

---

Dagsetning: 11. maí 2021  
Höfundur: Alma D. Möller landlæknir, f.h. embættis landlæknis  
Viðtakandi: Ásthildur Knútsdóttir, skrifstofustjóri í heilbrigðisráðuneyti

**Efni: Svar við erindi heilbrigðisráðuneytis um hvort embætti landlæknis telji að Landspítali geti uppfyllt gæðaviðmið varðandi greiningu sýna vegna skimunar á leghálskrabbameini**

---

### Inngangur

Föstudaginn 30. apríl sl. barst embætti landlæknis erindi frá heilbrigðisráðuneytinu. Þar kom fram að heilbrigðisráðuneytið hafði óskað eftir umsögn Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins um svarbréf Landspítala til ráðuneytisins, dags. 15. mars og 6. apríl s.l., um rannsóknir á sýnum vegna skimunar fyrir leghálskrabbameini. Umsögn Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, dags. 25. apríl sl. barst ráðuneytinu 29. apríl sl. en í henni kemur fram að Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins telji rétt að beina spurningu til embættis landlæknis um gæðaviðmið.

Ráðuneytið beindi því þeirri spurningu til embættis landlæknis hvort embættið telji að gæðaviðmið séu uppfyllt í tillögum Landsspítala. Erindi ráðuneytis fylgdu umsögn Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og tvö svarbréf Landspítala. Hér verður leitast við að svara spurningu heilbrigðisráðuneytis, annars vegar er lýtur að HPV-greiningum og hins vegar frumurannsóknum á skimunarsýnum vegna leghálskrabbameins.

### HPV-greiningar

Álit landlæknis varðandi skipulag skimunar fyrir krabbameini í leghálsi byggir á *Áliti skimunarráðs á skimun fyrir krabbameini í brjóstum, leghálsi, ristli og endaparmi* frá 15. október 2020 og var kynnt heilbrigðisráðherra í minnisblaði um álit landlæknis á umfangi og aðferðum einstakra krabbameinsskimana frá 16. október 2020. Þar var lagt til að HPV-greining yrði framkvæmd á sýkla- og veirufræðideild Landspítala. Þetta var lagt til, ekki síst í ljósi þess að verið var að styrkja deildina í kjölfar heimsfaraldurs COVID-19.

Í svari Landspítala við ofangreindu erindi kemur fram að fullnægjandi bjargir eru til að sinna HPV-greiningum í nýuppgerðri aðstöðu Sýkla- og veirufræðideildar. Rannsóknastofan uppfyllir skilyrði ISO15189 staðalsins og hefur hlotið faggildinu frá SWEDAC. Tekið er fram hvernig gæðaeftirliti er sinnt og er það fullnægjandi að mati embættisins. Fram kemur einnig að deildin hafi áður sinnt HPV-mælingum um tveggja ára skeið. Ganga þyrfti úr skugga um að Landspítali geti einnig greint sjálftökusýni þegar þar að kemur. Að þessu virtu telur embætti landlæknis að gæði séu tryggð við HPV-greiningar.

### Frumurannsóknir

Í ofangreindu áliti landlæknis var lagt til að viðhaft yrði víðtækt samráð um hvort frumurannsóknir yrðu framkvæmdar á meinafræðideild Landspítala eða á frumurannsóknastofu erlendis. Ástæða þess er sú staðreynd að frumusýnum mun fara fækkandi á næstu árum, bæði vegna tilkomu HPV-greininga og einnig

vegna HPV-bólusettra árganga. Því yrði að vega og meta hvort fjöldi sýna yrði nægilegur til að tryggja gæði á móti mikilvægi þess að halda þessari þekkingu og þjónustu í landinu og/eða hvort þessi starfsemi styrki þjónustu Landspítala. Embætti landlæknis hefur ekki komið að slíku mati fyrir en þá nú.

