Kreftalarmen

Metoderapport til SKUP 2012

Kjell Arne Bakke
Dagens Medisin (DM)

DM-oppslag:

Kvinner i kreftfare måtte sjekkes på nytt

- Prosjektet «Kreftalarmen» resulterte i at norske kvinner i kreftfare ble bedt om å undersøke seg på nytt.
- Staten helsetilsyn påla dessuten sykehus å redegjøre for hvordan de hadde fulgt opp de aktuelle kvinnene på en forsvarlig måte.

1. Navn på journalisten som har gjort jobben

Kjell Arne Bakke

2. Tittel på arbeidet, prosjektet

«Kreftalarmen»

3. Fullstendig liste over samlet publisering med tittel, dato og medium

Publiseringsdato	Tittel	Type artikkel	Publiseringssted		Vedlegg
22.02.2012	Kreftalarm: Kvinner fikk kreft etter negativ HPV-test	*Nyhet*	*Avis*		*1*
22.02.2012	Kreftalarm: Gynekologene krever granskning	*Nyhet*	*Avis*		*2*
22.02.2012	Kreftalarm: 234 kvinner bør ta ny celleprøve	*Nyhet*	*Avis*		*3*
22.02.2012	– Lav spesifisitet gir flere undersøkelser	*Nyhet*	*Nett*		
23.02.2012	Helsetilsynet: - Vi skal granske alle fem sykehusene	*Nyhet*	*Nett*		*4*
23.02.2012	Krever granskning av HPV-tester	*Nyhet*	*Nett*		
24.02.2012	– HPV-test ikke problemet, men bruken	*Nyhet*	*Nett*		
24.02.2012	Tar HPV-test opp med regjeringen	*Nyhet*	*Nett*		
25.02.2012	HPV-saken. Hvem følger opp?	*Nyhet*	*Nett*		
26.02.2012	– NorChip-testen overser HPV-virus	*Nyhet*	*Nett*		
27.02.2012	– Danskene har mest livmorhalskreft	*Nyhet*	*Nett*		
27.02.2012	– Viser til gammel WHO-publikasjon	*Nyhet*	*Nett*		
27.02.2012	Gjelder ikke bare NorChips HPV-test	*Debattinnlegg*	*Nett*		
08.03.2012	HPV-tester: Selektivt utvalg av fakta	*Nyhet*	*Nett*		
08.03.2012	Droppet HPV-test - og kom i kreftfare	*Nyhet*	*Avis*		*5*
08.03.2012	Kreftalarmen: Et risikofritt samfunn	*Kronikk*	*Avis*		
08.03.2012	Krever HPV-svar fra alle landets sykehus	*Nyhet*	*Nett*		*6*
18.04.2012	Screening for livmorhalskreft: Kan vi ha tillit til forvaltningen?	*Kronikk*	*Avis*		
14.05.2012	Kvinner må ta ny kreftsjekk	*Nyhet*	*Nett*		*7*
21.05.2012	Enda en HPV-test godkjent	*Nyhet*	*Nett*		
21.08.2012	Har stoppet dialogen med HPV-aktør	*Nyhet*	*Nett*		
22.08.2012	NorChip: – Ikke opptrådt uryddig	*Nyhet*	*Nett*		
28.08.2012	Overrasket over sensitivitetsutsagn	*Nyhet*	*Nett*		
04.09.2012	– Skulle ikke sammenligne HPV-tester	*Nyhet*	*Nett*		
06.09.2012	Vil intensivere HPV-testingen	*Nyhet*	*Nett*		
10.09.2012	Støtter ny HPV-testing	*Nyhet*	*Nett*		
29.11.2012	210 kvinner i kreftfare må dobbelsjekkes	*Nyhet*	*Nett*		*8*

30.11.2012	– Uforståelig HPV-uttalelse fra NorChip	*Nyhet*	*Nett*		
30.11.2012	– Bør kreftsjekke enda flere kvinner	*Nyhet*	*Nett*		
03.12.2012	– Bør dobbelsjekke med ny celleprøve	*Nyhet*	*Nett*		
06.12.2012	210 kvinner dobbeltsjekkes for kreft etter negativ HPV-test	*Nyhet*	*Avis*		*9*

Disse artiklene er tagget som HPV-testing på dagensmedisin.no og kan leses kronologisk her: http://www.dagensmedisin.no/tags/hpv-testing/ Oversikt over alle våre artikler om HPV-testing siden 2010, inkludert dem som dannet opptakten til prosjektet og som lå til grunn for at vi startet dette prosjektet, er vedlagt rapporten. (vedlegg 10)

4. **Avisens adresse og kontaktinformasjon:**

Dagens Medisin
Rosenkrantzgate 20/postboks 2068 Vika**,** 0125 Oslo.
redaksjonen@dagensmedisin.no
Telefon: 934 30 200

5. Journalisten adresse og kontaktinformasjon:

Kjell Arne Bakke
Solligrenda 52
0491 Oslo
kjell.arne.bakke@dagensmedisin.no
Telefon: 992 53 235

6. Redegjørelse for arbeidet

Bakgrunn:
Siden 2005 har norske kvinner i alderen 25–69 år som deltar i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (screening) i regi av Kreftregisteret, og som ved celleprøve (primærscreening) har fått påvist usikre eller lavgradige celleforandringer (ASC-US eller LSIL) i livmorhalsen, blitt anbefalt å ta en ny celleprøve samt en test (sekundærscreening) for å avklare om de har høyrisiko humant papillomavirus (HPV). Dette er blant de første tegnene på livmorhalskreft eller forstadier til dette.

Dersom den nye celleprøven fortsatt viser ASC-US eller LSIL, er normal eller uegnet for analyse og HPV-testen samtidig er negativ, «friskmeldes» kvinnen og innkalles til ny celleprøve (cytologisk prøve) om tre år – som alle andre friske kvinner som deltar i det nasjonale screeningprogrammet.

Kvinner som har ASC-US eller LSIL, og positiv HPV-test, blir til sammenligning innkalt til lege for å ta en kolposkopi og en biopsi. Ved kolposkopi belyser og betrakter legen slimhinnene i skjeden og livmorhalsens munning. En biopsi innebærer at legen tar en vevsprøve for å avklare om kvinnen har forstadier til livmorhalskreft. Dersom det viser seg at hun har forstadiet CIN1 eller en normal vevsprøve, blir hun individuelt vurdert av lege. Har hun CIN2 eller et mer alvorlig forstadium (CIN2+), eller kreft, skal hun behandles.

Dagens Medisin har siden 2010 systematisk dekket denne problemstillingen, der fagmiljøene har vært uenige om påliteligheten til HPV-testen PreTect HPV-Proofer fra det norske firmaet NorChip AS. Gjennom i alt 116 artikler på nett og i avisen, derav 90 nyhetsartikler og 26 debattinnlegg, har vi fortløpende og tett fulgt utviklingen i denne saken.

Gynekologer har siden testen ble tatt i bruk i 2005, hevdet at NorChips test (en såkalt mRNA-test) ikke er god nok, ved at den finner bare fem kreftfremkallende virus og ikke er treffsikker nok – dette i motsetning til de utenlandske DNA-testene som finner minst 12 høyrisiko HPV-typer og har en annen

type treffsikkerhet (såkalt sensitivitet og spesifisitet). Siden 2005 har fremtredende gynekologer arbeidet for å utelukke NorChips test fra det norske screeningprogrammet.

Patologer, på den andre siden, hevder at NorChip-testen er minst like god når den kombineres med en ny celleprøve etter tolv måneder. Siden denne testen ble tatt i bruk i Norge i 2005, har leverandøren anbefalt en ny celleprøve tolv måneder etter at en kvinne har hatt en negativ HPV-test og fått påvist ACS-US eller LSIL ved samtidig celleprøve. PreTect HPV-Proofer har i flere år vært brukt ved sykehusene i Tromsø, Ålesund, Lillehammer, Drammen og Fredrikstad, mens alle andre sykehus har benyttet DNA-tester.

Den faglige konflikten om NorChips test eskalerte gjennom 2011, da Helse- og omsorgsdepartementet støttet av Helsedirektoratet og Styringsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft ville fjerne refusjonen for denne testen, altså at sykehus som ikke benyttet denne testen, ikke lenger skulle få tilbake det meste av utleggene sine.

Etter en høringsrunde, der ikke minst patologer innstendig anmodet departementet om å avvente en evalueringsrapport fra Kreftregisteret om sekundærscreening med HPV-tester i Masseundersøkelsen, ble refusjonsavgjørelsen utsatt til 1. januar 2012.

