

BREYTINGAR Á SKIPULAGI OG FRAMKVÆMD LEGHÁLSSKIMUNAR

Skýrsla og sérálit frá starfshópi Læknafélags Íslands, haustið 2021

Með bréfi dags. 1. júlí 2021 fól stjórn Læknafélags Íslands (LÍ) sérstaklega völdum starfshópi sérfræðinga, fræðimanna og notenda að yfirfara breytingar sem gerðar voru á skipulagi og framkvæmd skimunar fyrir frumubreytingum á leghálsi kvenna. Þátttakendur í hópnum voru valdir af stjórn LÍ.

Starfshópin skipuðu:

Reynir Tómas Geirsson, læknir, dr.med., FRCOG, fyrrv. prófessor í fæðinga- og kvensjúkdómafræði (1994-2014) og fyrrv. forstöðulæknir/yfirlæknir á Kvennadeild Landspítalans. Formaður starfshópsins.

Aðalbjörg Björgvinsdóttir, læknir, formaður Félags íslenskra fæðinga- og kvensjúkdómalækna.

Anna Margrét Jónsdóttir, læknir, formaður Félags íslenskra rannsóknarlækna.

Ágúst Ingi Ágústsson, læknir, yfirlæknir leitarstöðvar KÍ frá 2018-2020 og samþættingarmiðstöðvar krabbameinsskimana frá ágúst 2021.

Bryndís Dagbjartsdóttir, sjúkraliði/viðskiptafræðingur, verkefnastjóri á Heilbrigðisstofnun Norðurlands.

Erna Bjarnadóttir, hagfræðingur.

Jóhann Ágúst Sigurðsson, læknir, dr.med., fyrrv. prófessor í heimilislækningum.

Laufey Tryggvadóttir, líffræðingur og faraldsfræðingur, forstöðumaður Rannsókn- og skráningarseturs Krabbameinsfélagsins og klínískur prófessor við Læknadeild HÍ.

Þorbjörn Jónsson, læknir, dr. med., sérfræðingur í ónæmisfræði og blóðgjafafræði. Starfandi sérfræðilæknir við rannsóknasvið Landspítalans.

Tilgreind hagmunatengsl:

RTG: Vann sem læknir að krabbameinsskimun kvenna í Leitarstöð Krabbameinsfélags Íslands, hafði samskipti við leitarstöðina sem yfirmaður á Kvennadeild Landspítalans, hefur ritað greinar í Læknablaðið um skimunina frá 2013, þ.m.t. um nýtt fyrirkomulag skimunar í febrúar 2021.

AB: Sjálfstætt starfandi kvensjúkdómalæknir, formaður fagfélags fæðinga- og kvensjúkdómalækna og hefur með þeim hætti komið að opinberum umræðum um nýtt skimunarferli.

AMJ: Formaður fagfélags rannsóknarlækna (þ.m.t. meinafræðinga) og hefur með þeim hætti komið að opinberum umræðum um nýtt skimunarferli. Sat einnig í skimunarráði.

ÁÍÁ: Kvensjúkdómalæknir og forsvarsmaður leitarsviðs Krabbameinsfélags Íslands 2018-20 og frá ágúst 2021 í forstöðu fyrir Samhæfingarstöð krabbameinsskimana.

BD: Notandi þjónustu vegna leghálsskrabbameinsleitar og í hópnum „Aðför að heilsu kvenna“.

EB: Aðstandandi notenda og sjálf notandi þjónustu vegna leghálsskimunar. Stofnaði hópinn „Aðför að heilsu kvenna“, sem er óformlegur og hefur engan kjörinn talsmann. Í framboði til Alþingiskosninga 2021.

JÁS: Læknir og fyrrv. prófessor í heimilislæknisfræði, virkur í fræðastörfum á því sviði. Hefur ritað fræði- og blaðgreinar um skimun og rætt skimunarmál á opinberum vettvangi.

LT: Starfsmaður Rannsókn- og skráningarseturs Krabbameinsfélags Íslands (sem rekur Krabbameinsskrá), fræðimaður á sviði skimunar og krabbameinsrannsókna.

ÞJ: Fyrrverandi formaður Læknaráðs Landspítala (2007-2011) og fyrrverandi formaður Læknafélags Íslands (2011-2017). Í stjórn Félags íslenskra rannsóknalækna, sem hefur ályktað um breytingar á fyrirkomulagi leghálsskimana. Hefur ritað, með öðrum, greinar í dagblöð um breytingar á leghálsskimunum og viðtöl verið tekin við hann um þetta mál.

Nefndarmenn höfðu samband (formaður til nefndarmanna) símleiðis og með netskeytum, auk þriggja funda. Formaður gerði grunn að skýrslu starfshópsins, og ræddi við allmarga aðila til að fá upplýsingar um atriði varðandi breytingar sem fram fóru á leitinni (tilgreindir í lok skjalsins). Jafnframt var skjölum um málið sem fengust í þessum viðræðum haldið til haga. Nefndarmenn fóru yfir drög að skýrslunni endurtekið og samþykktu endanlega gerð hennar.

Fundur var haldinn 31.8. kl. 15.30-16.40 í fundarsal sem fenginn var að láni í höfuðstöðvum Landspítalans við Skaftahlíð. Fundarstjóri var formaður. Mætt voru RTG, AMJ, LT og ÞJ. JÁS, BD, EB og AB tóku þátt með Teamsfjarfundabúnaði. Málið voru rætt almennt, farið yfir form álitis frá nefndinni og hugsanlegir viðmælendur á næsta fundi reifaðir.

Fundur var haldinn 14.9. kl. 15.30-16.40 í fundarsal sem fenginn var að láni í höfuðstöðvum Landspítalans við Skaftahlíð. Fundarstjóri var formaður. Mætt voru RTG, LT, ÞJ, JÁS, EB. AB, BD og AMJ tóku þátt með Teamsfjarfundabúnaði. Gestir fundarins voru Sigríður Haraldsdóttir og Sigrún Arnardóttir frá Embætti landlæknis.

Fundur var haldinn 23.9. kl. 15.15-16.40 í fundarsal sem fenginn var að láni í höfuðstöðvum Landspítalans við Skaftahlíð. Fundarstjóri var formaður. Mætt voru RTG, LT, ÞJ, JÁS, EB. AB, BD og AMJ tóku þátt með Teamsfjarfundabúnaði.

Skýrslan er samþykkt álit frá meirihluta starfshópsins. Jóhann Ágúst Sigurðsson, prófessor em., skilaði séráliti sem fylgir skýrslu meirihlutans.

Nokkur töf varð á endanlegum skilum, m.a. vegna dvalar formanns erlendis, vegna þess að skila var óskað eftir aðalfund LÍ í lok otóber 2021 og vegna breytinga á stjórn LÍ í október til desember 2021.

Sent stjórn Læknafélags Íslands 14.1. 2022,



Reynir Tómas Geirsson, formaður.

Skammstafanir: EL = Embætti landlæknis, HH = heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins, HPV = human papilloma veira, KÍ = Krabbameinsfélag Íslands, ÞÍH = Þróunarmiðstöð Íslenskrar heilsugæslu.

I. SAMANTEKT

Þann 29. janúar 2020 var tilkynnt að heilbrigðisráðherra hefði ákveðið að vinna að framkvæmd verkefna í samræmi við tillögur ráðgjafarhóps frá 2017, en hópurinn hafði mótað íslenska áætlun varðandi krabbamein á árunum 2013 – 2016. Ráðherra ákvað að áætlunin mundi gilda fram til ársins 2030 með tilvísun í þingsályktunartillögu um heilbrigðisstefnu. Skýrsla ráðgjafarhópsins tók m.a. til faraldsfræða, skráningar, forvarna, rannsókna og gæðastjórnunar hvað varðaði krabbamein. Lagt var til að stofna þverfaglegt „skimunarráð“ sem væri heilbrigðisyfirvöldum til ráðgjafar um forgangsstöðun hópleita að krabbameinum og að sett yrði löggjöf um skimanir til að setja verkefnum farveg, skapa stöðugleika og tryggja öryggi almennings.

Í tillögum skimunarráðs sem starfaði 2018 til aprílloka 2020 (lokaskýrsla birt í október 2020), var lagt til að færa framkvæmd leghálskrabbameinsskimunar frá Krabbameinsfélagi Íslands til heilsugæslunnar í því skyni að staðsetja þessar forvarnir hjá opinberum aðila í stað þess að skimunin væri á vegum félagasamtaka. Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins fékk þetta verkefni í júní 2020 með bréfi frá heilbrigðisráðherra. Tímasetning fyrir breytinguna var m.a. valin með tilliti til þess að endurtekinn skammtímasamningur um skimanir milli Sjúkratrygginga Íslands og Krabbameinsfélagsins rann út í lok árs 2020. Lagt hafði verið til í tillögum skimunarráðs og af Embætti landlæknis að stofnsett yrði stjórnstöð fyrir skimanir sem átti að taka yfir starf leitarstöðvar Krabbameinsfélags Íslands og rekstur krabbameinsskrár. Í stjórnstöðinni átti að skipuleggja framkvæmd skimana, sjá um innkallanir og upplýsingagjöf til þeirra sem boðið er til skimunar, reka krabbameinsskrána í umboði Embættis landlæknis og framkvæma tölfraðilega úrvinnslu. Hjá krabbameinsskránni átti í viðbót við skráningu greindra krabbameina að halda utan um forstigsbreytingar krabbameina og halda skrá um eðlilegar og afbrigðilegar skimunarniðurstöður (skimunarskrá), þ.e.a.s. taka yfir það starf sem hafði falist í viðhaldi gagnabanka um skimanir, innkallanir og endurkomur kvenna í leghálskrabbameins- og brjóstakrabbameinsleitinni. Þar átti einnig að halda utan um frekari rannsóknir sem gera þarf þegar meinsemdir eða forstig þeirra greinast. Mælt var með að framkvæmd leghálskrabbameinsskimunar yrði hjá heilsugæslustöðvum, að leghálsspeglanir vegna afbrigðilegra skimunarniðurstaðna færu einkum fram á vegum Landspítalans, að frumurannsóknarstofa KÍ yrði áfram virk, mundi flytjast til stjórnstöðvarinnar eða færast á Landspítalann, og HPV-veirurannsóknir yrðu gerðar á veirufræðideild Landspítalans.

Þessar ráðstafanir kölluðu á umfangsmikla tilfærslu leitarstarfsins frá Krabbameinsfélagi Íslands, þar sem starfsemin hafði í verið meir en 50 ár, til Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins. Þetta átti hins vegar að gera á skömmum tíma þegar til kom, - í reynd á seinnihluta ársins 2020. Um leið var lagt niður leitarstöðvastarf sem konur höfðu treyst á. Til að tryggja hnökralausa tilfærslu þurfti tíma, vandaðan undirbúning og kynningu, heppilega staðsetningu stjórnstöðvar, nægan og réttan mannafla, skipulag og aðstöðu til eftirfylgdar og úrvinnslu. Varðveisla, uppfærsla og þróun gagnabankans um skimunina, ásamt umsjón og endurnýjun innköllunarkerfis leitarstöðvarinnar, varð allt að vera tryggilega gert. Samstarf við krabbameinsskrána þurfti að

útfæra fyrirfram þannig að það yrði skilvirkt. Ný starfsemi á vegum Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, þar sem hún hafði ekki verið áður, kallaði því á verulega uppbyggingu nýrra innviða og öfluga stjórn framkvæmda.

Aðkomu Embætti landlæknis, sem jafnframt er falið eftirlit með starfsemi sem þessari, þurfti einnig að skýra og þar með hvernig háttá skyldi varðveislu, umsjón og notkun þeirra umfangsmiklu gagna sem til voru hjá leitarstöðinni í skimunarskránni. Þegar tilfærslan var ákveðin á miðju ári 2020 var ekki ljóst hvernig undirbúningi yrði háttáð. Það varð ekki fyrr en síðla árs 2020, rétt áður en breytingar áttu að taka gildi í ársbyrjun 2021. Verulega hafði þá skort á víðtækt samráð og undirbúning sem tilfærslan kallaði á.

Yfirgripsmikil og tímasett verk- og kostnaðaráætlun virðist ekki hafa verið gerð af hálfu forsvarsaðila í heilsugæslu og/eða heilbrigðisráðuneyti. Framkvæmdaþættir eða verkferlar virðast ekki hafa verið áætlaðir heildstætt og skipulega breytingastjórnun skorti. Fyrirspurnir varðandi færslu frumumeinafræði- og veirufræðirannsóknna til Landspítalans komu með skömmum fyrirvara, en um leið var leitað eftir að færa þessa starfsemi til erlends aðila. Ekki virðist hafa verið metið með nægilega skýrum hætti hvaða erfiðleikar gætu komið upp í skráningu og meðferð sýna erlendis, á flækjustigum í sendingu sýnanna, á persónuverndaratriðum eða á því hvernig staðið yrði með skilvirkum hætti að svörun þegar afbrigðileg atriði kæmu fram. Ekki var búið að semja forrit sem hæfðu nýju og breyttu kerfi og því ekki hægt að prófa kerfið áður en notkun hófst undir nýjum formerkjum. Kynningu var ábótavant bæði til fagaðila og almennings. Gögn um fyrirhugaðar breytingar bárust ekki fyrr en rétt áður en þær áttu að taka gildi, þ.e.a.s. um sama leyti og verið var að loka fyrir leitarstöðvarstarfsemi Krabbameinsfélagsins. Breytingarnar voru gerðar af fáeinum starfsmönnum á nýrri Samhæfingarstöð krabbameinasskimana sem setja þurfti á fót innan Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og átti að taka til starfa í ársbyrjun 2021. Staðsetning þessarar starfsemi, stjórnun og áformað utanumhald markaðist af skammtímalausnum innan heilsugæslunnar. Ekki var eðlilegt samráð við Krabbameinsfélagið eða krabbameinsskrána.

Umtalsverð óvissa myndaðist því vegna allra þeirra þátta ferlisins sem ekki var hugsað fyrir áður en yfirfærslan frá Krabbameinsfélagi Íslands til opinbers aðila, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, var raungerð. Langur tími leið á árinu 2021 þar til margar konur fengu svör um niðurstöðu leghálsskimunar. Erfitt var fyrir konurnar að nálgast upplýsingar um hvar svör væri að finna og hvert ætti að snúa sér. Erfiðleikar voru einnig fyrir lækna við að fá svör og bið varð þar til verklag lá fyrir um hvernig ætti að bregðast við óeðlilegum svörum. Nú þegar ár er liðið frá því yfirfærslan varð, er vinna enn í gangi vegna erfiðleika sem sköpuðust.

Ábyrgð á því að nýtt skipulag yrði gott og næði því markmiði að gera skimunina betri og færa hana nær konum með því að bjóða hana í heilsugæslunni fremur en í leitarstöðvum Krabbameinsfélagsins, var hjá Heilbrigðisráðuneytinu. Þar var mælt fyrir um breytinguna sem

átti að verða við árslok 2020. Verkefnastjórnun innan Heilbrigðisráðuneytisins brást með ýmsum hætti í tilfærslu leghálsskimana yfir á opinbera aðila:

- Ekki var samráð við Krabbameinsfélagið í að skipuleggja hvað þyrfti að vera til staðar og hvernig yfirfærslan ætti að fara fram. Hjá Krabbameinsfélaginu lá mesta þekkingin um skimunarstarfið. Sérstaklega með tilvísan til þess að Embætti landlæknis hafði í minnisblaði til heilbrigðisráðherra frá 22.02.2019 lagt áherslu á að það yrði gert og víðtæks samráðs leitað hjá aðilum með fagþekkingu, með langtíma þrepaskipt markmið að leiðarljósi.
- Ekki var gert áhættumat á því hvar veika punkta gæti verið að finna í yfirfærsluferlinu.
- Ekki var gert ráð fyrir tíma þar sem bæði kerfin væru keyrð samtímis til að tryggja samfellu og að nýtt kerfi virkaði sem skyldi.
- Ekki var gerð kostnaðaráætlun þar sem allir þeir þættir voru teknir með sem bættust við þegar greining sýna færi fram erlendis.
- Ekki var gætt með réttum hætti að persónuvernd við flutning íslenskra lífsýna erlendis og geymslu þeirra þar í lífsýnasafni sem ekki laut íslenskum reglum. Ekki var hugsað fyrir ýmsum þáttum sem þyrfti að samhæfa við flutning starfseminnar frá einum aðila yfir á þrjá (þ.e.a.s. heilsugæsluna, Landspítalann/Sjúkrahúsið á Akureyri og Embætti landlæknis).
- Ekki var beðið um frest á yfirfærslunni þegar í ljós kom að undirbúningur var ekki nægur.
- Yfirmenn framkvæmda tóku takmarkað tillit til viðvarana fagaðila, s.s. hjá Krabbameinsfélagi Íslands, fagfélögum fæðinga- og kvensjúkdómalækna, rannsóknarlækna, lífeindafræðinga, Læknaráði Landspítalans, Læknafélagi Íslands og fleirum. Skriflegum ábendingum og viðvörðunum var oft ekki svarað.
- Landlæknir hafði mælti með víðtæku samráði til að tryggja öruggan flutning á framkvæmdinni, en það var ekki viðhaft.

