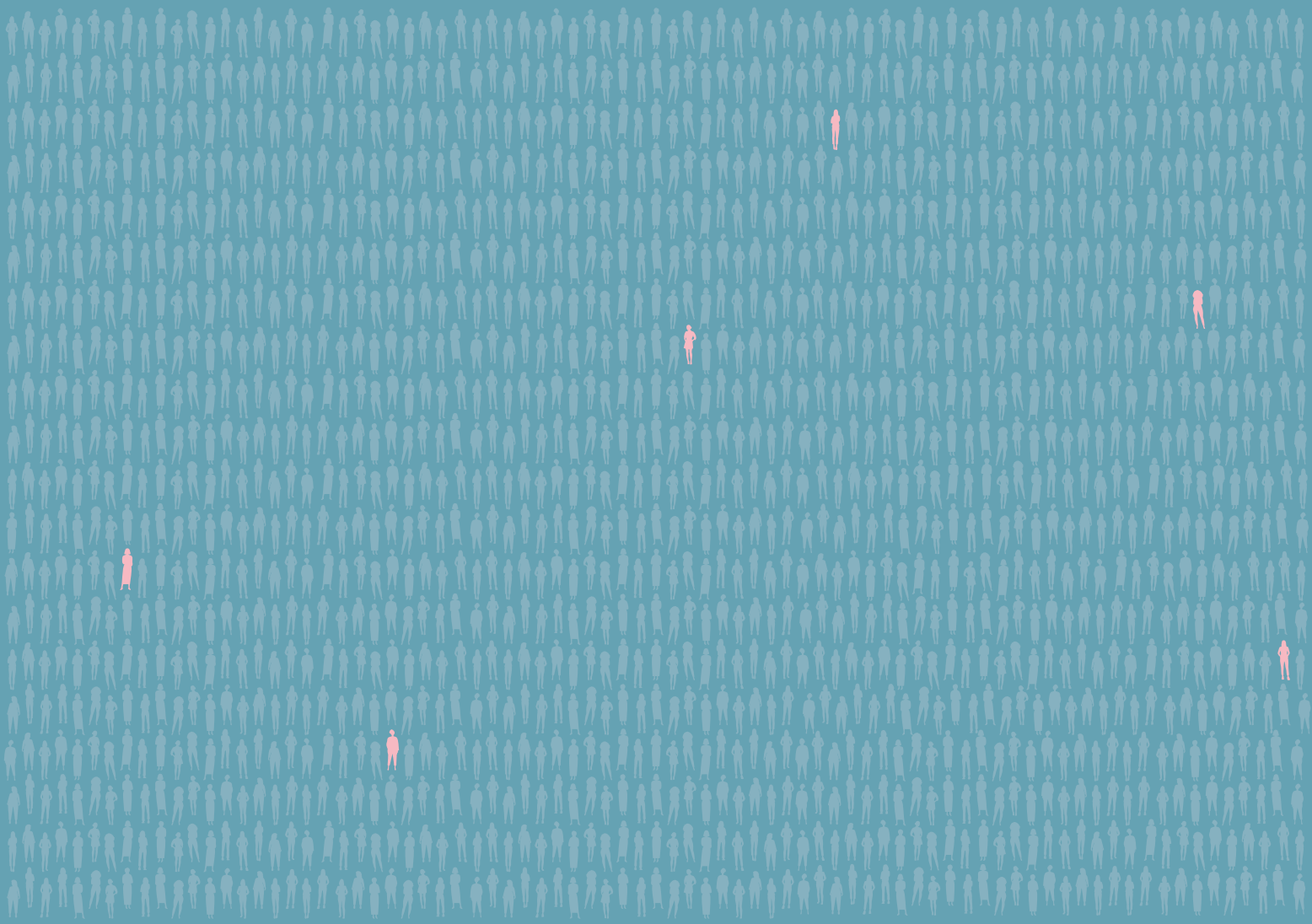
November 2023

# Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet

## Ansvarsforhold, retningslinjer og kvalitetsindikatorer



Kreftregisteret

Mammografi programmet

# Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet. Ansvarsforhold, retningslinjer og kvalitetsindikatorer.

Godkjent av:

Styringsgruppe for nasjonale kreftscreeningprogram i Norge, oktober 2023

Versjon 1: Februar 1996
Versjon 2: September 2003
Versjon 3: November 2023, med korrigert tabell 4 i juli 2024.

Referanse: Kreftregisteret, mammografiseksjonen: Ertzaas AK, Holen ÅS, Mangerud G, Pedersen K, Sagstad S, Hofvind S. Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet. Ansvarsforhold, retningslinjer og kvalitetsindikatorer. Oslo: Kreftregisteret, november 2023.

Tilgjengelig fra www.kreftregisteret.no. Henvendelse: Mammografiseksjonen ved Kreftregisteret, mammografi@kreftregisteret.no, tlf. 22 45 13 00

# Innhold


INNHOLD ..... 2

FORORD ..... 3

1 AKTØRER, STYRINGSSTRUKTUR OG ORGANISERING ..... 4

1.1 Helse- og omsorgsdepartementet ..... 5

1.2 Helsedirektoratet ..... 5

1.3 Kreftregisteret ..... 5

1.4 De regionale helseforetakene ..... 6

1.5 Helseforetakene ..... 6

1.5.1 Helseforetakenes oppgaver i Mammografiprogrammet ..... 6

1.6 Styringsgruppe for nasjonale kreftscreeningprogram ..... 7

1.7 Rådgivningsgruppen for Mammografiprogrammet ..... 8

1.8 Faggrupper i Mammografiprogrammet ..... 8

2 KREFTREGISTERETS OPPGAVER ..... 9

2.1 Planlegging og utsendelse av invitasjoner, påminnelser og svarbrev ..... 9

2.2 Informasjonsvirksomhet ..... 9

2.3 IT-systemet: Drift, infrastruktur og utvikling ..... 9

2.4 Koding og validering ..... 11

2.5 Monitorering, kvalitetssikring, -kontroll, -forbedring og forskning ..... 11

2.6 Teknisk kvalitetssikring av bildetakingsutstyr på mobile enheter ..... 12

2.7 Nasjonalt og internasjonalt samarbeid ..... 12

3 BREVUTSENDELSER OG INFORMASJON ..... 13

3.1 Invitasjoner, påminnelser og svarbrev ..... 13

3.1.1 Ordinær invitasjon ..... 13

3.1.2 Påminnelsesbrev ..... 13

3.1.3 Egeninvitasjoner ..... 14

3.1.4 Negative svarbrev ..... 14

3.2 Informasjon ..... 14

3.2.1 Informasjon til målgruppen ..... 14

3.2.2 Internt i Mammografiprogrammet ..... 15

3.2.3 Andre aktører og relevante grupper ..... 15

4 RETNINGSLINJER OG KVALITETSINDIKATORER ..... 16

4.1 Tilgang til data og behandlingsgrunnlag for monitorerings- og kvalitetssikringsarbeidet ..... 25

5 BEGREPER OG FORKORTELSER BRUKT I MANUALEN ..... 28

6 REFERANSER ..... 31

7 VEDLEGG ..... 33

7.1 Ofte stilte spørsmål og henvendelser ..... 33

7.1.1 Reservasjon mot lagring av normale funn ..... 33

7.1.2 Kvinner som ikke ønsker tilleggsundersøkelser ..... 33

7.1.3 Invitasjonsstopp ..... 33

7.1.4 Kvinner som ønsker å møte ved et annet brystsenter ..... 34

7.1.5 Kvinner med fortrolig og strengt fortrolig adresse ..... 34

7.1.6 Kvinner operert for brystkreft/DCIS ..... 34

7.1.7 Arvelig brystkreft og deltakelse i programmet ..... 34

7.1.8 Bruk av ultralyd som screeningundersøkelse ..... 34

7.1.9 Invitasjon av kvinner som nylig har vært til mammografi ..... 34

7.1.10 Funksjonsnedsettelse ..... 35

7.1.11 Brystproteser ..... 35

7.1.12 Kvinner utenfor målgruppen ..... 35

7.1.13 Symptomer på brystkreft mellom to screeningundersøkelser ..... 35

7.1.14 Stråledose ved mammografi ..... 35

7.1.15 Purring av radiologi- og biopsiskjemaer, patologisvar ..... 35

7.1.16 Retting og sletting av opplysninger i mammografidatabasen ..... 36

7.2 Brystsentre i Mammografiprogrammet ..... 37

7.3 Opprinnelig tekst i den europeiske kvalitetsmanualen, oversatt til norsk ..... 38

# Forord

Forskjellen på Mammografiprogrammet i dag og for 30 år siden er kunnskapsgrunnlaget vi har for å screene. Anbefalinger og retningslinjene er i dag kunnskapsbasert og den kontinuerlige kvalitetssikringen av arbeidet som utføres på alle brystsentrene er tuftet på parametre og måleverdier som er forankret i denne kunnskapen. Mammografiprogrammet administreres fremdeles fra Kreftregisteret og verdifulle data samles inn for å drive kvalitetssikring, kvalitetsutvikling og forskning. Oppnåelse av gitte målverdier sikrer kvinnene deltakelse i et trygt program og indikerer en kvalitet som er forenelig med programmets målsetting. Hvorvidt programmets målsetting som ble satt for 30 år siden burde justeres/revideres ut fra den kunnskapen vi har i dag er et spørsmål som vil drøftes i egnede fora.

Mammografiprogrammets kvalitetsmanual ble utgitt første gang i 1996. To reviderte utgaver har deretter vært tilgjengelige, fra 1998 og 2003. Årsaken til at det tok 20 år før en revidert versjon nå foreligger er knyttet til den eksterne evalueringen av programmet, føringer fra EU og norske helsemyndigheters arbeid med en styringsinstruks for kreftscreeningprogrammene i Norge. Vi er stolte av den reviderte versjonen, «Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet – Ansvarsforhold, retningslinjer og kvalitetsindikatorer», som sammen med delmanualene i radiografi, radiologi, patologi og medisinsk fysikk utgjør retningslinjer og veiledning for det nasjonale screeningprogrammet for brystkreft i Norge i dag, og fremover.

Vi håper kvalitetsmanualen vil bli aktivt brukt på brystsentrene, og at den neste reviderte versjonen vil dekke en større aldersgruppe av kvinner i målgruppen, at den beskriver bruk av kunstig intelligens og persontilpassede screeningintervall og undersøkelsesmetoder. Inntil vi er der, bruk manualen og gi oss tilbakemeldinger dersom det er noe uklart, dersom det trengs endringer eller revidering.

Oslo, november 2023

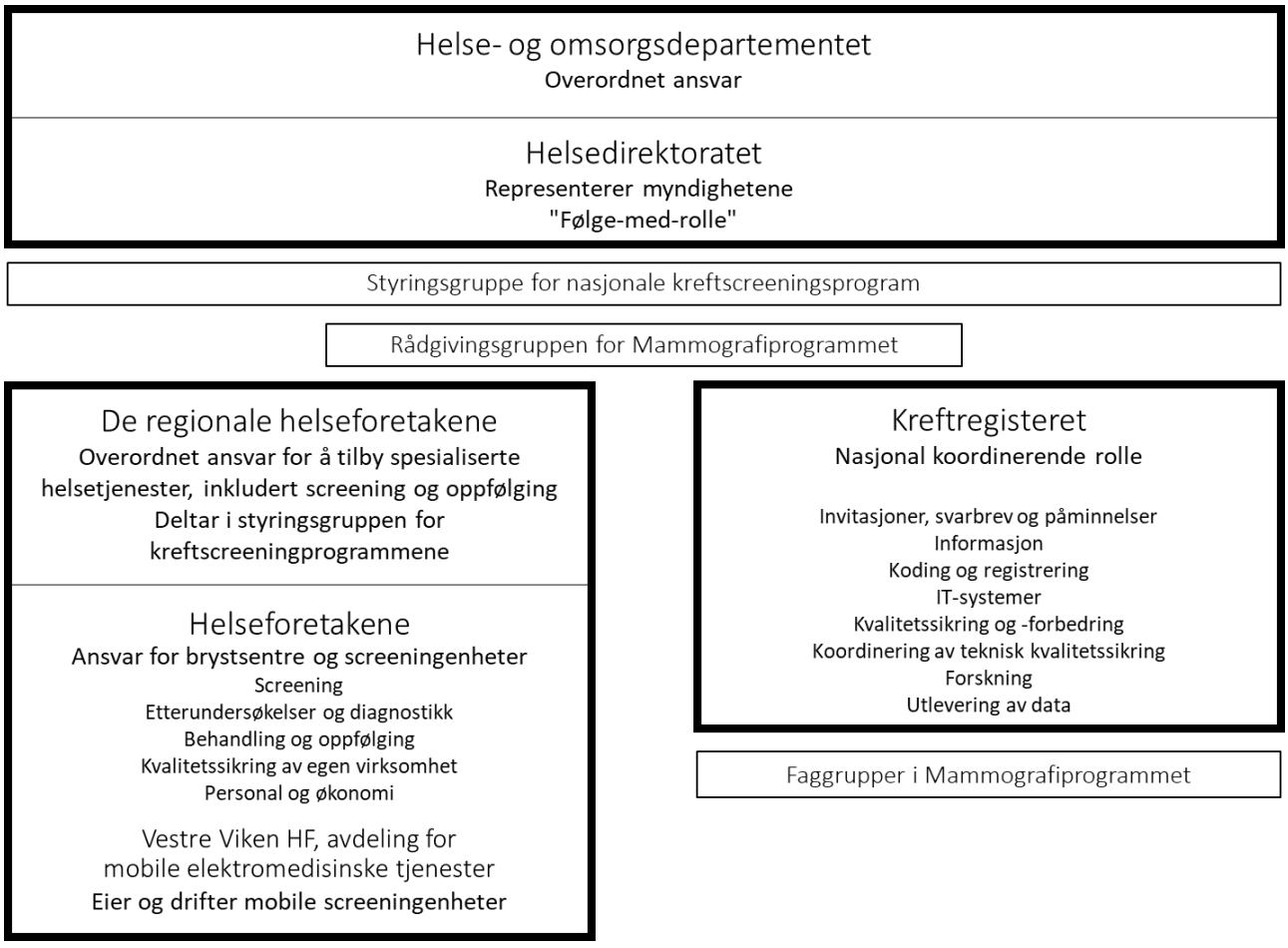
Solveig Hofvind
Leder Mammografiprogrammet

Giske Ursin
Direktør Kreftregisteret

# 1 Aktører, styringsstruktur og organisering

Mammografiprogrammet er det offentlige, nasjonale screeningprogrammet for brystkreft i Norge. Programmet inviterer kvinner i aldersgruppen 50 til 69 år[1] til mammografiscreening hvert annet år (1). Kreftregisteret administrerer programmet, og flere aktører er involvert i drift og gjennomføring (Figur 1). Mammografiprogrammets historikk og resultater er beskrevet i flere rapporter og vitenskapelige publikasjoner (2-6).