Evalueringen, som ble publisert 8. desember 2011, konkluderte med en anbefaling om at det bør brukes bedre HPV-tester enn NorChips RNA-baserte test i sekundærscreening av livmorhalskreft. 16. desember 2011 publiserte Dagens Medisin nyheten om at NorChip-testen fra 1. januar ville miste refusjonen (vedlegg 10), som heretter skulle basere seg på de nye faglige retningslinjene som trådte i kraft fra samme dato. Det ble nå stilt krav som utelukket testen til det norske firmaet fra masseundersøkelsen.

Etter dette ble HPV-testene sjekket opp mot de nye kravene ved det nasjonale referanselaboratoriet for HPV på Akershus universitetssykehus (Ahus). Laboratoriet fastslo at NorChip-testen ikke innfridde de nye kravene, men det gjorde de andre aktuelle testene.

6.a Når og hvordan kom arbeidet i gang, hva var ideen som startet det hele?

Gynekologer satte oss på sporet
Dagens Medisin fikk ideen til dette prosjektet 25. januar, da vi publiserte et debattinnlegg (vedlegg 11) fra to gynekologer – avdelingsoverlege og professor Pål Øian og avdelingsleder og overlege Ingard Nilsen ved Kvinneklinikken, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN). I innlegget med tittelen HPV-saken. Hvem følger opp? viste de til vår siste nettartikkel – Patologene er ikke overkjørt (vedlegg 10) fra dagen før.

Professor i gynekologi og overlege Ole-Erik Iversen reagerte der på uttalelser som overlege og avdelingsleder Bjørn Westre på avdeling for patologi ved Ålesund sjukehus hadde kommet med på dagensmedisin.no tidligere på dagen. Da brakte vi nyheten om at Enda to sykehus dropper omstridt test (vedlegg 10).

I artikkelen omtalte vi innholdet i et brev (vedlegg 12a og b) fra Helsedirektoratet til landets helseforetak (sykehus). I brevet blir det redegjort for nye regler for bruk av HPV-tester i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft.

Etter at de nye reglene hadde blitt innført 1. januar 2012, hadde fire av de fem sykehusene som hadde benyttet NorChips test, byttet til andre tester – men ikke i Ålesund. Denne testen hadde vært benyttet i Masseundersøkelsen siden 2005, og de to Tromsø-gynekologene hadde, som faglig ansvarlig for oppfølgingen av de aktuelle kvinnene, flere ganger advart mot bruken av denne testen.

De hadde varslet internt om denne saken, senest to og halvt år tidligere, men som de skrev «for døve ører». Først da media omtalte saken ble det en viss bevegelse.

De mente det var nedslående å oppleve at ledelsen hadde en slik uvitenskapelig holdning som truer kvinners helse. De skrev: «Rapporter om forsinket kreftdiagnose er ingen overraskelse.»

Øian og Nilsen konkluderte med at det nå gjenstår en «oppryddingsfase». De spurte hvem som tar ansvar for å følge opp de kvinnene som først har fått påvist usikre eller lavgradige celleforandringer i livmorhalsen og som har blitt «friskmeldt» gjennom en negativ HPV-test, men som senere ikke har en normal celleprøve. Er ikke det en sak Statens helsetilsyn bør ta ansvar for? avsluttet de innlegget med.

Vi syntes at det i innlegget var flere interessante momenter som det var verdt å gå nærmere etter i sømmene. Dette gjaldt ikke minst gynekologenes påstand om forsinket kreftdiagnose etter forutgående negative HPV-tester, og om ikke dette var en sak for Statens helsetilsyn.

Kontaktet Staten helsetilsyn
Vi ba derfor Helsetilsynet besvare flere spørsmål (se nedenfor). Vi viste til at Dagens Medisin den siste tiden hadde hatt en rekke artikler knyttet til HPV-testing som sekundærscreening i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft, blant annet debattinnlegget til Øian og Nilsen.

Sett i lys av dette stilte vi 3. februar disse spørsmålene til Statens helsetilsyn:

1. Hva mener Statens helsetilsyn om det de to gynekologene skriver i innlegget?

2. Er dette en sak for Helsetilsynet, og i så fall hvordan?

3. WHO har uttalt at mRNA-tester som tester for fem HPV-typer må anses som utprøvende og at andre tester må brukes parallelt i et screeningprogram. Fem norske sykehus har i perioden 2005–2011 brukt bare NorChips HPV-test PreTect HPV-Proofer, men det er blitt tatt en ekstra celleprøve. Hva mener Helsetilsynet om denne praksisen i denne perioden i lys av WHO-uttalelsen?

4. Har Statens helsetilsyn eller helsetilsynet i fylkene mottatt bekymringsmeldinger eller rapporter om forsinket diagnose etter bruk av denne testen?

5. Gynekologer har i lengre tid, i motsetning til patologer, uttrykt bekymring om denne praksisen. Hva har Statens helsetilsyn gjort i dette spørsmålet i lys av den debatten som har vært?

6. Vil Helsetilsynet ta et initiativ til å avklare om kvinner kan ha fått forsinket kreftdiagnose som følge av denne praksisen, slik de to gynekologene påstår?

7. Andre kommentarer?

Tre dager senere mottok vi en epost fra Helsedirektoratets kommunikasjonsdirektør, som skrev at *«Dette er en sak for Helsedirektoratet evt. å kommentere.»*

Etter dette forstod vi at redaksjonen måtte ta egne grep for å avdekke konsekvensene av ufullstendig HPV-testing i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft.

6b) Hva var den sentrale problemstilling ved starten av prosjektet?

Fanger HPV-testingen opp alle i kreftfare?
Den sentrale problemstillingen ved starten av prosjektet var dette:

«Fanger HPV-testingen i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft opp alle kvinner i kreftfare?»

Vi tok tak i gynekologenes påstand om forsinket kreftdiagnose, og fikk etter hvert bekreftet at kvinner hadde fått kreft, sågar inoperabel, etter først feilaktig å ha blitt «friskmeldt» ved hjelp av HPV-testen PreTect HPV-Proofer. Vi ble kjent med at Norsk gynekologisk forening ville sende et brev til Helsetilsynet, der dette ville bli påpekt.

Fra da fikk prosjektet navnet «Kreftalarmen».

Vi stilte oss spørsmålet: Har norske kvinner økt kreftrisiko fordi testingen er for dårlig? Helt sikker var vi på at denne problemstillingen var for viktig til at fagmiljøene og myndighetene kunne arbeide «uforstyrret» med dette.

HPV-testing er et relativt komplisert område å gå inn i dersom man ikke har noen medisinsk bakgrunn eller erfaring. Vi mente derfor at dette var en viktig sak å gå inn i for en redaksjon med interesse og kompetanse på medisin.

6c) Hva er genuint nytt i saken?

Gjennom prosjektet «Kreftalarmen» bestilte vi inntil da ukjente data fra Kreftregisteret. Vi kunne på den måten dokumentere at svært mange kvinner stod i kreftfare dersom de ikke ble innkalt til nye undersøkelser.

Arbeidet resulterte i:

1. Statens helsetilsyn ba helseforetakene (sykehusene) om å redegjøre for sin testpraksis for kreftfremkallende varianter av humant papillomvirus (HPV), et første tegn på senere kreftutvikling i livmorhalsen.

2. Etter anmodning fra Helsedirektoratet ba Kreftregisteret 330 kvinner som har testet negativt med HPV-testen PreTect HPV-Proofer om å kontakte sin lege for å få tatt en ny celleprøve og HPV-test.

3. Mens Helsetilsynet vurderte helseforetakenes svar med tanke på forsvarlig praksis, ba Helsedirektoratet Kreftregisteret om å sjekke hvor mange kvinner som kunne stå i kreftfare etter å ha blitt friskmeldt av en negativ HPV-test. Kreftregisteret fastslo at dette gjaldt 210 kvinner, og sykehusene fikk frist innen 1. desember til å svare på hva de har gjort med disse kvinnene.

4. Statens helsetilsyn ba de helseforetakene som har benyttet HPV-tester som ikke tilfredsstiller kravene i de nye retningslinjene fra 1. januar 2012, om å sørge for at de pasientene som tidligere har blitt undersøkt med HPV-testen PreTect HPV-Proofer, og som hadde usikre eller lavgradige celleforandringer i celleprøven, blir forsvarlig fulgt opp.

d) Kort beskrivelse av organiseringen av arbeidet, metodebruk, kildebruk, problem underveis mv. Redegjør spesielt for kildebruk og kildekritikk.

Arbeidet ble gjennomført som en del av det daglige arbeidet og i all hovedsak utført av undertegnede, støttet av de andre i redaksjonen.

