



Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

### **Opfølgning på tidligere redegørelse vedr. ufrivillig afmelding til livmoderhalskræftscreening**

Danske Regioner orienterede den 22. oktober 2013 offentligheden om, at regionerne har gentilmeldt 27.000 kvinder til screeningsprogrammet for livmoderhalskræft. Baggrunden var, at det ved en gennemgang af et IT-system, som håndterer invitationer til undersøgelse, blev konstateret, at der for et stort antal af de kvinder, som var blevet frameldt screeningsprogrammet for livmoderhalskræft i perioden 1981-2007, var usikkerhed om, hvorvidt frameldingerne stadig var berettigede.

19 - 03-2014

Sag nr. 14/202

Dokumentnr. 9661/14

Josefina Hindenburg Krausing

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

Danske Regioner har i november 2013 udarbejdet en foreløbig redegørelse til ministeriet, som beskriver sagens indhold, hvad regionerne gør for at udrede de spørgsmål, som knytter sig til hertil, og hvilke skridt regionerne har taget i forhold til de berørte kvinder. Redegørelsen var foreløbig, idet der fortsat har pågået et analysearbejde.

Regionerne har koordineret arbejdet tæt, og har efterfølgende i arbejdet identificeret frameldte kvinder, som har fået livmoderhalskræft. Fejlene er imidlertid begrænset til enkelte tidligere amter, og regionerne arbejder fremadrettet i forhold til opfølgningen ud fra forskellige forudsætninger.

Analysearbejdet er nu afsluttet med nedenstående yderligere konkretiseringer af følgende:

- Regional afdækning
- Opfølgning på de gentilmeldte kvinder
- Opdeling af kvinder i forhold til klagevejledning
- Tilbud om HPV undersøgelse til kvinder over 65 år som kan være ufrivilligt frameldte
- Gentilmelding af de kvinder under 65 år som ikke i første omgang blev gentilmeldt screeningsprogrammet

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

- Sondringen mellem CIS og CCU: om begge områder skal gennemgås med henblik på brev
- Videre arbejde med afdækning af andre screeningsprogrammer

Der pågår i nogle regioner bl.a. nu et arbejde med at udsende breve til de kvinder, hvor der kan være sandsynlig sammenhæng mellem ufrivillig framelding til screeningsprogrammet og efterfølgende udvikling af livmoderhalskræft.

### **Regional afdækning**

Regionernes indsats i forhold til afdækningen af sagen viser konkluderende, at der kan være sket ufrivillige frameldinger i Region Midtjylland og Region Syddanmark. Region Nordjylland har i deres frafaldsanalyse ikke fundet forhold der viser, at der skulle være sket ufrivillige frameldinger. Region Nordjylland kan dog ikke som følge af Region Midtjyllands analyse konkludere, at dette er tilfældet for det gamle Viborg Amt eller dele af den tidligere Mariager Kommune.

Region Hovedstaden og Region Sjælland har ikke fundet forhold, der giver anledning til at tro, at der er sket utilsigtede frameldinger.

Regionerne har gjort følgende for, at nå frem til konklusioner, om hvorvidt der er sket ufrivillige frameldinger i egen region eller ej:

#### Region Hovedstaden

Region Hovedstaden har gennemgået data for de kvinder, der ifølge Region Midtjyllands redegørelse står anført som VM-frameldte med bopæl i Region Hovedstaden. Data er blevet gennemgået for at belyse, om der fx er sammenfald ift. tidspunkter/tidsperioder, bopælskommuner, it-systemer eller lign, som kan indikere, at der kan være sket uberettigede frameldinger. Der er ved gennemgangen af data ikke er fundet forhold, der giver anledning til at tro, at kvinder, som i perioden har været bosat i Region Hovedstaden, utilsigtet er blevet frameldt screeningsprogrammet.