Mammografiprogrammet er tuftet på Helsedirektoratets kriterier for screening (7), strålevernforskriften (8), kreftregisterforskriften (9), samt europeiske og andre internasjonale anbefalinger og retningslinjer for screening, diagnostikk og behandling av brystkreft (10-12). Det er etablert en styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene i Norge som skal drøfte, gi råd og ta beslutninger knyttet til Mammografiprogrammet, følge med på status og utvikling, og påse at programmene drives i tråd med retningslinjer og de nasjonale rammene for screeningprogrammer (13). Det er også en rådgivningsgruppe for Mammografiprogrammet, som består av fagpersoner med ulik kompetanse (14), samt spesifikke faggrupper innen radiografi, radiologi, patologi og medisinsk fysikk.



Figur 1: Organisering, ansvar og oppgaver i Mammografiprogrammet

[1] Kvinnene får invitasjon hvert annet år, til sammen 10 ganger. Alder ved første og siste invitasjon varierer fra 48-53 og 68-73 år.

## 1.1 Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester (15). Departementet har overordnet ansvar for Mammografiprogrammet og tar politiske beslutninger om større endringer i programmet.

## 1.2 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er fagmyndighet med en normerende rolle vis-à-vis helsetjenesten og en rådgivende rolle overfor departementet. Direktoratet representerer myndighetene og har en følge-med-rolle i Mammografiprogrammet (16). De oppnevner og er sekretariat for styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene (se avsnitt 1.6). Direktoratet har utarbeidet 16 kriterier for etablering og videreføring av screeningprogrammer (Tabell 1), med utgangspunkt i de ti kriteriene som ble etablert av Verdens helseorganisasjon i 1968 (17).

Tabell 1: Helsedirektoratets kriterier for etablering av screeningprogrammer (7), etter modell fra Wilson og Jungner (17).

| |
|---|
| Tilstand |
| 1. Tilstanden skal være et viktig helseproblem |
| 2. Tilstandens naturlige forløp skal være tilstrekkelig kjent |
| 3. Tilstanden skal ha en symptomfri fase som kan detekteres |
| Test |
| 4. Det må finnes en sikker, presis og validert test |
| 5. Kriterier og prosedyrer for videre oppfølging av testpositive må være definert |
| 6. Testmetoden skal være akseptabel for målgruppen |
| Behandling |
| 7. Det må finnes tiltak eller behandling som gir bedre effekt i tidlig stadium enn ved klinisk diagnostikk |
| 8. Tiltak/behandling må være etablert og godt dokumentert |
| 9. Tiltak/behandling skal være akseptabel for målgruppen |
| Screeningprogrammet |
| 10. Screeningprogrammet skal redusere sykdomsspesifikk dødelighet eller sykelighet av tilstanden |
| 11. Helsegevinstene må være større enn de negative effektene |
| 12. Personvern og juridiske aspekter må være ivaretatt. |
| 13. Screeningprogrammet skal være akseptabelt fra et etisk perspektiv |
| 14. Informasjon om deltagelse i screeningprogrammet må være kunnskapsbasert og bidra til informerte valg. |
| Kostnader, økonomiske konsekvenser |
| 15. Screeningprogrammet skal tilfredsstille kravene til kostnadseffektivitet. |
| 16. Det må foreligge en plan for ledelse, kvalitetssikring og evaluering av programmet. |

## 1.3 Kreftregisteret

Kreftregisteret har ansvar for planlegging og utsendelse av invitasjoner til screening og svarbrev til kvinner hvor det ikke var tegn til brystkreft. Andre oppgaver er knyttet til informasjonsvirksomhet, utvikling og drift av IT-systemer og infrastruktur, koordinering av teknisk kvalitetssikring, samt koding og registrering av screeningopplysninger. Kreftregisteret har også ansvar for monitorering,

kvalitetssikring, -kontroll og -forbedring av programmet, forskning innen fagfeltet mammografiscreening og brystkreft, samt samarbeid med nasjonale og internasjonale fagmiljøer. Kreftregisteret har dermed en rolle både som koordinator og utøver i Mammografiprogrammet. Kreftregisterets oppgaver er nærmere beskrevet i kapittel 2.

## 1.4 De regionale helseforetakene

De fire regionale helseforetakene har to lovpålagte oppgaver tilknyttet Mammografiprogrammet; eieransvar (de eier helseforetakene i helseregionen) og sørge-for-ansvar (skal sørge for at befolkningen i helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester) (18). De regionale helseforetakene har ansvar for at Mammografiprogrammet tilbys som et offentlig helsetjenestetilbud i sin region. Dette ansvaret ivaretas ved at de drifter brystsentre ved helseforetakene (se avsnitt 7.2, Tabell 6). Alle de regionale helseforetakene er representerte i styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene (se avsnitt 1.6). De regionale helseforetakene har også ansvar for teknisk og fysisk kvalitetssikring av utstyret som benyttes til bildetaking og -gransking i programmet (19).

## 1.5 Helseforetakene

Helseforetakene (benyttes synonymt med brystsentrene) har ansvar for å gjennomføre screeningvirksomheten innenfor sitt geografiske område på en forsvarlig måte. Det innebærer å tilrettelegge for og gjennomføre screeningundersøkelser og eventuelle tillegsundersøkelser, samt sørge for videre oppfølging med utredning, diagnostikk og behandling av screeningdeltakerne. Helseforetakene har ansvar for lokaler, utstyr og personale knyttet til screening og oppfølgende virksomhet og skal sikre at helsepersonell er, og forblir, kvalifiserte og kompetente til å levere de nødvendige tjenestene.

Helseforetakene har økonomisk ansvar for sin virksomhet. Dette inkluderer tilrettelegging og oppfølging av screeningdeltakernes egenbetaling for screeningundersøkelser og eventuelt egenandel ved tilleggsundersøkelser.

### 1.5.1 Helseforetakenes oppgaver i Mammografiprogrammet

**Henvendelser**
Besvare henvendelser fra målgruppen og andre. Det skal være god tilgjengelighet på telefon. For sentre som tilbyr e-postkorrespondanse, bør responstiden være kort.

**Invitasjonsplanlegging**
Samarbeide med Kreftregisteret om invitasjonsplanlegging og timeoppsett av screeningundersøkelsene.

**Screeningundersøkelser**
Gjennomføre screeningundersøkelser i tråd med delmanual i radiografi (20). Screeningundersøkelsene skal utføres på dedikerte screeningenheter, stasjonære eller mobile (busser).

**Tyding av screeningbildene**
Gjennomføre uavhengig dobbeltyding av screeningbildene, og konsensusmøter, i tråd med delmanual i radiologi (21). Bildene tydes som enten negative, positive (mammografifunn), teknisk utilfredsstillende bilder (TUB) eller klinisk funn (symptomer), i tråd med delmanual i radiologi (21).

**Tilleggsundersøkelser, behandling og oppfølging**
Kalle inn kvinner med mammografifunn, teknisk utilfredsstillende bilder eller symptomer til tilleggsundersøkelser. Det skal benyttes standardiserte tekster i innkallingsbrevene (se kapittel 2).

Gjennomføre tilleggsundersøkelser og registrere opplysninger om gjennomførte prosedyrer samt funn i radiologi- og eventuelt biopsiskjemaer. Cytologi- og histologiremisser skal merkes med NORPAT-prosedyrekode P06010 eller «Mammografiprogrammet» for å sikre at patologiavdelingene sender alle meldepliktige patologisvar til Kreftregisteret.

Gjennomføre behandling og oppfølging av kvinner med forstadier eller infiltrerende brystkreft.

### Tverrfaglige møter

Regelmessig gjennomføre og dokumentere tverrfaglige møter med radiologer, patologer, kirurger, radiografer, sykepleiere og andre involverte i utredning, behandling og oppfølgende virksomhet.

### Kvalitetssikring av egen screeningvirksomhet

Utføre kvalitetssikring av egen screeningvirksomhet i henhold til fagspesifikke delmanualer ved blant annet å rapportere i programmet MedOutlook for å sikre korrekt oppfølging i tydeprosessen og komplette opplysninger. Statistikkprogrammet MedStat er tilgjengelig ved alle brystsentrene og kan benyttes i dette arbeidet.

### Regransking av mammogrammer til kvinner med intervallkreft og pT2+ brystkreft

Mammogrammer til kvinner med intervallkreft og pT2+ brystkreft skal regranskes og resultater dokumenteres i henhold til prosedyrer som er beskrevet i delmanual i radiologi.

### Fagkompetanse

Sikre at fagkompetanse vedlikeholdes og utvikles for alle faggrupper som arbeider på brystsenteret.

### Personvern og IT-sikkerhet

Ivareta Kreftregisterets retningslinjer for håndtering av brukernavn og passord for Mammografiprogrammets IT-systemer.

Ansatte ved brystsentret kan benytte «HelpDesk» og filsluse ved behov for IT- eller annen assistanse fra Kreftregisteret, inkludert ved meldinger om endring i databasen, melding om invitasjonsstopp m.m.

### Kontaktperson til Kreftregisteret

Brystsenterets leder er Kreftregisterets kontaktperson sammen med brystsenterets fagansvarlige radiolog og radiograf. Leder ved senteret skal melde om endring av kontaktpersoner til Kreftregisteret.

### Eierskap og drift av mobile enheter

Vestre Viken HF, avdeling for mobile elektromedisinske tjenester ved klinikk for medisinsk diagnostikk, eier og drifter de fire mobile screeningenhetene med tilhørende mammografiapparater som brukes i Mammografiprogrammet. Avdelingen skal sørge for at vedlikehold, service og reparasjoner utføres etter gitte retningslinjer og avtaler, både for de mobile enhetene og mammografiapparatene. Avdelingen skal sørge for flytting og transport av de mobile enhetene til og fra oppmøtestedene rundt i landet, samt opp- og nedrigging av bussene i den forbindelse.

## 1.6 Styringsgruppe for nasjonale kreftscreeningprogram

Helsedirektoratet etablerte høsten 2022 en felles styringsgruppe for de nasjonale kreftscreeningprogrammene. Styringsgruppen ledes av Helsedirektoratet, som også ivaretar sekretariatsfunksjonen. Styringsgruppen består av én representant fra ledelsen i hvert regionale helseforetak, direktøren for Kreftregisteret, én representant fra Norsk forening for allmennmedisin, én representant fra kommunesektorens organisasjon (KS) og én representant fra Kreftforeningen.

Gruppens mandat er å drøfte, komme med råd og beslutte saker knyttet til de nasjonale screeningprogrammene. Gruppen skal følge med på status og utvikling i programmene, og påse at de drives i tråd med retningslinjer og de nasjonale rammene for screeningprogrammer i Norge.

Informasjon om gruppens sammensetning, mandat og aktivitet er tilgjengelig på Helsedirektoratets nettsider (13).

## 1.7 Rådgivningsgruppen for Mammografiprogrammet

Helsedirektoratet etablerte en rådgivningsgruppe for Mammografiprogrammet i 2022. Gruppen er et faglig forum hvor ulike syn og perspektiver knyttet til Mammografiprogrammet skal drøftes bredt. Gruppen skal gi råd til styringsgruppen og til aktørene som drifter Mammografiprogrammet og gjennomfører screeningvirksomheten.

Mandat og sammensetning besluttes av Helsedirektoratet (14). Rådgivningsgruppen er sammensatt av fagpersoner og brukerrepresentanter fra aktuelle institusjoner, fagområder og foreninger. Kreftregisteret er gruppens sekretariat. Informasjon om gruppens sammensetning, mandat og aktivitet er tilgjengelig på Kreftregisterets nettsider (22).

## 1.8 Faggrupper i Mammografiprogrammet

Kreftregisteret har etablert faggrupper i radiografi, radiologi, patologi og medisinsk fysikk. Gruppene har et felles mandat og skal gi råd og veiledning til Kreftregisteret om faglige spørsmål. Faggruppene skal også forankre og ivareta kommunikasjon med eget fagmiljø.

Medlemmene skal ha fokus på kvalitetssikring og -forbedring av virksomheten og være ressurspersoner i forskningsprosjekter som bruker data fra Mammografiprogrammet. Medlemmer i faggruppene er medansvarlige for oppdatering og revisjon av kvalitetsmanualen, og skal bidra i etablering av nasjonale og internasjonale faglige nettverk. Faggruppene består av representanter fra de ulike fagdisiplinene, fra alle helseregionene.

# 2 Kreftregisterets oppgaver

## 2.1 Planlegging og utsendelse av invitasjoner, påminnelser og svarbrev

Kreftregisteret skal invitere kvinner i målgruppen 50 til 69 år til mammografiscreening hvert annet år, til sammen ti ganger. Henvendelsen med tilbud om deltakelse skal inneholde tid og sted for undersøkelsen, samt informasjon om blant annet gjennomføring av undersøkelsen, fordeler og ulemper ved mammografiscreening, reservasjonsrett, og ulike praktiske forhold som hvordan en kan endre time eller reservere seg mot å få invitasjoner.

Invitasjonsplanleggingen skal skje i tett samarbeid med brystsentrene. Kreftregisteret har overordnet ansvar for at invitasjoner, påminnelser og svarbrev sendes kvinnene til rett tid, med utsendelse av ordinære invitasjoner så nært opp til toårsintervaller som mulig.

Kreftregisteret skal sende en påminnelse med nytt tilbud til kvinner som ikke møter til tilbudt time og ikke har meldt Kreftregisteret at de ikke ønsker å motta invitasjon (reservert seg mot invitasjoner). Påminnelsen skal sendes tre til seks uker etter ordinær invitasjon.

Kreftregisteret skal sende svarbrev til alle kvinner som er tydet negative, uavhengig av om kvinnens screeningundersøkelse er diskutert på konsensusmøte eller ikke.

## 2.2 Informasjonsvirksomhet

Kreftregisteret skal informere kvinner i målgruppen om Mammografiprogrammet slik at de kan ta et informert valg om deltakelse.