Metodebruk
Under arbeidet brukte vi primært disse metodene for å skaffe oss dokumentasjon i saken:

Datautlevering: Med utgangspunkt i Kreftregisterforskriften § 3-4 bestilte vi i to omganger spesifikke og ikke tidligere offentlig kjente data om forstadier ved livmorhalskreft knyttet til HPV-testing fra Kreftregisteret, som hentet dataene fra sine dynamiske databaser. På denne måten kunne vi dokumentere antall kvinner som kunne være i kreftfare uten at de var klar over det.

Postjournaler: Via Offentlig elektronisk postjournal og dokumentbestilling direkte til Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn eller avsender fikk vi tilgang til brev med betydning for saken.

Pasienthistorier: Vi publiserte tre pasienthistorier som viste at kvinnene hadde fått kreft etter feilaktig å ha blitt «friskmeldt» på grunn av en negativ HPV-test.

Oppmerksomhet: Dagens Medisin er en nisjeavis som distribueres til blant andre leger og beslutningstakere i helsesektoren. Det var derfor viktig å nå ut til enda flere enn våre kjernelesere for å få maksimal oppmerksomhet om oppslaget om kreftalarm i utgave 4/2012.

Vi tipset TV2, som fikk saken eksklusivt dagen før vår publiseringsdato. TV-innslaget bidro til å legge ytterligere press på Statens helsetilsyn, som samme dag som avisen kom ut opplyste at de tok tak i saken.

I prosjektperioden ellers distribuerte vi artikler via vårt nyhetsbrev. Noen av sakene ble også lagt ut på vår Facebook-side og på Twitter.

Etterrettelighet og kildepleie
Ikke bare i prosjektperioden, men helt siden 2010 da vi systematisk tok tak i HPV-testingen, har vi lagt vekt på god kildepleie og etterrettelighet – der intervjuobjektene opplevde seg ivaretatt og leserne kunne stole på at den informasjonen vi kom med var medisinsk faglig korrekt. Dette var ekstra viktig i denne saken, der vi beveget oss i et faglig sett svært vanskelig landskap. Vi satte oss inn i et komplisert saksområde, noe som åpnet mange dører og som førte til at Dagens Medisin ble det primære medievalget for mange av aktørene i denne konflikten.

På denne måten mottok Dagens Medisin tips og andre innspill fra alle leire i det konfliktfylte spørsmålet om HPV-tester, ikke bare i prosjektperioden, men under hele vårt arbeid med denne saken. Redaksjonen har dermed hatt god tilgang til informasjon i arbeidet med denne saken.

Dagens Medisin så det som viktig å ha en balansert fremstilling, der alle parter i konflikten fikk komme til orde – både i avisen og på nett. Vi mente det var vesentlig å gi plass til alle som hadde vektige synspunkter som kunne drive saken videre gjennom et kontinuerlig vekselbruk mellom avis og nett.

Kontinuerlig trykk på saken
Ikke bare i prosjektperioden, men gjennom hele arbeidet med denne saken, la vi vekt på å holde et kontinuerlig trykk på problemstillingen gjennom nyhetsartikler på nettet, supplert med artikler i avisen ved gjennombrudd. Et slikt var hovedoppslaget om kreftalarmen i utgave 4/2012.

Vi brukte nettet aktivt for hele tiden få frem nye opplysninger, blant annet ved å legge vekt på nyhetskriteriet konflikt. Den ene artikkelen genererte en ny, og vi mottok debattartikler om temaet både til papir- og nettutgaven. Fagfolk, Kreftregisteret og det aktuelle firmaet utdypet her ulike problemstillinger knyttet til HPV-testing.

Saksområdet ble kontinuerlig fulgt opp på nettet, fortrinnsvis gjennom et system, der alle partene kom til orde i hver sin artikkel, som så ble fulgt opp med kommentarer fra den andre siden. Dette er noe av forklaringen på at vi hele tiden kunne bringe nye momenter inn i saken og at vi fikk et gjennombrudd, slik at vi kunne starte dette prosjektet. Dette er også noe av forklaring på at vi i 2012 kunne publisere 56 artikler innen dette saksområdet, inkludert debattinnlegg.

I avisen ble alle relevante kilder trukket inn i samme artikkel/oppslag, også det av hensyn til blant annet tilsvarsretten. Når vi hadde gravd frem ekstra gode poenger, eller hadde problemstillinger som krevde en bredere eller samlet fremstilling, slo vi dette opp i avisen.

Kildebruk
Den aller viktigste kilden i prosjektperioden var Kreftregisterets databaser om kreft (se ytterligere redegjørelse nedenfor), men også dokumenter utgjorde en viktig kilde. Legespesialister, professorer og andre fagfolk, byråkrater i Helsedirektoratet og Kreftregisteret og direktøren i det aktuelle selskapet var også sentrale kilder. Spesielt hadde vi hyppig kontakt med patologer og gynekologer. På grunn av konflikten dem i mellom i dette spørsmålet, fikk vi belyst denne problemstillingen på en måte som vi ellers ville ha hatt vanskelig for å få til.

Problemer underveis
Vi hadde ingen vesentlige problemer underveis, men ifølge Kreftregisterforskriften skal slike datautleveringer som vi bestilte, utleveres i løpet av 30 dager til forskere og representanter i forvaltningen. Kreftregisteret har plikt til å utlevere ikke-koblede data til forskning mv. At Dagens Medisin ikke var blant de kategoriene som er nevnt i forskriften, kunne ha utgjort et problem. Tilsvarende kunne vi ha risikert å måtte vente i 30 dager på dataene. Begge gangene fikk vi imidlertid utlevert dataene i løpet av en ukes tid.

Kildekritikk
Dataene som lå til grunn for artiklene i utgave 4 og 5/2012 ble hentet fra offentlige databaser, der dataene innhentes og bearbeides av Kreftregisterets fagfolk som har dette som hovedoppgave. Vi hadde derfor ingen grunn til å tvile på dataene. At dataene var korrekte fikk vi bekreftet gjennom intervjuer med en rekke kilder med innsikt i problemstillingen. Noen mente imidlertid at tallene kunne være større, dersom man fikk tall for flere år eller også inkluderte andre kvinner med andre testresultater.

Vi var klar over at Kreftregisteret, som gav ut tallene, har en dobbeltrolle i dette spørsmålet. I tillegg til å være et register for all dokumentert kreft i Norge, har man også ansvaret for å drive Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft. Det var derfor viktig å være klar over denne problemstillingen. At Kreftregisterets direktør kommenterte og utdypet tallene offentlig gjennom avisen, bidro til å svekke en slik eventuell mistanke.

Til datautleveringen ba vi om en svært detaljert bestilling, der vi på grunn av sakens kompliserte karakter kunne ha bommet. Når vi mottok dataene fikk vi bekreftet at bestillingen var presis nok.

Våre muntlige kilder hadde ulike agendaer, noe det var viktig å ha et bevisst forhold til. Blant sakens aktører var et firma som hadde som hovedoppgave å selge sin HPV-test, en test som ble forsvart av enkelte patologer. På den andre siden stod gynekologer, som sammen med ikke minst Helsedirektoratet og Kreftregisteret, stilte seg kritisk til denne testen.

6e) Øvrig redegjørelse for arbeidet

Som nevnt under punkt 6b) ville Norsk gynekologisk forening sende et bekymringsbrev til Statens helsetilsyn, og vi skaffet oss raskt tilgang til brevet som var datert 15. februar (vedlegg 13). Vi begynte så å planlegge et oppslag i avisen, der gynekologene ville slå kreftalarm. Vi benyttet våre kontakter i miljøet og fikk tilgang til tre pasienthistorier. Alle kvinnene hadde fått kreft etter å ha blitt testet negativt med den aktuelle HPV-testen.

Disse pasienthistoriene ville lett kunne bli avfeid som tilfeldige utslag av HPV-testingen, og vi forstod at vi trengte ytterligere dokumentasjon på negative konsekvenser av HPV-testing. 16. februar sendte vi derfor en bestilling på datautlevering til Kreftregisteret. På denne måten håpet vi å få detaljerte tall over hvor mange kvinner som kunne stå i kreftfare, dersom de måtte vente til neste ordinære innkalling i masseundersøkelsens treårige screeningsyklus.

Bestilte detaljerte data og fikk dokumentasjon
HPV-testing som sekundærscreening er et komplekst saksfelt, men ved å følge denne problemstillingen over tid hadde vi fått god innsikt i feltet. Med hjemmel i kreftregisterforskriften ba vi derfor Kreftregisteret om tall på hvor mange kvinner som har fått påvist ASC-US og eller LSIL fra 2005 og til årsskiftet 2011/2012, som samtidig hadde en negativ HPV-test og som deretter ikke har en normal celleprøve.