#### Region Sjælland

Region Sjælland har gennemgået de forskellige sager, som der er modtaget meddelelse om fra Region Midtjylland. Der har kunnet identificeres ét tilfælde, hvor en kvinde er blevet uretmæssigt frameldt. Dette er imidlertid sket i en periode, hvor kvinden var bosiddende i Region Syddanmark. I alle øvrige tilfælde har det ikke kunnet konstateres, at der er noget, der tyder på, at kvinderne er blevet frameldt screeningsprogrammet ufrivilligt.

### Region Midtjylland

I Region Midtjylland er der foretaget en frafaldsanalyse af de ”wm-frameldte” kvinder.

I Region Midtjylland har arbejdet med frameldingerne taget udgangspunkt tre tidligere amter (Århus, Viborg og Ringkøbing), der nu udgør størstedelen af Region Midtjylland. For hvert af amterne er antallet af frameldinger opgjort pr år. Udsving er gennemgået og forklaret med udgangspunkt i historikken omkring screeningsprogrammets opstart, it-systemer og datakonverteringer for hvert amt.

Konklusionen er, at der er særlig opmærksomhed på et af de tidligere amter (Århus Amt) både ved overgangen mellem to invitationssystemer og ved en senere opdatering af systemet. I disse to perioder forekommer der en betydelig mængde af tilsyneladende uforklarlige frameldinger. De uforklarlige frameldinger udgør i størrelsesordenen 3400.

### Region Nordjylland

Region Nordjylland har udarbejdet en frafaldsanalyse på baggrund af sagen vedrørende mistanke om uberettiget framelding fra livmoderhalskræftscreeningsprogrammet. Konklusionen er, at der ikke er fundet forhold, der giver anledning til at tro, at kvinder i det daværende Nordjyllands Amt, utilsigtet er blevet frameldt screeningsprogrammet som følge af it- eller konverteringsfejl.

Ved Kommunalreformen blev dele af det daværende Viborg Amt samt dele af daværende Mariager Kommune til en del af det nye Region Nordjylland. Jf. Region Midtjyllands redegørelse, har det ikke været muligt endeligt at konstatere, hvorvidt kvinder uberettiget er blevet frameldt i disse områder, hvorfor regionen vil følge Region Midt i forhold til HPV-test til 65+ gruppen, gentilmelding af kvinder under 65 år, samt CCU patientsagerne.

### Region Syddanmark

Det af Region Midtjylland udarbejdede datasæt over eventuelt VM - frameldte kvinder i Region Syddanmark er blevet analyseret, dels m.h.t. hvorvidt der findes ”klumper” af data i forhold til frameldingstidspunkt, geografiske område, indkalde-systemer, datakonverteringer, frameldingsårsag m.m., dels sammenholdt med de administrative rutiner omkring først og fremmest håndtering af permanente/midlertidige frameldinger.

Ligesom det var tilfældet i Region Midtjylland, så er der flere store ”klumper” af frameldinger i forbindelse med overgang til et nyt invitationssystem. For det gamle Fyns Amt vedkommende er der tale om en stor ”klump” på 1.297 frameldinger i forbindelse med en datakonvertering den 11. oktober 1999. Herudover 2 mindre ”klumper” på henholdsvis 207 og 126 frameldinger i 2007 og 2008. Sidstnævnte ”klump” er der efterfølgende fundet en forklaring på, idet Fyns Amt den 1. januar 2008 foretog en oprydning af indkaldesystemet med hensyn til hysterektomerede kvinder.

Endvidere er der taget flere stikprøver i det gamle Fyns Amts (gamle) datasæt. Dette har ikke umiddelbart ført til påvisning af ufrivillige frameldinger. I det gamle Ribe Amt er der en gruppe på 519 frameldinger i 1999. Det er oplyst, at der var problemer med konvertering af de gamle data som bevirkede, at der ikke kunne indkaldes i et halvt år. Hvad der konkret var galt vides ikke.

I de tidligere Vejle – og Sønderjyllands amter er der intet som tyder på, at der er frameldt kvinder som følge af it – eller konverteringsfejl.