#### *Fjöldi sýna*

Embætti landlæknis hefur ákveðið að fylgja skuli dönskum leiðbeiningum um framkvæmd og gæðakröfur er lýtur að leghálsskimunum hér á landi.<sup>1</sup> Í þeim leiðbeiningum er (bls. 30) talað um gæðakröfur. Þar er mælt með að hver deild rannsaki minnst 25.000 sýni á ári til að viðhalda færni frumugreina/frumuskoðara en jafnframt er sérstaklega tekið fram í leiðbeiningunum að það skorti gagnreynda þekkingu varðandi þessa kröfu. Fram er tekið að þessa ráðleggingu/kröfu þurfi að skoða betur, bæði fjölda sýna sem miðað er við og eins hvort setja eigi kröfu um fjölda per deild eða fjölda per einstakan frumuskoðara, sem að mati landlæknis væri ekki síðra. Þessi endurskoðun hefur ekki farið fram eftir því sem landlæknir best veit. Í evrópskum leiðbeiningum<sup>2</sup> er tilgreint að æskilegt sé að fjöldi per rannsóknastofu séu 15.000 sýni á ári og fjöldi per frumuskoðara 3.000 sýni á ári. Í Noregi er miðað við 15.000 sýni á ári og deild, 3.000 sýni á ári per frumuskoðara og 750 á ári per frumumeinafræðing. Í Svíþjóð er ekki tilgreint hve mörg sýni hver rannsóknastofa þarf að skoða á ári en viðmiðið er 2.000 sýni á ári per frumuskoðara í leiðbeiningum sem uppfærðar voru í apríl sl. (bls. 208)<sup>3</sup>.

Vitað er að frumugreiningarsýnum mun fækka til muna eftir að hafin var frumskimun með HPV- greiningu og eins þegar áhrifa HPV-bólusetninga fer að gæta. Áætlað er að frumurannsóknum muni fækka fljótt hérlandis úr 27.000 í 7.000 sýni á ári nú þegar verklagi hefur verið breytt.

Það er álit landlæknis að ekki megi víkja langt frá kröfu um að hver frumugreinandi skoði um 3.000 sýni á ári og að það beri einnig að skoða í ljósi heildstæðrar áætlunar frá Landspítala um hvernig gæði frumurannsókna yrðu tryggð ef af yrði, sjá neðar.

#### *Þjálfun fagfólks*

Í áðurnefndum dönskum gæðakröfum er einnig fjallað um þjálfun frumuskoðara, að æskilegt sé að frumuskoðun sé meginuppistaða starfsskyldna og að frumuskoðari hafi próf, annað hvort evrópskt (Quality Assurance Training and Education (QUATE)) eða alþjóðlegt (International Academy of Cytology (IAC)). Sömuleiðis er minnst á þjálfun meinafræðinga sem sinna þessari starfsemi.

Í svari Landspítala er reiknað með að ráða frumuskoðara í tvö stöðugildi og að auka stöðugildi frumumeinafræðings auk 20% starf annars meinafræðings til að sinna þessari starfsemi. Í svari Landspítala kemur fram að bæta þurfi aðstöðu og tækjakost til að geta sinnt þessari starfsemi og að það sé framkvæmanlegt.

Embætti landlæknis vekur athygli á að starfsemi sem byggir á svo fáum einstaklingum er viðkvæm og almennt er talið að nýliðun frumuskoðara verði erfiðari eftir því sem þörf fyrir þessa aðferð fer minnkandi.

---

<sup>1</sup>[https://www.sst.dk/da/sygdom-og-behandling/screening/~/\\_media/5466AB0B06184ED0969BC31DA397610D.ashx](https://www.sst.dk/da/sygdom-og-behandling/screening/~/_media/5466AB0B06184ED0969BC31DA397610D.ashx)

<sup>2</sup><https://www.eurocytology.eu/sites/default/files/resources/Quality%20Assurance%20In%20Laboratories%20Which%20Undertake%20Cervical%20Cytology.pdf>

<sup>3</sup> [Nationellt-Vardprogram-Cervixcancerprevention 2021.pdf](#)

Ekki er í bréfi Landspítala fjallað um hvernig þjálfun starfsfólks yrði háttað, nefnt er að hugsanlega væri hægt að ráða þá sem áður sinntu starfsseminni hjá Leitarsöð Krabbameinsfélags Íslands.

Það er álit landlæknis að ef ákveðið væri að flytja þessa starfsemi til Landspítla, þyrfti með öllum tiltækum ráðum að tryggja færni fagfólks, ekki síst í ljósi þess að sýnum fækkar. Því ætti að gera kröfu um að frumuskoðarar stæðust ofangreind próf og að fylgst yrði með frammistöðu einstakra frumugreina. Þá yrði skoðað hvort gerð yrði krafa um regluleg færnipróf einstakra frumugreina eins og víða mun gert. Í nýuppfærðum sænskum leiðbeiningum<sup>3</sup> er sérstaklega fjallað um leiðir til að tryggja þekkingu og þjálfun frumuskoðara samfara fækkun sýna; þar er fjallað um mikilvægi þáttöku í virku innra gæðastarfi, skipulag sí- og endurmenntunar, samstarf við aðrar frumurannsóknastofur, próf, mikilvægi viðbragðsáætlunar, o.fl. (bls. 238-9).