Vi ba om tall spesifisert for de tre mest brukte testene frem til da: NorChips mRNA-test PreTect HPV-Proofer og DNA-testene Hybrid Capture 2 (HCII) fra firmaet Qiagen og den fra 1. januar 2012 utfasede testen Amplicor fra Roche.

Vi ønsket også å vite hvor mange av disse kvinnene som senere hadde fått påvist høygradige forstadier (CIN2+) eller livmorhalskreft.

20. februar mottok vi tallene i form av to tabeller.

Tabell 1:

Kvinner	HCII	Proofer	Amplicor
Antall inkludert i rapporten	**7012**	**3788**	**3209**
Andel i løp2	**6,1 %**	**15,8 %**	**13,4 %**
Antall i løp2	**426**	**597**	**429**
Antall med ny celleprøve etter triage (celleprøve nr. 3) kan være basert på symptomer, eller at kvinnen kommer inn til ny screening, (anbefalt prøve er hvert 3. år, men en del kommer oftere)	318	510	236
Andel med celleprøve	74,6 %	85,4 %	55,5
Antall med hvor 1. celleprøve etter triage er unormal	87	192	53
Andel blant de i løp 2 unormal celleprøve	20,4 %	32,2 %	12,4 %
Antall med CIN2+ blant de med unormal celleprøve	16	37	4
Andel blant de i Løp2 med CIN2+	3,8 %	6,2 %	0,9 %
Andel blant de med unormal celleprøve med CIN2+	18,4 %	19,3 %	7,5 %
Antall CIN2+ etter triage, uavhengig av resultat på 1. celleprøve, eller om den er tatt	24	43	5
Andel blant de i Løp2 med CIN2+	5,6 %	7,2 %	1,2 %
Cancer blant de med unormal celleprøve	0	1	0
Cancer etter triage uavhengig av celleprøve	1	1	0

Kilde: Kreftregisteret

For å komme frem til disse tallene hadde Kreftregisteret tatt utgangspunkt i de kvinnene som i evalueringsrapporten om HPV-testingen (vedlegg 14) hadde usikre (ASC-US) eller lavgradige (LSIL) forstadier eller uegnet celleprøve, og som deretter hadde en negativ HPV-test og ASC-US eller LSIL på den samtidige celleprøven (jfr. løp 2 i figur 1 i evalueringsrapporten).

Deretter undersøkte man om kvinnen hadde tatt ny celleprøve etter dette (prøve nummer tre), og om den første av disse i så fall var unormal. Deretter undersøkte man om noen kvinner hadde fått CIN2+ etter dette.

Tabellen konkluderer med at så langt har én kvinne som hadde testet negativt med henholdsvis Hybrid Capture 2 og PreTect HPV-Proofer utviklet kreft, mens det foreløpig ikke var noen i Amplicor-gruppen.

Tabell 2:

Kvinner	HCII	Proofer	Amplicor
Antall i løp 2	1183	1824	1277
Ikke tatt 3. cytologi	296	234	458
Andel ikke tatt 3. cytologi	25 0 %	12,8 %	35,9 %

Kilde: Kreftregisteret

Denne tabellen viser hvor mange kvinner som kan være i kreftfare fordi de ikke er blitt fulgt opp med en tredje celleprøve, etter at HPV-testen ikke markerte for virus. Tabellen viser at det i alt er 998 kvinner med usikre eller lavgradige celleforandringer som har testet negativt med HPV-test, men som ennå ikke har vært innkalt til en tredje celleprøve som kan avklare om de er behandlingstrengende.

Nå var i mål, ved at vi hadde en gjennomdokumentert sak. Med én dag igjen til deadline hadde vi tid nok til å innhente kommentarer før vi kunne slå saken stort opp i avisen. Den første databestillingen vår resulterte i et hovedoppslag om kreftalarm med disse artiklene i Dagens Medisin 4/2012, datert 22. februar: Kreftalarm: Kvinner fikk kreft etter negativ HPV-test , Kreftalarm: Gynekologene krever granskning og Kreftalarm: 234 kvinner bør ta ny celleprøve. (vedlegg 1,2 og 3)

Blant annet resulterte databestillingen vår i at Kreftregisterets direktør Giske Ursin uttalte i avisen at Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft nå selv vurderte å kalle inn de 234 kvinnene som hadde testet negativt med NorChips test til en tredje celleprøve. Vanligvis er det kvinnens lege som gjør dette.

Administrerende direktør Geir Morland i NorChip AS sa seg overfor oss enig i dette, men han mente at også de andre kvinnene i faresonen burde innkalles: henholdsvis 296 og 458 som har testet negativt med enten HCII eller Amplicor, i alt 988 kvinner. Han undret seg dessuten over at Kreftregisteret ikke anbefalte at også de kvinnene, som hadde normal celleprøve og positiv HPV-test, og som ikke hadde møtt til ny undersøkelse med HPV-test og celleprøve, om å sjekke seg på nytt. Han påpekte at det er mange ganger flere kvinner som er «mistet» ved de sykehusene som har brukt DNA-testen HCII enn ved de sykehusene som har brukt NorChip-testen.

Professor og overlege Ole-Erik Iversen ved Institutt for Klinisk Medisin, Seksjon for Gynekologi og Obstetrikk på Kvinneklinikken ved Haukeland Universitetssykehus, mente at ved en fremskriving av rapporten til utgangen av 2011 tilsa at 400–500 kvinner kunne ha en falsk negativ prøve med NorChips test, fordi den ikke påviser sju kreftfremkallende HPV-typer. Han tok til orde for at Helsetilsynet bør påse at disse kvinnene ble særskilt innkalt til en ny undersøkelse.

Da vi ba om en kommentar fra direktør Lars E. Hanssen i Statens helsetilsyn uttalte han blant annet at Helsetilsynet har fulgt HPV-saken en tid, men at man har sett på Helsedirektoratet som rett instans til å ta stilling til de ulike HPV-testene og bruken av dem.

Han ville ikke kommentere pasienthistoriene som vi skulle presentere i avisen, men han opplyste at de til da hadde vært ukjent for tilsynet og at de måtte meldes til Fylkesmannen for behandling og vurdering. Hanssen la til at HPV-saken var satt på sakslisten i ledermøtet den samme uken. Han kunne ikke kommentere hva man kom til å gjøre før saken var ferdigbehandlet fra deres side.

Vi innså at vi hadde en god sak som fortjente maksimal oppmerksomhet, slik at den ble best mulig kjent i Norge. Vi kontaktet TV2, som fikk saken eksklusivt på forhånd mot å sitere Dagens Medisin skikkelig. Vi briefet journalisten på saken og gav ham navn og kontaktinformasjon til aktuelle intervjuobjekter. Vi åpnet for at kanalen kunne bringe saken allerede kvelden før avisen kom ut. TV2 svarte med å slå saken stort opp i nyhetssendingene og på nett i to dager. (vedlegg 15a, b og c)

Allerede i halv to-tiden samme dag som avisen var ute, kunne Hanssen fastslå overfor Dagens Medisin på nett at Helsetilsynet skulle granske alle fem sykehusene (vedlegg 4). På kvelden fulgte TV2 opp med et intervju med Hanssen, der han gjentok dette.

Allerede 24. februar, dagen etter utgivelsen av avisen med kreftalarm-oppslaget, ba vi Kreftregisteret om flere tall. I den forrige bestillingen hadde vi bedt om tall for kvinner med negativ HPV-test og

normal eller uegnet celleprøve. I Kreftregisterets evalueringsrapport var dette omtalt i en boks kalt «HPV-test NEG og Normal/uegnet celleprøve» og som løp (2) i flytskjemaet for HPV-test triage i figur 1 på side 7 (vedlegg 16). Dette skjemaet viser resultat av sekundærtester, HPV-test og celleprøve etter seks måneder.

Denne gangen ønsket vi å finne mer ut av påstanden fra NorChip-direktøren om at også kvinner som har normal celleprøve og en positiv HPV-test, og som ikke har møtt til ny undersøkelse med HPV-test og celleprøve, også bør sjekkes på nytt fordi de kan være i kreftfare. Vi ba derfor om å få et tilsvarende datauttrekk som forrige gang – hvor det fordelt på ulike HPV-tester blir gitt tilsvarende opplysninger, men denne gang for alle kvinner som har havnet i gruppen "HPV-test POS Normal/uegnet celleprøve", jfr. en annen boks i flytskjemaet og løp (5) og (6). Vi spesifiserte bestillingen gjennom en tilsvarende tabell som forrige gang.