Yfirstjórn Heilsugæslunnar gerði sér ekki nægilega grein fyrir miklu umfangi og flækjustigi þessa verkefnis og fékk heldur ekki til liðs við sig starfsfólk Krabbameinsfélagsins sem hafði áratuga langa reynslu af starfseminni sem heilsugæslan átti að taka yfir. Þegar ljóst var að ekki myndi nást að vera með alla þætti ferlisins tilbúna á réttum tíma þá hefði stjórnunaraðilum í heilbrigðisráðuneytinu átt að vera ljóst að gera þurfti ráðstafanir til að tryggja að ekki yrði rof á öruggri þjónustu. Vandaðri undirbúning og mun meiri tíma hefði þurft vegna þessa umfangsmikla verkefnis. Breytinga- og verkefnastjórnunin brást.

Embætti landlæknis var fengið hlutverk beggja vegna borðsins sem framkvæmdaraðila í að að fylgjast með framkvæmd breytinganna, skipuleggja skimunarleiðbeiningar og bera endanlega ábyrgð á skimunarskrá, sem ekki aðeins tekur til skráningar kvenna sem hafa komið í skimun, heldur er líka notuð í daglegu starfi hjá Samhæfingarstöð krabbameinsskimana til boðunar,

eftirlits og úrvinnslu, svo og til að senda út svör til kvenna og lækna. Embættið er ráðgjafar- og eftirlitsaðili með heilbrigðisstarfsmönnum og allri heilbrigðisþjónustu. Embætti landlæknis hefði þurft að fara fram á betri undirbúning síðla árs 2020 í samræmi við fyrri tilmæli, en þá var embættið jafnframt að sinna þátttöku í tilteknum verkþáttum yfirfærslunnar. Á Samhæfingarstöðinni hefði þurft að vera sú yfirsýn að óskað væri eftir frestun framkvæmda til að hægt væri að undirbúa tilfærslu verkefnins betur.

Ljóst mátti vera að yfirgripsmikil breyting, gerð með mjög skömmum fyrirvara, mundi verða erfið á sama tíma og mikil heilbrigðisvá steðjaði að samfélaginu með Covid-heimsfaraldrinum. Mun lengri tíma hefði þurft af þeirri ástæðu einni. Yfirfærsla leghálsskimana til opinberra aðila frá frjálsum félagssamtökum, þar sem hún hafði verið í meir en hálfra öld og þar sem náðst hafði eftirtektarverður árangur, var ekki vel rökstudd, ekki vel framkvæmd og tókst ekki sem skyldi á árinu 2021. Framkvæmdin var að miklu leyti gerð á síðustu stundu á flestöllum stigum. Ábyrgðin var hjá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins sem hins beina framkvæmdaraðila, en endanlega hjá heilbrigðisráðuneytinu sem ekki fór að ráðum starfshópa (skimunarráðs, meirihluta fagráðs) eða eigin verkefnisstjórnar, heldur virðist hafa treyst á ráðgjöf eins aðila, yfirlæknis í heilsugæslunni, sem var settur yfir Samhæfingarstöðina.

Til að atburðarás eins og sú sem lýst er í þessari skýrslu endurtaki sig ekki þegar gera á umfangsmiklar breytingar sem þessar í heilbrigðiskerfinu, þarf vandaðan undirbúning með aðkomu allra fagaðila sem málið varðar og mun varða. Ábyrgð og verkstjórn þarf að vera skýr og nægan tíma þarf að gefa til að hrinda fyrirfram skilgreindum markmiðum í framkvæmd. Þá þarf að vera unnt að virkja faglegt ferli innan yfirstjórnar heilbrigðismála, t.d. hjá Embætti landlæknis eða í Heilbrigðisráðuneytinu, til að koma í veg fyrir að teknar séu ákvarðanir eða breytingar undirbúnar sem geta valdið skaða á heilbrigðiskerfinu og óöryggi hjá almenningi.

II. SKÝRSLA STARFHÓPS LÆKNAFÉLAGS ÍSLANDS 2021 (álit meirihluta)

Forsaga og forsendur breytinga á leghálsskimun á árinu 2021

Krabbameinsfélag Íslands (KÍ) var stofnað 1951 og skipulögð leit að leghálskrabbameini hófst 1964 með töku á stroksýnum frá utanverðum leghálsi og leghálsopi til að greina afbrigðilegar frumur sem gátu gefið til kynna forstig eða hulinstig leghálskrabbameins. Grískur læknir, Georges Papanikolaou, lýsti þessu fyrst (oft kallað „Pap-strok“). Gildi aðferðarinnar til að skima fyrir þessari tegund krabbameins varð ljós á árunum 1950-1960. Krabbameinsfélagið stofnsetti leitarstöð 1964 til að sinna þessu greiningarstarfi með skipulögðum hætti í Reykjavík. Sama starfsemi hófst nokkru seinna á Akureyri og í reglubundnum ferðum kvensjúkdómalækna með hjúkrunarfræðingum um landið. Þá var tekið upp eftirfylgdar- og boðunarfyrirkomulag og til varð gagnabanki um leghálsskimanir sem tók til leitar sögu kvenna (grunnurinn að núverandi skimunar skrá). Kvensjúkdómalæknar tóku flest sýnin í leitarstöðvunum í Reykjavík og á Akureyri í byrjun. Þeir tóku einnig sýni á læknastofum sínum (um þriðjungur sýna í upphafi 21. aldar, sjá skýrslur Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins). Heimilis- og heilsugæslulæknar komu einnig að sýnatökunni, þ.m.t. í leitarstöðinni og víða um landið á heilsugæslustöðvum. Upp úr árinu 2006 hafði orðið erfiðara að fá lækna til að sinna sýnatökunni á Leitarstöðinni í Reykjavík og þá voru ljósmæður ráðnar og þjálfaðar til þeirra starfa.

Leitin skilaði árangri sem eftir var tekið innanlands og erlendis, enda lögðu lækna og vísindamenn á vegum leitarinnar talsvert til alþjóðlega (1). Mæting kvenna í leitina var jafnan um eða yfir 2/3 þeirra sem voru á boðunardri, en misgóð milli ára. Fyrirkomulagið sem komið var á fót af KÍ var því gott, enda hefur skipulögð leit allsstaðar skilað betri árangri en óskipulögð sýnataka (tækifærisskimun, e. opportunistic screening), sem einnig getur leitt til of tíðrar og ónauðsynlegrar sýnitöku (ofskimun). Langflestar frumurannsóknanna, um 27000 – 32000 á ári, voru gerðar hjá frumurannsóknastofu KÍ. Á fyrri árum voru frumumeinarannsóknir einnig gerðar á einkarekinni rannsóknastofu þangað sem hluti kvensjúkdómalækna í Reykjavík sendi sýni.

Á síðustu tveim áratugum 20. aldar varð ljóst að kynlífsbundin vörtuveirusýking á leghálsi, human papilloma veirusýking (HPV, einkum týpur 16,18, 31 og 33), var orsök flestra leghálskrabbameina. Fyrstu bóluefni gegn þessum sýkingum komu fram um árið 2006. Á Íslandi var góð þátttaka í rannsóknum á einu slíku bóluefni (Gardasil®). Bólusetning 12 ára stúlkna hófst 2011. Reglubundnar HPV-greiningar hófust hér á landi árið 2015 í samvinnu við aðila á Karolinska sjúkrahúsinu í Stokkhólmi, en fluttust í nóvember 2018 á veirufraeðideild Landspítalans.

Krabbameinsskrá var sett á stofn og rekin af KÍ frá 1954 og var að mestu kostuð af félaginu. Árlegar og ítarlegar skýrslur um leitina höfðu verið gerðar frá árinu 1985, auk fjölmargra vísindagreina sem unnar voru úr efnivið leitarinnar. Með nýjum yfirlækni leitar sviðs

Krabbameinsfélagsins sem ráðinn var árið 2013, varð breyting á því hvað bæði þessi atriði varðaði. Yfirlækninum var sagt upp störfum í lokárs 2017 vegna ágreinings við stjórn KÍ og nýr yfirlæknir ráðinn 2018. Síðasta skýrslan um leitarstarfið tók til ársins 2012 og var að stofni til unnin af fyrri yfirlækni (starfandi 1982-2013). Skýrslan veitti eins og fyrri skýrslur ítarlegt yfirlit yfir leitarstarfið og gæði þess. Ekki var sérstakt eftirlit með starfseminni af hálfu Sjúkrtrygginga Íslands eða Embættis landlæknis.

Athugasemdir starfshóps LÍ:

Frumkvæði KÍ við að setja á stofn krabbameinsskráningu og leghálskrabbameinsleit, og reka þessa starfsemi í meir en hálfa öld er án vafa ein merkasta aðgerð í sögu lýðheilsu á Íslandi. Starfsemin hafði gengið vel og skilað umtalsverðum árangri fyrir konur og samfélagið.

Tillögur að breyttu skipulagi skimana fyrir krabbameinum til framtíðar

Þann 29. janúar 2020 var tilkynnt að heilbrigðisráðherra hefði ákveðið að vinna að framkvæmd verkefna í samræmi við tillögu ráðgjafarhóps frá 2017 (2). Hópurinn hafði að frumkvæði KÍ mótað íslenska áætlun varðandi krabbamein á árunum 2013 – 2016 (3). Ráðherra ákvað að framlengja gildistíma áætlunarinnar til ársins 2030, í samræmi við tillögu til þingsályktunar um heilbrigðisstefnu. Skýrsla ráðgjafarhópsins frá 2017 tók m.a. til faraldsfræða, skráningar og forvarna, rannsókna og gæðastjórnunar. Lagt var til að stofna þverfaglegt „skimunarráð“ sérfróðra fagmanna sem væri heilbrigðisyfirvöldum til ráðgjafar um forgangsroðun hópleita að krabbameinum (m.a. tillaga frá KÍ 2018). Skimunarráð var sett upp til að heilbrigðisyfirvöld hefðu sér til ráðgjafar óháðan, þverfaglegan hóp um skimanir þegar þörf væri á því, líkt og á við um sóttvarnaráð. Ennfremur var lagt til að sett yrði löggjöf um skimanir til að setja verkefnum skýrari farveg, skapa stöðugleika og tryggja öryggi þátttakenda, gæðæftirlit og fjármögnun. Landlæknir skipaði í ráðið 2018 til tveggja ára, þ.e.a.s. til og með 30. apríl 2020. Ráðið hefur ekki verið endurskipað og hefur því ekki starfað síðan.

Ráðið átti að fjalla um fyrirkomulag, umfang og aðferðir hópleita og sjá til þess að skimanir væru hvað gæði varðaði í samræmi við evrópskar viðmiðunarreglur. Til að meta árangur skyldi óháður aðili gera árlega úttekt á framkvæmd, árangri og gæðum skimana samkvæmt viðurkenndum viðmiðum. Mælt var með að taka upp HPV-skimun sem grunnrannsóknaraðferð fyrir leghálssýnitöku hér á landi og endurskipuleggja leit að leghálskrabbameini út frá því. Ákvörðun átti að taka innan tveggja ára um framkvæmd HPV-hópleitar með eða án hefðbundins frumustroks frá leghálsi. Hópleitin skyldi byggð á gagnreyndri þekkingu um skimun krabbameina og forstiga þeirra. Í áliti skimunarráðs var lögð áhersla á grundvallarþætti skimunar og bent á vankanta og hættur sem geta falist í skimun (kaflar 1.6.4.-6.) (5). Mælt var með að ákvarðanir yrðu teknar í gagnsæju ferli, að niðurstöður væru opnar og birtar reglulega.

Annað markmið var að bæta aðgengi að leghálskrabbameinsleitinni, m.a. að allar heilsugæslustöðvar byðu konum skipulagða og forvirka hópleit samkvæmt leiðbeiningum Embættis landlæknis (EL) (4). Tillögur að nýju skipulagi höfðu verið kynntar af EL í minnisblaði til heilbrigðisráðuneytisins 22. febrúar 2019 (3).

Með tillögunum var ætlunin að færa skipulag skimana nær því sem mælt er með í leiðbeiningum Evrópusambandsins (6,7). Tillögurnar fólu m.a. í sér að setja á fót sérstaka stjórnstöð fyrir allar skimanir. Þar átti að „skipuleggja og semja um framkvæmd skimana og sjá um innkallanir og upplýsingagjöf til þeirra sem boðaðir eru í skimun“, en einnig sinna rekstri krabbameinsskrárinna í umboði landlæknis (hætt var við þá ráðstöfun í júní 2019). Lögð var áhersla á að skipulagðar, lýðgrundaðar eða áhættuhópamiðaðar skimanir fyrir krabbameinum yrðu aðgerðir sem byðust einkennalausum einstaklingum ef gagnreyndar niðurstöður rannsókna gæfu til kynna gagnsemi umfram skaða fyrir einstaklinginn. Heilbrigðisráðherra samþykkti tillögur skimunarráðs og landlæknis í júlí 2019 (3,4,5,8,9,10). Fréttir voru í fjölmiðlum um væntanlega tilfærslu skimana í nóvember 2019 (t.d. RÚV 7.11.2019).

Áður, þ.e.a.s. 13. desember 2016, hafði komið minnisblað til heilbrigðisráðuneytisins frá Embætti landlæknis þar sem þáverandi landlæknir kvaðst vera þeirrar skoðunar að mikilvægt væri „að greina milli skimunar sem er læknisfræðileg forvarnaraðgerð annars vegar og frjálsrar félagastarfsemi hins vegar“. Læknisfræðileg forvarnastarfsemi ætti „heima innan heilbrigðisþjónustunnar“. Því lagði landlæknirinn til að ráðuneytið „leggi drög að langtímalausn með tilteknum skipulagsbreytingum hópleita“. Þrjár tillögur voru settar fram, þ.e.a.s. að setja stjórnstöð upp innan Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (HH), að hún yrði færð til Embættis landlæknis eða búin yrði til „opinber leitarstöð“ fyrir allar krabbameinsskimanir. Í sama minnisblaði var því haldið fram að leghálskrabbameinsskimanir væru að færast frá KÍ í heilsugæsluna og því velt upp hvar stjórnstöð skimunar ætti að vera.

Talsverðar bréfaskriftir urðu 2018 og 2019 milli heilbrigðisráðuneytisins og KÍ um fyrirkomulag og rekstur leitarinnar, m.a. vegna endurtekinna skammtímasamninga um reksturinn sem leiddi til óvissu og torveldaði uppbyggingu hjá KÍ. Ítrekuð tilmæli til heilbrigðisyfirvalda um ákvarðanir varðandi framtíðarskipulag, þ.m.t. stofnun skimunarmiðstöðvar Íslands, komu frá KÍ.

Tillögur skimunarráðs voru fullbúnar í febrúar 2020 og voru endanlega birtar í október 2020. Þar var lagt til að heildaryfirsýn og stjórn skimana væri hjá Embætti landlæknis, þ.m.t. útgáfa klínískra leiðbeininga um skimunina. Embættið bar þá þegar formlega ábyrgð á leiðbeiningunum sem notaðar voru hjá KÍ. Þá átti skimunarskrá að verða að heilbrigðisskrá á vegum Embættis landlæknis og heilsugæslan að bera ábyrgð á upplýsingagjöf til almennings um skimanir. Í því skyni átti m.a. að fela HH rekstur stjórnstöðvar til að sjá um allt utanumhald skimana. Frummeinafræðirannsóknir og veirurannsóknir áttu að færast til Landspítalans. Í samningum um greiðslur Sjúkratrygginga Íslands vegna skimunarinnar átti að tryggja árangurs- og gæðaviðmið.

Heilbrigðisráðherra skipaði verkefnisstjórn þann 3. september 2019 sem átti að útfæra tillögur frá skimunarráði og landlækni varðandi breytt skipulag skimana (8). Verkefnisstjórnin skilaði störfum sínum innan heilbrigðisráðuneytisins í febrúar 2020. Minnisblað landlæknis frá sama mánuði fjallaði um sama efnið með viðlíka hætti.

Athugasemdir starfshóps LÍ:

Óumdeilt er að skipulögð leghálskimun með frumstroksýnum eins og hún hefur verið framkvæmd hér á landi sem annarsstaðar (6), þ.e.a.s. greining á for- eða frumstigi leghálskrabbameins, hefur forvarnagildi(1,6,7).

Tillögur ráðgjafarhóps heilbrigðisráðherra frá 2017 (2) í íslenskri heilbrigðisáætlun voru lagðar fram sem grundvöllur að verulegum breytingum á framkvæmd legháls- og brjóstakrabbameinsleitar á Íslandi, og um leið tilfærslu starfseminnar til nýrra umsjónaraðila. Umfjöllun um tillögurnar var ekki mikil eða almenn innan heilbrigðiskerfisins. Þessar fyrirhuguðu breytingar voru settar í hendur verkefnisstjórnar í heilbrigðisráðuneytinu sem var að störfum frá október 2019 til febrúar 2020. Framkvæmdaratriði voru þar ekki sett fram með ákveðnum hætti, en skýrðust nokkuð í umfjöllun verkefnisstjórnarinnar frá í febrúar 2020. Þessar ráðstafanir komu hins vegar ekki fram með þeim hætti að þær rötudu í víðari umræðu fyrr en á seinni hluta ársins 2020. Þegar störfum verkefnisstjórnar heilbrigðisráðuneytisins lauk virðist sem ekki hafi verið til staðar frekari formleg verkefnisstjórnun fyrr en heilsugæslunni var 3-4 mánuðum síðar, þann 12. júní 2020, falið með bréfi af heilbrigðisráðuneytinu að sjá um um skimun fyrir leghálskrabbameini. Aðeins var rætt um að verkefnið yrði hjá heilsugæslunni, en lítið var fjallað um að 30-40% sýna voru þá að jafnaði tekin sem hluti skimunar hjá starfandi kvensjúkdómalæknum og ekki var tekin afstaða til þess hvernig færi um þá sýnatöku.