Region Syddanmark vil – når de sidste rykkerbreve er udsendt – foretage en nærmere analyse af de gentilmeldte kvinder, som har fået taget en smear med henblik på at vurdere, om der tegner sig nogle bestemte mønstre.

#### Opsummering på årsagsanalysen

Der er på baggrund af de konstaterede frameldinger i forbindelse med IT-konverteringer i nogle af de tidligere amter i Region Syddanmark og Region Midtjylland en formodning om at antallet af ufrivillige WM-frameldinger udgør 5.423.

#### **Opfølgning på de gentilmeldte kvinder**

Af de 18.777 kvinder, der modtog brev i uge 43 havde 4.862 (25,9 %) frameldt sig igen pr. 20. februar 2014. Kvinderne har frameldt sig med følgende begrundelser:

**Tabel 1:**

Begrundelse	Region						Total
	Hovedstaden	Sjælland	Syddanmark	Midtjylland	Nordjylland	Uoplyst	
Ønsker ikke at deltage	419	191	884	595	335	10	2.434
Hysterektomeret	295	233	387	292	143	0	1.350
Gravid	10	1	9	11	0	0	31

Ønsker at springe over denne gang	132	53	353	229	120	Side 5	1	888
Udrejst	2	0	1	1	1		1	6
Adressat ukendt	6	1	38	8	2		0	55
Andet	14	35	24	11	14		0	98
Total	878	514	1.696	1.147	615		12	4.862
<b>Antal breve sendt</b>	2.636	1.353	6.896	6.082	1.810			18.777
Procentvis framelding	24,1 %	30,5 %	15,0 %	13,6 %	24,9 %			25,9 %

D. 20. februar 2014 var der på landsplan i alt 5.284 (28,1 %) af de 18.777 kvinder, som var blevet inviteret i uge 43 blevet undersøgt. Prøverne fordeles sig mellem regioner således:

**Tabel 2:**

	<b>Region</b>					<b>Total</b>
	<b>Hovedstaden</b>	<b>Sjælland</b>	<b>Syddanmark</b>	<b>Midtjylland</b>	<b>Nordjylland</b>	
Antal prøver	593	238	1.803	2.302	344	5.284*
Antal inviterede	2.636	1.353	6.896	6.082	1.810	18.777
Procentvis prøve	22,5 %	17,6 %	26,1 %	37,8 %	19,0 %	28,1 %

\*Fire kvinder havde ukendt bopæl

Reaktionerne blandt de kvinder, som blev inviteret til screeningsundersøgelse i uge 43 2013, varierer mellem regionerne. Der er relativt flere kvinder blandt de gentilmeldte, som har ladet sig undersøge i Region Syddanmark og Region Midtjylland, samtidig med at relativt flere af de gentilmeldte kvinder i Region Hovedstaden, Region Sjælland og Region Nordjylland aktivt har frameldt sig programmet igen. Dette støtter konklusionen om, at de ufrivillige frameldinger er sket i region Midtjylland og Region Syddanmark

### **Tilbud om HPV undersøgelse til kvinder over 65 år som kan være ufrivilligt frameldte**

Det er kun i de regioner, hvor det er vurderingen, at der kan være fejl, der gives et tilbud, som gælder hele eller dele af regionen. I de regioner, hvor det er vurderingen, at der kan være sket ufrivillige frameldinger, tilbydes kvinder over 65 år, som vurderes at kunne være ufrivilligt frameldt, en afsluttende HPV-test.

## **Gentilmelding af de kvinder under 65 år som ikke i første omgang blev gentilmeldt screeningsprogrammet**

Side 6

Regionerne har besluttet, at de regioner/dele af regioner, hvor der vurderes, at der kan være sket ufrivillige frameldinger, gentilmelder de kvinder under 65 år, som ikke i første omgang blev gentilmeldt screeningsprogrammet, fordi de har haft forstadier og derfor skulle have et andet brev end standardbrevet, forudsat de vurderes at kunne være ufrivilligt frameldt. Kvinder som er blevet behandlet for en invasiv cancer, skal ikke gentilmeldes screeningsprogrammet, da de i forvejen går i et kontrol forløb.