Vi fikk til svar at dette var en stor bestilling som det ville ta mange timers arbeid å effektuere, og 5. mars, dagen før deadline til utgave 6/2012, mottok vi dette svaret (vedlegg 17):

Kvinner	HCII	Proofer	Amplicor
Antall inkludert i rapporten, HPV-test pos og normal/uegnet cytologi på cyt nr. 2	1152	127	556
Antall som har tatt HPV-test nr. 2	535	56	277
Andel som har tatt HPV-test nr. 2	46,4 %	44,1 %	49,8 %
Antall som er emigrert	3	0	2
Antall som har fått CIN2+før HPV-test nr. 2	42	14	29
Totalt antall som har tatt prøve/emigrert/fått CIN2+ før HPV-test nr. 2	580	70	308
Totalt andel som har tatt prøve/emigrert	**50,3 %**	**55,1 %**	**55,4 %**
Antall med HPV-test NEG	149	30	82
Antall med HPV-test POS	386	26	195
Andel med HPV-test NEG	12,9 %	23,6 %	14,7 %
Andel med HPV-test POS	33,5 %	20,5 %	35,1 %
Antall med CIN2+ «HPV-test NEG	3	4	1
Antall med CIN2+ «HPV-test POS	144	12	84
Antall med CIN2+ «HPV-test som ikke har tatt HPV test nr2	44	5	16
Totalt antall CIN+ hos kvinner HPV-test post og normal/uegnet cytologi på cyt nr. 2	233	35	130
Andel med CIN2+ «HPV-test NEG	2,0 %	13,3 %	1,2 %
Andel med CIN2+ «HPV-test POS	37,3 %	46,2 %	43,1 %
Andel med CIN2+ «HPV-test som ikke har tatt HPV test nr2	7,7 %	8,8 %	6,5 %
Totalt andel CIN2+ hos kvinner HPV-test post og normal/uegnet cytologi på cyt nr. 2	20,2 %	27,6 %	23,4 %
Antall med Cancer «HPV-test NEG	0	0	0
Antall med Cancer «HPV-test POS	2	0	0
Antall med Cancer «HPV-test som ikke har tatt HPV test nr2	0	1	0

Kilde: Kreftregisteret

Ved hjelp av disse tallene fikk vi dokumentert at nesten halvparten (48 prosent) av de kvinnene som hadde normal eller uegnet celleprøve, men som testet positivt på HPV-testen, ikke tok en HPV-test nummer to innenfor den anbefalte perioden på tolv måneder etter testen.

Fra 2005 til 2008 droppet 877 kvinner å ta en HPV-test nummer to i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft. Av dem ble 65 senere diagnostisert med høygradige og behandlingstrengende celleforandringer (CIN2+). Blant dem var kvinner som var blitt testet med Hybrid Capture 2 (HCII), PreTect HPV Proofer eller Amplicor.

Blant den andre halvparten (868) som testet seg på nytt, fikk 240 senere CIN2+. Også blant dem var det kvinner som var blitt testet både med HCII, PreTect HPV-Proofer og Amplicor. Kreftregisteret hentet ut disse tallene til Dagens Medisin fra et personanonymt datasett fra perioden 1. juli 2005 til

30. juni 2008, der kvinnene ble fulgt ut 2009. Dagens Medisin ba om tilsvarende tall også for de neste tre og et halvt årene – altså ut 2011, men datasettet var ikke ferdigstilt for utlevering.

Tallene fra denne datautleveringen til Dagens Medisin kan ikke sammenlignes med tallene fra den første utleveringen, der dataene omfattet alle tester frem til og med desember 2011.

Nok et førstesideoppslag
Disse tallene resulterte i artikkelen «Droppet HPV-test - og kom i kreftfare» (vedlegg 5) og nok et førstesideoppslag i Dagens Medisin 5/2012, datert 8. mars. På forsiden slo opp vi en oppfordring fra professor i helseøkonomi, Ivar Sønbø Kristiansen ved Universitetet i Oslo, om behovet for en full gjennomgang av screeningprogrammet. Han mente de nye tallene i artikkelen viste at det ikke blir tatt kontrollprøver som anbefalt.

Gjennom Dagens Medisin spurte han hvorfor Kreftregisterets rapport om HPV-tester som kom før jul, ikke ble sendt ut på offentlig høring før man trakk praktiske konsekvenser av rapporten, altså at noen DNA-tester fikk refusjon, mens mRNA-testen til NorChip ikke fikk det. Han påpekte at tolkningen av tallene i rapporten mildt sagt har vært omdiskutert.

Han hadde ingen tro på at Helsetilsynets granskning av fem sykehus vil skape ro i denne saken, og han foreslo derfor at Helse- og omsorgsdepartementet nedsetter et bredt sammensatt utvalg for å drøfte forbedring av det norske screeningprogrammet for livmorhalskreft. Han foreslo at et slikt utvalg må vurdere alle fordeler og ulemper ved screening og medvirke til at norske kvinner får fullstendig og balansert informasjon om konsekvensene ved å delta eller ikke delta i screening.

Ikke minst mente han at et slikt utvalg bør drøfte avveiingen mellom sensitivitet (defineres som andelen av personer med en gitt sykdom som har positiv test) og spesifisitet (defineres som andelen av personer uten en gitt sykdom som har negativ test) av alle tester som inngår i programmet. Det vil blant annet si celleprøve, HPV-tester, patologenes vurderinger og gynekologenes kolposkopier.

I kronikken Kreftalarmen: Et risikofritt samfunn i samme avis etterlyste han en overbevisende analyse som viser om DNA-tester er å foretrekke fremfor RNA-tester i sekundærscreening: Han mente det var kritikkverdig at en slik analyse ikke hadde vært gjennomført, selv om det hadde vært etterlyst flere ganger.

Direktør Geir Morland i NorChip AS hevdet at de nye tallene fra Kreftregisteret viste at andre typer HPV-tester mister flere kvinner med behandlingstrengende kreftforstadier enn deres test. Han mente derfor at det var et paradoks at deres test er forbudt brukt i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft.

Leder Knut Hordnes i Norsk gynekologisk forening uttalte at det er viktig å gripe fatt i at så mange ikke følger opp livmorhalsprogrammet. Han mente at Kreftregisteret har best mulighet til å se hvor det svikter og til å henvende seg til laboratorier og leger. Hordnes viste til den bebudede sykehusgranskningen som vil bli iverksatt etter krav fra Statens helsetilsyn.

Helsetilsynet utvidet granskingen
Samme dag som avisen kom ut (8. mars), brakte vi nyheten om at Helsetilsynet Krever HPV-svar fra alle landets sykehus (vedlegg 6), ikke bare de fem som først opplyst. I et brev datert 6. mars (vedlegg 17) ble alle helseforetak bedt om i løpet av tre uker å redegjøre for hvilke rutiner som har vært og er gjeldende i helseforetaket for undersøkelse og oppfølging av kvinner som deltar i masseundersøkelsen mot livmorhalskreft.

Helsetilsynet ba også helseforetakene besvare disse spørsmålene:

1. *Hvilken HPV-test bruker helseforetaket per dags dato i sekundærscreeningen ved masseundersøkelse mot livmorhalskreft?*

2. *Hvilken HPV-test har helseforetaket eventuelt tidligere benyttet, og i hvilken periode ble denne metoden brukt?*

3. *Hvilken oppfølging har helseforetaket på bakgrunn av spørsmål 1 og 2 konkret anbefalt videre for de kvinnene som har fått påvist ASC-US/LSIL i cytologi og som samtidig har negativ HPV-test i sekundærscreeningen?*

Etter at de tre ukene var gått, var Dagens Medisin i jevnlig kontakt med Statens helsetilsyn for å få deres konklusjon i saken, men vi fikk til svar at saken dro ut i tid fordi ikke alle helseforetak hadde svart på deres henvendelse.

Kreftregisteret bedt om å kontakte kvinner i kreftfare
I april ba Helsedirektorat Kreftregisteret om å sende brev til kvinner som har testet negativt med NorChip-testen og som samtidig hadde fått påvist ASC-US eller LSIL celleprøven. Kvinner med denne prøvesvarkombinasjonen skulle ifølge leverandøren ta en ny celleprøve etter ett år, og det er disse kvinnene som skulle kontaktes.

20. april sendte Kreftregisteret brev til disse kvinnene med en oppfordring om å kontakte sin lege og ta HPV-test og celleprøve på nytt.