Fagleg umfjöllun um breytingar á skimuninni var því aðeins meðal tiltölulega fárra aðila á árinu 2019 og fyrri hluta árs 2020. Ákvarðanatöku var á hendi heilbrigðisráðuneytisins fram undir mitt ár 2020 þegar Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins var falin framkvæmdin. Það var gert í framhaldi af tillögum í minnisblaði landlæknis frá 2019 og samhljóða tillögum skimunarráðs frá sama tíma, og svo í umfjöllun frá verkefnisstjórn ráðuneytisins í febrúar 2020. Verkefnisstjórnin vann þó einungis að verkinu í um 5 mánuði. Nýtt skipulag og framkvæmd leghálskrabbameinsleitar kallaði hins vegar á vandaðan og nákvæmlega skipulagðan undirbúning og breytingastjórnun eins og EL hafði bent á, auk þess sem þurft hefði víðtækt samráð milli þeirra sem höfðu haft þessi verk með höndum og þeirra sem áttu að taka við þeim, sbr. tillögur skimunarráðs, EL og verkefnisstjórnar.

EKKI var sjálfgefið að leggja leitarstöðvastarfið niður og stöðva skylda stoðstarfsemi hjá KÍ án ítarlegs undirbúnings. Í því hefði þurft að felast framvirkt faglegt mat á því

hvernig nýtt skipulag mundi virka og hvað þyrfti til að svo yrði. Skoða hefði þurft áfangaskipta tilfærslu til heilsugæslustöðva til að byggja upp skimunarstarfið þar. Það var ekki gert, enda þótt um væri að ræða rótgróna heilbrigðisstarfsemi sem varðaði allar konur.

Starfsemi Krabbameinsfélags Íslands hefur haft víða skírskotun meðal almennings hér á landi, enda um fjölmenn samtök að ræða með félög í öllum landshlutum. Leitarstarfið var hluti heilbrigðisþjónustu við konur í landinu þó hún hafi verið rekin af félagasamtökum. Megin röksemdin fyrir því að færa skimunina frá KÍ var tilvísun í fyrirkomulag annarsstaðar í norðvesturhluta Evrópu.

Ábyrgð á skipulagi, framkvæmd og stjórnun skimunarstarfsemi.

Skimun fyrir sjúkdómum flokkast undir lýðheilsustarf eins og það er skilgreint í lögum um Embætti landlæknis. Þar segir að lýðheilsustarf feli í sér að viðhalda og bæta heilbrigði, líðan og aðstæður þjóðarinnar með heilsueflingu, forvörnum og heilbrigðisþjónustu. Leghálsskimunin er forvörn sem miðar að því að greina sjúkdóm áður en hann getur valdið heilsutjóni. EL á að hafa forgöngu um forvarna- og heilsueflingarverkefni, og efla lýðheilsustarf í samvinnu við aðra sem að þeim málum starfa. Í „forgöngu“ felst ekki endilega umsýsla framkvæmdaratriða. Þá á EL að safna upplýsingum um heilsufar og heilbrigðisþjónustu og vinna úr þeim, þ.m.t. meta reglubundið árangur af lýðheilsustarfi og bera hann saman við sett markmið. Skimun er lýðheilsuáðgerð sem krefst aðkomu margra fagaðila og sjónarmiða, og hefur bæði kosti og ágalla sem taka þarf tillit til (21).

Í lögum um heilbrigðisþjónustu er heilsugæsla skilgreind. Meðal verkefna heilsugæslunnar eru forvarnir sem veittar eru á heilsugæslustöðvum. EL og heilsugæslan hafa þannig hlutverki að gegna við skimun fyrir krabbameinum og forstigum þeirra, en það útilokar ekki aðkomu annarra, svo sem félaga sem láta sig tiltekin heilbrigðismál varða. Í opinberri stjórnsýslu er eitt af stjórnækjum ríkisstofnana eða sveitarfélaga að fela öðrum aðilum framkvæmd tiltekinna verkefna með samningi sem síðan lýtur tilteknu eftirliti. Tillögur skimunarráðs voru í samræmi við það viðhorf að skimanir væru hluti almennrar og opinberrar heilbrigðisþjónustu. Horft var til heilsugæslunnar í ljósi ætlaðrar nálægðar við notendur heilbrigðisþjónustunnar (fyrsti viðkomustaður í heilbrigðiskerfinu) og þekkingar sem þar átti að vera að finna á almennum heilbrigðisforvörnum. Að mati EL og skimunarráðs var þessi nánd við almenning til þess fallin að styrkja skipulag, utanumhald og eftirlit í skimunarferlinu (4,5).

Leghálsskimun er samfélagslegt verkefni og almenningur hefur verið meðvitaður um það. Krabbameinsfélagið hafði frumkvæði um verkefni á sínum tíma og kostaði þau, með stuðningi

ríkisins þegar frá leið. Að mati skimunarráðs þurfti að skilgreina ábyrgðaraðila og skoða lagalegan grunn skimunarinnar. Áhugi á leghálsskimuninni hafði verið og er enn takmarkaður innan heilsugæslunnar og heimilis- og heilsugæslulæknar höfðu ekki tekið þátt í henni nema í takmörkuðum mæli, og þá helst utan höfuðborgarsvæðisins. Þetta var vegna tilvistar leitarstöðva KÍ í Reykjavík og á Akureyri og reglubundinna skimunarferða um landið á vegum KÍ.

Þátttaka í skimunarverkefnum hefur úrslitapýðingu fyrir ávinning af þeim, þ.e.a.s. til að lækka dánartíðni og minnka sjúkdómsbyrði af leghálskrabbameini (6,7,21). Áhyggjuefni hafði verið að þátttaka kvenna í leghálsskimun hafði verið sveiflukennð frá því sem mest var (79% á landsvísu á árunum upp úr 1990). Þátttakan („mæting“) hafði minnkað á undanförunum árum, sérstaklega á höfuðborgarsvæðinu. Sams konar þróun var á öðrum Vesturlöndum á síðari árum. Ástæðurnar eru margháttaðar og varða bæði framkvæmdaratriði og viðhorf almennings, s.s. tilhneigingu hjá ungum konum til að fresta skoðunum sem þessum, vanþekkingu á krabbameinssjúkdómum, ótta við kvenskoðanir, andstöðu við skimanir almennt og hræðsla við niðurstöður. Sjálfataka HPV-sýna hefur verið skoðuð sem möguleg lausn, og gæti skipt máli, t.a.m. fyrir konur sem veigra sér við að koma í hefðbundna kvenskoðun og sýnitöku (6,7). Þá er fastmótað skipulag á skimuninni nauðsynlegt til að lágmarka tækifærisskimun.

Með tillögum skimunarráðs var lagt til að færa framkvæmd leghálskrabbameinsskimunar frá KÍ til heilsugæslunnar. Tímasetning fyrir breytinguna var m.a. valin með tilliti til þess að samningur um skimanir milli Sjúkratrygginga Íslands og KÍ rann út í lok árs 2020. Lagt var til að stofnsett yrði stjórnstöð fyrir skimanir sem átti að taka yfir starf leitarstöðvar KÍ og jafnframt rekstur krabbameinsskrár. Í stjórnstöðinni átti að skipuleggja framkvæmd skimana, sjá um innkallanir og upplýsingagjöf til þeirra sem boðið er til skimunar, reka krabbameinsskrána í umboði EL og framkvæma tölfraðilega úrvinnslu. Hjá krabbameinsskránni átti í viðbót við skráningu greindra krabbameina að halda utan um forstigsbreytingar leghálskrabbameins og halda skrá um eðlilegar rannsóknir (skimunarskrá). Þar þurfti að taka yfir það starf sem hafði falist í viðhaldi gagnabanka um skimanir, innkallanir og endurkomur kvenna í leghálskrabbameinsleitinni, svo og halda utan um frekari rannsóknir sem gera þarf þegar meinsemdir eða forstig þeirra greinast. Heppilegur staður fyrir stjórnstöð skimana var fyrst talin geta verið innan Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu (ÞÍH). Mælt var með að framkvæmd skimunar yrði á höndum tiltekinna heilsugæslustöðva, að leghálsspeglanir vegna afbrigðilegra niðurstaðna úr skimuninni færu fram á vegum Landspítalans, að rannsóknarstofa frumustroka vegna leghálssýna mundi flytjast til stjórnstöðvarinnar eða færast á Landspítalann og að HPV-veirurannsóknir á leghálssýnum yrðu gerðar á veirufræðideild Landspítalans. Skimunarráð tók fram að tryggja þyrfti nýtingu mannafla sem vann í leitarstöðvunum og að þekking og reynsla þaðan glataðist ekki, sem EL samsinnti (8).

Skilið var um leið á milli legháls- og brjóstakrabbameinsskimana sem höfðu verið samtengdar í framkvæmd á vegum leitarstöðvanna frá 1987. Kostir gátu verið við að skilja að brjóstá-og

leghálskrabbameinsleit hvað varðaði framkvæmdaratriði, en líka ókostir með tilliti til hagræðis fyrir konur og með tilvísan til úrvinnslu og rannsókna.

Athugasemdir starfshóps LÍ:

Mikilvægt var og er að vel takist til varðandi framkvæmd og skipulag leghálskrabbameins- og brjóstakrabbameinsskimunar hjá konum. Auðvelt aðgengi, góð aðstaða, aðlaðandi skimunarumhverfi, lítill kostnaður og góð eftirfylgd hvað varðar niðurstöðu sýnatöku skiptu máli fyrir konur. Því var tilfærsla skimunar á heilsugæslustöðvar talin rökrétt ákvörðun hjá skimunarráði og af þeim sem sáu um ákvarðanatöku í heilbrigðisráðuneytinu og hjá EL. Það kallaði þó ekki eitt og sér á tilfærslu umsjónar með leitarstarfinu frá KÍ til ÞÍH eða til HH eins og ákveðið var á árinu 2020. Heldur ekki á niðurlagningu leitarstöðvastarfsins sem konur höfðu treyst á, né heldur að tilfærsla á leitarstarfinu, þ.m.t. stjórnunin, færi með litlum fyrirvara til nýs aðila, heilsugæslunnar. Tryggja varð hnökralausa tilfærslu. Þar þurfti tíma, vandaðan undirbúning og kynningarstarf, heppilega staðsetningu stjórnstöðvar, nægan og réttan mannafla, skipulag og aðstöðu til eftirlits, eftirfylgdar og úrvinnslu. Þetta var endurtekið áréttað í minnisblöðum landlæknis til heilbrigðisráðuneytisins. Varðveisla, uppfærsla og þróun gagnabanka og utanumhald niðurstaðna, ásamt umsjón og endurnýjun innköllunarkerfis leitarstöðvarinnar þurfti að vera tryggilega framkvæmd. Búast mátti við að ekki síst uppfærsla tölvukerfa og gagnabanka tæki tíma og kallaði á sérþekkingu um slíkt. Samstarf við krabbameinsskrána þurfti einnig að útfæra fyrirfram þannig að það yrði skilvirkt. Ný stjórnstöð kallaði því á verulega uppbyggingu innviða. Ekki mátti teljast sjálfgefið að framkvæmd þessara atriða væri endilega best fyrirkomid hjá ríkisreknum aðila, enda ekki hefð fyrir slíku á Íslandi, sbr. sögu krabbameinsskimana, skimana fyrir berklum, gláku og hjarta- og æðasjúkdómum.

Aðkomu Embættis landlæknis, sem jafnframt er falið eftirlit með starfsemi sem þessari, þurfti einnig að skýra og þar með hvernig háttá skyldi varðveislu, umsjón og notkun þeirra umfangsmiklu gagna sem til voru hjá leitarstöðinni.

Undirbúningur var ekki gagnsær eða á almennu vitorði fram eftir árinu 2020. Ekki er ljóst hvernig honum var háttáð, að hverju hafði verið gætt eða hverju ekki var hugað að. Það gerðist ekki fyrr en síðla árs 2020, rétt áður en breytingar áttu að taka gildi í byrjun ársins 2021. Þá mátti vera ljóst að skort hafði á víðtækt og nauðsynlegt samráð og að undirbúningur hafði í flestum ofantöldum atriðum verið takmarkaður.

Fagrád um leghálskrabbameinsskimanir og tillögur þess.

Í framhaldi af tilurð skimunarráðs skipaði Embætti landlæknis jafnframt undirhópa, svonefnd fagrád, þar af eitt um leghálskrabbameinsleit. Það var skipað 29. maí 2018 og til 1. júní 2020.

Í tillögum þessa fagráðs var samstaða um að færa leghálsskimanir til heilsugæslustöðva. Fagráðið lagði til að frumuskoðanir á 3ja ára fresti yrðu undirstaða skimana hjá konum á aldrinum 23-29 ára, en að eftir 30 ára aldur tækju HPV-greiningar á 5 ára fresti við sem frumskimun til 65 ára aldurs. Þá yrði skimunum hætt. Fagráðið var sammála um að leghálsspeglanir myndu færast á Landspítalann og Sjúkrahúsið á Akureyri og að kröfur yrðu gerðar til fagþekkingar þar, en afstaða var ekki tekin til slíkra skoðana á vegum einstakra sérfræðilækna eða á öðrum sjúkrahúsum þar sem kvensjúkdómalæknar eru við störf. Mælt var með að taka upp HPV-skimun sem grunn leghálsleitar frá 1. janúar 2021, þ.e.a.s. eftir um 10 mánuði, og lengja um leið skimunarmillibilin í 5 ár. Áætlað var að þörf fyrir frumuskoðanir mundi á 5-10 árum minnka í um þriðjung þess sem verið hafði (byggt á áhrifum af bólusetningu stúlkna gegn HPV-veirustofnum, og smáminnkandi þörf fyrir frumuskoðanir hjá konum yfir þrítugu). Þá var áætlað að heildartala sýnitökutílvika mundi lækka vegna lengri skimunarmillibila í HPV-skimun þegar hún yrði komin í fulla framkvæmd (á 3 – 5 árum).

Mælt var með samstarfi við eina stofnun á Norðurlöndum með stjórnun, skipulag og rannsóknir í huga, m.a. vegna gæða, eftirlits og öryggis leghálsskimana. Fagráðið hafði upplýsingar um að tilfærsla gagnagrunns/skimunarskrár frá leitarstöðinni til umsjónaraðila á vegum EL yrði ekki tæknilegum vandkvæðum bundin. Fagráðið taldi að sýnatakan, og þar með skimunin, ætti að geta verið gjaldfrjáls við tilfærslu hennar til heilsugæslunnar, en ekki var ljóst hvernig séð yrði um kostnaðarhlíðina.

Meirihluti fagráðsins taldi að frumurannsóknir skyldi færa til meinafræðideildar Landspítalans og þar með yrði frumurannsóknastofa KÍ lögð niður. Ekki voru gerðar tillögur um nýtingu mannafla og tækjabúnaðar frumurannsóknastofunnar eða leitarstöðvarinnar. Meirihluti fagráðsins taldi einnig að HPV-veirugreiningar ættu að vera á Landspítalanum, þ.e.a.s. á sýkla- og veirufræðideild. Tengsl frumumeinafræðirannsókna og veirugreininganna voru ekki reifuð. Meirihlutinn taldi að í stað leitarstöðvarinnar ætti að koma “þróunar- og skimunarmiðstöð landlæknis” (þ.e.a.s. stjórnstöð skimana). Þar ætti að staðsetja allt utnumhald leghálskrabbameinsskimana. Embætti landlæknis átti að hafa eftirlit með starfsemi. Skimunarleiðbeiningar frá einu Norðurlandanna yrðu valdar, þýddar og staðfærðar.

Minnihluti fagráðsins skilaði einungis minnisblaði frá fyrrv. yfirlækni leitarstöðvarinnar (yfirlæknir hjá KÍ 2013-17, annar tveggja í minnihluta fagráðsins) sem dags. var í nóvember 2019. Þar segir að greiningareiningar á Landspítalanum myndu m.t.t. magns sýna í skimuninni á Íslandi verða of veikburða og því yrði betra að færa þessa starfsemi til rannsóknastofu á Norðurlöndum sem höndlaði talsvert meira magn sýna. Ekki fylgdi með úttekt m.t.t. gæða eða kostnaðar. Leitað var til fjögurra rannsóknastofa, einnar í Noregi, Finnlandi, Svíþjóð og

Danmörku. Svör um mögulegt samstarf bærust aðeins frá rannsóknastofum í Stokkhólmi og Kaupmannahöfn.

Fagráðið fékk takmarkaðar upplýsingar um hlutverk sitt. Það átti að skila almennum ráðleggingum og heildarmynd um hvernig skimun ætti að fara fram miðað við þær forsendur að leitarstöð KÍ væri lögð niður og stjórn skimunar færi í heilsugæsluna. Sú ákvörðun var þó þegar tekin. Ekki var gert ráð fyrir nákvæmum útfærslum á skimuninni og ekki litið svo á að það væri hlutverk fagráðsins.

Ráðherra fól í júní 2020 forstjóra Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins að leita tilboða um rekstur rannsóknastofu fyrir leghálssýni og er það ferli m.a. rakið í skýrslu heilbrigðisráðherra til Alþingis frá júní 2020 (10).