### *Innra eftirlit*

Almennt setja rannsóknastofur viðmið um innri gæðavísa og gæðaeftirlit þar sem markmiðið er að viðhalda gæðum rannsókna og að ná gæðaviðmiðum eftirlitsaðila sem sjá um ytra eftirlit (sjá neðar). Landspítali reiknar með að eftirlit verði tvíþætt; innra eftirlit frumumeinafræðieiningar og hins vegar yrði samið við viðurkennda erlenda rannsóknastofu<sup>4</sup>.

Dæmi um innra gæðaeftirlit væri viðmið um að endurskoða daglega 10% slembiúrtak sýna og að miða við að innan við 1% sýna fái breytta greiningu við endurskoðun. Á þann hátt er einnig hægt að meta árangur einstakra frumugreina. Annað dæmi væri að fylgjast með sýnum sem fá afbrigðilega niðurstöðu en fá svo breytta lokaniðurstöðu eftir að yfirrannsakandi hefur rannsakað sýnið.

Í svari Landspítala er reiknað með að frumumeinafræðingar muni endurmeta 10% neikvæðra sýna en það er jákvætt að reiknað sé með að yfirrannsakandi sinni endurskoðun og þannig séu frumuskoðarar ekki að endurskoða sjálfa sig. Ekki er í svari Landspítala minnst á sjálfvirka forskoðun sem gafst vel á Leitarsöð Krabbameinsfélags Íslands. Þá er gert ráð fyrir að fá erlenda rannsóknastofu til að endurmeta 3-4% sýna. Enn fremur er nefnt í svari Landspítala að fram fari endurskoðun þegar misræmi greinist milli frumu- og vefjagreininga og er það sannarlega mikilvægt. Þá eru ýmis önnur atriði sem huga þarf að, t.d. um hvíldartíma frumuskoðara og fjölda sýna sem skoðuð eru á dag. Þá þarf einnig að vera til viðbragðsáætlun um hvernig brugðist er við ef ekki tekst að uppfylla innri gæðaviðmið.

Það er álit embættis landlæknis að áður en Landspítali tæki að sér að sinna þessari starfsemi þyrfti að liggja fyrir nánari útlistun á hvernig þjálfun fagfólks yrði sinnt og hvernig samstarf við erlenda rannsóknastofu yrði útfært. Það er álit embættisins að það ætti að vera gerlegt að tryggja gæði frumugreininga með vönduðu skipulagi og innra eftirliti.

Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins ítrekar í ofangreindu svarbréfi að mikilvægt sé að bæði HPV-rannsóknir og frumurannsóknir fari fram á sömu rannsóknastofu. Embætti landlæknis telur þó enn að ekki ætti að útiloka þann möguleika að framkvæma HPV-mælingar hérlandis en senda frumurannsóknarsýni utan ef metið er að erfitt verði að sinna þeim hérlandis, ekki síst þegar/ef frumusýnum fækkar enn frekar. Áætlað er að um 85% sýna séu HPV-neikvæð á hverjum tíma og væru þá um 15% sýna sem þyrfti að frumuskoða vegna HPV sýkingar. Þannig væri hægt að greina meirihluta sýni hérlandis.

---

<sup>4</sup> Landspítali kallar aðkomu erlendar rannsóknastofu „ytra eftirlit“. Embætti landlæknis telur fara betur á að kalla það hluta af innra eftirliti. Ytra eftirlit aftur á móti er í höndum til þess bærrar stofnunar sem hérlandis er embætti landlæknis.

### Ytra eftirlit – gæðavísar og viðmið

Embætti landlæknis vill benda á að embættið fékk ekki sambærilegt erindi varðandi gæðaviðmið er varðar rannsóknastofuna í Hvidovre sem sinnir þessari þjónustu nú. Því hafði embætti landlæknis frumkvæði að því að kynna sér gæðakröfur, eftirlit og árangur á þeirri rannsóknastofu; með spurningum til Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og með því að rýna danskt gæðauppgjör frá árinu 2019.<sup>5</sup> Einnig vildi embætti landlæknis ganga úr skugga um að endurskoðun sýna, ef upp kæmu ágallar í greiningu, gæti gengið hnökralaust. Svör bárust frá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins þann 21. febrúar sl. Þar kemur skýrt fram að rannsóknastofan í Hvidovre mun verða við beiðnum frá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins ef endurskoðunar yrði þörf. Í framhaldinu var svo gert samkomulag milli embættisins og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins um að embætti landlæknis muni einnig geta farið fram á endurskoðun sýna ef sú þörf skapast, t.d. í kvörtunar- eða eftirlitsmáli.