14. mai omtalte vi dette på nett i artikkelen «Kvinner må ta ny kreftsjekk» (vedlegg 7), der det gikk frem at Kreftregisteret tilskrev 330 kvinner om å teste seg på nytt. Dette var nesten hundre mer enn direktøren opplyste gjennom Dagens Medisin 4/2012.

Gjennom våren og høsten fulgte vi opp dette spørsmålet gjennom flere nettartikler. Flere ganger, senest høsten 2012, var vi i kontakt med Helsetilsynet for å få deres konklusjon på arbeidet med sykehusenes bruk av HPV-tester, men fikk til svar at de fortsatt ventet på svar fra enkelte sykehus.

I dag vet vi at mens Helsetilsynet vurderte sykehusenes svar med tanke på forsvarlig praksis, ba Helsedirektoratet Kreftregisteret om å sjekke hvor mange kvinner som kunne stå i kreftfare etter å ha blitt friskmeldt av en negativ HPV-test. Etter at en del kvinner var sjekket ut av saken, satt man igjen med 210 kvinner, som sykehusene fikk frist til 1. desember 2012 med å svare på hva de hadde gjort med.

Saken fikk sin foreløpige konklusjon 26. november 2012, da Statens helsetilsyn i et brev gjengitt på Helsetilsynets nettside (vedlegg 18), opplyste at man ikke fant at noen av landets helseforetak har rutiner og anbefalinger knyttet til bruk av HPV-tester ved masseundersøkelse for livmorhalskreft som er i strid med forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Dette ble blant annet begrunnet med at de faglige retningslinjene ikke i tilstrekkelig grad hadde presisert hvilken HPV-test som skulle brukes.

I brevet ble det imidlertid understreket at de helseforetak som har benyttet tester som ikke tilfredsstiller kravene etter nåværende retningslinjer, må sørge for at de pasientene som tidligere har blitt undersøkt med denne testen, og som hadde ASC-US eller LSIL i celleprøven, blir forsvarlig fulgt opp.

Tre dager senere brakte Dagens Medisin nettnyheten 210 kvinner i kreftfare må dobbelsjekkes (vedlegg 8), supplert med informasjon fra Kreftregisteret om at dette nå gjelder 210 kvinner. Første del av prosjektet «Kreftalarmen» ble avsluttet med avisartikkelen 210 kvinner dobbeltsjekkes for kreft etter negativ HPV-test i Dagens Medisin 21/2012, datert 6. desember (vedlegg 9).

Prosjektet vil fortsette også i 2013, for å nøste opp i løse tråder innen denne problemstillingen. I skrivende stund har for eksempel ikke Kreftregisteret fått avklart hvor mange av de 210 kvinnene som er «friskmeldt» av sykehusene og hvor mange som har fått kreft eller forstadier til dette. 25. februar starter etter planen dessuten en rettsak mellom Staten ved Helse- og omsorgsdepartementet og NorChip AS.

I stevningen påstår firmaet at endringene i poliklinikk- og laboratorieforskriftene, som utelukket deres HPV-test fra screeningen, kjennes ugyldig, og at staten dømmes til å betale erstatning og saksomkostninger. I den ti dager lange rettsaken regner vi med at det kommer opp en rekke detaljer som kan utdype og belyse mange av de problemstillingene vi har tatt opp i vårt prosjekt «Kreftalarmen».

7. Spesielle erfaringer du vil nevne

At vi klarte å trenge inn i en så komplisert problemstilling som HPV-tester i sekundærscreening, der man bør forstå hva vanskelige begreper som testenes sensitivitet og spesifisitet betyr i praksis, har sammenheng med at Dagens Medisin kun arbeider med helsenyheter. For at vi i det hele tatt skal kunne bringe vesentlige nyheter fortløpende på nett og i avis, må vi dukke ned i problemstillingene på en helt annet detaljnivå når fagfolk, og ikke folk flest, er målgruppen.

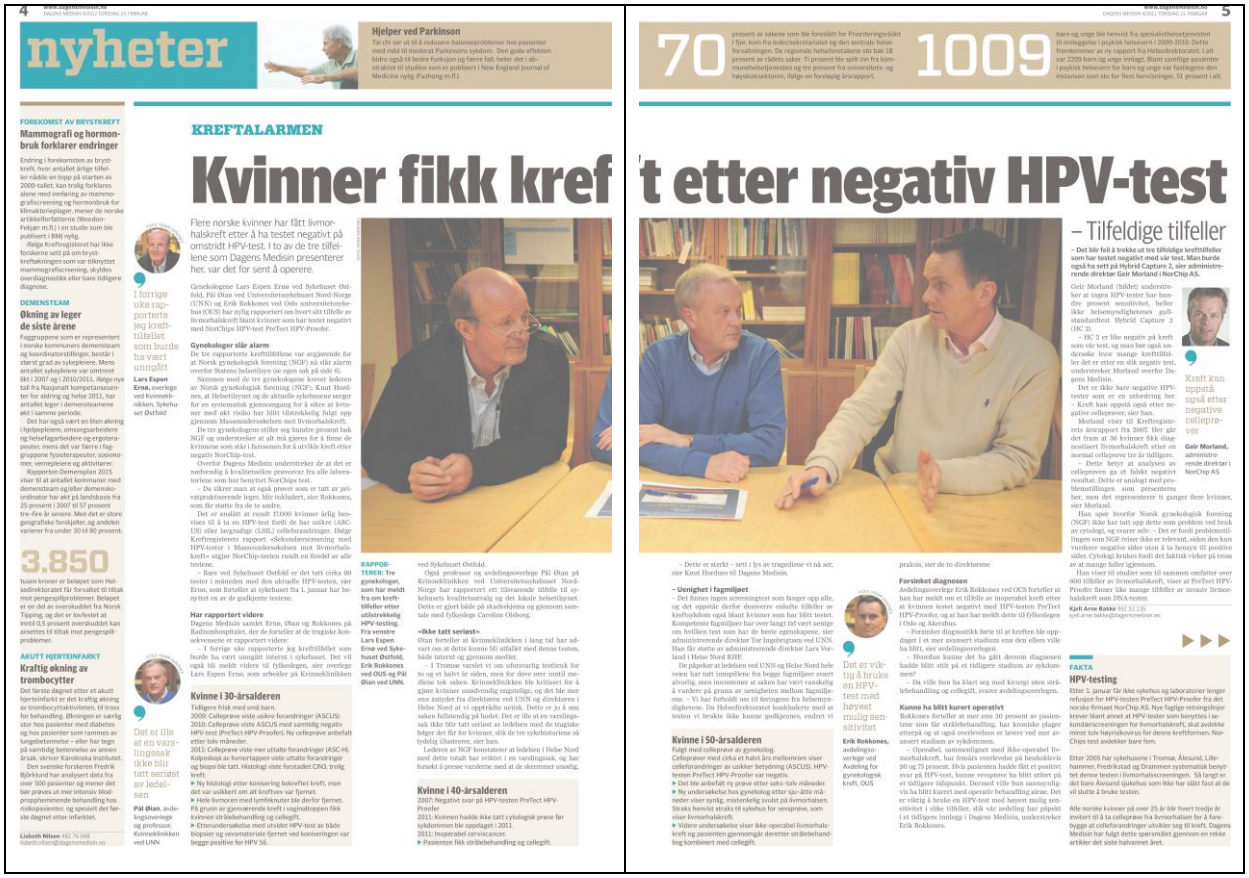
Dette har gitt redaksjonen innsikt i kompliserte medisinske problemstillinger og helsevesenets mange irrganger – men at vi lyktes med prosjektet «Kreftalarmen, skyldes hovedsakelig at vi fikk hentet ut inntil da ukjente data fra Kreftregisterets databaser.

Oslo, 14. januar 2013

Kjell Arne Bakke
nettleder/journalist
Dagens Medisin

Vedlegg1:

«Kreftalarm: Kvinner fikk kreft etter negativ HPV-test »**,** artikkel i Dagens Medisin 4/2012, datert 22. februar 2012.



nyheter

Hjelper ved Parkinson

FOREKOMST AV BRYSTKREFT

Mammografi og hormonbruk forklarer endringer

DEMENSTEAM

Økning av leger de siste årene

3.850

AKUTT HJERTEINFARKT

Kraftig økning av trombocytter

KREFTALARMEN

Kvinner fikk kref

Flere norske kvinner har fått livmorhalskreft etter å ha testet negativt på omstridt HPV-test. I to av de tre tilfellene som Dagens Medisin presenterer her, var det for sent å operere.