Athugasemdir starfshóps LÍ:

Fagráðin áttu “eftir atvikum” að annast nánari tillögugerð um framkvæmd leitarinnar, en ekki var tilgreint hvað í því átti að felast. Fagráðið fyrir legháls skimun var fámennt, en klotnaði engu að síður í niðurstöðu sinni varðandi það hvar leghálssýni skyldu rannsökuð. Ekki var leitað ráða svo neinu næmi frá öðrum með sérþekkingu í þessari tillögugerð. Ekki var heldur tilgreint á hverju skipan í fagráðið byggðist, hvernig það skyldi vinna eða hvert yrði framhald aðgerða að fengnum tillögum fagráðsins.

Tillögur sem fagráðið var sammála um vörðuðu tilfærslu skimunar til heilsugæslunnar eins og þegar var ákveðið af heilbrigðisráðherra, en ekki var fjallað um hvernig höndla skyldi sýni frá sjúkrastofnunum eða einkareknum starfsstöðvum í heilbrigðiskerfinu. Tillögur um aldursmörk skimunar, skimunar millibil og upptöku HPV-veiruskimana voru í samræmi við evrópskar leiðbeiningar og samþykktar af öllum í fagráðinu. Ekki var tekið mið af niðurstöðum fyrri íslenskra rannsókna í þessu samhengi.

Taka þurfti tillit til áhrifa HPV-bólusetninga og HPV-skimana í því hvernig þörf fyrir frumurannsóknir mundi breytast til a.m.k. næstu 10 ára og þess aldursramma sem miða átti við í skimuninni. Rök fyrir stofnun þróunar- og skimunarmiðstöðvar á vegum landlæknis voru ekki tilgreind. Ekki var greint á milli framkvæmda- og eftirlitshlutverks EL í tillögunum. Að velja leiðbeiningar frá Norðurlöndunum gat verið skynsamlegt, en ekki var ákveðið í fagráðinu hvaðan þær skyldi fá, eða hvernig þær yrðu samræmdar gildandi leiðbeiningum leitarstöðvarinnar. Ekki var fjallað um kynningu á breyttu fyrirkomulagi innanlands.

Af óskýrðum ástæðum voru tillögur minnihluta fagráðsins um að leita samninga við einn erlendan aðila um greiningarvinnuna (bæði frumu- og veirusóknir) lagðar til grundvallar því sem síðan var gert á árinu 2020 og í byrjun árs 2021. Ekki er ljóst af

hverju ekki var farið að tillögum skimunarráðsins, verkefnisstjórnar úr heilbrigðisráðuneytinu og meirihluta fagráðsins við ákvarðanir hjá HH eða í heilbrigðisráðuneytinu. Úttekt á því hvað tilfærslan mundi fela í sér í verkferlum og vinnu við flutning sýna milli landa var ekki reifuð. Ekki var fjallað um breytingar á því sem þurfti vegna tilfærslu sýnatökunnar. Slegið var föstu að gæðaviðmiðum yrði ekki náð á Íslandi, án annarra skýringa en tilvitnunar í staðhæfingu frá erlendu rannsóknastofunni um nauðsynlegan lágmarksfjölda sýna. Þó þær tölur geti staðist, þá gera alþjóðlegir gæðastaðlar ekki ráð fyrir að gæðaviðmið byggi á magntölum rannsókna (sjá ISO:15189) (9). Ekki var fjallað um hvernig unnt væri að halda uppi gæðum í rannsóknastarfinu á Íslandi eða hvort/hvernig mætti varðveita þekkingu og rannsóknavinnu innanlands. Gagnrýni á frumumeinafræðirannsóknir og HPV-rannsóknir á Íslandi skorti rökstuðning eða undangengna gæðaúttekt. Kostnaðartölur vantaði einnig að mestu leyti.

Leghálsskimunin og eftirlit með henni færðist frá einum aðila þar sem yfirsýn var yfir allt ferlið (Leitarstöð KÍ), yfir á þrjá aðila, þ.e.a.s. til HH, á Landspítalann/Sjúkrahúsið á Akureyri og til EL. Á undirbúningstímabilinu var ekki samráð í þeim mæli sem þurfti milli þessara aðila um hvernig verkaskiptingu og samskiptum skyldi háttað. Ekki virðist hafa verið metið hvort Landspítali/Sjúkrahúsið á Akureyri gætu sinnt öllum leghálsspeglunum eða hvernig samskiptum og samræmdri skráningu yrði háttað varðandi konur sem færu í leghálsspeglanir annarsstaðar (um þriðjungur kvenna).

Aðeins takmörkuð upplýsingagjöf eða fræðsla hafði farið fram áður en nýtt fyrirkomulag tók við. Þetta átti við um konur sem notendur þjónustunnar, og heilbrigðisstarfsfólk (heilsugæslu- og kvensjúkdómalækna, lífeindafræðinga, ljósmæður og móttökustarfsfólk í heilsugæslunni).

Þá var ekki ljóst hvernig staðið yrði að meðhöndlun gagna sem kæmu úr mismunandi aldurstengdum greiningaraðferðum, þ.e.a.s. frumumeinafræðirannsókna og HPV-greininga. Ekki var ljóst hvernig einkennasýni eða önnur eftirlitssýni yrðu höndluð. Áhættumat við breytingarnar hefði þurft, m.a. til að tilfærsla milli greiningaraðferða eftir þrítugsaldur væri trygg. Nýtt kerfi vegna utanumhalds skimunarinnar var ekki tilbúið eða samhæft við gagnabanka leitarstöðvarinnar. Þetta allt stuðlaði að óöryggi í svörum til kvenna og lækna á þessu ári 2021. Ekki virtist í byrjun vera hægt að fá sýni greind ef þau voru tekin af læknisfræðilegri ábendingu og biðtími eftir svörum varð óásættanlega langur. Víðtækt samráð og áhættumat á mun lengra og betur tímasettu undirbúningsferli hefði aukið líkur á hnökralausri yfirfærslu. Uppbygging skimunar hjá heilsugæslunni hefði þurft að fara fram án þess að leitarstöðvarstarfið væri lagt niður, a.m.k. ekki í einum vettvangi. Lækkun eða afnám gjalds sem konur greiddu fyrir skimun gat verið óháð því hvar skimunin færi fram. Óvíst er hversu miklu máli upphæð gjaldtöku skipti, enda oft endurgreidd af stéttarfélögum.

Undirbúningur breytinga á árunum 2020-21.

Stjórnstöð skimana, þ.e.a.s. svonefndri *Samhæfingarstöð krabbameinsskimana*, var fundinn staður í heilsugæslustöðinni í Hamraborg í Kópavogi og hófst starfsemi þar í ársbyrjun 2021 eftir undirbúning á vikunum fyrir áramótin. Stöðin var staðsett þarna vegna þess að yfirlæknir þessarar heilsugæslustöðvar var jafnframt settur yfirmaður samhæfingarstöðvarinnar. Ekki var athugað hvar annarsstaðar hún gæti verið. Starfsfólk var ráðið, en mun hafa verið of fátt þegar á leið miðað við verkefnið sem þurfti að vinna (15).

Hjá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins var unnið að því að setja upp ferli leghálsskimunarinnar með hliðsjón af enn óbirtum skimunarleiðbeiningum EL, s.s. í því að skipuleggja sýnatöku, skráningu, rannsóknir og úrlestur rannsóknarniðurstaða. EL fékk ekki að vita fyrr en í lok nóvember 2020 að ráðuneytið hefði fallist á að fylgja ráðleggingum um ferli leghálsskrabbameinsskimana sem komu frá skimunarráði gegnum EL. Landlæknir valdi danskar leiðbeiningar á mjög skömmum tíma, en þær komust ekki til lækna fyrr en við lok ársins.

Nauðsynlegt var talið að gera viðamiklar breytingar á upplýsingakerfum fyrir skimunina sem sögð voru komin til ára sinna, en ekki var nánar skilgreint hvað fólst í þeim breytingum. KÍ andmælti því að miklar breytingar hafi þurft, nema uppfærslu á stýrikerfum og aðlögun að nýju skimunarferli (HPV-skimanir á fimm ára fresti). KÍ hafði bent á þörf á uppfærslum og breytingum, en ekki var ráðist í þessi verk vegna skammtímasamninga heilbrigðisyfirvalda við félagið mörg undanfarin ár. Ekki var hafist handa áður en skimunin var færð frá KÍ. Þó var ljóst að ekki var unnt að vinna leghálsskimunina án tengingar við leitarsögu kvenna. Þær upplýsingar voru í skimunarskránni hjá KÍ.

Yfirlæknirinn sem hafði verið fenginn til að stýra samhæfingarstöðinni á heilsugæslustöðinni Hamraborg frá miðju ári 2020, og hafði áður stýrt starfsemi leitarstöðvar KÍ frá 2013-2017, sagði sig frá verkefnum tengdum skimuninni og samhæfingarstöðinni í byrjun ágúst 2021. Starfsemi Samhæfingarstöðvar krabbameinsskimana var í ágúst 2021 flutt í annað húsnæði HH í Reykjavík, þar sem höfuðstöðvar HH eru einnig til húsa. Nýr yfirlæknir var ráðinn til hálfis árs frá ágúst 2021 og starfið loks auglýst í lok þess árs.

Ekki bárust fréttir til heilbrigðisstarfsmanna af væntanlegum breytingum eftir að fagráðið skilaði álitinu sínu í byrjun árs 2020, þar til í júní 2020 að óformlegar fregnir fóru að berast læknum um að til stæði að flytja frumurannsóknir og HPV-greiningar á rannsóknastofu á Hvidovre-sjúkrahúsinu í Kaupmannahöfn. Í júlílok 2020 ritaði svæðisstjóri og fagstjóri lækninga við heilsugæslustöðina í Hamraborg, yfirlæknirinn sem jafnframt veitti samhæfingarstöðinni forstöðu, tölvubréf til yfirlæknis á meinafræðideild Landspítalans með yfirskriftinni „Verðfyrirspurn um rannsókn á leghálsfrumusýnum“. Í bréfinu voru bornar fram tvær spurningar. Í fyrsta lagi hvað áætlað verð væri fyrir rannsókn á frumusýni frá leghálsi á meinafræðideild Landspítalans, miðað við nokkrar mismunandi forsendur varðandi sýnafjölda.

Jafnframt var tilgreint að þessi starfsemi þyrfti að fara í útboð enda heildarkostnaður við starfsemina 2019 verið um 140 milljónir króna. Í öðru lagi var óskað eftir að lagt yrði mat á hvort ætla mætti að fjöldi sýna úr skipulagðri skimun fyrir leghálskrabbameini mundi verða nægjanlega mikill miðað við alþjóðleg viðmið um gæði og öryggi, ekki síst eftir að HPV frumskimun hefði verið innleidd hér á landi. Ekki var í bréfinu beðið um álit á því hvort Landspítalinn gæti tekið að sér þær meinafræðirannsóknir sem þyrfti að gera og voru áætlaðar um 7-8000 á ári. Jafnframt var sagt í bréfinu að a.m.k. 25000 rannsóknir þyrfti árlega til að viðhalda viðeigandi hæfni og færni á rannsóknastofunni og ástæður tilgreindar sem mundu að álitu yfirlæknisins á samhæfingarstöðinni gera slíkt erfitt. Svar yfirlæknis meinafræðideildarinnar var unnið í samráði við forstöðumann rannsóknarþjónustu og framkvæmdastjóra þjónustusviðs Landspítalans og sent 12. ágúst 2020. Í svarbréfinu var tilgreint að deildin hafi aldrei haft rannsóknarstarfsemi sem þessa og því væri ekki til staðar gjaldskrá. Deildin væri á þeim tímapunkti ekki í stakk búin að vinna verkefnið. Þessvegna m.a. teldi Landspítalinn ekki ástæðu til að óska eftir að sinna þessari rannsóknarstarfsemi, enda höfðu frumurannsóknirnar farið fram á rannsóknastofu KÍ til þessa og ekki lá fyrir ákvörðun um að leggja þá starfsemi niður. Því myndi deildin ekki fara í kostnaðargreiningu til að svara flókinni fyrirspurn með mismunandi forsendum (enda svarfrestur stuttur). Svar yfirlæknis meinafræðideildar við síðari spurningunni var á þá leið að gera mætti ráð fyrir að sýnafjöldinn myndi nægja til að viðhalda hæfni starfsfólks, enda myndi fjöldi afbrigðilegra sýna haldast nokkuð óbreyttur við það að HPV frumskimun yrði innleidd. Þau sýni hefðu mest vægi í að viðhalda hæfni starfsfólks.

Þann 2. september 2020 var haldinn fundur í HH þar sem yfirlæknar meinafræðideildar og sýkla- og veirufræðideildar Landspítalans komu á fund forstjóra HH, svæðis-/fagstjóra lækninga hjá heilsugæslustöðinni í Hamraborg (yfirlæknis samhæfingarstöðvarinnar) og fjármálastjóra hjá HH. Á þeim fundi itrekaði yfirlæknir meinafræðideildar fyrri afstöðu sem fram kom í bréfi hans frá 12. ágúst. Deildin sæktist ekki eftir þessu þjónustuhlutverki, en myndi skoða það vel ef óskað væri eftir því af heilbrigðisyfirvöldum. Þá myndi deildin reyna að taka að sér verkefnið að því gefnu að hún myndi fá til þess húsnæði, tækjabúnað og sérhæft starfsfólk. Niðurstaða fundarins var ekki afgerandi en reiknað var með að sýkla- og veirufræðideild Landspítalans væri samkeppnishæf varðandi verð, en meinafræðideildin sennilega ekki miðað við upplýsingar frá erlendum aðilum. Nokkur umræða fór fram um gæðaviðmið varðandi fjölda sýna.

Í lok árs 2020, þ.e.a.s. í október og nóvember, varð smám saman ljósara að semja ætti við rannsóknastofuna í Kaupmannahöfn um meðferð frumusýna og HPV-greiningar, sem mundu flytjast þangað um áramót. Ekki var þó tilkynnt um þetta með ákveðnum hætti fyrr en í desembermánuði 2020 með upplýsingum heilbrigðisráðherra á Alþingi (Alþingi 7. des. 2020). Jafnframt var kvensjúkdómalæknum ekki tilkynnt fyrr en eftir miðjan desembermánuð að breyta þyrfti um sýnatökuglös. Sýnatökuglös sem sumir lækna áttu birgðir af og höfðu keypt fyrir lækna stofur sínar og voru sömu gerðar og notaðar voru hjá KÍ, mundu ekki verða nothæf til

greininga í Kaupmannahöfn. Sagt var þá að læknaar gætu fengið nýju sýnatökuglösin frá samhæfingarstöðinni án kostnaðar. Því mátti í lok árs 2020 vænta erfiðleika við greiningu allnokkurs fjölda sýna sem tekin höfðu verið fram í desember 2020, og að gera þyrfti sérstakar ráðstafanir vegna þeirra (sem ekki var gert þá).

KÍ varð því á haustmánuðum 2020 að segja upp starfsfólki í leitarstöðinni og á frumurannsóknastofu, þ.m.t. læknum, hjúkrunarfræðingum, ljósmæðrum, lífeindafræðingum og sérfræðilæknum í frummeinafræði. Um var að ræða 6 mánaða uppsagnarfresti hjá sumu þessu starfsfólki. Sjúkratryggingum var bent á þetta af KÍ, m. a. vegna mögulegrar framlengingar samnings um leitina og til þess að nægur tími gæfist til að undirbúa nýtt fyrirkomulag leitarinnar.

Sýnataka fór þó áfram fram hjá leitarstöðinni að ósk heilbrigðisráðuneytisins fram til loka nóvembermánaðar, enda konur hvattar til að mæta og sóttu sjálfar í að mæta áður en leitarstöðinni yrði lokað. Sýni voru einnig tekin á læknaastofum og send til leitarstöðvarinnar fram til þess tíma, enda ekki annað vitað en að það væri hægt. Mörg óskoðuð sýni stóðu hins vegar eftir þegar leitarstöðinni og frumurannsóknastofunni hafði verið lokað fyrir áramótin 2020/2021 (alls um 2700 sýni). Skýr skilaboð frá HH eða heilbrigðisráðuneytinu bárust ekki til KÍ (leitarstöðvarinnar) fyrr en í desembermánuði, þó eftir væri leitað. Nýlega uppfærð skoðunaraðstaða leitarstöðvarinnar og tækjabúnaður nýttist ekki eftir flutning leitarinnar.

Á svipuðum tíma (í nóvember 2020) var tilkynnt að sýkla- og veirufræðideild Landspítalans mundi áfram geta annast HPV-greiningar, enda nýr og fullkomnari tækjakostur tiltækur vegna Covid-SARS faraldursins. Þau tæki mundu einnig nýtast í þessu skyni. Þá bauðst KÍ til að ljúka við skoðun allra sýna sem höfðu borist þeim, en því var hafnað af HH (yfirlækni samhæfingarstöðvarinnar). Bent var á að ólíklegt væri að flutningur frumuskoðunar myndi þjóna hagsmunum íslenskra kvenna (19) og á áhrif sem flutningur á frummeinafræðinni úr landi gæti haft á sérnám lækna í meinafræði og á lífeindafræðinám (19,20).