## **Sondringen mellem CIS og CCU - skal begge områder gennemgås med henblik på brev?**

Det har været drøftet i regionerne, hvorvidt der skulle gennemføres audit på kvinder som har haft forstadier (CIS) eller en cancer (CCU).

I regionerne er der faglig klinisk enighed blandt patologer om, at CIS ikke er kræft og udvikler sig ikke nødvendigvis til det.

Forstadier tages ikke med, netop fordi de er forstadier, altså ikke kræft. Mange forstadier tilbagedannes af sig selv, med andre ord: de ”går i sig selv”, medens nogle videreudvikles til egentlig kræft. Der kan gå mange år, inden et forstadium måske bliver til kræft. Hele meningen med screeningen er at finde forstadier til kræft, og dermed behandle forstadiet, inden en kræftsygdom udvikler sig. Kvinder behandlet for forstadier er derfor raske, så finder man et forstadium og behandler det, er kvinden rask, og har ikke lidt nogen skade. Forstadier er sædvanligvis nemme at behandle med et keglesnit.

Derfor er det patientsager med CCU, der gennemgås. Det gælder de regioner/dele af regioner, hvor der er sket ufrivillig frameldinger.

## **Opdeling af kvinder i forhold til klagevejledning**

Vedr. opdeling af kvinder i forhold til klagevejledning, så sender berørte regioner brev til kvinder, der er WM-frameldte i patologiesystemet FØR en cancerdiagnose.

Der sendes ikke breve med klagevejledning hvis:

- WM-frameldingen er sket i relation til cancerdiagnosen
- kvinden har været inviteret regelmæssigt trods WM-framelding

- kvinden får konstateret cancer tidsmæssigt før hun ifølge screeningsprogrammet skulle have været indkaldt til screening næste gang
- kvinden ikke er gået glip af nogen undersøgelser, fx fordi kvinden har været i et kontrol- eller behandlingsforløb
- opslag i gamle systemer viser, at kvinden selv har anmeldt sig.

Regioner, som vurderer, at der kan være sket ufrivillige anmeldelser, udsender et brev til de kvinder, hvor det er vurderingen, at deres anmeldelse kan have sammenhæng mellem en ufrivillig anmeldelse og udviklingen af livmoderhalskræft. Der vil i brevet indgå oplysninger om, at der kan være sket en fejl, og regionen vil være behjælpelig med at rette henvendelse til Patientforsikringen, såfremt de ønsker det. Derudover er der gængs regional klagevejledningstilbud til stede for alle kvinder.

### **WM-anmeldte kvinder**

Udgangspunktet var cirka 145.000 kvinder på landsplan. Inden der blev sat nærmere undersøgelser i værk i regionerne, var der omkring 66.000 som stadig var i screeningspopulationen. Heraf var godt 32.000 korrekt anmeldte, da de havde fået fjernet deres livmoder (total hysterektomi).

Endvidere var bopælen ukendt – på grund af udrejse eller dødsfald – på omkring 6.000.

På den baggrund blev omkring 19.000 kvinder inviteret til screeningsundersøgelse i uge 43 og yderligere godt 8.000, som selv havde taget initiativ til at få foretaget en undersøgelse, blev gentilmeldt screeningsprogrammet. Dette var ud fra en antagelse om, at tvivlen om berettigelsen af anmeldelsen skulle komme kvinderne til gode, og det var bedre at agere hurtigt end afvente en udredning.

Redegørelsen i regionerne viser som nævnt, at der ikke er sket ufrivillige anmeldelser i Region Hovedstaden, Region Sjælland og daværende Nordjyllands Amt.