I forrige uke rapporterte jeg kreftilfellet som burde ha vært unngått

Lars Espen Erna, overlege ved Kvinneklinikken, Sykehuset Østfold

Gynekologer slår alarm

Har rapportert videre

Det er ille at en varslingssak ikke blir tatt seriøst av ledelsen

Pål Olan, avdelingsoverlege og professor, Kvinneklinikken ved UNN

Kvinne i 30-årsalderen

Tidligere frisk med små barn.

2009: Celleprøve viste usikre forandringer (ASCUS)

2010: Celleprøve viste ASCUS med samtidig negativ HPV-test (PreTect HPV-Proofer). Ny celleprøve anbefalt etter tolv måneder.

2011: Celleprøve viste mer uttalte forandringer (ASC-H). Kolposkopi av livmortappen viste uttalte forandringer og biopsi ble tatt. Histologi viste forstadiet CIN3, trolig kreft.

- Ny histologi etter konisering bekrefter kreft, men det var usikkert om alt kreftvev var fjernet.
- Hele livmoren med lymfeknuter ble derfor fjernet. På grunn av gjenværende kreft i vaginaltoppen fikk kvinnen strålebehandling og cellegift.
- Etterundersøkelse med utvidet HPV-test av både biopsier og vevsmateriale fjernet ved koniseringen var begge positive for HPV 56.

RAPPORTERER: Tre gynekologer, som har meldt fra om kreftfeller etter utbikrekkelig HPV-testing. Fra venstre Lars Espen Erna ved Sykehuset Østfold, Erik Rokkones ved OUS og Pål Olan ved UNN.

ved Sykehuset Østfold.

Også professor og avdelingsoverlege Pål Olan på Kvinneklinikken ved Universitetssykehuset Nord-Norge har rapportert ett tilsvarende tilfelle til sykehusets kvalitetsutvalg og det lokale helsetilsynet. Dette er gjort både på skadeskjema og gjennom samtale med fylkeslege Caroline Olsborg.

«Ikke tatt seriøst»

Olan forteller at Kvinneklinikken i lang tid har advart om at dette kunne bli utfallet med denne testen, både internt og gjennom medier.

– I Tromsø varslet vi om ufrivarslig testbruk for to og et halvt år siden, men for døve ører inntil medisa tok saken. Kvinneklinikken ble kritisert for å gjøre kvinner unødvendig engstelige, og det ble mer enn antydet fra direktøren ved USN og direktøren i Helse Nord at vi opptrådte uetisk. Dette er jo å sm saken fullstendig på hodet. Det er ille at en varslingssak ikke blir tatt seriøst av ledelsen med de tragiske følger det får for kvinner, slik de tre sykehistoriene så tydelig illustrerer, sier han.

Ledelsen av NGF konstaterer at ledelsen i Helse Nord med dette totalt har avvikret i en varslingssak, og har funnet å prese vanderne med at de skremmer unødig.

Kvinne i 40-årsalderen

2007: Negativt svar på HPV-testen PreTect HPV-Proofer

2011: Kvinnen hadde ikke tatt cytologisk prøve før sykdommen ble oppdaget i 2011.

2011: Inoperabel cervixcancer.

- Pasienten fikk strålebehandling og cellegift.

70 prosent av søkere som ble foreslått for Prioriteringsrådet i Tjor, kom fra leder/sekretariatet og den sentrale helseforvaltningen. De regionale helseforetakene stø bak 18 prosent av rådets saker. Ti prosent ble spilt inn fra kommunehelsetjenesten og tre prosent fra universitets- og høyskolesektoren, ifølge en foreløpig årsrapport.

1009 barn og unge ble hensist fra spesialisthelsetjenesten til innleggelse i psykisk helsevern i 2009-2010. Dette fremkommer av ny rapport fra Helsedirektoratet. I alt var 2209 barn og unge innlagt. Blant samtlige pasienter i psykisk helsevern for barn og unge var fastlegene den instansen som sto for flest henvisninger, 51 prosent i alt.

t etter negativ HPV-test

– Tilfeldige tilfeller

– Det blir feil å trekke ut tre tilfeldige kreftfeller som har testet negativt med vår test. Man burde også ha sett på Hybrid Capture 2, sier administrerende direktør Geir Morland i NorChip AS.

Kreft kan oppstå også etter negative cellepr-ver

Geir Morland, administrerende direktør i NorChip AS

– Dette er sterkt – sett i lys av tragediene vi nå ser, sier Knut Hordnes til Dagens Medisin.

– Uenighet i fagmiljøet

Det er vik-tig å bruke en HPV-test med høyest mulig sensitivitet

Erik Rokkones, avdelingsoverlege ved Avdeling for gynekologisk kreft, OUS

Forsinket diagnosen

Kunne ha blitt kurert operativt

Kvinne i 50-årsalderen

Fulgt med cellepr-ver av gynekolog.

Cellepraver med cirka et halvt års mellomrom viser cellefor-andringer av uskker betydning (ASCUS). HPV-testen PreTect HPV-Proofer var negativ.

- Det ble anbefalt ny prøve etter seks–tolv måneder.
- Ny undersøkelse hos gynekolog etter sju–åtte måneder viser syntig, mistenkelig svulst på livmorhalsen. Straks henvist straks til sykehus for vevsprøve, som viser livmorhalskreft.
- Videre undersøkelse viser ikke-operabel livmorhalskreft og pasienten gjennomgår deretter strålebehandling kombinert med cellegift.

praksis, sier de to direktørene

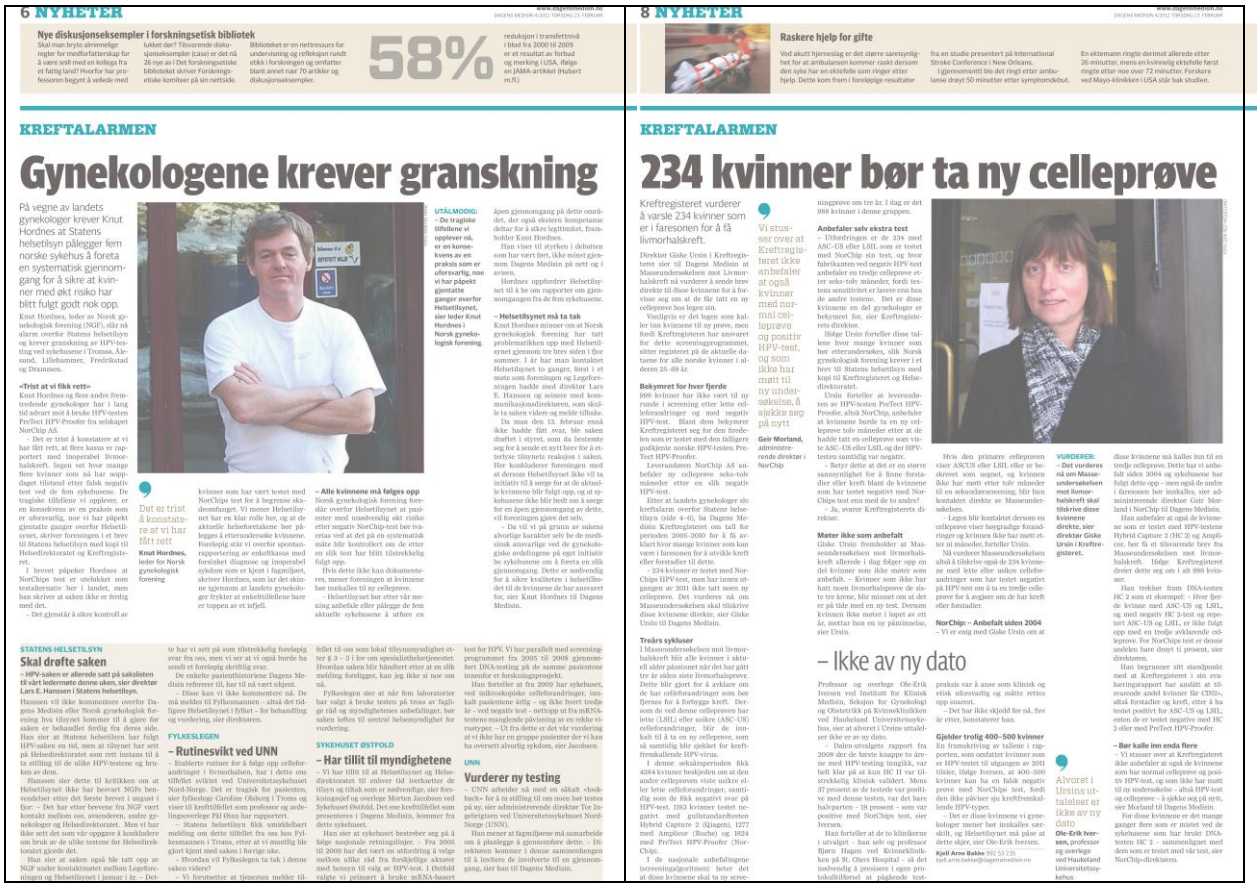
FAKTA

HPV-testing

Kjell Arne Bakke 992 53 226
kjell.arne.bakke@dagensmedisin.no

Vedlegg 2:
«Kreftalarm: Gynekologene krever granskning», artikkel i Dagens Medisin 4/2012, datert 22. februar 2012.