Breytingin var engu að síður gerð og opnun *Samhæfingarstöðvar krabbameinsskimana* tilkynnt um miðjan janúar 2021. Í byrjun febrúar 2021 var loks tilkynnt að samið hefði verið við rannsóknastofu á Hvidovre-sjúkrahúsinu í Kaupmannahöfn og að fyrstu sýnin hefðu verið send þangað. Ljóst var fljótlega að sú ráðstöfun var ekki einfalt mál, m.a. vegna merkinga sýnanna, svo og vegna íslenskra kennitalna og danskra gervikennitalna við meðhöndlun sýna og svara hjá dönsku rannsóknarstofunni. Þá voru merkingar sýnanna, plastpoka- og miðakerfi, niðurlagning rafrænna beiðna og fleiri atriði þannig að möguleikar voru á því að upplýsingar varðandi greiningar misfærust. Athygli Persónuverndar var vakin á þessu. Þessu andmælti þáverandi yfirlæknir samhæfingarstöðvarinnar og taldi kerfið gott (16), enda hefur samvinna við dönsku rannsóknastofuna verið án vandkvæða.

Leiðbeiningar um fyrirkomulag skimana voru ekki sendar læknum fyrr en 2021 (í febrúar á dönsku, í maí á íslensku), og síðan kynntar almenningi gegnum vefsíðu EL og í einhverjum mæli með fréttaplutningi fjölmiðla (maí 2021). Kynning til starfandi kvensjúkdómalækna fór fram á tölvupóstþræði með óformlegum hætti, frá yfirmanni samhæfingarstöðvarinnar. Móttaka kvenna í leghálsspeglanir hafði áður verið undirbúin á Kvennadeild Landspítalans, bæði hvað varðaði aðstöðu og þjálfun starfsfólks og fjölda kvenna sem mundi þurfa að sinna þar.

Heilbrigðisráðuneytið kom í september 2020 á fót undirbúningshópi vegna fyrirhugaðrar tilfærslu legháls- og brjóstakrabbameinsskimunar. Hópurinn starfaði fram í febrúar 2021. Þar sátu hvað legháls- og brjóstakrabbameinsskimunina varðaði fulltrúi heilbrigðisráðuneytisins (reynslulítill aðili með bakhjarl í skrifstofustjóra), fulltrúi heilsugæslunnar (yfirlæknir samhæfingarstöðvarinnar) og fulltrúi EL (kvensjúkdómalæknir). Aðrir aðilar voru kvaddir til samstarfs, einkum frá Landspítala vegna afmarkaðra þátta, auk dansks ráðgjafa. Samkvæmt upplýsingum úr heilbrigðisráðuneytinu var undirbúningshópnum „komið á fót af ráðuneytinu til að styðja og samhæfa vinnu Landspítala, Sjúkrahússins á Akureyri, embætti landlæknis og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, við innleiðingu á breyttu skipulagi krabbameinsskimana. Fulltrúar framangreindra stofnana sátu þ.a.l. reglulega stöðufundi um verkefnið. Hópurinn var ekki formlega skipaður af ráðherra.“ Fundir þessir voru ekki formlegir (ekki haldnar fundargerðir) og fóru að miklu leyti fram með 1/2 klst Teams-fjarfundum nær vikulega. Ekki virðist hafa verið um skipulega verkefnisstjórnun að ræða eftir fyrirfram gerðri áætlun, samráð við aðra aðila var takmarkað og einstakir aðilar tóku að sér stök verkefni sem þá varðaði eða nýttust til að koma breytingum áleiðis. Aðkoma þáverandi yfirlæknis samhæfingarstöðvarinnar virðist hafa skipt mestu máli í því sem varðaði leghálskrabbameinsskimunina.

Rök minnihluta fagráðsins, sem urðu grunnur þeirrar breytingar að flytja greiningarnar til Kaupmannahafnar, voru að magn sýna væri langt undir þeim viðmiðum sem ráðlagt væri að styðjast við hjá dönsku rannsóknarstofunni og víðar. Þá var bent á að aldur starfsmanna frumurannsóknarstofunnar hjá KÍ væri hár og frumurannsóknir frá leghálsi mundu hvort eð er leggjast af innan fárra ára og þar með þau störf. Þá væri þar skortur á möguleikum til viðhalds á færni, og staðhæft að kostnaður við rannsóknirnar yrði mun lægri. Þetta var áréttað í fjölmiðlum á fyrri helmingi ársins 2021 af yfirlækni samhæfingarstöðvarinnar. Í þessu var ekki rétt farið með starfsaldur meinafræðilækna og flestra lífeindafræðinga.

Gagnrýni á nýtt fyrirkomulag og á framkvæmd þess 2021.

Frá fagfólki.

Margir gagnrýndu ofangreindar breytingar þegar þær urðu ljósari á síðasta þriðjungi ársins 2020 og fram yfir mitt ár 2021. Þ.m.t. voru skrif í Læknablaðinu, í prentuðum og rafrænum fjölmiðlum, í sjónvarpi og ekki síst á samfélagsmiðlum. Andmæli og aðvaranir ásamt gagnrýni á

samráðsskort beindust að heilbrigðisráðherra og yfirstjórn heilsugæslunnar á höfuðborgarsvæðinu, s.s. frá Félagi íslenskra fæðinga- og kvensjúkdómalækna, Félagi íslenskra rannsóknarlækna, Félagi íslenskra lífeindafræðinga, Læknafélagi Íslands og KÍ, mestmegnis eftir áramótin 2020/2021. Einstakir kvensjúkdómalæknar tjáðu sig um samskipti við yfirlækni samhæfingarstöðvarinnar.

Undirbúningur breytts fyrirkomulags og tími sem til undirbúnings var ætlaður, voru talin ófullnægjandi. Vakin var athygli almennings og heilbrigðisyfirvalda á þessu, t.a.m. missi frumumeinafræðipækkingar úr landi, og vannýtingu á fyrirliggjandi aðstöðu til frumugreininga og HPV-greininga. Þá var bent á vankanta í undirbúningi, svo sem varðandi starfsfólk í heilsugæslunni. Heilsugæslulæknar fengu engan undirbúning fyrir hugsanlegri aðkomu að skimuninni. Það var að einhverju leyti talið óþarft þar sem ljósmæður mundu annast sýnatökuna. Undirbúningskennsla fyrir þær hafði verið í boði af hálfu leitarstöðvarinnar, en ekki barst beiðni um slíkt fyrr en í byrjun október 2020. Þá var ekki lengur unnt að verða við beiðninni nema að hluta vegna yfirvofandi lokunar leitarstöðvarinnar. Hinsvegar var aðstaða á heilsugæslustöðvum á höfuðborgarsvæðinu bætt verulega, m.a. með nýjum kvenskoðunarstólum. Álit yfirlæknis samhæfingarstöðvarinnar hvað varðaði þessa þætti birtist einnig (16).

Frá almenningsi.

Umræður fóru fram á Alþingi í fyrirspurnatíma og með skriflegum fyrirspurnum til heilbrigðisráðherra frá nokkrum þingmönnum. Í framhaldi af því fékk heilbrigðisráðherra fyrrv. sóttvarnalækni/ritara skimunnarráðs til að gera skýrslu um framgang málsins fyrir heilbrigðisráðuneytið. Sú skýrsla var lögð fyrir þingið í júní 2021 (10).

Talsverð blaðaskrif, andmæli í fjölmiðlum og á samskiptamiðlum komu frá einstökum konum og samtökum kvenna. Þetta voru áhyggjur af upplýsingamiðlun og framkvæmd skimunar í upphafi ársins 2021. Eftir því sem á leið komu fram sögur kvenna af samskiptum við samhæfingarstöðina. Bent var ítrekað á verulegar tafir á svörum frá rannsóknastofunni í Danmörku og frá samhæfingarstöðinni, sem allt fram til ágústmánaðar 2021 höfðu dregist í allt að sex mánuði í nokkrum tilvikum. Greint var frá samskiptum við yfirlækni samhæfingarstöðvarinnar og spurt hvort þau væru eðlilegur samskiptamáti. Svör hans birtust einnig í fjölmiðlum.

Hópurinn #adforadheilsukvenna var stofnaður 20. febrúar 2021 sem umræðuhópur um leghálsskimunina á Facebook-vefnum, en hlaut strax verulegar undirtektir meðal kvenna (17). Konur greindu þar frá erfiðleikum í samskiptum við samhæfingarstöðina og við þáverandi yfirlækni hennar. Löng og óhófleg bið eftir niðurstöðum úr leghálsskimunum í einhverjum tilvikum var gagnrýnd, allt frá því þjónustan var færð frá KÍ og til heilsugæslunnar. Þjónustupegar kvörtuðu yfir óöryggi og upplýsingaóreiðu og nefnt var að traust hafi brostið og

þurfi að byggja upp að nýju. Í hópnum kom einnig fram óánægja með aðskilnað legháls- og brjóstakrabbameinsleitar.

Notendur þjónustunnar hafa margar kallað eftir að hún yrði aðgengileg á einum stað líkt og áður. Þá varð til óánægja víða á landsbyggðinni, svo sem í Vestmannaeyjum þar sem konur fengu boð í skimanir sem útheimtu ferð á Selfoss eða til Reykjavíkur. Allt þetta ætti að vera hægt að lagfæra með því "að færa þjónustuna til notanda líkt og þær þekki frá fyrri tíð og því ættu þær ekki að þurfa að missa úr vinnu, koma börnum fyrir og valda álagi á aðra og síðan leggja í dýrt ferðalag" með því sem því fylgdi.

Heilsugæslan og forsvarsfólk hennar hafa ítrekað reynt að fullvissa almenning um að samskipti og svartími skimunar væri að færast í eðlilegt horf og kallað eftir fræðslu í stað "hræðsluáróðurs" (Visir.is 20.8.2021).

Athugasemdir starfshóps LÍ:

Heilsugæslan var ekki vel undirbúin varðandi yfirtöku leghálskrabbameinsleitarinnar um áramótin 2020-2021 eftir að heilbrigðisráðuneytið hafði falið henni að taka við verkefninu um mitt árið 2020. Ekki var teljandi innra samráð innan HH um framkvæmdina, né gert ráð fyrir skimuninni sem hluta heilsugæslunnar í venjulegum skilningi, heldur var hún sett upp sem sérstakt verkefni þar sem aðeins sýnitakan sjálf fór fram á heilsugæslustöðvum. Á allt annað var litið á sem sérstakt verkefni samhæfingarstöðvarinnar. Aðkoma heilsugæslulækna að skimuninni var engin og ekki hugsað fyrir henni, t.a.m. vegna ráðgjafar til kvenna varðandi niðurstöður úr sýnatökum þegar svör væru afbrigðileg. Alfarið var treyst á ekki vel mannaða samhæfingarstöð í því efni. Þar urðu verkefni fljótlega mun meiri en ráð var fyrir gert. Samningi við erlenda rannsóknastofu áður en nýtt fyrirkomulag hófst, né heldur gerð verkferla vegna meðferðar sýnanna. Gera mátti ráð fyrir að þjálfar þyrfti verulegan fjölda ljósmæðra til sýnatökunnar (um 50 talsins) áður en leitarstöðinni yrði lokað. Sú þjálfun hófst ekki að ráði fyrr en á fyrri hluta ársins 2021.

Takmarkað samband var haft við fagaðila sem hefðu getað lagt til þekkingu á einstökum eða mörgum þáttum leghálsskimunar, s.s. hjá KÍ (sem bauð fram samráð og aðstoð), krabbameinsskrá, heilsugæslu, fagfélögum lækna, lífeindafræðinga og ljósmæðra, yfirlæknum heilsugæslunnar, fyrrum yfirlæknum leitarstöðvar og yfirmönnum frumu- eða veirurannsóknna hér á landi. Engar leiðbeiningar eða skipurit um sýnatökufærlið komu fyrr en í árslok 2020 og byrjun árs 2021. Þær voru fyrst á dönsku, a.m.k. 3ja ára gamlar, og voru ekki útgefnar fyrr en nokkru síðar á íslensku. Leiðbeiningar til almennings birtust í maí 2021 á vef Embættis landlæknis, en kynningarstarf var lítið, aðallega rafræn sending "bæklinga" til kvenna sem boðaðar voru í skimunina.

Svör við endurteknum fyrirspurnum KÍ árið 2020 til heilbrigðisráðuneytisins og til HH voru óljós, eða bárust í sumum tilvikum seint. Þau komu ekki endanlega fram þannig að unnt væri að bregðast við þeim af hálfu leitarstöðvar og KÍ fyrr en í nóvember og jafnvel desembermánuði 2020. Sama var um samskipti við Landspítalann.

Nægilega yfirgripsmikil, tímasett og tímanleg kostnaðarúttekt hefur ekki birst og virðist ekki hafa verið gerð, heldur var stuðst við gögn sem ekki voru gerð opinber af hálfu forsvarsaðila heilsugæslunnar eða heilbrigðisráðuneytisins. Ekkert mat var gert fyrirfram á hugsanlegum erfiðleikum í skráningu og meðferð sýnanna, á flækjustigum í sendingu sýna og upplýsinga milli landa, á persónuverndaratriðum eða á því hvernig staðið yrði að svörun vegna sýnitökunnar þegar afbrigðilegar niðurstöður bærust. Það var lagt í hendur eins fagaðila, þ.e.a.s. yfirlæknis samhæfingarstöðvarinnar sem settur var til þeirra starfa án venjulegs ráðningarferlis. Starfshlutfallið sem fékkst til verksins var einungis hálf starf, og svo var enn þegar nýr aðili tók við því. Óformlegum undirbúningshópi heilbrigðisráðuneytisins sem starfaði síðasta ársfjórðung 2020 og í ársbyrjun 2021 var ætlað að styðja við umbreytingar í bæði brjósta- og leghálskrabbameinsskimuninni, en ekki er ljóst hvert umfang þessa óformlega starfs var eða hvaða máli það skipti varðandi leghálsskimunina.

Úrvinnsla og skýrslugerð var ekki tryggð áður en starfsemin var flutt og leitarstöðinni lokað, enda hafði slíkt úrvinnslustarf þá legið niðri að mestu leyti um 8 ára skeið.

Verkferlum og upplýsingagjöf gagnvart læknum og almenningi var ábótavant.

Heilsugæslan og forsvarsfólk hennar, fyrrverandi yfirlæknir Samhæfingarstöðvar krabbameinsskimana, landlæknir og heilbrigðisráðuneytið hafa komið fram með almennar ástæður til að skýra breytingar á skimunarferlinu. Flestir hafa samsinnt tillögum um tilfærslu skimunarinnar til heilsugæslunnar í meginatriðum, en ekki var fyrirfram unnt að ætla að þær mundu bæta árangur eða mætingu í skimunina. Breyting með megináherslu á HPV-greiningu eftir þritugt var eðlileg, enda alþjóðlega staðfest hvað gagnsemi og hagræðingu í skimuninni varðar. Nauðsynin á að leggja af starfsemi leitarstöðvar KÍ og færa greiningu sýna til danskrar rannsóknastofu orkaði tvímælis að margra mati, og varð umdeild. Samráð skorti við fagaðila og ekki var byggð upp þekking eða tiltrú almennings á nýju kerfi.

Mörgum, og þar með talið læknum og fagsamtökum þeirra og lífeindafræðinga, hefur þótt skorta á svör varðandi spurningar um ákvarðanatöku, tímaferli, samninga við erlendan aðila, takmarkaðar samningsumleitanir við innlenda aðila, skoðun á því hvort og hvernig mætti halda HPV-greiningum og frumumeinafræðirannsóknnum í landinu. Fjöldmörg framkvæmdaatriði á árinu 2020 og á síðastliðnu ári 2021, þ.m.t. varðandi kostnað, ábyrgð og stjórnun leghálsskimunarinnar voru ekki nægilega undirbúin.

Síðla árs 2020 varð umræða um tilvik þar sem meinsemd hafði ekki greinst í frumurannsókn hjá KÍ með alvarlegum afleiðingum. Á þessu tilviki voru gefnar skýringar af hálfu KÍ og viðamikil endurskoðun sýna fór fram. EL benti á úrbætur sem mátti gera. Misgreiningar gátu þó ekki orðið forsenda breytinga sem gerðar voru á leghálsskimuninni.

Þá mátti vera ljóst að yfirgripsmikil breyting, gerð með mjög skömmum fyrirvara, mundi verða erfíð á sama tíma og mikil heilbrigðisvá steðjaði að samfélaginu með Covid-heimsfaraldrinum. Mun lengri tíma hefði þurft af þeirri ástæðu einni. Framkvæmdin var að miklu leyti gerð á síðustu stundu á öllum stigum, allt frá og með ákvörðun heilbrigðisráðherra um mitt sumar 2019. Ábyrgðin var hjá HH sem hins beina framkvæmdaraðila. Endanleg ábyrgð liggur hinsvegar hjá heilbrigðisráðuneytinu sem ekki fór að ráðum eigin starfshópa (skimunarráðs, meirihluta fagráðs) eða eigin verkefnisstjórnar eða EL, heldur virðist hafa treyst á ráðgjöf eins aðila, yfirlæknis í heilsugæslunni sem jafnframt var settur yfir samhæfingarstöðina.

Staða leghálsskimana eftir mitt ár 2021

Heilbrigðisráðuneytið hefur sagt upp samningi við rannsóknastofuna á Hvidovre-spítalanum í Kaupmannahöfn. Verið er að semja við Landspítalann um frumumeinafræðirannsóknir og HPV-greiningar. Nýr yfirmaður (yfirlæknir) Samhæfingarstöðvar krabbameinsskimana var ráðinn í ágúst 2021 til hálf árs og samhæfingar- og stjórnstöðin flutt. Greiða þarf úr ýmsum þeim vanda sem skapast hefur. Í forgrunni nú munu vera heilbrigðistæknileg uppfærsla og aðlögun gagnabanka leitarstöðvarinnar að nýju skipulagi skimunarinnar og samningar við Landspítalann um frumumeinafræði- og veiruskimanir. Spyrja má hvort mannaflí við þau verk verði nægur eða réttur og hvert ráða verður leitað varðandi svo mikilvægt verk. Tryggja þarf og nýta tengsl við erlendu rannsóknarstofuna í þessu skyni um leið og innlendri þekkingu á frumumeinafræðirannsóknnum og veirugreiningum er viðhaldið.