Kreftregisteret skal bidra til faglig utvikling og godt samarbeid mellom aktørene i programmet ved å tilgjengeliggjøre relevant informasjon for ansatte og rapportere resultater fra kvalitetssikringsarbeid, studier, hendelser og aktiviteter i og utenfor programmet.

Kreftregisteret skal tilby kvalitetssikret informasjon om Mammografiprogrammet til befolkningen, helsemyndigheter, helsepersonell og andre, for å bidra til at screeningtilbudet er godt kjent. I tillegg skal Kreftregisteret bidra til at målgruppen for programmet og befolkningen ellers har tilgang til oppdatert informasjon om brystkreft og kreft generelt, ulike risikofaktorer for sykdommen, og om betydningen av ulike kreftforebyggende tiltak, inkludert deltagelse i screening og sunn livsstil.

Informasjonsvirksomheten i Mammografiprogrammet favner mange målgrupper, og Kreftregisteret skal ta i bruk tilpasset informasjon og ulike kanaler for å nå de ulike gruppene. Informasjonen skal være klar og tydelig, og gjøres lett tilgjengelig i de ulike kanalene.

## 2.3 IT-systemet: Drift, infrastruktur og utvikling

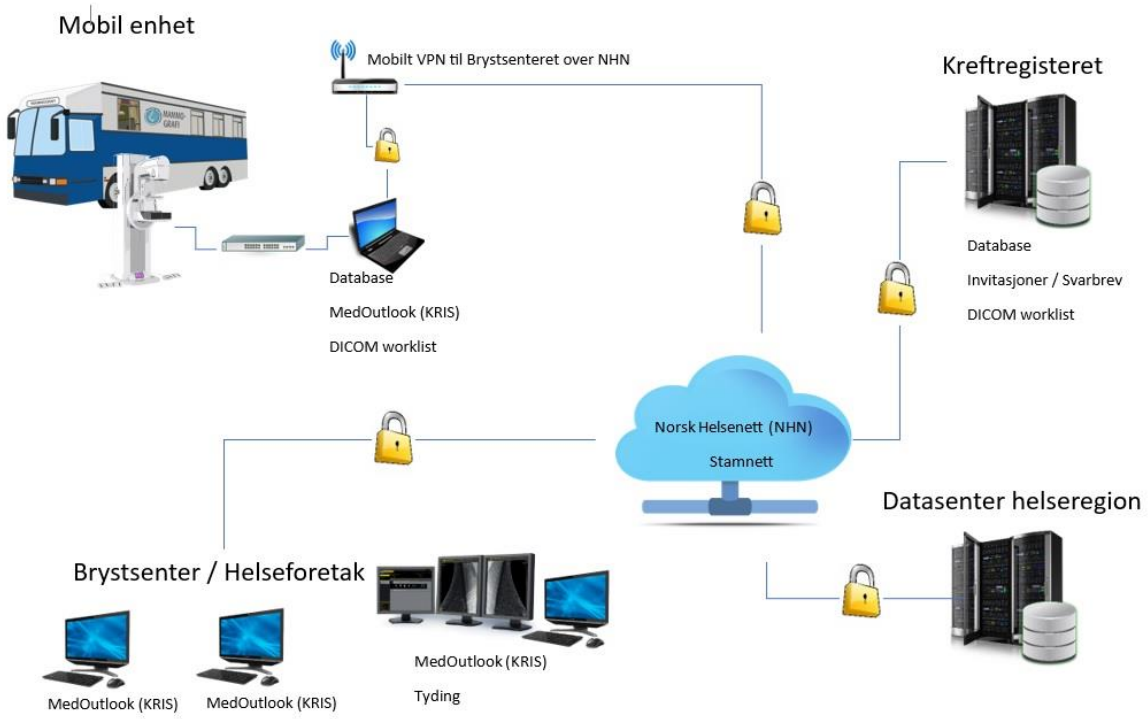
Kreftregisteret har ansvar for drift og vedlikehold av server, databaseinfrastruktur og databaser, utvikling av fagsystemene i Mammografiprogrammet, samt delvis ansvar for nettverk (Figur 2 og Tabell 2).

Kreftregisteret og helseforetakenes regionale IT-organisasjoner skal sørge for at opplysninger om de inviterte kvinnene overføres på en sikker måte mellom Kreftregisteret, screeningenhetene og brystsentrene.

Mammografidatabasen skal oppdateres månedlig med personopplysninger fra Personregisteret (PREG), som er helse- og omsorgstjenestens kopi av Folkeregisteret. PREG inneholder relevant folkeregisterinformasjon om alle personer i landet.

IT-systemet i Mammografiprogrammet består av:

- Distribuerte databaseservere for lagring av data knyttet til brystsentrene/nedslagsfelt. Lokalisert i datasentre til regional IT for brystsentrene. Ansvar: Kreftregisteret.
- Nettverksløsninger for toveis kommunikasjon av data mellom involverte aktører. Ansvar: IT-organisasjoner i de regionale helseforetakene og Kreftregisteret.
- Klienter/PC-er med screening-RIS (KRIS). Leveres fra Kreftregisteret og inneholder MedOutlook, MedKod og Medstat (Tabell 2). Ansvar: Kreftregisteret.
- Synkroniseringsløsninger der screeningopplysninger (invitasjoner, oppmøter og tydinger) synkroniseres mellom screeningenhetene, brystsentrene og Kreftregisteret, og synkroniseringsløsninger mellom helseforetakenes PACS og KRIS (MedOutlook, modul for tyding og konsensusmøte). Ansvar: Flere aktører, som IT-organisasjoner i alle regionale helseforetak og deltakende helseforetak, samt eksterne leverandører.




Figur 2: Overordnet systemskisse av de ulike aktørene og dataflyten i Mammografiprogrammet

Infrastruktur og nettverksdesign i Mammografiprogrammet benytter faste VPN (privat virtuelt nettverk – en tjeneste som beskytter internettforbindelsen), primært med Norsk helsenett som leverandør, og kun én kobling til hver helseregion. IT-organisasjonene distribuerer de lukkede nettverkene videre til de ulike lokasjonene.

Tabell 2: Tre av fagsystemene i Mammografiprogrammet; MedOutlook, MedKod og MedStat

| MedOutlook | MedKod | MedStat |
|---|---|---|
| En programpakke som benyttes til ombooking, registrering og tyding i Mammografiprogrammet. | Et program som benyttes til registrering av opplysninger for kvinner som selekteres til etterundersøkelser, samt for registrering av premaligne og maligne funn i bryst for kvinner utenfor programmet. | Et program utviklet for å hente ut opplysninger fra mammadatabasen. Programmet består av flere rapporter for å kunne hente ut screeningresultater. |
| MedOutlook består av disse rapportene*:<br>• Avtalebok<br>• Intervjuregistrering<br>• Tyderegistrering<br>• Konsensus<br>• Rapporter<br>• Historikk | MedKod består av disse rapportene*:<br>• NBCR radiologi<br>• NBCR biopsi<br>• Cytologi<br>• Histologi<br>• Invitasjonsstopp<br>• Reservasjon mot lagring av normale funn | MedStat består av disse rapportene*:<br>• Oppmøtestatistikk<br>• Tyderesultat<br>• Diagnose<br>• Karakterisering<br>• Tumorstørrelser<br>• Lymfeknuter<br>• Intervallkreft<br>• Tydetid<br>• Individuell tyding |

* Samling av datavariabler knyttet til hendelser

## 2.4 Koding og validering

All aktivitet knyttet til screening- og tilleggsundersøkelser, samt patologisvar i Mammografiprogrammet skal lagres i mammografidatabasen ved Kreftregisteret. Alle opplysninger skal være knyttet til den enkelte kvinnes invitasjon og oppmøte i programmet. Koblinger mellom Kreftregisterets databaser gjør at en kvinne kan følges gjennom hele screeningforløpet, enten brystkreftdiagnosen er påvist i eller utenfor screeningprogrammet.

Kreftregisteret skal sørge for at mammografidatabasen er komplett for all screeningaktivitet, med opplysninger knyttet til invitasjon, oppmøte, intervju, tyderegistrering, konsensusmøte og tilleggsundersøkelser. Dette ansvaret utøves på bakgrunn av opplysninger fra innmeldende virksomheter, det vil si brystsentrene og patologiavdelingene.

Kreftregisteret skal kontrollere alle opplysninger fra radiologi- og biopsiskjemaene som brystsentrene registrerer på etterundersøkelsen, før opplysningene lagres i mammografidatabasen.

Kreftregisteret skal kode alle cytologi- og histologiremisser knyttet til utredning og behandling av screeningoppdagede funn sendt inn fra patologiavdelingene, også de som har benign morfologi.

Kreftregisteret skal regelmessig, og minst to ganger i året, sende påminnelser til brystsentrene og avdelingene for patologi om manglende skjemaer og remisser, inkludert gi tilbakemelding hvis det er mangel på samsvar i rapporterte opplysninger.

## 2.5 Monitorering, kvalitetssikring, -kontroll, -forbedring og forskning

Kreftregisteret skal monitorere, kvalitetssikre, -kontrollere og -forbedre screeningaktiviteten i Mammografiprogrammet. Dette betyr kontinuerlig overvåking av virksomheten, og analyser av prosessindikatorer etablert på grunnlag av internasjonale retningslinjer, samt av resultater fra analyser og studier utført med data fra Mammografiprogrammet. Arbeidet er beskrevet i kapittel 2.

Kreftregisteret skal gi brystsentrene jevnlige tilbakemeldinger på egne og nasjonale screeningresultater i form av presentasjoner, rapporter og vitenskapelige artikler. Dersom avvik oppdages, skal Kreftregisteret følge opp dette i samarbeid med leder og eventuelt fagansvarlig radiolog ved det aktuelle brystsenteret, og hensiktsmessige tiltak skal iverksettes.

Kreftregisteret skal gjennomføre kvalitetsforbedrings- og forskningsstudier. Det bør knyttes doktorgradsstipendiater og postdoktorer til noen av studiene. Mammografiseksjonen ved Kreftregisteret bør ha ansatte med forsker- og veilederkompetanse.

## 2.6 Teknisk kvalitetssikring av bildetakingsutstyr på mobile enheter

De fire mobile screeningenhetene som eies og driftes av Vestre Viken HF ved avdeling for mobile elektromedisinske tjenester og klinikk for medisinsk diagnostikk, benyttes av helseforetak over hele landet. Kreftregisteret har ansvar for å ivareta nasjonal koordinering og kvalitetssikring av de tekniske kvalitetskontrollene som utføres i Mammografiprogrammet. Med bakgrunn i de mobile enhetenes bruksmønster og Kreftregisterets ansvar for nasjonal koordinering, har Kreftregisteret ansvar for teknisk og fysisk kvalitetssikring av bildetakingsutstyret på de fire mobile screeningenhetene.

## 2.7 Nasjonalt og internasjonalt samarbeid

Kreftregisteret skal være en aktiv bidragsyter i nasjonale og internasjonale faglige nettverk innen mammografiscreening og brystkreft gjennom deltakelse og presentasjoner på konferanser, kurs og møter, og gjennom deltakelse i relevante arbeidsgrupper og utvalg. Kreftregisteret skal også bidra til et aktivt samarbeid mellom Mammografiprogrammet og sentrale brukerorganisasjoner, som Brystkreftforeningen, Kreftforeningen, Norske kvinners sanitetsforening, relevante innvandrerorganisasjoner og andre ideelle organisasjoner for å sikre god brukermedvirkning i tjenestene.

Kreftregisteret har sekretariatsfunksjon i rådgivningsgruppen for Mammografiprogrammet og i faggruppene som er etablert innen radiologi, radiografi, patologi og medisinsk fysikk (se avsnitt 1.7 og 1.8), og skal bidra til et relevant og aktivt samarbeid med disse gruppene.

For å bidra i kunnskapsformidling og nasjonal nettverksbygging skal Kreftregisteret jevnlig arrangere nasjonale møter, kurs og seminarer for ansatte på brystsentrene og andre interesserte.

Kreftregisteret kan delta på møter og fagdager ved brystsentrene, som for eksempel «fylkesbesøk». Som en del av den regelmessige kvalitetskontrollen i Mammografiprogrammet skal senterets screeningresultater diskuteres og andre temaer tas opp. Møtene kan initieres av brystsentrene eller Kreftregisteret. Ledelsen ved de radiologiske avdelingene og fagdirektør ved sykehusene oppfordres til å delta i møtene.

Kreftregisteret skal være en aktiv bidragsyter i relevante europeiske og andre internasjonale nettverk innen brystkreftscreening, for eksempel i arbeidsgrupper og forskningssamarbeid i regi av European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) og International Agency for Research on Cancer (IARC, Verdens helseorganisasjon og FNs samarbeidsorganisasjon mot kreft).

# 3 Brevutsendelser og informasjon

## 3.1 Invitasjoner, påminnelser og svarbrev

Mammografiprogrammets målgruppe er kvinner i alderen 50 til 69 år, mens i praksis varierer alder ved første invitasjon fra 48 til 53 år og siste invitasjon fra 68 til 73 år (5). Kreftregisteret skal ha oppdatert informasjon på sine nettsider om hvilke fødselskohorter som inviteres i inneværende screeningrunde og når kvinnene i ulike kommuner/bydeler kan forvente første invitasjon.

Invitasjonsbrev, påminnelser og svarbrev i Mammografiprogrammet er standardisert. Invitasjonsbrev og påminnelsesbrev skal være tilgjengelige på Kreftregisterets nettsider. Maler for svarbrev som helseforetakene bruker ved innkalling til tilleggsundersøkelser, skal være tilgjengelige på Mammonett, som er Mammografiprogrammets intranett.

Invitasjonsbrev, påminnelser og negative svarbrev skal sendes via digital postkasse (Digipost eller e-Boks) for kvinner som har opprettet dette, eller som papirbrev for de som ikke har digital postkasse eller har reservert seg mot å få offentlige brev digitalt. Kvinner bosatt i kommuner som har valgt nynorsk som målform, skal få brev på nynorsk, de resterende får brev på bokmål.

### 3.1.1 Ordinær invitasjon

Den første invitasjonen som sendes til en kvinne per screeningrunde, kalles ordinær invitasjon. Ordinær invitasjon inneholder tid og sted for undersøkelsen, praktisk informasjon om selve undersøkelsen samt et faktaark.

Kreftregisteret skal fordele invitasjonene utover en toårsperiode. Kvinner som inviteres for første gang, skal inviteres etter en gitt kommunerekkefølge, og tidligere inviterte kvinner skal inviteres ut fra intervall. Hver invitasjon skal ha et unikt invitasjonsnummer.