Meðfylgjandi eru drög að gæðavísu og -viðmiðum sem embætti landlæknis er að leggja lokahönd á og verða kynntar hlutaðeigandi aðilum innan skamms (gætu átt eftir að breytast eitthvað).

Konur á skimunaraldri 23-64 ára

1. Fjöldi kvenna sem fá boð í skimun
  - a. 23-29 ára – 36 mánuðir +- 3 mánuðir (frumustrok)
  - b. 30-64 ára – 60 mánuðir +- 3 mánuðir (HPV-mæling)
2. Mæting í skimun >75%
  - a. Aldursskipt
  - b. Heilbrigðisumdæmi
  - c. Sem hlutfall af konum á skimunaraldri
  - d. Sem hlutfall af konum sem fá boðunarbréf
3. Ofskimun, kona með >1x sýni á skimunartímabili <5%
4. Fjöldi HPV og frumurannsókna
5. Hlutfall kvenna sem mætir innan 6 mánaða frá boðun
6. Tíðnidreifing niðurstaðna frumurannsóknar
7. Hlutfall kvenna í eftirliti vegna frumubreytinga
  - a. Vægar
  - b. Alvarlegar
  - c. Sem mæta í endurtekið sýni
8. Hlutfall kvenna sem vísað er í leghálsspeglun
  - a. Niðurstaða vefjagreininga
  - b. Sem mæta í leghálsspeglun
  - c. Jákvætt forspárgildi
9. Hlutfall kvenna sem vísað er í aðgerð eftir leghálsspeglun
10. Hlutfall kvenna með eðlilegt sýni 6 mánuðum eftir keiluskurð
11. Hlutfall ófullnægjandi frumusýna <1.5%
12. Hlutfall ófullnægjandi HPV sýna <0.15%
13. Biðtímar
  - a. Frá skimun til niðurstöðu <3 vikur

<sup>5</sup> [https://www.sundhed.dk/content/cms/82/4682\\_dkls\\_aarsrapport\\_2019\\_off\\_version.pdf](https://www.sundhed.dk/content/cms/82/4682_dkls_aarsrapport_2019_off_version.pdf)

- b. Frá því að sýni berst til rannsóknarstofu þar til niðurstaða fæst <10 dagar
  - c. Frá niðurstöðu óeðlilegra skimunarsýna að meðferð (speglun) <3 vikur
  - d. Frá speglunarniðurstöðu til aðgerðar <3 vikur
14. Hlutfall jákvæðra HPV-exit sýna
15. Hlutfall kvenna með alvarlegar frumubreytingar sem enn eru ómeðhöndlaðar innan 180 daga <2%
16. Fjöldi leghálskrabbameina
- a. Nýgengi
    - i. Skimaðar
      - 1. Eðlilegt sýni fyrir krabbameinsgreiningu
      - 2. Afbrigðilegt (ógreint) sýni fyrir krabbameinsgreiningu
    - ii. Lítt skimaðar/Ekki skimaðar
  - b. Dánartíðni
17. Næmi og sértæki

### Niðurstaða

Það er álit embættis landlæknis að ekki þurfi sérstakar ráðstafanir á Landspítala til að tryggja gæði hvað varðar HPV-greiningar.

Hvað varðar frumugreiningar er ekki hægt að fullyrða fyrirfram hvort Landspítali muni uppfylla gæðaviðmið en það er álit embættis landlæknis að það ætti að vera gerlegt að tryggja gæði frumugreininga með vönduðu skipulagi. Mat embættis landlæknis er að forsendur fyrir því séu, að:

- gætt verði að kröfu um lágmarksfjölda sýna per frumuskoðara,
- gætt verði að ítrustu þjálfun og símenntun fagfólks,
- vandað innra eftirlit verði viðhaft,
- gerð verði viðbragðsáætlun um hvernig brugðist verði við ef innri gæðaviðmið eru ekki uppfyllt.

Til þess þyrfti Landspítali að semja við erlenda rannsóknastofu sem yrði bakhjarl fyrir starfseminu. Slíkt samstarf þyrfti að tryggja og útfæra nánar áður en tekin yrði ákvörðun um að flytja frumuskoðun vegna skimunar fyrir leghálskrabbameini til Landspítala. Þá þyrfti einnig að gera vandaða áætlun um slíkan flutning þannig að aðilar hefðu nægan tíma til undirbúnings.

Virðingarfyllst, f.h. embættis landlæknis,

---

Alma D. Möller landlæknir