Það víðtæka samráð við fagaðila sem áður komu að leghálsskimuninni, það gegnsæi í ákvarðanatöku og skilgreining ábyrgðarferla sem skimunarráð kallaði eftir, þarf að virkja á ný og verða hluti þess sem gert verður til að lagfæraskimun fyrir leghálsskrabbameini á Íslandi. Þetta á ekki síst við um aðkomu EL, hlutverk heilsugæslunnar og hlutverk KÍ. Ekki getur talist ráðlegt að heilsugæslan ein stýri því sem gerist, jafnvel þó aðkoma hennar verði miðlæg. Forgangsatríði er að skýra lagalegan grundvöll skimunarinnar. Þar við bætist nauðsyn á að semja um hvar leghálssýni sem nú eru komin til Danmerkur verða vistuð með hliðsjón af íslenskum lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga (lög nr. 110/2000). Ef HH ætlar að reka lífsýnasafn þurfa allar forsendur og leyfi til slíks að vera fyrir hendi. Skimunarráð þarf að endurskipa og gefa því sess innan heilbrigðiskerfisins.

Meginmál hlýtur að verða fyrir stjórnendur Samhæfingarstöðvar krabbameinsskimana og fyrir forsvarsmenn heilsugæslunnar að taka höndum saman við aðra fagaðila og fulltrúa almennings í því verkefni að efla traust á leghálskrabbameinsskimuninni innan heilsugæslunnar og Landspítalans/Sjúkrahússins á Akureyri og ná þannig upp ásættanlegri mætingu kvenna og árangri sem jafnast eins og áður við það besta sem gerist. Þá þarf góða samhæfingu við sýnatökur og tengdar lækningarannsóknir hjá sjálfstætt starfandi sérfræðilæknum í kvensjúkdómum. Byggja þarf upp gæði, eftirlit, þekkingu og rannsóknir á ný á grundvelli upphaflegra tillagna skimunnarráðs og landlæknis og í samvinnu við starfsfólk Rannsókn- og skráningarsetur KÍ sem rekur krabbameinsskrána. Loks skiptir tiltrú og þekking almennings á nýju ferli megin máli.

Margt fór úrskeiðis í undirbúningi og við framkvæmd málsins. Ábyrgð á því að áfram var haldið inn í mjög stutt breytingaferli hlýtur að hafa verið hjá stjórnendum heilbrigðisráðuneytisins og ráðherra. Tillögur komu fram um að breyta skimuninni á árunum 2017-18, þ.m.t. hjá EL, þar sem lagt var til að færa skimunina í opinbera þjónustu frá félagasamtökunum KÍ sem höfðu séð um þetta í meir en hálfa öld. Röksemdir fyrir breytingunni voru settar fram með óljósum hætti eða þær skorti. Skimunnarráð vann að málinu þó skýrsla frá því kæmi ekki fyrr en eftir að ákvarðanatöku var afstaðin, breytingar voru hafnar og ráðið sjálft ekki lengur við lýði.

Landlæknir skilaði minnisblaði um málið. Fagráð var sett á fót sem ásamt verkefnastjórn heilbrigðisráðuneytis skilaði af sér í byrjun árs 2020. Fagráðið var ekki samstíga. Þessar tillögur allar voru í raun aðeins stefnumarkandi álitsgjöf. Það skorti nánari útfærslu. Endanleg ákvörðun kom ekki frá ráðherra fyrr en á sumri 2020. Þá var heilsugæslunni á höfuðborgarsvæðinu falið verkefni sem hún hafði ekki beðið um að fá og undirbúningur hvíldi einkum á einum starfsmanni hennar. Eftir það miðaðist undirbúningur fyrst og fremst við tiltekna framkvæmdaþætti sem leysa þurfti úr. Verkefnisstjórn, sem sett var á fót af heilbrigðisráðuneytinu rétt fyrir gildistöku nýs skimunarferlis, var ekki markviss, þar vantaði á í breytingastjórnun og ekki allir sem þar komu að málum höfðu djúpa þekkingu á því hvað þurfti vegna flókans verkefnis sem þessa. Samráð var lítið eða ekkert við þá sem áttu að hætta fyrri störfum sínum og höfðu reynslu úr því. Samvinna var einnig takmörkuð við aðra aðila; helst þá sem áttu að taka að sér tiltekna verkþætti. Því voru veigamiklir þættir ekki tilbúnir þegar nýtt fyrirkomulag átti að taka gildi, breytingaferlið misfórst og óöryggi skapaðist meðal heilbrigðisstarfsfólks og almennings.

Framkvæmdinni má líkja við að byggja hús á grunni annars eldra húss, þar sem margt var gott og mátti nýta í nýbygginguna, en þarfnáðist endurnýjunar. Það var samt illa kannað þegar nýir eigendur tóku yfir. Ekki var metið hvað mátti nýta úr grunninum eða fyrri byggingu eða hvernig það yrði gert. Tillögur og teikningar voru ekki tilbúnar, enginn arkitekt, byggingaáætlanir óljósar, byggingastjórinn ráðinn til þess að sjá um að sandur, sement, skóflur og hjólbörur væru keyptar, og semja við verktaka um hluta framkvæmdanna. Fáir ráðnir til vinnu. Enginn byggingafulltrúi til eftirlits. Eftirlit á hendi aðila sem tengdist framkvæmdinni. Einungis tekin ákvörðun með óljós markmið um nýja byggingu og gefin fyrirmæli um að byrja á verkinu. Flest þar á milli vantaði.

III. TILLÖGUR TIL ÚRBÓTA FRÁ STARFSHÓPI LÆKNAFÉLAGS ÍSLANDS

1. Frumumeinafræðihluti leghálskrabbameinsskimunar flytjist á meinafræðideild innan rannsóknþjónustu Landspítalans og verði hluti starfseminnar þar. Tvo sérfræðimenntaða lækna og a.m.k. þrjá sérhæfða frumulífeindafræðinga þarf til að vinna við það. Viðhaldsþjálfun og menntun verði tryggð með samningi við rannsóknastofu á Norðurlöndum, þangað sem jafnframt er hægt að sækja aðstoð við erfiðari klínísk úrlausnarefni og byggja upp samvinnu við rannsóknir og úrvinnslu gagna. Gera þarf áætlanir um breytingar á næsta áratug með hliðsjón af spám um áhrif bólusetninga gegn HPV-veirunni og fækkun frumusýna.
2. HPV-greiningar flytjist til sýkla- og veirufræðideildar rannsóknþjónustu Landspítalans og verði sinnt af sérhæfðum lífeindafræðingum undir umsjá lækna með sérmenntun í sýkla- og veirufræði. Tengsl verði við sömu rannsóknastofu á Norðurlöndum varðandi gæðaeftirlit, rannsóknir og úrvinnslu gagna, skv. samningi.
3. Samið verði um staðsetningu lífsýna sem komin eru til Danmerkur og varðveislu lífsýna sem geymd verða á Íslandi í samræmi við íslensk lög. Persónuverndaratriði verði skýrð.
4. Samstarf samhæfingarstöðvarinnar hjá Heilsugæsluhöfuðborgarsvæðisins og Landspítala/Sjúkrahússins á Akureyri verði tryggt með samningi sem tryggi sem vandkvæðaminnst skimunar- og eftirfylgdarferli, með skilgreindum ábyrgðarhlutverkum.
5. Heilsugæslan standi fyrir skipulagðri fræðslu og kennslu til handa ljósmæðrum og heilsugæslulæknum um skimunina, framkvæmd hennar og túlkun niðurstöðu úr sýnatöku.
6. Boðleiðir og verklag varðandi niðurstöðu skimana verði yfirfarnar hjá samhæfingarstöð, með einföldun og skilvirkni í forgrunni.
7. Leghálsspeglun verði á Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri. Sérfræðilæknar sem sinna þessu starfi þar sýni Embætti landlæknis fram á viðeigandi sérfræðinám í þessum störfum og reglubundið viðhald þess. Sama gildir um sjálfstætt starfandi kvensjúkdómalækna sem sinna slíkri greiningarvinnu. Samvinna þarf að vera til staðar milli allra þessara aðila til að framkvæmd og úrvinnsla leghálsspeglana verði sem skilvirkust þannig að lýðheilsuþáttum skimunarinnar verði náð.
8. Heilsugæslan hafi með höndum stjórn leghálskrabbameins- og brjóstakrabbameinsleitar, en hafi til ráðuneytis nefnd fjölskipaðra fulltrúa, tilnefndra frá fagfélögum heimilislækna, kvensjúkdómalækna, lífeindafræðinga, ljósmæðra, skurðlækna, rannsóknarlækna, faraldsfræðinga/lýðheilsufræðinga og fulltrúa almennings. Þessi nefnd yrði einskona stjórn; milliliður milli endanlegs ákvörðunaraðila (ráðuneytisins) og framkvæmdaraðila (Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins). Formaður slíkrar stjórnar- eða ráðgjafanefndar væri skipaður beint af ráðherra heilbrigðismála og yrði að hafa sérfræðimenntun sem nýttist

við stjórnleitarinnar, svo og við vísindalega úrvinnslu og árlega skýrslugerð. Álit nefndarinnar verður að hafa vægi gagnvart stjórnunaraðilum í heilsugæslunni og öðrum umsjónaraðilum, svo sem á Landspítala, hvað varðar framkvæmd og stefnumörkun.

9. Tryggja þarf góða uppbyggingu nýs gagnagrunns fyrir leitina með grunn í fyrri leitarsöguupplýsingum. Þar með að upplýsingar nýtist til eftirlits, árlegrar skýrslugerðar og hágæða vísindastarfs.
10. Skimunarráð verði endurskipað og virkt til frambúðar sem ráðgjafi Embættis landlæknis um skimanir.
11. Skoðað verði hvort stjórnstöð/sambætting verði til frambúðar staðsett í húsnæði Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, þar sem hún er sem stendur, eða t.d. í húsnæði Krabbameinsfélagsins. Krabbameinsfélagið gæti rekið í umboði stjórnvalda hluta starfseminnar, svo sem gagnabanka, skimunar- og endurkomuboðanir.
12. Skýrslugerð og vísindaleg úrvinnsla verði í samvinnu við Krabbameinsskrá, sem yrði staðsett á sama stað til að nýta nálægð við skyld önnur verk sérhæfingu og starfsfólk.
13. Skýra þarf lagaramma og reglugerðarákvæði varðandi skimunarstarfsemina og hlýtur það að verða forgangsatríði.
14. Embætti landlæknis er stjórnsýslu- og eftirlitsstofnun og ber óbeina ábyrgð á faglegri framkvæmd skimunarinnar og gerð skýrslna um starfsemina, en ætti ekki að hafa beina ábyrgð eða koma að framkvæmdaratriðum. Hins vegar ber embættið ábyrgð á gagnagrunnum skimunarinnar og krabbameinsskrár með tilvísan í lög um heilbrigðisþjónustu nr. 40 frá 27. mars 2007 með eftirfylgjandi breytingum, reglugerð nr. 520/2018 um gagnasöfn og með tilvísan í reglugerð um skipulag vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Aðskilja ætti hjá Embætti landlæknis aðkomu þess að framkvæmd heilbrigðisþjónustu og eftirliti með henni.
15. Nauðsynlegt er að verklag hjá Heilbrigðisráðuneytinu verði endurskoðað varðandi starf hópa sem stjórna mikilvægum breytingum í heilbrigðiskerfinu. Verkefnastjórnun ætti ekki að vera á borði stefnumarkandi aðila eins og ráðuneytisins.
16. Vandlegt mat og stefnumörkun kallar í kjölfarið á langtímasamninga við þá sem eiga að annast framkvæmd verkefna, hvort heldur um er að ræða opinberar stofnanir, eða á vegum félagasamtaka/einkaaðila.

Grundvallaratriði er að af þeim margháttuðu mistökum sem gerð hafa verið í þessu máli verði dreginn lærdómur til framtíðar varðandi aðrar breytingar á stjórnsýslu heilbrigðismála.

Heimildir

1. Sigurðsson K, Geirsson RT. Breytt skipulag krabbameinsleitar - Stöðumat á tímum nýrra áskoranna. Læknablaðið 2020; 106: 216-8.
2. <https://www.stjornarradid.is/efst-a-baugi/frettir/stok-frett/2019/01/29/Unnid-ad-verkefnum-krabbameinsaaetlunar-med-gildistima-til-arsins-2030/>.Fréttatilkynning stjórnarráðsins 29. janúar 2019.
3. <https://www.stjornarradid.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=c43ad131-631d-11e7-9416-005056bc4d74>
4. <https://www.landlaeknir.is/gaedi-og-efirlit/skimun-fyrir-krabbameini/Skimun-fyrir-leghalskrabbameini/> (síðast uppfært 21.5.2021).
5. Álit skimunarráðs á skimun fyrir krabbameini í brjóstum, leghálsi, ristli og endaparmi. Embætti landlæknis.Október 2020.
6. Arbyn M et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second Edition. International Agency for Research on Cancer. 2007doi: [10.1093/annonc/mdp471](https://doi.org/10.1093/annonc/mdp471) og [Ann Oncol](https://doi.org/10.1093/annonc/mdp471). 2010 Mar; 21(3): 448–458.
7. von Karsa L et al.: Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission) European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition : supplements. https://screening.iarc.fr/doc/ND7007117ENC_002.pdf og <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc.2015>
8. Minnisblað landlæknis um álit skimunarráðs fyrir skimun á krabbameinum á Íslandi, 22.febrúar 2020 og 16. október 2020.
9. Krabbameinsskimanir. Tillögur verkefnisstjórnar á vegum heilbrigðisráðherra um framkvæmd tillagna og ákvarðana landlæknis og heilbrigðisráðherra. Febrúar 2020.
10. Skýrsla heilbrigðisráðherra um breytingar á skipulagi og framkvæmd skimunar fyrir krabbameini í leghálsi, samkvæmt beiðni. 151. löggjafarþing 2020-21. Þingskjal 1734 – 560. mál. Júní 2021.
11. [Maver PJ, Poljak M. Primary HPV-based cervical cancer screening in Europe: implementation status, challenges, and future plans. Clin Microbiol Infect, 2020: 26 \(5\) : 579-83. DOI:https://doi.org/10.1016/j.cmi.2019.09.006](https://doi.org/10.1016/j.cmi.2019.09.006)
12. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>
13. Svanhildur Þorsteinsdóttir fyrir Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins: Skipuleg skimun fyrir krabbameinum í leghálsi ogbrjóstum. Hlutverk Samhæfingarstöðvar krabbameinskimana og verkaskipting. Skýrsla, júlí 2021.

14. <https://www.krabb.is/starfsemi/frettir-og-tilkynningar/itrekun-vegna-umraedu-um-flutning-skimana-fra-leitarstod-krabbameinsfelagsins-til-opinberra-adila> (Fréttatilkynning KÍ 9.6.2021)
15. <https://www.heilsugaeslan.is/serthjonusta/samhaefingarstod-krabbameinsskimana/>.
16. Skjöl fengin frá fyrrv. yfirlækni Samhæfingarstöðvar krabbameinsskimana í september 2021.
17. <https://www.facebook.com/groups/888145445306583/>
18. Embætti landlæknis. Minnisblað til heilbrigðisráðherra .Haraldur Briem/Birgir Jakobsson, 13.desember 2016
19. Ingibjörg Guðmundsdóttir, Helgi Birgisson, Ágúst Ingi Ágústsson. Bréf til blaðsins. Tilvist frumurannsóknna leghálsskimunar á Íslandi ógnað. Læknablaðið 2020;106 (11): 536.
20. Reynir Tómas Geirsson. Bréf til blaðsins. Krabbameinsleitin á krossgötum og hvert stefnir nú. Læknablaðið 2021;107: 104-105.
21. Jóhann Ág. Sigurðsson, Salóme Ásta Arnardóttir, Ástríður Stefánsdóttir. Vönduð umræða um skimanir afar mikilvæg. Fréttablaðið 14. September 2021.