**Målsetting og prosessindikatorer:**

- 95% av ordinære invitasjoner skal sendes 24 (+/- 3) måneder etter forrige screeningundersøkelse, eller etter tildelt tid ved forrige tilbud dersom kvinnen ikke møtte.

### 3.1.2 Påminnelsesbrev

Kvinner som ikke møter på ordinær invitasjon og ikke melder inn ønske om invitasjonsstopp (se punkt 7.1.3), skal få et påminnelsesbrev med nytt tilbud om time. Kreftregisteret skal sende brevet tre til seks uker etter ordinært tildelt time.

Påminnelsen angir ikke tidspunkt for undersøkelse, men informerer kvinnen om muligheten til å kontakte aktuelt brystsenter for å avtale tid. Tilbudet om å bestille time skal i utgangspunktet være gyldig i fire måneder fra utsendelsesdato, en begrensning brystsenteret bør overholde for å sikre at kvinnenes screeningintervall forblir innenfor retningslinjene. Skjønn må likevel utøves av senteret som tildeler timen, for å ta hensyn til bruk av mobile screeningenheter, sommerstengning eller lignende.

**Målsetting og prosessindikatorer:**

- 95% av påminnelsene skal være sendt innen 3 måneder (90 dager) etter tildelt time i ordinært invitasjonsbrev
- 100% av påminnelsene skal være sendt innen 4 måneder (120 dager) etter tildelt time i ordinært invitasjonsbrev
- Oppmøte etter påminnelse bør være ≥ 20 %

### 3.1.3 Egeninvitasjoner

Dersom et brystsenter tildeler time til en kvinne i målgruppen uten at den er knyttet til en ordinær invitasjon eller påminnelse, kalles dette en «egeninvitasjon». Løsningen kan benyttes for å tildele en time ved særskilt behov, for eksempel dersom en mobil enhet står i kommunen en kort periode, en kvinne har flyttet, invitasjonsstopp er opphevet eller lignende.

Brystsentrene skal bruke egeninvitasjoner i så liten grad som mulig, ettersom det kan føre til uregelmessigheter i invitasjonsintervallet til kvinnen. Egeninvitasjoner skal ikke brukes for å undersøke kvinner med symptomer, disse må gå til sin fastlege for vurdering og eventuelt henvisning videre.

**Målsetting og prosessindikatorer:**

- Andel screeningundersøkelser utført på bakgrunn av egeninvitasjon skal være < 1 %
- Oppmøte etter egeninvitasjon skal være > 95 %

### 3.1.4 Negative svarbrev

Kreftregisteret skal sende svarbrev til alle kvinner der screeningundersøkelsen er tydet negativ, uavhengig av om kvinnens mammogrammer er diskutert på konsensusmøte eller ikke.

**Målsetting og prosessindikatorer:**

- Tid fra Kreftregisteret mottar melding om negativ screeningundersøkelse til svarbrev er sendt skal være < 3 virkedager.
- Tid fra screening til negativt svarbrev er sendt fra Kreftregisteret skal være < 15 virkedager.

Innkalling til tilleggsundersøkelser og gjennomføring av disse er helseforetakenes ansvar (se avsnitt 1.5).

## 3.2 Informasjon

### 3.2.1 Informasjon til målgruppen

Kreftregisteret skal tilby målgruppen oppdatert og kvalitetssikret informasjon om Mammografiprogrammet, og skal bruke invitasjons- og svarbrevene som primær informasjonskilde for å oppnå dette. Informasjon på Kreftregisterets nettsider skal understøtte og utdype innholdet i brevene.

Kreftregisteret skal utforme invitasjons- og svarbrev i nært samarbeid med brystsentrene og representanter for målgruppen. Ved behov skal Kreftregisteret innhente innspill fra relevante kompetansemiljøer innen kommunikasjon, personvern, etikk eller annet. Innholdet i brevene skal være basert på oppdatert kunnskap om mammografiscreening, brystkreft og kommunikasjon, og gi grunnlag for informerte valg om deltakelse. Brevene skal også gi praktisk informasjon om undersøkelsen.

Informasjon til målgruppen skal presenteres på en enkel måte, og formidle tydelige budskap som tar hensyn til ulike nivåer av helsekompetanse. Kreftregisteret skal sørge for at innhold i brev og annet informasjonsmateriell gjennomgås jevnlig og oppdateres ved behov, og merkes med dato for siste revisjon. Materiell skal utformes i tråd med Kreftregisterets grafiske profil, og ha en tydelig avsender.

I tillegg til informasjon via brev og nettsider, kan Kreftregisteret bruke Facebook-siden *Kreftsjekken* for å kommunisere med målgruppen. Kreftregisteret skal også lage ulike typer informasjonsmateriell om aktuelle og relevante temaer. Dette kan være informasjonsplakater om et spesifikt tema, «huskelapper» med praktisk informasjon for kvinner som har møtt til screening, informasjonsfilmer

eller annet. Kreftregisteret skal kontinuerlig vurdere behovet for nytt materiell, og velge informasjonskanaler og presentasjonsform ut fra hva som anses hensiktsmessig.

Kreftregisteret skal sørge for at oversettelser av brev og annet informasjonsmateriell til andre aktuelle språk er tilgjengelige for målgruppen og andre fra Kreftregisterets nettsider.

### 3.2.2 Internt i Mammografiprogrammet

Kreftregisteret skal bidra med faglig relevant informasjon til ansatte tilknyttet Mammografiprogrammet, blant annet om status og planer for aktiviteter, prosjekter og resultater i Mammografiprogrammet. Kreftregisteret skal ta i bruk hensiktsmessige kanaler og metoder, som nyhetsbrev, nettsider, Mammonett, rapporter og møter med brystsentrene, for å nå målet om å bidra til faglig utvikling, informasjonsflyt og godt samarbeid på nasjonalt nivå.

### 3.2.3 Andre aktører og relevante grupper

Kreftregisteret skal tilby oppdatert og kvalitetssikret informasjon om Mammografiprogrammet til ulike andre målgrupper, som fastleger og annet helsepersonell, media, helsemyndigheter og befolkningen ellers. Kreftregisterets nettsider skal være et sentralt verktøy i dette arbeidet, og skal holdes oppdatert. Andre kanaler og metoder, som rapporter, vitenskapelige publikasjoner, populærvitenskapelige tekster, pressemeldinger eller bidrag til informasjon på eksterne nettsider som helsenorge.no og andre, skal brukes når det vurderes som hensiktsmessig.

# 4 Retningslinjer og kvalitetsindikatorer

Norske og internasjonale retningslinjer og anbefalinger for mammografiscreening, utredning, diagnostikk og behandling av brystkreft gir grunnlag for monitorering, kvalitetssikring, -kontroll og -forbedring i Mammografiprogrammet (10, 12, 23). Videre angir strålevernforskriften §51 krav til screeningvirksomhet (8). I Mammografiprogrammet omfatter screeningbegrepet selve mammografiundersøkelsen og hele den påfølgende prosessen fram til og med et resultat av screeningundersøkelsen og/eller etterundersøkelsen foreligger – negativ screeningundersøkelse/benignt funn eller positiv screeningundersøkelse/malignt funn (duktalt karsinom in situ, DCIS, eller infiltrerende brystkreft) – samt eventuell behandling av sykdommen.

I 2016 publiserte International Agency for Research on Cancer (IARC) en revidert håndbok for brystkreftscreening (12). IARC er involvert i, og leder, en rekke store prosjekter knyttet til kreftscreening (24). Håndboken er sentral i Mammografiprogrammets virksomhet.

European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) har utarbeidet kunnskapsbaserte anbefalinger og indikatorer for brystkreftscreening, utredning og behandling (10). Prosessene bak anbefalingene er beskrevet på deres nettsider (11). «Manual for Breast Cancer Services» fra ECIBC inneholder fire deler som er av spesiell interesse for Mammografiprogrammet, hvor diagnostikk (bildediagnostikk og patologi), behandling (kirurgi, systemisk behandling og strålebehandling) og rehabilitering er inkludert (25). Screeningdelen omfatter ti kriterier (SCR). Hvert kriterium inneholder indikatorer, fra en til 20. Disse er oversatt og tilpasset norske forhold i Tabell 3, Retningslinjer og kvalitetsindikatorer i Mammografiprogrammet. I tillegg er fem kriterier fra den generelle delen (GEN) og sju fra diagnostikkdelen (DGN-IMG) relevante for screening. Også disse er inkludert i Tabell 3. Kriteriene er utarbeidet for å kunne brukes i en sertifiseringsordning. I Norge er det ingen krav til sertifisering siden vi har et kvalitetssikringssystem som ivaretas av brystsentrene og Kreftregisteret. Dersom sentre ønsker sertifisering, må dette gjøres uavhengig av Mammografiprogrammet og Kreftregisteret.

Retningslinjer i Mammografiprogrammet er tuftet på dokumentasjon fra ECIBC og IARC. I Tabell 4 beskrives ECIBC sine indikatorer for screening. IARC sine retningslinjer/kvalitetsindikatorer (12) er i stor grad overlappende med ECIBC sine retningslinjer – én tilleggsindikatorer er oppgitt i nederst i Tabell 4.

Indikatorene i Tabell 4 monitoreres regelmessig for tidsavgrensede perioder. Kreftregisteret rapporterer resultater til brystsentrene minst en gang i året. Enkelte av indikatorene kan tidligst måles seks måneder etter oppmøte på grunn av forsinkelser knyttet tilleggsundersøkelser og registrering av resultat fra nåleprøver. Indikatorene skal også monitoreres etter blant annet invitasjonstype, screeninghistorikk, alder, brystsenter og screeningresultat.

Tabell 3: Retningslinjer og kvalitetsindikatorer i Mammografiprogrammet (10, 25). Opprinnelig tekst i ECIBC er gjengitt i vedlegg 7.3.

| SCR-1; Mammografiprogrammets administrasjon, organisering og styringsstruktur |
|---|
| **Ansvar:** Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, styringsgruppen for nasjonale kreftscreeningprogram, helseforetakene og Kreftregisteret |
| **Retningslinjer for Mammografiprogrammet**<br>1. Programmets styringsstruktur skal være beskrevet og lett tilgjengelig på Kreftregisterets nettsider.<br>2. Et system for tilleggsundersøkelser skal ivaretas av helseforetakene.<br>3. System for utredning, diagnostikk, behandling og oppfølging skal ivaretas av helseforetakene.<br>4. Målgruppe skal være beskrevet.<br>5. Screeningmetode og intervall skal være beskrevet.<br>6. Invitasjonssystemet skal være beskrevet.<br>7. Monitorering av aktivitetene ved brystsentrene skal være beskrevet.<br>8. Kvalitetssikringssystemet i Mammografiprogrammet skal være beskrevet.<br>9. Planer for monitorering av brystkreftforekomst i målgruppen skal være beskrevet. |
| **SCR-2; Monitorering av indikatorer fra screeningprosessene** |
| **Ansvar:** Kreftregisteret og helseforetakene |
| **Retningslinjer for Mammografiprogrammet**<br>Kreftregisteret skal rapportere resultater fra kvalitetsindikatorer i minirapporter og andre rapporter, samt på møter. Ønskelige og akseptable mål, rapportering- og sanksjonsform ved avvik er beskrevet i Tabell 4. For å sikre forsvarlig virksomhet bør hvert enkelt brystsenter være kjent med egne resultater. |
| **SCR-3; Helseforetakene (brystsentrene)** |
| **Ansvar:** Helseforetakene |
| **Retningslinjer for Mammografiprogrammet**<br>Hvert enkelt helseforetak (brystsenter) skal være kjent med resultatene for de aktuelle indikatorene (se SCR-2 og Tabell 4). |
| **SCR-4; Screening av kvinner i alderen 50-69 år** |
| **Ansvar:** Kreftregisteret |
| **Retningslinjer for Mammografiprogrammet**<br>Det skal tilbys screening av kvinner i alderen 50-69 år. Ønskelige og akseptable mål for dekningsgrad er gitt i Tabell 4. |
| **SCR-5; Informasjon om livsstil** |
| **Ansvar:** Kreftregisteret |
| **Retningslinjer for Mammografiprogrammet** |

1. Kreftregisteret skal bidra med informasjon om kreft til befolkningen, blant annet om forebygging og risikofaktorer for kreft, jf. Kreftregisterets strategi og kreftregisterforskriften. Risikofaktorer og informasjon om forebygging for ulike kreftformer er beskrevet på Kreftregisterets nettsider.
2. Kreftregisteret og Mammografiprogrammet skal ikke tilby personlig livsstilsrådgiving. Ved slike behov skal kvinnene henvises til fastlege.

## SCR-6; Innsamling av data om kvinnenes opplevelse

**Ansvar:** Kreftregisteret og helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

Kreftregisteret skal monitorere målgruppens opplevelse av Mammografiprogrammet, både blant dem som deltar og dem som ikke deltar. Kreftregisteret har også et system som samler inn PROM*- og PREM**-data på kvinner som er diagnostisert med brystkreft. Mammografiprogrammet kan søke om tilgang til data fra denne databasen etter gjeldende vilkår for utlevering av data.

* Patient Related Outcome Measures; **Patient Related Experience Measures

## SCR-7; Relevans for kvinner

**Ansvar:** Helseforetakene og Kreftregisteret

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Helseforetakene bør legge til rette for at personalet kan delta regelmessig på opplæring i kommunikasjon og samvalg.
2. Profesjons-/fagforeninger og helseforetak tilbyr relevante kurs. Enkelte helseforetak og Kreftregisteret arrangerer konferanser. I tillegg finnes det muligheter for faglig oppdatering via European Society of Breast Imaging (EUSOBI) og andre interesseorganisasjoner.
3. Kreftregisteret skal gjennomføre kvalitetsforbedring og forskningsprosjekter knyttet til ulike deler av virksomheten. Det er ingen nasjonal lovgiving som beskriver hyppigheten av slike prosjekter.
4. Kreftregisteret og helseforetakene skal iverksette relevante intervensjonsprosjekter basert på resultatene fra punkt 3 over.
5. Det skal opprettes brukergrupper ved behov. Brystkreftforeningen og Kreftforeningen er representert i rådgivningsgruppen for Mammografiprogrammet og Styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene.
6. Kvinner i målgruppen kan reservere seg mot å få invitasjoner, og har en lovbestemt rett til å reservere seg mot permanent lagring av personopplysninger knyttet til negative screeningundersøkelser, jf. kreftregisterforskriften. Frivillighet og reservasjonsrett skal være beskrevet i invitasjonsbrev og på Kreftregisterets nettsider. Reservasjoner skal registreres i Kreftregisteret.

