at pege på den præcise årsag.

Der arbejdes pt. bl.a. ud fra en hypotese om, at en teknisk fejl i de tidligere invitationssystemer, som ikke har været i brug siden 2007, kan have ført til ubegrundede frameldinger. Sandsynligvis er der tale om samspil mellem flere faktorer, som har akkumuleret frameldingerne over årene. Regionerne vil i regi af RSI (Regionernes SundhedsIT) foretage en gennemgang af data og IT - systemer i livmoderhalskræftprogrammet, med henblik på at få klarlagt årsager til de uberettigede frameldinger.

Framelding fra kvinderne skete før i tiden per telefon eller via indsendelse af besked om framelding til den afdeling, som udsendte indkaldelserne. Det kan af den årsag være svært at afgøre, om der er sket en IT-mæssig fejl, eller om kvinderne i realiteten er blevet frameldt ved en fejltagelse.

Der er ikke konstateret ubegrundede frameldinger i det nuværende fælles nationale indkaldelsessystem til screening for livmoderhalskræft, som har været i brug siden 2007.

Hvorfor opstår mistanken om uberettigede frameldinger ikke tidligere?

Frammeldingerne har fundet sted over en periode på 26 år og har været fordelt over samtlige amter (og siden regioner). Når mistanken om uberettigede frameldinger ikke er opstået tidligere kan det bl.a. hænge sammen med, at det netop ikke er alle frameldinger, som også viser sig at være ubegrundede. Ved at krydse oplysninger fra LPR med oplysninger fra invitationssystemet kan det konstateres, at det på landsplan er minimum 54 % af de potentielt ubegrundede frameldinger, som er korrekte frameldinger. Det drejer sig om kvinder, som har fået foretaget total hysterektomi.

En medvirkende forklaring på, at mistanken om ubegrundede frameldinger ikke er opstået tidligere kan være, at hverken kvinden eller den praktiserende læge har haft let adgang til at kontrollere, om kvinden har været tilmeldt eller frameldt screeningsprogrammet. For at få oplyst status skal kvinden eller den praktiserende læge kontakte den patologiske afdeling, som administrerer invitationer og frameldinger i den pågældende region (i Region Midtjylland : det centrale screeningssekretariat siden 2010).

I forbindelse med tarmkræftscreeningsprogrammet, som indføres fra 2014, har regionerne planlagt, at den enkelte borger skal have mulighed for at undersøge sin status via Sundhed.dk. Danske Regioner undersøger, om en tilsvarende mulighed for borgernær til – eller framelning til screeningsprogrammer kan etableres for livmoderhalskræft- og brystkræftscreeningsprogrammet eksempelvis på Sundhed.dk.

Undersøgelse af andre igangværende og planlagte screeningsprogrammer

Regionerne ønsker sikkerhed for, at lignende usikkerhed om årsager til framelning ikke kan opstå i andre screeningsprogrammer. Udover en grundig gennemgang af screeningsprogrammet for livmoderhalskræft vil RSI (Regionernes SundhedsIT) desuden koordinere en gennemgang af screeningsprogrammerne for brystkræft og tarmkræft. I den forbindelse vil bl.a. systemleverandører blive inddraget med henblik på kvalitetssikring/validering af systemer.

Bilag: Arbejdshypoteser og -metoder vedr. frameldinger i Region Midtjylland

I forhold til at kunne forklare frameldingerne i livmoderhalskræftscreeningsprogrammet i RM fortølges tre arbejdshypoteser:

- 1) Skyldes frameldingerne it-fejl?
 - I RM er data i screeningsprogrammene konverteret ad flere omgange som følge af skift i de it-systemer, der har administreret screeningsprogrammet. En hypotese er således, at der kan være sket fejl i disse konverteringer. Denne mistanke bunder bl.a. i, at den oprindelige frameltingsårsag og dato i nogle tilfælde er overskrevet ved konverteringen.

- 2) Skyldes frameldingerne tidligere tiders administration af og praksis i screeningsprogrammet?

- En anden hypotese er, at der har været uhensigtsmæssige registreringer af frameldinger i de tidligere systemer. Denne mistanke bunder bl.a. i følgende tre forhold:

Kvinder i kontrol og behandlingsforløb blev frameldt programmet uden sikkerhed for gentilmelding

Kvinder med snomedkoden T82000 blev frameldt programmet som hysterektomeret, men denne kode er ikke nødvendigvis ensbetydende med total hysterektomi

Kvinder med en tidsbegrænset framelding fx ved graviditet og udrejse, er muligvis ikke blevet korrekt gentilmeldt

- 3) Skyldes frameldingerne holdningsmæssige og kulturelle ændringer ifht. screening i befolkningen og sundhedsvæsenet?

- En tredje hypotese er, at manglende viden om screenings betydning have betydet, at både kvinderne selv og sundhedspersonalet har været mere ”løshåndet” med frameldingerne for ikke at komme til at genere nogle ”unødigt”?

For at be- eller afkræfte disse hypoteser anvendes følgende arbejdsmetoder:

- 1) Historisk analyse

- Kortlægning af, hvornår systematisk screening med regelmæssige invitationer blev indført i de enkelte amter og hvordan praksis var i forhold til screeningspopulation, interval mv.
- Kortlægning af, hvilke systemer, der blev brugt på givne tidspunkter i de tidligere amter

2) Top-down analyse af data.

Side 9

- Specificere kvindens amt/kommune ved frameldingstidspunktet
- Identificering og forklare ”pukler” af frameldinger – herunder analyse af antal prøver, population, frameldinger m.v.

3) Bottom-up

- Case gennemgang af frameldinger på individniveau
- Overensstemmelse mellem patientforsikringsager og konklusioner vedr. historik og systemer

De foreløbige undersøgelser tyder på, at der ikke er én fejlkilde, som kan forklare alle frameldinger. Sandsynligvis er der tale om samspil mellem flere faktorer, som har akkumuleret frameldingerne over årene.