I nedenstående flowchart fremgår det, hvorledes der er ageret på de kvinder, som er registreret som WM-anmeldte i Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark. Region Nordjylland er med i nedenstående, idet dele af de tidligere Viborg og Århus Amter nu er en del af regionen, hvorfor de WM-anmeldte kvinder i disse dele af Region Nordjylland ligestilles med kvinderne i Region Midt og Region Syddanmark.

Af de i alt cirka 145.000 kvinder som var WM-frameldte er de 85.368 bosat i enten Region Nordjylland, Region Midtjylland eller Region Syddanmark.<sup>1</sup>

De 45.345 af disse kvinder var stadig i screeningspopulationen i uge 43 2013. 23.345 af disse var korrekt frameldte og 735 havde en kendt diagnose.

Som nævnt lod man tvivlen om berettigelsen af frameldingen komme kvinderne til gode, hvorfor der i de tre regioner er inviteret 14.821 kvinder og yderligere gentilmeldt 6.435 kvinder. Mange af disse er korrekt frameldte.

I de tre regioner var der 40.023 WM-frameldte kvinder, som i uge 43 ikke længere var i screeningspopulationen, hvorfor der ikke umiddelbart blev iværksat tiltag.

Årsagsanalysen i regionerne har klarlagt, at der ikke er behov for yderligere tiltag i forhold til kvinder uden for screeningspopulationen fra Region Hovedstaden og Region Sjælland.

Af de 40.023 kvinder i Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark er de 21.827 umiddelbart korrekt frameldte, i det de er totalt hysterektomerede.

Det er – som beskrevet tidligere – besluttet, at tilbyde de kvinder, som ikke længere er i screeningspopulationen en afsluttende HPV-test, og at de kvinder, som har en kendt kræft-diagnose skal have et særligt brev, i de regioner hvor det vurderes, at der kan være sket ufrivillige frameldinger.

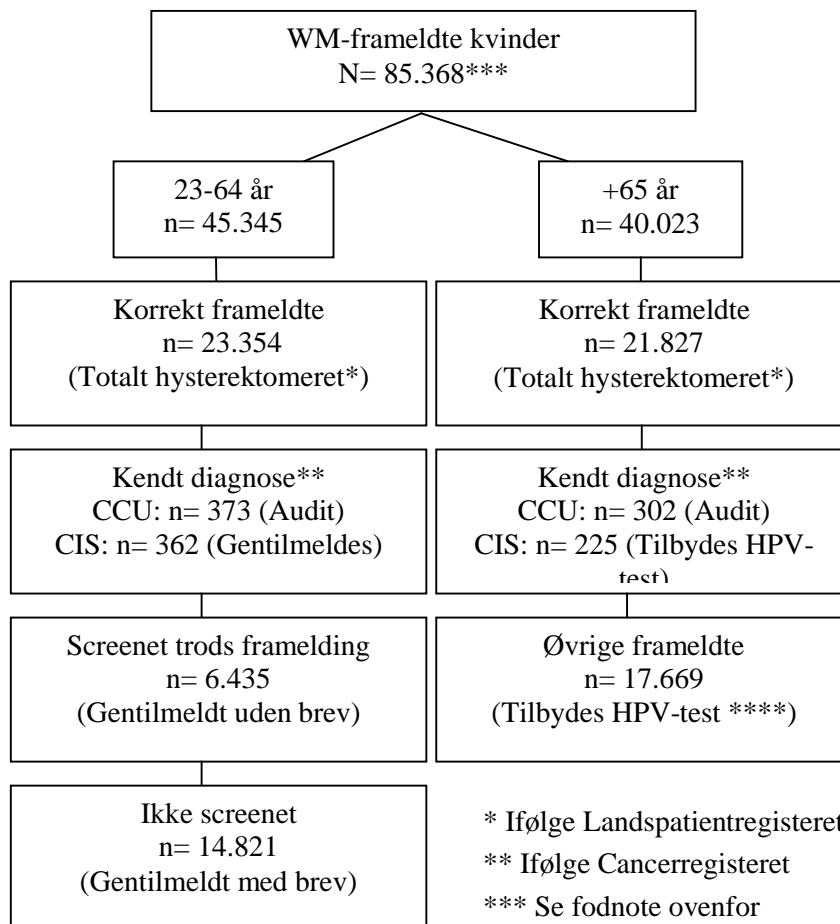
Det drejer sig om i alt 17.894 kvinder, som tilbydes en afsluttende HPV-test, og 302 kvinder hvor der foretages en audit. Det vurderes her om kvinder har fået en kræftsygdom efter de er blevet WM-frameldt eller ej. De kvinder hvor dette er tilfældet vil modtage et brev med oplysninger om en mulig ufrivillig framelding og muligheder for erstatning. Har kvinderne fået kræftsygdom inden frameldingen vil de få tilbudt en afsluttende HPV-undersøgelse.