## SCR-8; Informasjon til kvinnene

**Ansvar:** Kreftregisteret og helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Informasjonsmateriell om Mammografiprogrammet og tilstøtende aktiviteter skal være tilgjengelig på ulike språk på Kreftregisterets nettsider.
2. Trykt og elektronisk informasjon skal være tilgjengelig på Kreftregisterets nettsider.
3. Utstedelse og revisjon av alle dokumenter og informasjonskilder skal være datert.
4. Informasjonsmateriell skal være tilgjengelig på screeningenhetene og på brystsentrene.
5. Brukermedvirkning skal dokumenteres i protokoller og rapporter, samt i vitenskapelige artikler.

## SCR-9; Forskning

**Ansvar:** Kreftregisteret og helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Kreftregisterets og Mammografiprogrammets strategi skal oppdateres jevnlig og er tilgjengelig på nettsidene. Kreftregisteret skal ha oppdatert oversikt over pågående forskningsprosjekter knyttet til Mammografiprogrammet. Helseforetakene bør informere Kreftregisteret om prosjekter knyttet til programmet.
2. Kreftregisterets nettsider skal presentere relevant informasjon om ansvarsforhold ved utlevering og bruk av data fra Kreftregisteret, inkludert informasjon om lovverk og personvern.
3. Kreftregisteret skal inngå samarbeidsavtaler, avtaler om delt dataansvar, databehandleravtaler og lignende for alle prosjekter der det er relevant.
4. Ansvarsfordeling i forskningsprosjekter skal være tydelig definert i protokoller og godkjenninger.
5. Samarbeidsavtaler skal inngås mellom Kreftregisteret, helseforetakene og eventuelle andre, for prosjekter der det er relevant. Samarbeidsprosjekter forankres hos ledelsen ved involverte avdelinger og/eller forskningsinstitusjoner.

## SCR-10; Tverrfaglige møter

**Ansvar:** Helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

Helseforetakene skal gjennomføre multidisiplinære møter ukentlig og dokumentere journalnotat for den enkelte pasient.

## SCR-11 (GEN-3); Plan for kvalitetssikring

**Ansvar:** Helseforetakene og Kreftregisteret

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Resultater fra kvalitetsindikatorer er tilgjengelig for alle brystsentrene i MedStat (se SCR-2 og Tabell 4). Resultater fra prosessindikatorer skal rapporteres fra Kreftregisteret til brystsentrene regelmessig via minirapporter og i mer omfattende rapporter.
2. Avvik fra ønskelige og akseptable verdier skal markeres av Kreftregisteret i minirapportene og følges opp av leder eller fagansvarlige på brystsenteret. Ved vedvarende avvik skal Kreftregisteret:
   a) Kommunisere med leder/fagansvarlig radiolog enten via e-post eller en telefonsamtale med et kort dokumentert referat.
   b) Dersom det ikke igangsettes intervensjon på brystsenteret for å rette avviket og det ikke ses endringer i resultatene i løpet av 6 måneder skal det rettes en ny henvendelse til leder/fagansvarlig radiolog.
   c) Dersom det ikke er igangsatt intervensjon eller det ses endringer i indikatoren 12 måneder etter første henvendelse vil informasjon om avviket sendes fagdirektør i det aktuelle helseforetaket samtidig som Styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene blir varslet.
3. Kreftregisteret skal ha en database hvor all screeningaktivitet registreres. Kreftregisteret er databehandler for helseforetakene, etter avtale. Helseforetakene har tilgang til egne data i MedStat og i egne systemer.
4. Kreftregisteret har dedikerte personer som er ansvarlige for kvalitetssikring, uttrekk og behandling av screeningdata.

5. Kreftregisteret utgir minirapporter og andre rapporter, har fagmøter en gang i måneden, og gjennomfører regelmessig besøk på brystsentrene med diskusjon av resultater fra screeningvirksomheten – minst hvert annet år.
6. Avvik i Kreftregisterets rutiner skal meldes etter gjeldende retningslinjer.
7. Avvik i Mobile tjenesters virksomhet skal meldes etter gjeldende retningslinjer.

## SCR-12 (GEN 4); Plan for håndtering av data

**Ansvar:** Kreftregisteret og helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Mammografiprogrammet skal invitere kvinner som har status som bosatt i Norge. Opplysningene hentes fra Personregisteret, som er helsevesenets tilgang til folkeregisterinformasjon (26). Kvinner er definert ved personnummer.
2. Opplysninger i Kreftregisteret samles inn og behandles i henhold til krav til informasjonssikkerhet gitt i personvernlovgivningen. Personopplysningsloven og EUs personvernforordning (GDPR) gjelder for behandling av personopplysninger som er samlet inn og lagret i Kreftregisterets databaser. Innsamling og behandling av opplysninger i Kreftregisteret er nærmere regulert i kreftregisterforskriften, som er en forskrift til Helseregisterloven.
3. Informasjon om hvilke opplysninger Kreftregisteret lagrer om deltagerne, hvordan disse benyttes, og om rettigheter tilknyttet lagring og bruk av opplysningene er beskrevet på Kreftregisterets nettsider.
4. Kvinnene i målgruppen for programmet skal informeres om sin rett til å reservere seg mot lagring av personopplysninger knyttet til deltakelse i Mammografiprogrammet ved normalt funn, både i invitasjonsbrevet og på Kreftregisterets nettsider. Rett til innsyn er beskrevet på Kreftregisterets nettsider.
5. Forskning krever godkjenninger fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Godkjenning fra REK krever søknad med studieprotokoll. Det kan også være behov for å utføre risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS), løsningsdesign og/eller personvernkonsekvensvurderinger (DPIA). Dispensasjon fra taushetsplikt og utlevering av data må søkes om via Helsedataservice (27). Alle godkjenninger og tillatelser må være innhentet før en studie kan igangsettes.
6. Kreftregisteret skal ha prosedyrer som sikrer sikker datadeling med tjenesteutsatte virksomhetstjenester (se også punkt 2 over).
7. Kreftregisteret skal ha prosedyrer som ivaretar dokumentasjon av utlevering av data, møtevirksomhet knyttet til datautlevering, loggføring, med mer.

## SCR-13 (GEN 15); Personalets kompetanse

**Ansvar:** Helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Helseforetakene har arbeidsgiveransvar og skal sikre at ansatte er faglig kvalifiserte i henhold til offentlige godkjenninger, sertifisering og lignende. Spesifikke kompetansekrav er definert i delmanualer for ulike faggrupper.
2. Helseforetakene har ansvar for deltakelse og dokumentasjon av kurs og videreutdanning for de ansatte.
3. Helseforetakene har ansvar for opprettholdelse av de ansattes kompetanse.
4. Helseforetakene har ansvar for vurdering av de ansattes kompetanse.

## SCR-14: (GEN-20); Trening av personalet

**Ansvar:** Helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Bildevurderingssystemet PAI (Perfekte Adekvate Inadekvate) skal benyttes som en del av kvalitetssikringen av radiografenes arbeid. PAI-resultater skal rapporteres til Kreftregisteret.
2. Kreftregisteret skal sende lister over intervallkreft, pT2+ screeningoppdaget kreft og kreft som er tydet negativt av én av to radiologer til brystsentrene regelmessig, for at radiologene skal regranske mammogrammene til disse tilfellene. Resultater fra regranskingen skal rapporteres til Kreftregisteret.
3. Kreftregisteret skal rapportere resultater fra kvalitetsindikatorer i minirapporter og andre rapporter, samt på møter (se SCR-2 og Tabell 4).
4. Kreftregisteret skal organisere regelmessige fagmøter for ansatte i Mammografiprogrammet.
5. Kreftregisteret bør være representert i programkomite for fagspesifikke kurs som arrangeres av brystsentre og fagorganisasjoner.
6. Helseforetakene er ansvarlige for at personalet har tilstrekkelig kompetanse. Oppdatering av helsepersonalets kunnskap er helseforetakenes ansvar.
7. Helsepersonell som ikke oppfyller kravene, skal veiledes av kvalifisert personell. Dette er helseforetakenes ansvar.

## SCR-15 (DGN-IMG 2); Optimal mammografisk bildekvalitet

**Ansvar:** Helseforetakene og Kreftregisteret

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Helseforetakene skal klassifisere 60 mammogrammer fra 30 kvinner årlig og gi hver enkelt radiograf skriftlig tilbakemelding på bildekvaliteten. Se delmanual i radiografi (20).
2. Krav til bildekvalitet og kontroll skal være beskrevet i delmanual i radiografi (20).
3. Delmanualene for de ulike faggruppene skal være tilgjengelige på Kreftregisterets hjemmesider.
4. Resultater fra PAI skal rapporteres til Kreftregisteret. Kreftregisteret gjennomfører et kvalitetsforbedringsprosjekt knyttet til det radiograffaglige arbeidet i Mammografiprogrammet, BERM (BEdre Radiografi i Mammografiprogrammet). Se protokoll for BERM (28).

## SCR-16 (DGN-IMG 4); Innkjøp og kontroll av utstyr

**Ansvar:** Helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Helseforetakenes prosedyre for anskaffelser skal følges.
2. Relevante paragrafer og punkter i forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) skal følges.
3. Teknisk kvalitetssikring skal gjennomføres som beskrevet i «Program for teknisk kvalitetssikring i Mammografiprogrammet», utarbeidet av representanter fra de regionale helseforetakene og Kreftregisteret. Prosedyrer for teknisk kvalitetskontroll er beskrevet i delmanual «Delmanual teknisk kvalitetskontroll - statuskontroller for digitale mammografisystemer» (29) og delmanual «Teknisk kvalitetskontroll – konstanskontroller for digitale mammografisystemer» (30).

## SCR-17 (DGN-IMG 5); Nødvendig utstyr for å gi kvinnene en trygg screening og oppfølging

**Ansvar:** Helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

Helseforetakenes har ansvar for å sikre at nødvendig utstyr for å utføre screening, bildediagnostikk og bildeveiledede diagnostiske undersøkelser er tilgjengelig.

## SCR-18 (DGN-IMG-8); Skille mellom screening og klinisk virksomhet

**Ansvar:** Helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Kreftregisteret skal oppfordre helseforetakene til å skille venterom for screening og klinisk virksomhet.
2. Kreftregisteret skal dokumentere invitasjoner og oppmøter til screening og tilleggsundersøkelser, samt innholdet i tilleggsundersøkelsene

## SCR-19 (DGN-IMG-7); Radiologenes arbeid

**Ansvar:** Kreftregisteret og helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

1. Kreftregisteret skal gi helseforetakene opplysninger om antall screeningundersøkelser hver enkelt radiolog har tydet, antall screeningoppdagede krefttilfeller som er tydet negativt, og intervallkrefttilfeller én gang i året. Se delmanual i radiologi (21).
2. Kreftregisteret og helseforetakene skal tilrettelegge for regransking av mammogrammene til tilfellene nevnt i punkt 1 over. Resultater skal sendes Kreftregisteret.
3. Helseforetakene skal tilrettelegge for regransking i henhold til Tabell 4, årlig. Resultater skal sendes Kreftregisteret.

## SCR-20 (DGN-IMG-10); Årlig antall undersøkelser utført av radiografene

**Ansvar:** Helseforetakene

**Retningslinjer for Mammografiprogrammet**

Radiografer som arbeider i Mammografiprogrammet bør utføre både screening- og tilleggsundersøkelser, samt klinisk mammografi i 50% eller mer av en full arbeidsstilling. For de som kun arbeider med screening, bør stillingen utgjøre minst 20% av en full arbeidsstilling, og radiografer bør utføre screeningbildetaking av minst 1000 kvinner årlig. Krav til kompetanse og screeningvolum er beskrevet i delmanual i radiografi (20).

Tabell 4: Beskrivelse av prosessindikatorene i Mammografiprogrammet og metode for utregning, samt ønskelige og akseptable mål og hvordan indikatoren måles. Tabellen er utdyping av punktet SCR-2, se Tabell 3 og Tabell 7.

| SCR-2; Monitorering av indikatorer fra screeningprosessene (18 + 1 indikatorer) | |
|---|---|
| 1. Deltakelse | Teller: Antall kvinner som har møtt etter ordinær invitasjon og påminnelse, og egeninviterte<br>Nevner: Antall inviterte kvinner (ordinær invitasjon)<br>Ønskelig verdi: > 80 %; Akseptabel verdi: > 70 % |
| 2. Dekningsgrad | Teller: Antall kvinner som er invitert til programmet<br>Nevner: Antall kvinner i målgruppen for programmet<br>Ønskelig verdi: > 95 %; Akseptabel verdi: > 90 % |
| 3. Tilbakekalling | Teller P: Antall tilbakekallinger pga. mammografiske funn (P)<br>Teller K: Antall tilbakekallinger pga. selvrapporterte symptomer (K)<br>Teller T: Antall tilbakekallinger pga. teknisk utilfredsstillende bilder (T)<br>Teller PKT: Antall tilbakekallinger pga. P, K og T<br>Nevner: Antall kvinner som har møtt etter ordinær invitasjon eller påminnelse, og egeninviterte<br>P: Ønskelig verdi: 1,8-6 %; P: Akseptabel verdi: 1,5-8 %<br>K: Ønskelig verdi: < 0,15 %; K: Akseptabel verdi: < 0,20 %<br>T: Ønskelig verdi: < 0,10 %; T: Akseptabel verdi: < 0,15 %<br>PKT: Ønskelig verdi: 2-6 %; PKT: Akseptabel verdi: 2-8 %<br>Raten er høyere for førstegangscreenede og uregelmessig møtte enn blant de som møter regelmessig (3, 5, 31) |
| 4. Screeningoppdaget brystkreft (DCIS og infiltrerende) | Teller DCIS: Antall kvinner diagnostisert med DCIS etter en etterundersøkelse.<br>Teller infiltrerende: Antall kvinner diagnostisert med infiltrerende brystkreft etter en etterundersøkelse<br>Nevner: Antall kvinner som har møtt etter ordinær invitasjon eller påminnelse, og egeninviterte<br>Ønskelig verdi DCIS: 0,15-0,20 %; Akseptabel verdi DCIS: 0,10-0,25 %<br>Ønskelig verdi infiltrerende: 0,40-0,55 %; Akseptabel verdi infiltrerende: 0,39-0,60 %<br>Ønskelig verdi DCIS + infiltrerende: 0,55-0,75 %; Akseptabel verdi DCIS + infiltrerende: 0,49-0,85 % |
| 5. Intervallkreft | Teller (A): Antall kvinner diagnostisert med DCIS eller infiltrerende brystkreft etter en negativ screeningundersøkelse, men før neste screeninginvitasjon (24 mnd. etter forrige invitasjon) eller 6-24 mnd. etter falskt positivt screeningresultat<br>Nevner (A): Antall kvinner som har møtt etter ordinær invitasjon eller påminnelse<br>Ønskelig verdi: < 0,20 %; Akseptabel verdi: < 0,25 %<br>Teller (B): Antall kvinner diagnostisert med DCIS eller infiltrerende brystkreft etter en negativ screeningundersøkelse, men før neste screeninginvitasjon (24 mnd. etter forrige invitasjon)<br>Nevner (B): Antall kvinner som har møtt etter ordinær invitasjon eller påminnelse, og egeninviterte<br>Ønskelig verdi: < 0,18 %; Akseptabel verdi: < 0,20 % |
| 6. Sensitivitet per screeningrunde | Teller: Antall screeningoppdaget DCIS og infiltrerende brystkreft;<br>Nevner: Antall screeningoppdaget DCIS og infiltrerende brystkreft, og intervallkreft (DCIS og infiltrerende brystkreft) (definisjon A) |