Tímalína – Yfirlit

- 1951: Krabbameinsfélag Íslands (KÍ) stofnað.
- 1954: Krabbameinsskráning hafin hjá KÍ.
- 1964: Skimun fyrir leghálskrabbameini hefst með Pap-stroki á vegum KrabbameinsfélagsÍslands.
- 1985: Reglubundin skýrslugerð hófst hjá leitarstöð KÍ; hætt eftir 2012.
- 2002: Future II HPV-rannsókn, þátttaka á Íslandi.
- 2011: Tillaga um áætlunargerð varðandi krabbamein frá KÍ til stjórnvalda.
- 2013 – 2016: Áætlun varðandi krabbamein = liður í íslenskri heilbrigðisáætlun, birt 2017.
- 2015: Upphaf HPV-skimunar á Íslandi.
- 2016: Tillaga landlæknis um færslu skimana í opinbera þjónustu.
- 2018 (apríl): Skimunarráð skipað til tveggja ára.
- 2018: HPV-skimun á veirufræðideild LSH.
- 2019 (febrúar). Minnisblað landlæknis til ráðuneytis um skimun.
- 2019 (júní-júlí): Ráðherra samþykkir tillögur landlæknis og skimunarráðs. Bréfleg tilmæli send.
- 2019 (september). Heilbrigðisráðherra skipar verkefnisstjórn til að útfæra tillögum.
- 2019 (nóvember). KÍ kynnti EL skimunarskrána, m.a, vegna HPV-uppfærslu.
- 2020 (febrúar): Fagráð skipað. Tillögur frá skimunarráði.
- 2020 (febrúar): Verkefnisstjórn skilar af sér.
- 2020 (júní-júlí): Heilbrigðisráðherra ákveður framkvæmd í samræmi við áætlun frá 2017.
- 2020 (júní): Yfirlæknir í heilsugæslu fenginn til að stýra samhæfingarstöð (hlutastarf).
- 2020 (ágúst-september): Fyrirspurnir um frumurannsóknir til LSH.
- 2020 (september): Landlæknir ræður kvensjúkdómalækni vegna undirbúnings (hlutastarf).
- 2020 (október): Minnisblað frá landlækni til heilbrigðisráðherra.
- 2020 (október): Skýrsla skimunarráðs gerð opinber.
- 2020 (október-nóvember): Breytingar koma til vitundar lækna/almennings.
- 2020 (desember): Samningur KÍ og Sjúkratrygginga útrunninn, ekki endurnýjaður.
- 2020 (desember): Leitarstöð KÍ og frumurannsóknir aflagðar.
- 2020 (desember): Krabbmeinskrá færð í umsjá landlæknis en áfram í húsnæði KÍ.
- 2021 (janúar): Stofnun samhæfingarstöðvar krabbameinsskimana í Kópavogi.
- 2021 (febrúar): Samningur við sjúkrahús í Kaupmannahöfn um HPV og frumumeinafræði.
- 2021 (febrúar): Leiðbeiningar til heilbrigðisstarfsfólks á dönsku kynntar.
- 2021 (maí): Leiðbeiningar um skimun frá landlækni á íslensku.
- 2021 (maí): Upplýsingar til almennings tiltækar á vef Embættislandlæknis.
- 2021: Andmæli fagfólks (frá október 2020 fram eftir 2021) og frá almennungi (frá febrúar 2021).
- 2021 (ágúst): Tilkynnt að samningi við Kaupmannahöfn yrði rift. Skipt um yfirmann samhæfingarstöðvar og hún flutt.

Viðmælendur sem veittu margháttaðar upplýsingar við gerð þessarar skýrslu

Laufey Ólöf Hilmarsdóttir, ljósmóðir, Kvennadeild Landspítalans

Halla Þorvaldsdóttir, framkvæmdastjóri Krabbameinsfélags Íslands

Sigrún Arnardóttir, læknir, Embætti landlæknis

Sigríður Haraldsdóttir, lýðheilsufræðingur, Embætti landlæknis

Ásgeir Thoroddsen, læknir, Kvennadeild Landspítalans

Kristín Jónsdóttir, yfirlæknir, Kvennadeild Landspítalans

Ingibjörg Guðmundsdóttir, læknir, fyrrv. Yfirlæknir frummeinafræði hjá KÍ

Anna Salvarsdóttir, læknir, Kvennadeild Landspítalans

Svanhildur Þorsteinsdóttir, landfræðingur

Sigríður Dóra Magnúsdóttir, framkvæmdastjóri lækninga, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins

Kristján Oddsson, yfirlæknir, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins

Óskar Reykdalsson, læknir og forstjóri, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins

Jón Gunnlaugur Jónasson, yfirlæknir og prófessor, Meinafræðideild Landspítalans

Alexander Smáráson, yfirlæknir og prófessor, SAK

Thor Aspelund, tölfræðingur og prófessor, fyrrum formaður skimunarráðs

Ásthildur Knútsdóttir, skrifstofustjóri, heilbrigðisráðuneytinu

Lilja Stefánsdóttir, verkefnastjóri og fv. framkvæmdastjóri, Landspítalanum

Stjórn Læknafélags Íslands
c/o Steinunn Þórðardóttir, formaður
Hlíðarsmára 8
200 Kópavogi

Reykjavík, 11. janúar, 2022.

Minnihlutaálit undirritaðs sem fulltrúa LÍ í starfshópi um breytingar á skipulagi leghálsskimana.

Samantekt og ályktuner að finna á bls9-10.

Aðdragandi – erindisbréf Læknafélags Íslands

Heilbrigðisráðherra ákvað á miðju ári 2020 að breyta skipulagi, staðsetningu og framkvæmd skimunar fyrir krabbameinum. Breytingarnar áttu að taka gildi í janúar 2021. Ýmsir byrjunarörðugleikar komu upp í kjölfar breytinganna, sem nú, um ári síðar, er búið að leysa að mestu.

Vegna ofanefndra breytinga á skipulaginu, skipaði fyrrverandi stjórn Læknafélags Íslands (LÍ) starfshóp um leghálsskimanir með bréfi dagsett 9. júlí, 2021. Í aðfararorðum erindisbréfs Reynis Arngrímssonar þáverandi formanns LÍ og í skipunarbréfi eru tekin fram eftirtalin efnisatriði, sem ég til hægðarauka hef merkt með bókstöfum. Enn fremur hef ég feitletrað efnisorð.

- a. Starfshópnum er falið að taka saman þau sjónarmið sem fram hafa komið **með og á móti** því fyrirkomulagi leghálsskimunar sem komið var á, **kosti þess og ágalla**.
- b. LÍ telur mikilvægt að **öllum gögnum og sjónarmiðum** varðandi undirbúning og breytingarferlið er varðar skimun fyrir leghálsskrabbameini sé haldið til haga þannig að af þeirri reynslu megi draga sértækan og almennan lærdóm, m.a. við **fram tíðarskipulagningu leitarinnar og annarrar skyldrar vinnu** í heilbrigðiskerfinu.
- c. **Efasemdir eru um að niðurstöður skýrslu ráðherrans** til Alþingis skýri eða gefi rétta mynd af atburðarás og ábyrgðarsviði einstakra aðila sem hafa komið að málinu.
- d. Eftir meira en **50 ára farsælt skimunarstarf** sem rekið var út frá Leitarstöð Krabbameinsfélags Íslands, var þessi starfsemi flutt þaðan til heilsugæslunnar **án þess rökstuðnings og undangengins samráðs** sem hefði mátt vænta um það hvernig best væri að haga þessari mikilvægu starfsemi.

Starfshópurinn

Starfshópurinn er skipaður níu manns frá mismunandi starfsstéttum, nánar upptalið í skýrslu formanns. Formaður nefndarinnar er Reynir Tómas Geirsson, fyrrverandi prófessor í fæðinga-og kvensjúkdómafræði. Áður en fyrsti fundur var haldinn í nefndinni lagði formaður þegar fram all ítarleg fyrstu drög að greinarskrifum og lagði þar með línurnar um nálgun málsins og efnistöð. Haldnir hafa verið þrír fundir. Formaður hefur vandað til verka og verið ötull við að tala við marga málsaðila og gefið nefndarmönnum kost á að koma með athugasemdir við drög skýrslunnar.

Sérálit undirritaðs

Ég, undirritaður, var beðinn um að taka sæti í þessum vinnuhópi sem starfsmaður heilsugæslunnar, en þó óháður aðili þess hóps. Ég lít á veru mína í nefndinif.o.f. sem fulltrúa lækna með góða þekkingu á heilsugæslu, skimunarmálum og lýðheilsu.

Eftir því sem leið á starfstíma nefndarinnar og nánari mótun skýrslunnar var ljóst að mín viðhorf voru víðtækari varðandi efnistöð, en þau sem fram komu í drögum (sbr. lið a., með og á móti, kostum og göllum). Má vera að val fyrrverandi stjórnar LÍ á fulltrúum nefndarinnar ráði þar miklu hvernig málið þróaðist. Með þessum aðfararorðum er ég þó ekki að draga í efa sannleiksgildi allra efnisatriða skýrsludraga meirihluta nefndarinnar, enda hef ég ekki þekkingu né reynslu af fjölmörgum atriðum í þeirri atburðarrás sem þar er talin upp (síðustu drög frá RTG, sem hér er vísað til eru frá dags. 2. janúar 2022).

Í nútíma myndlíkingum er talað um að vera í kúlu. Sé þessi myndlíking notuð er hægt að segja að sérgreinalæknisfræðin sé í sinni kúlu, sem er í eðli sínu þröng og takmarkast við ákveðinn sjúkdóm eða líffæri. Ég tilheyr þá frekar heilsugæslu- og lýðheilsukúlunni með víðtækari nálgun. Hér er ekki lagt mat á hvor kúlan sé betri. Meiri hluti nefndarinnar aðhyllist hins vegar nálgun sérfræðikúlunnar, en ég hinnar.

Það skal þó tekið fram í upphafi að núna, íbyrjun janúar 2022, tel ég að nefndarstarfið heyri sögunni til og í raun úrelt, þar eð búið er að leysa flest vandamál og lokaniðurstaða góð. Vera má að hægt sé að draga einhvern lærdóm af ferlinu síðustu áratugi og ár, en það orkar þó tvímælis hvort rétt sé að ýfa upp gömul ágreiningsmál. Tel þó nauðsynlegt að taka nokkur þeirra upp hér vegna óska í erindisbréfinu og rökstuðnings varðandi breytinga á skipulagi skimana fyrir krabbameinum.

Aðdragandi skimana fyrir krabbameini

Hafa ber í huga að skimun fyrir leghálskrabbameini er lítill hluti af stærri heild, þ.e. skimunum fyrir krabbameinum almennt. Það verður því að skoða og benda á gögn í því samhengi, þar með talið kosti og gallaog ýmis sjónarmið (skv. liðum a. og b. í erindisbréfi).

Fyrir um 70 árum, eða um og uppúr miðri síðustu öld höfðu áhugamannafélög um sjúkdóma eða líffærakerfi víða um heim frumkvæði að því að taka upp skimanir fyrir ákveðnum sjúkdómum eða áhættuþáttum. *Snemma varð þó ljóst að allar*

skimanir geta skaðað, en margar gera meira gagn en skaða. Skaðsemi eða gagnleysi sumra skimunaraðferða stafaði m.a. af ofgreiningum og óþarfa meðferð í kjölfarið. Þetta leiddi til þess að sett voru fram ákveðin skilmerkiskimana (**screeningcriteria**), í þeim tilgangi að auka gæði og minnka skaða og óþarfa kostnað. Skilmerki Wilson & Jungner frá 1968 voru með þeim fyrstu (1), síðar samþykkt af Alþjóðaheilbrigðis-málastofnuninni (WHO) (1,2). Fjöldi atriða sem áður var skimað fyrir uppfylltu ekki þessi skilyrði og því felld niður smátt og smátt. Með hliðsjón af nýrri tækni og þekkingu hafa skilmerki þessi verið í sífelldri endurskoðun. Árið 2020 gaf WHO út almennar leiðbeiningar um skimanir. Benda má á að í titli þeirrar skýrslu er orðalagið “*maximize benefits and minimize harm*”. Þetta orðalag varpar strax ljósi á hina faglega umræðu um kosti og ókosti skimana síðastliðna áratugi.

BREYTINGA VAR ÞÖRF

Aðför að dómgreind kvenna

Í lok síðustu aldar var orðið ljóst að hagsmunafélög og áhugamannafélög um krabbamein fóru offörum í ákafa sínum við boðun í skimun. Mörg dæmi voru um að við boðun í skimun var lögð höfuðáhersla á þátttöku, en þá eingöngu með upplýsingum um kosti (benefits) skimunar, en hugsanlegrar skaðsemi (harms) að engu getið. Má þar nefna fræga auglýsingu frá American Cancer Society (mynd 1. A). Þar er gerð aðför að dómgreind og ákvarðanatöku kvenna, sem af einhverjum ástæðum höfðu valið að fara ekki í skimun fyrir brjóstakrabbameini („Ef þú hefur ekki farið í skimun fyrir brjóstakrabbameini, þá þarftu að láta athuga annað en brjóstin“)

 <p>If you haven't had a mammogram, you need more than your breasts examined.</p> <p>A mammogram is a safe, painless X-ray that can help find breast cancer before it has a lump. In some cases, it can also save your life and your breast.</p> <p>It's not just for women over 40. In fact, it's for women over 35, too. And it's for you, too. It's a common and effective way to find out if you have a lump before it's too late.</p> <p>Find out more. Have a mammogram.</p> <p>AMERICAN CANCER SOCIETY</p>	<p>MAMMOGRAPHY HAS BOTH BENEFITS & HARMS <i>...that's why it's a personal decision</i></p>  <p>Screening mammography may help you avoid a cancer death or may lead you to be treated for cancer unnecessarily. But both are rare; most often it will do neither.</p> <p>That's why screening is a choice.</p> <p>Women who want to do everything possible to avoid a breast cancer death should feel good about getting mammograms (every year if they wish).</p> <p>Women who don't like the procedure or the prospect of unnecessary testing and treatment should feel equally good about not getting mammograms (or getting them less often or starting them later in life).</p>
<p>A. Auglýsing frá American Cancer Society. Mynd 1. A og B.</p>	<p>B. Auglýsing frá fræðasamfélagi í lýðheilsu (USA) sem mótvægi við A.</p>

Upplýst samþykki mikilvægt

Vísindapekkingu og túlkun fyrri rannsókna um kosti og galla skimana óx fiskur um hrygg um og eftir síðustu aldamót. Fræðasamfélagið fór í ríkara mæli að leggja áherslu á **þáttöku byggða á upplýstu samþykki**, þ.e. að áður en frískur einstaklingur tekur þátt í skipulagðri skimun, geti hann kynnt sér hugsanlega skaðsemi skimunar og mögulegan ávinning, mynd 1B, (3,4).

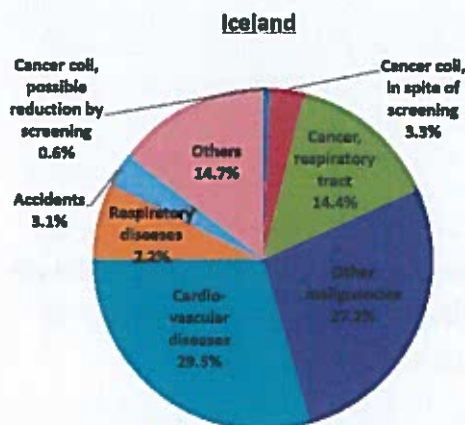
Krabbameinsfélag Íslands (KÍ) fylgdi ekki þessari stefnu. Um og eftir síðustu aldamót var KÍ ítrekað bent á að KÍ boðaði fólk í skimun án þess að upplýsa í bæklingum sínum eða síðar á vefsíðum um fórnarkostnað þáttöku. Í faglegri umræðu á þessum tíma mátti ráða að forsvarsmenn KÍ teldu upplýsingar um vankanta skimunar vera beinlínis hættulega. Það var því faglegur ágreiningur um þessi mál. Undirritaður og fleiri, sem lögðu áherslu á upplýst samþykki, töldu **blinda boðun** (sem erlendis var nefnd “**nobrainer**” aðferð) KÍ í skimun vera aðför að dómgreindfólks, jafnt kvenna sem karla. Enn fremur snérist umræðan um að ekki væri viðeigandi í nútíma samfélagi að áhugamannasamtök, sem hugsanlega hefðu ávinning af skimunum væru í forsvari varðandi ákvarðanir um það hverju ætti að skima fyrir, hversu oft og á hvaða aldurskeiði. Það væri einnig varhugavert að KÍ mótaði þar með menningu þjóðarinnar varðandi forvarnir og lýðheilsu.

Túlkun tölfræðilegra gagna og vísindarannsókna

Faglegur ágreiningur átti sér einnig stað milli sérgreina fræðasamfélagsins um framsetningu fræðilegra upplýsinga, einkum til almennings og stjórnáráðgjafanna. Þar var ekki hægt að líta framhjá hagsmunatengslum, bæði fjárhaglegum – faglegum og pólitískum.

Sem dæmi má nefna umræðu um skimun fyrir krabbameini í ristli og endaparmi (KRE). Sérgreinalæknar í meltingarfræðum voru þar í forsvari varðandi upplýsingar til Alþingismanna. Árið 2007 var í þeim geira lögð áhersla á að hægt væri að lækka dánartíðni KRE um 20% með skimun (hlutfallsleg lækkun áhættu, eða RRR). Tekið var fram að það deyi um 120 manns af KRE á ári og *fræðilega* séð hægt að bjarga rúmlega 25 manns á ári með skimun. Alþingismenn fengu litla vitneskju um hvað þyrfti þá að skima marga til að ná þessum árangri. Við í „lýðheilsukúlunni“ lögðum meiri áherslu á rauntölur (AbsoluteRiskReduction): Sé miðað við hlutfallsáhættu 18% RRR, verða rauntölur, þ.e. líkur til að *deyja ekki* hjá skimuðum 99.34% og 99,2% hjá þeim sem fara ekki í skimun eða aðeins 0,14% munur (ARR) og þá aðeins af þessum sjúkdómi. Ekki hefur verið sýnt fram á heildarlækkun dánartíðni. Til að fylgja þessari sýn eftir birtum við grein um útreiknaðan árangur árið 2012 (5). Bent var á að fyrir skimunaraldur 55-74 ára væri 10 árum síðar hugsanlega hægt að koma í veg fyrir dauða um 3ja einstakliga af völdum ristilkrabbapá á aldrinum 65-74 ára, mynd 2, með skimun fyrir blóði í hægðum (5). Þar var einnig getið fyrirhafnarinnar, þ.e. að til þess að ná þessum árangri þyrfti að skima um 20 þúsund manns á skimunaraldri annað hvert ár í 10 ár.