---

<sup>1</sup>De 85.369 kvinder dækker over WM-frameldte kvinder i Region Midtjylland, Region Syddanmark samt hele Region Nordjylland. Eftersom analysen ikke indikerer, at kvinder uberettiget er blevet frameldt screeningen i det daværende Nordjyllands Amt, skal dette tal derfor reduceres med ca. 10.000 kvinder. Der pågår fortsat et arbejde i forhold til at isolere det eksakte antal.



I alt er der konstateret 145.048 WM-frameldte kvinder på landsplan. Region Hovedstaden og Region Sjælland er ikke medtaget i nedenstående, da det er konkluderet, at der ikke er sket uberettigede frameldinger i disse regioner. I Region Hovedstaden og Region Sjælland var der i alt 59.680 WM-frameldte kvinder. Tilbage er der 85.368 WM-frameldte kvinder i de tre andre regioner



\* Ifølge Landspatientregisteret  
 \*\* Ifølge Cancerregisteret  
 \*\*\* Se fodnote ovenfor  
 \*\*\*\* Dog ikke kvinder fra det tidligere Nordjyllands Amt, jf. notatet.

### Videre arbejde med afdækning af andre screeningsprogrammer

I forbindelse med den igangværende sag vedr. livmoderhalskræftscreening skal de resterende screeningsprogrammer dvs. tarmkræftscreening og brystkræftscreening sikres, således at der ikke sker uberettigede frameldinger i til- og frameldingssystemerne for disse screeningsprogrammer.

Ligeledes skal der igangsættes en afdækning af muligheden for ens procedure på tværs af screeningsprogrammerne og på tværs af regionerne, så

borgere kan få et overblik over til- og frameldinger til screeningsprogrammer samt ændre status.

Side 10

De to opgaver er placeret i RSI-styregruppen (Regionernes Sundheds-it).

Da screeningsprogrammerne både er forskelligt organiseret, og der anvendes forskellige tekniske løsninger er der behov for, at regionerne hver især laver en afdækning af de anvendte systemer. Det gælder særligt for brystkræftscreeningsprogrammet, da der er lavet et nationalt indkaldelses- og administrationsmodul for det kommende tarmkræftscreeningsprogram.

Arbejdet vil både omfatte en afdækning af de anvendte it-løsninger, samt en afdækning af arbejdsgange i forbindelse med til- og framelding. Det drejer sig bl.a. om følgende:

- Beskrivelse af it-løsninger til- og framelding (herunder om der anvendes flere systemer i hver region)
- Afdækning af systemintegrationer til fx EPJ
- Dokumentation af arbejdsgange i forbindelse med til- og framelding, herunder interne kontrolprocedurer
- Logning af data (logges data eller bliver de overskrevet, så der ikke er mulighed for at se historik for til- og framelding)

Danske Regioner planlægger, at kunne sende en redegørelse til ministeriet om sikring af andre programmer m.m. ultimo april 2014.