*Perioden 2020 -2022 inkluderer Covid-19-pandemien og gir derfor usikre estimater

| | |
|---|---|
| | Ønskelig verdi: > 75 %; Akseptabel verdi: > 70 % |
| 7. Infiltrerende screeningoppdaget brystkreft ≤ 10 mm | Teller: Antall infiltrerende brystkrefttilfeller med histopatologisk svulstdiameter ≤ 10 mm<br>Nevner: Antall infiltrerende brystkrefttilfeller med histopatologisk oppgitt svulstdiameter<br>Ønskelig verdi: >35 % Akseptabel verdi: >30 % |
| 8. Infiltrerende screeningoppdaget brystkreft > 20 mm | Teller: Antall infiltrerende brystkrefttilfeller med histopatologisk svulstdiameter > 20 mm<br>Nevner: Antall infiltrerende brystkrefttilfeller med histolopatologisk oppgitt svulstdiameter<br>Ønskelig verdi: < 15 % Akseptabel verdi: < 20 % |
| 9. Infiltrerende screeningoppdaget brystkreft med negativ lymfeknutestatus | Teller: Antall infiltrerende brystkrefttilfeller med histopatologisk negativ lymfeknutestatus<br>Nevner: Antall infiltrerende brystkrefttilfeller med rapportert lymfeknutestatus<br>Ønskelig verdi: > 75 %; Akseptabel verdi: > 70 % |
| 10a. Benign til malign ratio ved åpen kirurgi | Teller: Antall kvinner som ikke er diagnostisert med brystkreft etter å ha gjennomgått en åpen kirurgisk prosedyre<br>Nevner: Antall kvinner som er diagnostisert med brystkreft etter å ha gjennomgått en åpen kirurgisk prosedyre<br>Ønskelig ratio: 1:4; Akseptabel ratio: 1:3 |
| 10b Benign til malign ratio ved nåleprøve | Teller: Antall kvinner som ikke er diagnostisert med brystkreft etter å ha gjennomgått en nåleprøve<br>Nevner: Antall kvinner som er diagnostisert med brystkreft etter å ha gjennomgått en nåleprøve<br>Ønskelig ratio: 3:1; Akseptabel ratio: 2:1 |
| 11. Regransking av screeningmammo-grammer ved avansert brystkreft (pT2+)* | Teller: Antall kvinner med avansert brystkreft (pT2+) som har en foregående screeningundersøkelse som er regransket og definert som et oversett brystkrefttilfelle<br>Nevner: Antall kvinner med avansert brystkreft (pT2+).<br>Ønskelig verdi: < 20 %; Akseptabel verdi: < 30 %<br>Det forutsettes en informert regransking i henhold til prosedyre beskrevet i delmanual i radiologi. Indikatoren monitoreres regelmessig for tidsavgrensede perioder. Helseforetakene rapporterer resultater til Kreftregisteret minst en gang i året |
| 12. Regransking av screeningmammo-grammer ved intervallkreft | Teller: Antall intervallkrefttilfeller som har en foregående screeningundersøkelse som er regransket og definert som et oversett brystkrefttilfelle (falskt negativ)<br>Nevner: Antall intervallkrefttilfeller<br>Ønskelig verdi: < 20 %; Akseptabel verdi: < 30 %<br>Det forutsettes en informert regransking i henhold til prosedyre beskrevet i delmanual i radiologi. Indikatoren monitoreres regelmessig for tidsavgrensede perioder. Helseforetakene rapporterer resultater til Kreftregisteret minst en gang i året. |
| 13. Tidsintervall mellom screening og oppstart behandling | Tidsintervall mellom screeningundersøkelse og oppstart av behandling; angitt i median antall dager. Indikatoren er ikke en del av monitoreringen av Mammografiprogrammet. |
| 14. Tid fra screening-undersøkelse til utsendelse av resultat | Tidsintervall mellom screeningundersøkelse og utsendelse av resultat; angitt i median antall dager.<br>Ønskelig verdi: ≤ 5 virkedager; Akseptabel verdi: ≤ 15 virkedager |

*pT2+: histopatologisk svulststørrelse 20 – 50 mm

| | |
|---|---|
| 15. Supplerende undersøkelser 6 eller 12 måneder etter primær etterundersøkelse | Teller: Antall kvinner som gjennomgår supplerende undersøkelse 6 eller 12 måneder etter primær etterundersøkelse.<br>Nevner: Antall kvinner som er etterinnkalt.<br>Indikatoren registreres ikke i Norge i dag. Det er ønskelig å innføre registrering av variabelen. |
| 16. Tid fra resultat av screening til etterundersøkelse | Tidsintervall mellom resultat av screeningundersøkelse foreligger til etterundersøkelse gjennomføres; angitt i median antall dager<br>Ønskelig verdi: ≤ 15 virkedager; Akseptabel verdi: ≤ 25 virkedager |
| 17. Tid fra etterundersøkelse til svar, der det ikke er utført nåleprøve | Tidsintervall mellom etterundersøkelse til svar på etterundersøkelse, der det ikke er utført nåleprøve; angitt i median antall dager.<br>Etterundersøkelsesdato brukes som svardato for etterundersøkelse.<br>Ønskelig verdi: ≤ 5 virkedager; Akseptabel verdi: ≤ 10 virkedager |
| 18. Tid fra etterundersøkelse til svar, der det er utført nåleprøve | Tidsintervall mellom etterundersøkelse til svar på etterundersøkelse, der det er utført nåleprøve; angitt i median antall dager. Dato fra patolog brukes som svardato for etterundersøkelse.<br>Ønskelig verdi: ≤ 10 virkedager; Akseptabel verdi: ≤ 15 virkedager |
| 19. IARC/WHO | Omfang av opportunistisk screening |

*IQR: interkvartil fordeling

## 4.1 Tilgang til data og behandlingsgrunnlag for monitorerings- og kvalitetssikringsarbeidet

Leder og betrodde medarbeidere i mammografiseksjonen på Kreftregisteret har en forvaltningsrolle knyttet til produksjon av statistikk på data som inngår i monitorering og kvalitetssikring av Mammografiprogrammet. Med monitorering og kvalitetssikring menes arbeid som har til hensikt å sikre eller øke kvaliteten på screeningvirksomheten. Den primære målsettingen med arbeidet er å sikre deltakelse i et trygt program ved å sammenligne resultatene med tidligere målinger og definerte verdier, ikke å erverve ny kunnskap om sykdom eller helse. Likevel kan det ikke utelukkes at arbeidet også bidrar til ny kunnskap. Resultater fra monitorerings- og kvalitetssikringsarbeidet kan publiseres i interne og eksterne rapporter, og i vitenskapelige tidsskrifter. Alle data som presenteres i rapporter eller annen dokumentasjon skal være anonyme.

Databasen til Mammografiprogrammet inneholder variabler som er samlet i grupper (datatabeller) som gjenspeiler hendelser i screeningkjeden (Tabell 5). Variablene er knyttet til målgruppen som inviteres og gjennomførte screeningundersøkelser, inkludert tid og sted for hendelser. Variablene skal monitoreres selvstendig og i kombinasjon med andre variabler, for eksempel antall deltakere blant de inviterte, antall deltakere som tilbakekalles til etterundersøkelse blant inviterte/deltakere/aldersgruppe, kreftdiagnose blant inviterte/deltakere/etterundersøkte, og lignende.

Tabell 5: Datatabeller og beskrivelse av tabellene som benyttes til monitorering og kvalitetssikring av Mammografiprogrammet, samt henvisning til ECIBC sine retningslinjer.

| Datatabell i Mammografiprogrammet | Beskrivelse av tabellene | Punkter i ECIBC sine retningslinjer | Tilgjengelig informasjon og bruksområde |
|---|---|---|---|
| Populasjon, invitasjoner og deltakelse | Målgruppe, fødselsdato, fødeland, status (bosatt, emigrert, død og dødsårsak), tid og sted for invitasjoner og oppmøte | 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.11; 2.12; 2.15; 2.16; 2.18; 2.19; 2.20; 4.1; 8.1; 8.2; 8.3; 8.4; 8.5; 21.1 | Tilgjengelig informasjon: Fødselsdato, status (bosatt, emigrert, død og dødsårsak), bosted, fødeland, brystsenter, type invitasjon (ordinær eller påminnelse, fysisk eller digitalt brev), tid og sted for invitasjon og oppmøte.<br>Bruksområde: Monitorere og kvalitetssikre dekningsgrad, oppmøte, oppmøtemønster og overlevelse etter brystkreft etter alder, fødeland, brystsenter m.m., over tid og etter invitasjonstype. |
| Tydescore og konsensusmøte | Radiologenes klassifisering av mammogrammene, samt resultat av konsensusmøte | 2.2; 2.4; 2.5; 2.6; 2.16: 2.18; 2.19; 2.20; 19.1; 19.2; 19.3; 19.4 | Tilgjengelig informasjon: Tydescore for undersøkelsen knyttet til den enkelte radiolog og utfall av eventuelt konsensusmøte.<br>Bruksområde: Monitorere og kvalitetssikre antall undersøkelser hver enkelt radiolog tyder, samt sensitivitet og spesifisitet av deres arbeid. Analyser stratifiseres etter alder på screeningdeltakerne, fødeland, oppmøtemønster, etter brystsenter m.m., over tid og etter invitasjonstype. |
| Resultat av screeningundersøkelsen | Negativ, mammografifunn, selvrapporterte symptomer, teknisk utilfredsstillende mammogrammer | 2.2; 2.4; 2.5; 2.6; 2;15; 2.16; 2.18; 2.19; 2.20; 3.1 | Tilgjengelig informasjon: Resultat av screeningundersøkelsen etter eventuelt konsensusmøte; negativ, positiv, symptomer og teknisk utilfredsstillende bilder.<br>Bruksområde: Monitorere og kvalitetssikre tid fra screeningundersøkelse til resultat av undersøkelsen foreligger, andel kvinner som kalles inn til etterundersøkelse, beregning av positiv prediktiv verdi av etterundersøkelsene m.m., stratifisert etter blant annet alder, fødeland, oppmøtemønster og brystsenter, samt over tid og etter invitasjonstype. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Tilleggsundersøkelser | Prosedyrer og resultater fra undersøkelsene, inkludert mammografiske funn | 2.2; 2.4; 2.5; 2.19; 2.20 | Tilgjengelig informasjon: Prosedyrer som er gjennomført på tilleggsundersøkelsen; mammografibilder, ultralyd, MR og eventuelle nåleprøver, deteksjonsmetode (screeningoppdaget- eller intervallkreft), mammografiske funn (karakteristikk ved svulstene og mammografisk tetthet), samt cytologisk og histopatologisk karakteristikk av benigne og maligne svulster (svulstdiameter, histologisk grad, lymfeknute- og hormonstatus, Her2, Ki67) m.m. Tid og sted (sykehus/laboratorienummer) for alle prosedyrene.<br>Bruksområde: Beregne tid fra screeningundersøkelse til etterundersøkelse og svar på nåleprøver/diagnose m.m. Deteksjon av screening- og intervallkreft, positiv prediktiv verdi av nåleprøvene og analyse av mammografiske funn og histopatologisk svulstkarakteristikk, stratifisert etter alder, fødeland, oppmøtemønster og brystsenter, samt over tid og etter invitasjonstype. |
| Cytologisk og histopatologisk karakteristikk av nåleprøver | Prosedyrer og svar på nåleprøver, inkl. utbredelse, residiv og tilbakefall | 2.2; 2.4; 2.5; 2.7; 2.8; 2.9; 2.10; 2.12, 2.20; 3.1; 3.2 | |
| Behandling | Kirurgi, hormonterapi, kjemoterapi, strålebehandling, og annen behandling | 2.11 | Tilgjengelig informasjon: Gjennomført behandling og tid for oppstart av behandlingen.<br>Bruksområde: Beskrive og monitorere type behandling som blir gjennomført. Beregne tid fra diagnose til oppstart av behandling. Analyser kan blant annet utføres etter alder på deltakerne, oppmøtemønster og brystsenter, deteksjonsmetode (screeningoppdaget- eller intervallkreft), histopatologisk karakteristikk, samt over tid |
| Spørreskjemadata fra kvinnene* | Risikofaktorer for brystkreft | 5.1; 5.2 | Tilgjengelig informasjon*: Et epidemiologisk spørreskjema med egenrapportert informasjon fra kvinnene om helserelaterte og sosiodemografiske parametere.<br>Bruksområde: Monitorere og kvalitetssikre parametere om helse og sosiodemografi (risikofaktorer for brystkreft) blant kvinner som har deltatt i programmet, opp mot screeningresultater. |

* Per 1.3.2023: Q-2006 – befolkningsbaserte helseundersøkelser og SP-SKJ 1995 – innsamlet i kraft av kreftregisterforskriften