Í nýlegrivandaðri vísindagrein sem birt á þessu ári (2021) frá vísindafólki Krabbameinsskrár, KÍ o.fl. (6), eruloks gefnar upp gleggri tölur varðandi árangur. Þar er talið að bjarga megi heldur fleirum en getið er hér að ofan með skimun á skimunaráldri 50-74 ára, eða um 6 manns frá því að deyja af völdum ristilkrabba. Þessar upplýsingar gefa raunhæfari mynd af kostum og göllum aðferðarinnar.



Taka skal fram að til þess að ná 15% lækkun á dánartíðni ristilkrabbameins með leit af duldu blóði í hægðum þarf að boða um 20 þúsund einstaklingum í þessa tegund skimunar annað hvert ár í 10 ár.

Mynd 2. Hlufallsleg dánartíðni Íslendinga á aldrinum 65-74 ára í samanburði við hugsanlegan árangur af skimun fyrir ristilkrabbameini.

Enda þótt dánartíðni af leghálskrabbameini sé mjög lág, eða 1,3% af öllum krabbameinum árið 2019, er lítil ágreiningur um skimunina, væntalega vegna þess að skimunaraðferðin er tiltölulega einföld og gefur fá falsk neikvæð eða falskjákvæð svör. Nýleg safngreining (meta-analysis) frá 2013 (7), sýndi að skimun fyrir leghálskrabbameini lækkar nýgengi og minnkar dánarlíkuraf völdum þessa sjúkdóms. Í fæstum af þessum rannsóknum er getið NNS (number needed to screen), þ.e.a.s. umfangs og fyrirhafnar lýðheilsuáðgerðar til þess að bjarga einum. NNS er þó að jafnaði talin í þúsundum.

Enda þótt hugmyndir að breyttu fyrirkomulagi skimana hafi átt sér langan aðdraganda, kom fram á fundi starfsnefndarinnar að flutningur verkefna frá KÍ til annarra stofnana hafi kannski borið of brátt að og verið mjög sársaukafullur fyrir marga, enda hafi KÍ þurft að segja upp starfsfólki af þessum sökum.

ÁLYKTUN

Orðalagi lið d. í erindisbréfi frá LÍ mætti skilja á þann veg að starf KÍ hafi verið hnökralaust og að það hafi verið vanhugsað að breyta skipulagi skimana fyrir krabbameinum í það horf sem er núna.

Frumkvæði KÍ að skimunumhefur verið metið að verðleikum. Yfirstjórn KÍ með skimunum hefur hins vegar ekki verið hnökralaus síðustu áratugi. Breytingar á skipulagi skimanafyrir krabbameinum voru því æskilegar, nauðsynlegar og löngu

tímabærar. Þær voru gerðar eftir ítarlegar umræður s.l. áratugi, með rökstuðningi faghópa og stjórnenda heilbrigðismála eins og síðar verður vikið að. Framkvæmd breytinga er svo næsta skref.

Heilbrigðiskerfið er viðkvæmt gagnvart breytingum. Endurskipulagning og breytingar á rekstri og vinnuaðstöðu krefjast vandaðs undirbúnings mannauðsstjóra og annarra yfirmanna viðkomandi stofnana.

ATBURÐARRÁSIN 2017-2021

2017

Á síðustu árum, einkum síðustu 4 árum, fóru hlutirnir svo að ganga hraðar fyrir sig varðandi forvarnir og lýðheilsuáðgerðir gegn krabbameini. Þar ber þar einna helst að nefna skýrslu Velferðarráðuneytisins árið 2017 (Markmið og aðgerðir í tillögu að íslenskri krabbameinsáætlun til ársins 2020). Þar er m.a. kveðið á um:

- a) Þverfaglegt skimunarráð á vegum landlæknis.
- b) Að gæði skimanaséu í samræmi við evrópskar viðmiðunarreglur.
- c) Efla fræðslu um kosti og galla skimana og þar með upplýsta ákvörðunartöku vegna þátttöku í skimunum.
- d) Virkari þátttaka heilsugæslunnar í fræðslu og skimunum fyrir krabbameini.
- e) Teknar verði upp mælingar á HPV hér á landi og endurskipulögð leit að leghálskrabbameini í ljósi þeirra og að ákvörðun liggja fyrir innan tveggja ára um framkvæmd HPV hópleitar með eða án hefðbundins frumustroks frá leghálsi.
- f) Að fræðsluefni sé aðgengilegt á vef Embættis landlæknis og liggja frammi á öllum heilsugæslustöðvum og læknastofum til stuðnings upplýstri og einstaklingsmiðaðri ákvörðunartöku vegna skimunar.

Eins og sjá má af ofanrituðueru þessi efnisatriði ekki hugdetta starfandi ráðherra, heldur byggð á fyrri reynslu og allri þeirri faglegu umræðu og átökum fagstétta sem átt hafði sér stað undanfarna áratugi. Heilbrigðisráðherra tók hins vegar af skarið og fylgdi eftir niðurstöðum fagfólks, með afdráttarlausri ákvörðunum framtíðarskipan þessara mála.

INNSKOT: Þeim sem hafa áhuga á núverandi fyrirkomulagi og vilja draga lærdóm af þróuninni síðustu ár (b. liður í erindisbréfi), er sérstaklega bent á ofangreind atriði frá 2017 - þau hafa öll komist í framkvæmd. Farsæl þróun að mínu mati.

2019

Ofangreindri áætlun og stefnuýfirlýsingu var svo fylgt eftir. Landlæknir skipaðiskimunarráð 2018, sem skilaði álitinu sínu til landlæknis 22. febrúar 2019. Landlæknir fylgdi eftir niðurstöðum ráðsins og sendi álit sitt til heilbrigðisráðherra.

Alþingi samþykkti heilbrigðisstefnu frá Heilbrigðisráðuneytinu til ársins 2030.

2020.

Ráðherra ákvað að fylgja eftir tillögum landlæknis um breytt skipulag skimana fyrir krabbameinum. Ráðherra fól í bréfi dags. 12. júní 2020, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (HH) að þarfa- og kostnaðargreina stofnun og rekstur samhæfingarstöðvar skimunar og skila niðurstöðum til ráðuneytisins fyrir 15. ágúst, 2020.

Svæðisstjóri HH ritaði bréf til yfirlækna meinafræðideildar og sýkla- og veirufræðideildar Landspítala háskólasjúkrahúss (LSH) með fyrirspurn um það hvort LSH hafi getu til að rannsaka sýni vegna skimunar fyrir leghálsskrabbameini. Loðin svör bárust frá LSH. Túlkun og niðurstaða HH var sú að LSH gæti ekki tekið að sér þessa þjónustu á þessu stigi. Leitað var eftir samvinnu við Hvidoveresjúrkahúsið í Danmörku til að leysa málin.

Tafir urðu á svörum við skimun af leghálssýnum, sem tekin voru hjá KÍ haustið 2020. Hávær umræðam.a. meðal kvenna á Facebook („Aðför að heilsu kvenna“) og í fjölmiðlum skapaðist um breytt fyrirkomulag leghálsskimana. Áður hafði svipaður nethópur undir sömu forystu mótmælt tillögum skimunarráðs Embættis landlæknis um breytingar á skimunarlíni fyrir brjóstakrabbameini. Engu að síður byggði tillaga skimunarráðsins á bestu fánlegu vísindagögnum og alþjóðlegum viðmiðum.

2021

Lífleg umræða skapaðist um breytingar á fyrirkomulagi skimana.

Ráðherra skilaði skýrslu til Alþingis vorið 2021 um breytingar á skipulagi og framkvæmd skimunar fyrir krabbameini í leghálsi.

Mjög var þrýst á HH um betri þjónustu. HH tókst að leysa úr þeim vanda að mestu á árinu. Þessi þáttur lýðheilsu erorðinn ásættanlegur.

INNSKOT/Ályktun

Í c. lið erindisbréfs LÍ er þess getið að efasemdir séu um að skýrsla ráðherra til Aþingisgefi rétta mynd af breytingarferlinu. Ég sé ekki ástæðu til að draga efni skýrslunnar í efa, en sammála því að til eru fleiri sjónarhorn, m.a. þau sem koma fram ískýrslu meiruhlutaneftndar LÍ og séráliti mínu.

Þeim sem hafa áhuga á að skoða núverandi ástand í ljósi sögunnar, er sérstaklega bent á eftirfarandi.

- a) LSH var ekki og er ekki enn þann dag í dag tilbúið til að taka að sér að rannsaka sýni vegna skimunar á leghálssýnum og verður væntalega ekki tilbúið til þess fyrr en kannski árið 2022+. Ákvörðun HH um samningsgerð við Hvidovre verður því að skoðast í því ljósi.
- b) Covid faraldurinn skall á hér á landi í febrúar-mars 2020. Heilsugæslan varð að endurskipulegga starfsemi sína til þess að mæta nýrri þörf. Störfum hjúkrunarfræðinga í skólum var breytt og þeim falið að sinna ráðgjafþjónustuvarðandi smit. Fólki er beint í ákveðinn farveg við fyrstu greiningu, í þeim tilgangi að forðast smitmeðal starfsfólks heilsugæslunnar og sjúkrahúsanna. Verkefnið færðust fljótt yfir í það í mars- apríl 2020 að taka sýni fyrir hugsanlegu Covid smiti hjá fólki með einkenni og hjá einkennalausum. Tugi þúsunda, síðar hundruðþúsunda sýna. Skipulag var til fyrirmyndar. Skömmu síðar eða í upphafi 2021 tóku bólusetningar við. Enn og aftur endurskipulagning, þúsundir Íslendinga bólusettir á dag hvern. Allt gert með góðri yfirstjórn, tilfærslum í störfum og án verulegrar aukningar á faglærðu starfsfólki.
- c) Þessi aðkallandi og umfangsmiklu verkefni voru sett í forgang. Þau kröfðust athygli, tíma og starfskrafta, enda mesta lýðheilsuáðgerð síðari tíma.
- d) Á sama tíma komu fram ýmsir hnökrar á undirbúningi, framkvæmd og úrlausnum skimanafyrir leghálskrabbameinum á vegum HH, einkum í upphafi ársins 2020. Af gögnum og mínum upplýsingum má ráða að sá vandi skýrist að nokkru af Covid faraldrinum og skorti á samvinnu milli KÍ og HH. **Vandamálið var lítið í lýðheilsusamhengi og aldrei á því stigi að það ógnaði lífi eða heilsu kvenna.**
- e) Ráðuneytið og heilsugæslan vanmátu að mínu mati nauðsyn á ítarlegri kynningu og umræðu meðal almennings og fagfólks um breytt fyrirkomulag skimana fyrir krabbameinum, þar með talið breytingu á skimunaraldri fyrir brjóstakrabbameini. Þetta skapaði óþarfa, en skiljanlega óvissu og óöryggi meðal kvenna, sem leiddi til þess að umræða fór af stað meðal kvenna í netheimum þar sem breytingum var mótmælt. Slagorðið „Aðför að heilsu kvenna“ náði fótfestu og tengdiskt beint eða óbeint kosningabaráttu væntanlegra Alþingiskosninga. Umræðu, sem hefði verið hægt að beina í markvissari farveg með betri fræðslu til almennings fyrir breytingar. Því miður sá ráðherra sér ekki annað fært en að fresta gildistöku breytts skimunaraldurs fyrir brjóstakrabbameini um 2 ár vegna þessar umræðu.
- f) Enda þótt færa megji fyrir því rök - í ljósi sögunnar- að það hafi verið nauðsynlegt að keyra breytingar á fyrirkomulagi skimana í gegn með hraði og festu, mæla ýmis rök með því að farsælla hefði verið að fara hægar í sakirnar.

- g) Svo virðist t.d. að starfsfólk KÍ, sem hafði sinntskimunum af alúð og samviskusemi um áráraðir, hafi ekki verið sýnd nægileg nærgætni í breytingaferlinu. Fátt er meira heilsuspillandi (og aðför að heilsu) en sú tilfinning að ævistarf viðkomandi hafi verið lítils metið.

SAMANTEKT OG ÁLYKTUN.

- **Á árunum 2017 -2021** voru teknar mikilvægar faglegar stjórnsýsluákvæðanir varðandi framtíð skipulags skimana fyrir krabbameinum. Í ljósi sögunnar voru þetta heillarík spor í átt að lýðheilsu.

Árið 2017 leggur Velferðarráðuneytið línurnar um breytingarnar, þar með að taka upp nýja skimunaraðferð, svonefnda HPV aðferð í stað hefðbundins frumustroks frá leghálsi. (til skýringar: Með frumustroksaðferð, sem lengst af hefur verið kennd við lækni Papanikolaou og nefnd Paptest, er leitað að frumubreytingum sem gætu verið forstígr krabbameins í leghálsi. Nýja aðferðin nefnd HPV test felst í því að leita að veirunni "Human PapillomaVirus" sem er talin aðal orsakavaldur leghálskrabba. HPV aðferðin er talin mun nákvæmari en sú fyrri með skimun á 5 ára fresti að jafnaði frá 25 ára aldri).

- Árið 2019 ákvað heilbrigðisráðherra að fara að tillögum landlæknis og skimunarráðs um að skilgreina skimanir fyrir krabbameini sem mikilvægt samfélagsverkefni.
- Þessi ákvörðum fól í sér að skipulag skimana fyrir krabbameini fluttist frá Krabbameinsfélagi Íslands til opinberra heilbrigðisstofnana, einkum Embættis landlæknis, Heilsugæslu Höfuðborgarsvæðisins, Landspítalans og Sjúkrahúss Akureyrar (FSA).
- Breyting á skipulaginu kom í kjölfar áratuga umræðu meðal fagaðila og stjórnmalamanna.
- Þessar beytingar voru nauðsynlegar, löngu tímabærar og í samræmi við alþjóðlegar leiðbeiningar.
- Skimanir hafa ærna fyrirhöfn í för með sér. Tugir þúsunda verða að taka þátt til að einum einstaklingi sé forðað frá ótímabærum dauða af sjúkdómnum.
- Ekki hefur verið sýnt fram á að skimanir lækki heildardánartíðni.
- Skimanir fyrir krabbameini eru lítið brot af lýðheilsuáðgerðum.
- Enda þótt skimunum fyrir krabbameini hjá einkennalausum fólki sé aðeins lítið brot af lýðheilsuáðgerðum, hafa forvarnir gegn krabbameini hlotið meiri athygli en aðrar vísbendingar um heilsuvá og áhættuþætti heilsubrestra. Fyrir utan Covid faraldurinn, þarf einnig að hafa aðra heilsuvá í huga, svo sem kynbundið ofbeldi, misnotkun, óhuggulega háa tíðni á notkun þunglyndis- og kvíðayfja og verkjalyfja hér á landi, vanlíðan barna almennt, sem síðan endurspeglast í hárti tíðni athyglisbrestra og ofvirkni, kvíða og depurðar. Þessir ógnvaldar leiða síðan til mikillar eftirspurnar eftir þjónustu geðlækna, sálfræðinga og starfsfólks í heilsugæslu. Einnig ber að nefna lýðheilsuvanda

tengdum offitu, hreyfingarleysi og hækkandi tíðni sykursýki svo eitthvað sé nefnt. Vandamálin eru að jafnaði samtvinnuð og ofin inn í líkamann.

- Ýmsir byrjunarörðugleikar og hnökur á framkvæmd fylgdu í kjölfar breytinga á skipulagi skimana fyrir krabbameini um haustið 2020 – og fyrri hluta árs 2021. Þau vandamál hafa nú verið leyst að mestu.
- Stjórnýsla á lokastigum kerfisbreytinga hefði mátt vera betur undirbúin.

Virðingarfyllst



Jóhann Ág. Sigurðsson, heilsugæslulæknir, prófessor emeritus

Heimildir

1. Wilson J, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: **World Health Organization**; 1968 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37650/WHO_PHP_34.pdf?sequence=17, skoðað í ágúst 2021).
2. WHO, Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. **World Health Organization** 2020. Bls.1-70. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330829/9789289054782-eng.pdf>
3. Raffle A. Informed participation in screening is essential. **BMJ**.1997;314:1762–63.
4. Austoker J. Gaining informed consent for screening is difficult—but many misconceptions need to be undone. **BMJ**. 1999 Sep 18; 319(7212): 722–3. doi: [10.1136/bmj.319.7212.722](https://doi.org/10.1136/bmj.319.7212.722).
5. Sigurdsson JA, Getz L, Sjönell G, Vainiomäki P, Brodersen J. Marginal public health gain of screening for colorectal cancer: Modelling study, based on WHO and national databases in the Nordic countries. **J Eval Clin Pract** 2012 Online 22 April. doi:10.1111/j.1365-2753.2012.01845.x. Open access: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2753.2012.01845.x/pdf>.
6. Birgisson H, Ólafsdóttir E, Sverrisdóttir A, Einarsson S, Smáradóttir A, Tryggvadóttir, L. Skimun fyrir krabbameinum í ristli og endaparmi. Yfirlitsgrein um nýgengi, dánartíðni, kostnað og árangur. **Læknablaðið** 2021;107:398-405. doi [10.17992/lbl.2021.09.650](https://doi.org/10.17992/lbl.2021.09.650)
7. Peirson L, Fitzpatrick-Lewis D, Ciliska D, Warren R. Screening for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. **Syst Rev**. 2013 May 24;2:35. doi: 10.1186/2046-4053-2-35.