Vedlegg 3:
«Kreftalarm: 234 kvinner bør ta ny celleprøve», artikkel i Dagens Medisin 4/2012, datert 22. februar 2012.



6 NYHETER

Nye diskusjonseksempler i forskningsetisk bibliotek

58%

KREFTALARMEN

Gynekologene krever granskning

8 NYHETER

Raskere hjelp for gifte

KREFTALARMEN

234 kvinner bør ta ny celleprøve

Vedlegg 4:
«Helsetilsynet: - Vi skal granske alle fem sykehusene», artikkel på dagensmedisin.no, datert 22. februar 2012.

Vedlegg 5:
«Droppet HPV-test - og kom i kreftfare», artikkel i Dagens Medisin 5/2012, datert 8. mars 2012.

Vedlegg 6:
«Krever HPV-svar fra alle landets sykehus», artikkel på dagensmedisin.no, datert 8. mars 2012.

Vedlegg 7:
«Kvinner må ta ny kreftsjekk», artikkel på dagensmedisin.no, datert 14. mai 2012.

Vedlegg 8:
«210 kvinner i kreftfare må dobbelsjekkes», artikkel på dagensemedisin.no, datert 29. november 2012.

Vedlegg 9:
«210 kvinner dobbeltsjekkes for kreft etter negativ HPV-test», artikkel i Dagens Medisin 21/2012, datert 6. desember 2012.

NYHETER 13

Frigir all forskningsinfo om nye medisiner

Flere leger melder om dårlig arbeidsmiljø

210 kvinner dobbeltsjekkes for kreft etter negativ HPV-test

Helsetilsynet krever nå at sykehus som testet kvinner med omstridt HPV-test, må sjekke dem på nytt. Kreftregisteret avventer svar på hva de fem aktuelle sykehusene har gjort med de 210 kvinnene.

DAGENS Medisin

Slår kreftalarm

Millionstøtte til allmenn-forskerskole

Vedlegg 10:
Publiserte artikler om HPV-testing i Dagens Medisin på nett og i avis i perioden 8. desember 2011 til 20. januar 2012.

Publiseringsdato	Tittel	Type artikkel	Publiseringssted
08.12.2011	Kreftregisteret underkjenner HPV-test	Nyhet	Nett
12.12.2011	Patolog slår tilbake mot gynekologer	Nyhet	Nett
12.12.2011	Manipulering fra Kreftregisteret	Debattinnlegg	Nett
12.12.2011	– Oppdager ikke hvert fjerde forstadium	Nyhet	Nett
13.12.2011	Gjentar kravet om uavhengig HPV-evaluering	Nyhet	Nett
13.12.2011	Diskriminering av NorChips test	Debattinnlegg	Nett
13.12.2011	Tar HPV-testingen opp med statsråden	Nyhet	Nett
13.12.2011	HPV-evalueringen: Ingen særbehandling av enkelttester	Debattinnlegg	Nett
13.12.2011	NorChips test har like høy sensitivitet mot livmorhalskreft som andre tester	Debattinnlegg	Nett
13.12.2011	NorChip-direktør forsvarer HPV-test	Nyhet	Nett

14.12.2011	Livmorhalskreft: Ikke for sent å justere kursen	Kronikk	Avis
16.12.2011	NorChip-testen mister refusjonen	Nyhet	Nett
16.12.2011	HPV-evaluering: Ekstra celleprøve kompenserer ikke for lav sensitivitet på den norske testen	Debattinnlegg	Nett
21.12.2011	– Kvinner skal føle seg trygge på testene	Nyhet	Nett
21.12.2011	Kreftregisteret fører statsråden bak lyset	Nyhet	Nett
02.01.2012	HPV evalueringen – så rettferdig som mulig	Debattinnlegg	Nett
02.01.2012	Hevder HPV-test er kostnadseffektiv	Nyhet	Nett
05.01.2012	Nytt testsystem ved livmorhalskreft	Nyhet	Nett
11.01.2012	Imøtegår påstander fra NorChip	Nyhet	Nett
12.01.2012	Tre HPV-tester gjennom nåløyet	Nyhet	Nett
12.01.2012	To sykehus vil bytte HPV-test	Nyhet	Nett
24.01.2012	Enda to sykehus dropper omstridt test	Nyhet	Nett
24.01.2012	– Patologene er ikke overkjørt	Nyhet	Nett
25.01.2012	Imøtegår uttalelser fra gynekolog	Nyhet	Nett
25.01.2012	HPV-saken. Hvem følger opp?	Debattinnlegg	Nett
25.01.2012	Gynekologiledere vil ha opprydding	Nyhet	Nett
25.01.2012	Overrasket over regnestykke	Nyhet	Nett
25.01.2012	Kommentar til Kreftregisterets "regnestykke på sensitivitet"	Debattinnlegg	Nett
25.01.2012	Redegjør for sensitivitetsberegning	Nyhet	Nett
26.01.2012	Patologene tar selv ansvar	Nyhet	Nett
27.01.2012	Ønsker Helsetilsynet velkommen	Nyhet	Nett
09.02.2012	NorChip-testen brukes som oppfølging	Nyhet	Nett
10.02.2012	Tilfreds med dansk HPV-avklaring	Nyhet	Nett
10.02.2012	Forbauset over danske uttalelser	Nyhet	Nett
10.02.2012	Danskene har gode erfaringer med norsk HPV-test	Nyhet	Nett
13.02.2012	Nordnorsk patolog støtter dansk praksis	Nyhet	Nett
13.02.2012	Støtter dansk HPV-praksis	Debattinnlegg	Nett
13.02.2012	– Aldri en fordel med lav sensitivitet i en screeningsituasjon	Debattinnlegg	Nett
20.10.2012	Screening med HPV-test i Norge versus Danmark	Debattinnlegg	Nett
20.02.2012	– Danskene er raskere på HPV-testing	Nyhet	Nett

En samlet oversikt over alle 116 artiklene vi har hatt om dette spørsmålet finnes her. Av dette er 90 nyhetsartikler og 26 debattinnlegg og kronikker. Diskrepansen i denne oversikten på nettet skyldes at dette søket inneholder fire nyhetsartikler som ikke primært handler om denne problemstillingen.

Vedlegg 11:
«HPV-saken. Hvem følger opp?», debattinnlegg på dagensmedisin.no, 25. januar 2012.

Vedlegg 12:
12a) Nye regler for bruk av HPV-tester i Masseundersøkelsen for forebygging av livmorhalskreft, brev fra Helsedirektoratet til blant andre landets helseforetak, datert 13. januar 2012.
12b) mottakerliste

Vedlegg 13:
Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft og HPV-test i sekundærscreening: bruk av NorChips mRNA HPV test. Uforsvarlighet i klinisk praksis. Norsk gynekologisk forening (NGF) vil med dette etterlyse Helsetilsynets reaksjon i denne saken, brev fra Norsk gynekologisk forening til Statens helsetilsyn, datert 15. februar 2012.

Vedlegg 14:
Rapport fra Kreftregisteret: «Sekundærscreening med HPV-tester i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft», Oslo 8. desember 2011.

Vedlegg 15:
15a) «Norske kvinner fikk livmorhalskreft – selv om testene var negative», TV2, 22/2-2012.

15b) «1800 kvinner kan være i kreftfare», TV2, 23/2:2012.

15c) «Gransker fem sykehus etter at krefttest slo feil», TV2, 23/12-2012.

Vedlegg 16:
Flytskjema for HPV-test triage, figur 1 på side 6 i Kreftregisterets rapport, datert 8. desember 2011.

Vedlegg 17:
HPV-test brukt i sekundærscreening ved masseundersøkelse for livmorhalskreft – anmodning om redegjørelse, brev fra Statens helsetilsyn til landets helseforetak, datert 6. mars 2012.

Vedlegg 18:
HPV-test brukt i sekundærscreening ved masseundersøkelse for livmorhalskreft, brev fra Statens helsetilsyn til landets helseforetak, datert 26. november 2012 og gjengitt på Helsetilsynets nettside.