# 5 Begreper og forkortelser brukt i manualen

| | |
|---|---|
| Benignt funn | Samlebetegnelse for alle godartede tilstander i brystet. |
| Biopsi | Vevsprøve. Kan benytte ulike teknikker, inkludert sylinder/grovnål-, vakuum- eller åpen biopsi med merking. |
| Biopsiskjema | Digitalt skjema som fylles ut av radiologer i MedKod etter at nåleprøve er utført på etterundersøkelse. Inneholder informasjon om utførte prosedyrer. |
| Cytologisk prøve | Celleprøve der celler undersøkes i mikroskop for å fastsette diagnose. Se *Nåleprøve*. |
| DCIS | Duktalt karsinom in situ. |
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine. Den internasjonale standarden for å kommunisere og administrere medisinske bilder og data. |
| DPIA | Data Protection Impact Assessment (*på norsk: personvernkonsekvensvurdering*). |
| ECIBC | European Commission Initiative on Breast Cancer. |
| Etterundersøkelse | Se *Tilbakekalling*. |
| EUSOBI | European Society of Breast Imaging |
| Falskt positivt screeningresultat | Når en kvinne tilbakekalles etter screeningundersøkelse uten at det diagnostiseres brystkreft |
| FNAC | Finnålsaspirasjonscytologi |
| GDPR | General Data Protection Regulation. *(på norsk: Personvernforordningen* ) |
| HER2 | Human Epidermal Growth Factor Receptor 2. |
| Histologisk prøve | Vevsprøve der vevsbiter undersøkes i mikroskop for å fastsette diagnose. Se *Biopsi*. |
| Histopatologisk svulstkarakteristikk | Beskrivelse av blant annet brystkreftsvulsters morfologi, svulstdiameter, histologiske grad, lymfeknutestatus og hormon- og reseptorstatus, Her2 og Ki67. |
| Hormonstatus | I hvilken grad brystkreftsvulster har reseptorer for østrogen og/eller progesteron. |
| IARC | International Agency for Research on Cancer. |
| Infiltrerende brystkreft | Svulster der kreftcellene har trengt gjennom cellemembranen og vokst inn i omkringliggende brystvev. |
| Intervallkreft | Brystkreft diagnostisert etter en negativ screeningundersøkelse eller mer enn seks måneder etter et falskt positivt screeningresultat og innen to år etter siste screeningundersøkelse. |
| Intervju | Registrering og samtale mellom kvinnen og radiografen i forkant av screeningundersøkelsen. |
| Invitasjonsstopp | Permanent eller tidsavgrenset stans i utsendelse av invitasjoner til å delta i Mammografiprogrammet. |
| IQR | Interquartile range (*på norsk: interkvartil fordeling)* |
| Ki-67 | Også benevnt Antigen Kiel 67 og MKI67. Protein som er cellulær markør for cellevekst. |
| Konsensusmøte | Minst to radiologer diskuterer screeningbildene som er tydet positivt (>1) av én eller begge radiologene i den uavhengige dobbeltydingen. I møtet avgjør radiologene om kvinnen skal kalles tilbake eller ikke. |
| KRIS | Kreftregisterets radiologiske informasjonssystem (MedOutlook). En modulbasert programpakke for lagring av screeningopplysninger som oppmøte, intervju, tydescore og konsensusmøte. |

| | |
|---|---|
| Kvalitetsindikator | En kvalitetsindikator er et indirekte mål som sier noe om kvaliteten på det området som måles. |
| Lymfeknutestatus | Uttrykk for om lymfeknutene i armhulen (aksillære lymfeknuter) inneholder kreftceller eller ikke. Klassifiseres som positiv eller negativ. |
| Malignt funn/lesjon | Samlebetegnelse for alle ondartede svulster i brystet |
| Mammografi/mammogram | Røntgenundersøkelse av brystene. Bildene kalles mammogrammer. |
| Mammografidatabasen | Den sentrale databasen ved Kreftregisteret hvor all aktivitet knyttet til screening- og tilleggsundersøkelser i Mammografiprogrammet lagres. |
| Mammografiseksjonen | Seksjon ved Kreftregisteret som blant annet administrerer og drifter Mammografiprogrammet, og utfører monitorering, kvalitetssikring og forskning i programmet. |
| Mammografisk tetthet | Forholdet mellom fett, kjertel- og bindevev i brystet, bestemmes ut ifra mammografibildene. |
| Mammografiske funn | Klassifisering av strukturer identifisert på mammogrammer. |
| Minirapport | Intern rapport i Mammografiprogrammet med hovedfokus på resultater fra kvalitetsindikatorer. |
| Monitorering | Overvåking av kvalitetsindikatorer i Mammografiprogrammet. |
| MR | Magnetisk resonans. Bildediagnostisk undersøkelse som bruker kraftige magneter og lavfrekvente radiobølger til å fremstille vev i kroppen. |
| Negativ screeningundersøkelse | En screeningundersøkelse som er tydet negativt av begge radiologene i primærtydingen eller etter konsensusmøte. |
| Nåleprøve | Se Biopsi. Inkluderer også finnålsaspirasjonscytologi (FNAC). |
| Opportunistisk screening | Screeningundersøkelser som utføres utenfor Mammografiprogrammet |
| PACS | Picture Archiving and Communication System. Elektronisk system for digital lagring, gjenfinning, visning og overføring av bilder. |
| PAI | Perfekt Adekvat Inadekvat. System for vurdering av radiografisk bildekvalitet i Mammografiprogrammet. |
| Positiv prediktiv verdi (PPV) | Mål på andelen krefttilfeller blant kvinner som tilbakekalles (PPV-1) og tilbakekalles og får utført biopsi (PPV-3) |
| Positiv screeningundersøkelse | En screeningundersøkelse som resulterte i innkalling til tilleggsundersøkelse. |
| PREG | Personregisteret hos Norsk helsenett, som er helse- og omsorgssektorens kopi av Folkeregisteret. Inneholder relevant folkeregisterinformasjon om alle personer i landet. |
| PREM | Patient Related Experience Measures. Verktøy som måler pasienters opplevelse og tilfredshet med heletjenesten. |
| PROM | Patient Related Outcome Measures. Verktøy som måler hvordan pasienter opplever forhold knyttet til helse, sykdom og behandlingseffekter. |
| pT2+ brystkreft | Brystkreft der svulsten er større enn 20 mm i diameter målt på operasjonspreparat. |
| Radiologiskjema | Digitalt skjema i MedKod. Inneholder informasjon om utførte prosedyrer og funn ved tilleggsundersøkelser. |
| Regranske | En systematisk gjennomgang av screeningbilder som er tatt i forkant av diagnose. |
| REK | Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk |
| Reservasjon mot lagring av normale funn | Kvinner som inviteres til Mammografiprogrammet har etter kreftregisterforskriften rett til å reservere seg mot at |

| | |
|---|---|
| | personopplysninger knyttet til screeningundersøkelser med normalt funn registreres permanent i Kreftregisteret. |
| RIS | Radiologisk informasjonssystem. For administrasjon og håndtering av pasientinformasjon knyttet til radiologiske undersøkelser |
| ROS | Risiko- og sårbarhetsanalyse |
| Samvalg | Retten til å medvirke i valg om egen behandling. |
| Screeningenhet | Sted for gjennomføring av screeningundersøkelser. Enhetene kan være stasjonære eller mobile (mammografibusser). |
| Screeningoppdaget brystkreft | Brystkreft diagnostisert som et resultat av en tilbakekalling med tilleggsundersøkelser, og diagnostisert innen seks måneder etter en screeningundersøkelse. |
| Screeningrunde | Tidsperioden (to års varighet) der definerte årskull innenfor opptaksområdet for et brystsenter inviteres til mammografiscreening |
| Screeningundersøkelse | Screening er systematiske og målrettede undersøkelser av deler av befolkningen for å oppdage sykdom eller forstadier i en tidlig fase og gjennomføre behandling. I brystkreftscreening brukes mammografi som undersøkelsesmetode. |
| Selvrapporterte symptomer | Betegnelse for registrering av symptomer som kan være brystkreft, som kvinnen selv oppgir under intervju eller radiografen rapporterer ut fra visuell inspeksjon og/eller forenklet klinisk undersøkelse i forkant av screeningundersøkelsen. |
| Svulstdiameter | Størrelse på svulsten målt i millimeter på operasjonspreparat. |
| Teknisk utilfredsstillende bilder (TUB) | Ved primærtyding vurderer radiologene om mammogrammene er teknisk utilfredsstillende. |
| Tilbakekalling | Kvinner blir kalt inn for tilleggsundersøkelser på bakgrunn av funn på screeningbildene (P), selvrapporterte symptomer (K) eller teknisk utilfredsstillende bilder (TUB). |
| Tilleggsundersøkelser | Supplerende undersøkelser av kvinner som tilbakekalles etter screening. Kan innebære klinisk undersøkelse, og/eller bildediagnostikk (mammografi og/evt ultralyd, og/evt MR) og/eller nåleprøve. |
| Tydescore | Tall som indikerer grad av mistanke om brystkreft ved tyding av screeningundersøkelser. Se Uavhengig dobbeltyding. |
| Uavhengig dobbeltyding | Screeningundersøkelsene tydes av to radiologer uavhengig av hverandre. Det settes en tydescore fra 1 til 5 på hvert bryst som indikerer grad av mistanke om brystkreft. Alle undersøkelser gitt score 2 eller høyere på ett eller begge bryst av minst én radiolog diskuteres i konsensusmøte. Se konsensusmøte. |
| Ultralyd | Bildediagnostisk undersøkelse som bruker høyfrekvente lydbølger til å fremstille vev i kroppen. |
| VPN | Virtual Private Network. En teknologi som lar deg opprette en sikker, kryptert forbindelse over internett. |
| WHO | World Health Organization. |

# 6 Referanser


1. Kreftregisteret. Om Mammografiprogrammet: Kreftregisteret; 2023 [hentet 8. november 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/mammografi.
2. Sebuødegård S, Botteri E, Hofvind S. Breast Cancer Mortality After Implementation of Organized Population-Based Breast Cancer Screening in Norway. Journal of the National Cancer Institute. 2020;112(8):839-46.
3. Bjørnson EW, Holen Å S, Sagstad S, Larsen M, Thy J, Mangerud G, et al. BreastScreen Norway: 25 years of organized screening. Oslo: Cancer Registry of Norway; 2022.
4. Holen Å S, Mangerud G, Hofvind S. Mammografiprogrammet – tidligere, i dag og i fremtiden. Norsk Epidemiologi. 2022;30(1-2).
5. Hofvind S, Tsuruda KM, Mangerud G, Ertzaas AK, Holen ÅS, Pedersen K, et al. The Norwegian Breast Cancer Screening Program 1996-2016 Celebrating 20 years of organised mammographic screening. In: Cancer in Norway 2016 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway; 2017.
6. Research-based evaluation of the Norwegian Breast Cancer Screening Program. Oslo: The Research Council of Norway; 2015. Rapport nr.: ISBN 978-82-12-03424-2 (print).
7. Helsedirektoratet. Screeningkriterier: Helsedirektoratet; 2022 [oppdatert 30. juni 2023; hentet 19. September 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/tema/kreft/screeningprogram-for-kreftf#screeningkriterier.
8. Helse- og omsorgsdepartementet. Strålevernforskriften: Lovdata; 2016 [hentet 19. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659.
9. Helse- og omsorgsdepartementet. Kreftregisterforskriften: Lovdata; 2001 [hentet 19. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1477?q=kreftregisterforskriften.
10. European Commission. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis: European Commission; 2023 [hentet 19. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines.
11. European Commission. Development of the European guidelines: European Commission; 2023 [oppdatert 22. mars 2023; hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/methodologies/european-guidelines.
12. IARC Working Group on the Evaluation of Cancer-Preventive Interventions. Breast cancer screening/IARC Handbooks of Cancer Prevention. Lyon (FR): International Agency for Research on Cancer; 2016.
13. Helsedirektoratet. Styringsgruppe for nasjonale kreftscreeningprogram: Helsedirektoratet; 2022 [oppdatert 13. april 2023; hentet 19. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/organisasjon/rad-og-utvalg/nasjonal-styringsgruppe-for-kreftscreeningprogram.
14. Helsedirektoratet. Rådgivningsgrupper: Helsedirektoratet; 2022 [oppdatert 30. juni 2023; hentet 19. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/tema/kreft/screeningprogram-for-kreftf#raadgivningsgrupper.
15. Likeverdige helse- og omsorgstjenester – god helse for alle. Nasjonal strategi om innvandreres helse 2013-2017. Helse- og omsorgsdepartementet; 2013.
16. Helsedirektoratet. Dette gjør Helsedirektoratet: Helsedirektoratet; 2017 [oppdatert 23. januar 2023; hentet 19. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/dette-gjor-helsedirektoratet.
17. Wilson JMG, Jungner G, World Health O. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968.
18. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m: Lovdata; 1999 [hentet 19. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61/KAPITTEL_1#%C2%A71-1.

19. Helse- og omsorgsdepartementet. Prop. 1 S (2016 –2017) Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak) 2016 [hentet 19. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.regjeringen.no/contentassets/d64fc8298e1e400fb7d33511b34cb382/no/pdfs/prp201620170001hoddddpdfs.pdf.
20. Ertzaas AK, Halgunset M, Hantho C, Hammond RL, Larsen AN, Music J, et al. Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet - Radiografi. Oslo: Kreftregisteret; 2021.
21. Bjørndal H, Vigeland E, Aagedal GH, Østlie A, Aase HS, Brandal SHB, et al. Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet - Radiologi . Oslo: Kreftregisteret; 2019.
22. Kreftregisteret. Rådgivningsgruppen for Mammografiprogrammet: Kreftregisteret; 2023 [oppdatert 30. januar 2023; hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/screening/mammografiprogrammet/Organisering/Mandat-radgivningsgruppe/.
23. Helsedirektoratet. Brystkreft – handlingsprogram: Helsedirektoratet; 2019 [oppdatert 30. august 2023; hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/brystkreft-handlingsprogram.
24. IARC. Research Project Websites IARC [hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.iarc.who.int/research-project-websites/#epr.
25. European Commission. European quality assurance scheme manuals: European Commission; 2023 [oppdatert 22. mars 2023; hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/breast-quality-assurance-scheme/manuals.
26. Norsk helsenett. Persontjenesten - Adresser [hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.nhn.no/tjenester/persontjenesten/om-tjenesten/adresser.
27. Helsedata. Finn helsedata: Helsedata; 2023 [hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://helsedata.no/no/.
28. Kreftregisteret. BERM: Bedre Radiografi i Mammografiprogrammet: Kreftregisteret; 2023 [oppdatert 3. februar 2023; hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/screening/mammografiprogrammet/kvalitetssikring--og-forbedring/berm-bedre-radiografi-i-mammografiprogrammet/.
29. Kreftregisteret. Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer: Statens strålevern; 2010 [hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/mammografiprogrammet/stralevernrapport_8-2010_fullstendig_nettversjon.pdf.
30. Kreftregisteret. Teknisk kvalitetskontroll – konstanskontroller for digitale mammografisystemer: Statens strålevern; 2023 [hentet 20. september 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/mammografiprogrammet/stralevernrapport_5-2009.pdf.
31. Thy JE, Vigeland E, Larsen M, Hofvind S. Participation and cancer detection after reminders versus ordinary invitations in BreastScreen Norway. J Med Screen. 2022;29(3):178-84.

# 7 Vedlegg

## 7.1 Ofte stilte spørsmål og henvendelser

Det meste av informasjonen oppgitt i avsnitt 7.1 kan finnes på Kreftregisterets nettsider, under Mammografiprogrammets nettside for «Ofte stilte spørsmål». Informasjonen presenteres likevel her, siden Kreftregisteret ofte får disse spørsmålene fra landets brystsentre, helsepersonell, inviterte kvinner og andre.

### 7.1.1 Reservasjon mot lagring av normale funn

Kvinner har rett til å reservere seg mot at deres personopplysninger knyttet til screeningundersøkelser med normalt funn registreres permanent i Kreftregisteret, i henhold til kreftregisterforskriften.

Kvinnene informeres om reservasjonsretten i invitasjonsbrevet, med utfyllende informasjon på Kreftregisterets nettsider. Papir- og nettbaserte løsninger for reservasjon er tilgjengelige på nettsiden.

For kvinner som reserverer seg, skal personopplysningene slettes i Kreftregisteret etter at de er kvalitetssikret, og senest seks måneder etter innsamlingen. Kvinnen kan når som helst oppheve reservasjonen. Da vil Kreftregisteret kunne registrere person- og helseopplysninger om kvinnen knyttet til alle undersøkelser i Mammografiprogrammet, også bakover i tid. Mammogrammene oppbevares ved brystsenteret hvor tyding av bildene ble utført, uavhengig av reservasjon. Kvinner skal inviteres til Mammografiprogrammet, selv om reservasjonsretten er benyttet.

### 7.1.2 Kvinner som ikke ønsker tilleggsundersøkelser

Enkelte kvinner ønsker ikke å møte til etterundersøkelse eller eventuell videre utredning og behandling for brystkreft. I slike tilfeller har helseforetaket ansvar for informasjonen til og dialogen med kvinnen. Helseforetaket skal dokumentere iverksatte tiltak i sine fagsystemer. Kreftregisteret skal informeres via Mammografiprogrammets HelpDesk for å unngå at brystsenteret får purring på manglende opplysninger.

Helseforetakenes oppfølging av kvinnen vil være avhengig av medisinsk-faglige vurderinger, inkludert alvorlighetsgrad ved screeningfunnet. Kreftregisterets generelle anbefaling er å sende brev eller ringe til kvinnen der årsaken til innkallingen og det suspekte funnet beskrives, og å tilstrebe ytterligere telefonisk kontakt dersom kvinnen ikke responderer på brevet for å sikre at kvinnen er tilstrekkelig informert.

### 7.1.3 Invitasjonsstopp

Kreftregisteret skal unngå å sende invitasjoner til kvinner som har meldt til Kreftregisteret at de ikke ønsker å delta i Mammografiprogrammet (se punkt 7.1.6). Helseforetaket kan dokumentere invitasjonsstopp i sine fagsystemer.

Kvinnene informeres om muligheten for invitasjonsstopp i invitasjonsbrevet, med utfyllende informasjon på Kreftregisterets nettsider. Kvinner som ønsker invitasjonsstopp, må gi beskjed om stansen gjelder for en periode eller for alltid. Beskjeden må gis via papir- eller nettbasert løsning, e-post eller telefon til brystsenteret eller Kreftregisteret. Brystsenteret skal informere Kreftregisteret via HelpDesk.

Kvinnene skal bruke samme framgangsmåte for å oppheve en invitasjonsstopp. Kreftregisteret kan ikke sende ny invitasjon før en invitasjonsstop er opphevet.

### 7.1.4 Kvinner som ønsker å møte ved et annet brystsenter

Enkelte kvinner ønsker å få utført screeningundersøkelsen ved et annet brystsenter enn de inviteres til. Dette er ikke mulig i Mammografiprogrammet i dag, ettersom gjennomføringen av screeningprogrammet er basert på kvinnenes bostedsadresse i Folkeregisteret og helseforetakene kun har juridisk og teknisk tilgang til opplysninger om kvinner i eget opptaksområde.

### 7.1.5 Kvinner med fortrolig og strengt fortrolig adresse

Kvinner kan ha fortrolig adresse (tidligere kode 7) eller strengt fortrolig adresse (tidligere kode 6), se (26). Strengt fortrolig adresse innebærer at adressen ikke kan utgis til noen. Disse kvinnene har vanligvis en postadresse hos politiet i Oslo. Fortrolig adresse innebærer at adressen bare kan utgis til offentlige myndigheter, men aldri til private. Fortrolige og strengt fortrolige adresser utleveres ikke av Personregisteret, som er helsevesenets tilgang til folkeregisterinformasjon, og som benyttes av Mammografiprogrammet. Dersom alle adressene til en kvinne er fortrolige/strengt fortrolige, kan hun ikke inviteres til screening.

### 7.1.6 Kvinner operert for brystkreft/DCIS

Kvinner som følger et separat kontrollopplegg etter operasjon for brystkreft/DCIS skal i utgangspunktet ikke inviteres til screening. Men, dersom kvinnen og behandlende lege har avtalt et kontrollopplegg med screeningundersøkelser i Mammografiprogrammet hvert annet år tas kontrollen der, og med henvisning til klinisk mammografi året imellom.

Helseforetaket, behandlende lege (kirurg) eller kvinnen selv skal melde fra til Kreftregisteret om invitasjonsstopp der det er aktuelt. Dersom det registreres invitasjonsstopp for hele kontrollperioden (inntil ti år), skal kvinnen følge vanlig opplegg i Mammografiprogrammet etter dette dersom hun fortsatt er i målgruppen. Se ellers handlingsprogrammet for brystkreft (23).

### 7.1.7 Arvelig brystkreft og deltakelse i programmet

Kvinner som deltar i et årlig oppfølgingsprogram for arvelig økt risiko for brystkreft oppfordres til å registrere invitasjonsstopp i Mammografiprogrammet. Dette for å redusere antall utsendte invitasjoner til kvinner som nylig har vært til mammografi i forbindelse med programmet hun er en del av. Les mer om arvelig økt risiko for brystkreft og oppfølging i handlingsprogrammet for brystkreft (23).

### 7.1.8 Bruk av ultralyd som screeningundersøkelse

Ultralyd skal ikke erstatte mammografi i Mammografiprogrammet. Ultralyd regnes som en tilleggsundersøkelse til mammografi. Undersøkende radiolog ved tilleggsundersøkelsen avgjør om ultralyd skal utføres. Se Mammografiprogrammets delmanual i radiologi (21). Se også punkt 7.1.10.

### 7.1.9 Invitasjon av kvinner som nylig har vært til mammografi

Inviterte kvinner som tar kontakt med Mammografiprogrammet fordi det er seks måneder eller kortere tid siden hun sist fikk utført en mammografiundersøkelse på sykehus eller ved et privat institutt, bør få avlyst eller utsatt sin tildelte time.

Kvinnen skal få informasjon om når hun kan forvente å få neste invitasjon eller påminnelse. Lokale forhold som reiseavstand, tilgang til mammografibuss m.m., avgjør hvilken informasjon som skal gis.

### 7.1.10 Funksjonsnedsettelse

Kvinner med funksjonsnedsettelser, eksempelvis rullestolbrukere eller som har andre forhold som medfører behov for tilrettelegging ved bildetaking, blir i invitasjonsbrevet oppfordret til å ringe brystsenteret for nærmere avtale. Når kvinnen tar kontakt, skal brystsenteret vurdere om screeningundersøkelsen bør gjennomføres slik at mammogrammene kan tydes umiddelbart, og at eventuelle tilleggsundersøkelser kan utføres ved samme besøk. Brystsentrene skal også vurdere om invitasjonsstopp bør diskuteres med kvinnen og/eller fastlege. Se punkt 7.1.3.

### 7.1.11 Brystproteser

Kvinner med brystproteser skal inviteres som vanlig i Mammografiprogrammet. Både bildetaking og bildevurdering er vanskeligere når det er proteser i brystet, og radiografen skal følge tilpassede prosedyrer for bildetaking og tilpasse kompresjonen til den enkelte. Det er lav risiko for at protesen skades under billedtakingen. Kvinner med brystproteser skal gjennom invitasjonsbrev og ved oppmøte informeres om at proteser oftere gir behov for tilleggsundersøkelser enn for kvinner uten proteser.

### 7.1.12 Kvinner utenfor målgruppen

Det finnes ikke et organisert screeningprogram for kvinner utenfor målgruppen i Mammografiprogrammet[2], og heller ingen offentlig anbefaling om at symptomfrie kvinner utenfor denne aldersgruppen skal ta mammografi. Ved siste oppmøte i Mammografiprogrammet skal kvinner informeres om at de ikke lenger vil bli invitert, og oppfordres til å fortsatt være oppmerksomme på forandringer i brystene og kontakte fastlege dersom de får symptomer som kan være brystkreft.

### 7.1.13 Symptomer på brystkreft mellom to screeningundersøkelser

Mammografiscreening finner ikke all brystkreft, og brystkreft kan oppdages mellom to screeningundersøkelser. Kvinner skal oppfordres til å oppsøke lege dersom nylig oppståtte forandringer i brystet oppdages. Dette gjelder selv om kvinnen nylig har vært til mammografi.

### 7.1.14 Stråledose ved mammografi

Ved mammografi benyttes røntgenstråler. En mammografiundersøkelse gir svært lav stråledose. Risikoen for å utvikle kreft som følge av mammografi er svært lav, også ved regelmessig deltagelse i Mammografiprogrammet. Strålevernforskriften krever for medisinsk strålebruk at den skal være berettiget og optimalisert. En undersøkelse anses å være berettiget dersom de samlede diagnostiske eller terapeutiske fordeler for individ og samfunn er større enn ulempene strålebruken medfører. For mammografiscreening er vurderingen av berettigelse gjort for screeningprogrammet som helhet. Optimalisering omfatter blant annet valg av undersøkelsesmetode, apparatur og utstyr, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose til og dosefordeling i pasient, bildekvalitet og behandlingseffekt. Se Mammografiprogrammets delmanual i radiografi (20).

### 7.1.15 Purring av radiologi- og biopsiskjemaer, patologisvar

Kreftregisteret skal to ganger i året sende purringer til helseforetakene om manglende innrapportering i radiologi- og biopsiskjemaer i mammografidatabasen. Dette gjøres for å sikre komplette opplysninger om alle kvinner som selekteres for tilleggsundersøkelser.

Purrelister skal sendes til brystsenteret hvis det mangler radiologiskjema for kvinner med et endelig tyderesultat: Positivt (mammografifunn), teknisk utilfredsstillende bilder (TUB) eller selvrapporterte

[2] Kvinnene får invitasjon hvert annet år, til sammen 10 ganger. Alder ved første og siste invitasjon varierer fra 48-53 og 68-73 år.

symptomer (klinisk funn), og hvis det mangler biopsiskjema for undersøkelser som har konklusjon 2+ i radiologiskjema.

Purrelister skal sendes til avdeling for patologi hvis det er angitt at det er utført en infiltrerende prosedyre på biopsiskjemaet, og det ikke foreligger prøvesvar.

### 7.1.16 Retting og sletting av opplysninger i mammografidatabasen

Brystsentrene skal bruke Mammografiprogrammets HelpDesk for å melde behov om retting eller sletting av opplysninger i mammografidatabasen. Dette kan eksempelvis gjelde sletting av en kvinnes oppmøte dersom det er dobbeltregistrert, eller endring av et tyderesultat. Meldingen skal inneholde fødselsnummer og invitasjonsnummer, samt en konkret beskrivelse av hvilke endringer Kreftregisteret skal utføre.

## 7.2 Brystsentre i Mammografiprogrammet

Tabell 6: Brystsentre i Mammografiprogrammet, oppstart av screening (måned/år), screeningenheter, antall kvinner i målgruppen og fødselskohorter som inviteres.

Det er 16 brystsentre i Mammografiprogrammet fra januar 2024.

| Helseforetak/ brystsenter | Oppstart | Per 1.1.2024 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Screeningenheter | Kvinner i målgruppen (n) | Fødselskohorte |
| Akershus universitetssykehus | 2/1996* | Romerike helsebygg<br>Ski sykehus<br>Mobil enhet<br>Akershus Universitetssykehus | 58 000 | 1953-1972 |
| Drammen sykehus, Vestre Viken HF | 8/2011* | Drammen sykehus<br>Bærum sykehus<br>Mobil enhet | 61 000 | 1953-1972 |
| Førde Sentralsjukehus | 1/2003 | Førde sykehus | 13 000 | 1955-1974 |
| Haugesund sjukehus | 1/2020*** | Haugesund sjukehus<br>Mobil enhet | 22 000 | 1955-1974 |
| Haukeland universitetssjukehus | 1/1996 | Danmarksplass<br>Mobil enhet | 51 000 | 1953-1972 |
| Nordlandssykehuset | 5/2001 | Nordlandssykehuset, Bodø<br>Mobil enhet | 28 000 | 1955-1974 |
| Oslo universitetssykehus | 1/1996 | Aker sykehus | 70 000 | 1955-1974 |
| Stavanger universitetssjukehus | 11/1995 | Stavanger sykehus | 41 000 | 1953-1972 |
| St. Olavs hospital | 9/2001 | St. Olavs hospital<br>Levanger sykehus<br>Namsos sykehus<br>Mobil enhet | 57 000 | 1955-1974 |
| Sykehuset Innlandet, Hamar | 1/2024** | Hamar sykehus<br>Lillehammer sykehus<br>Mobil enhet | 48 000 | 1955-1975 |
| Sykehuset Telemark | 9/1999 | Porsgrunn sykehus | 23 000 | 1955-1974 |
| Sykehuset Tønsberg | 2/2004 | Tønsberg sykehus | 34 000 | 1955-1975 |
| Sykehuset Østfold, Kalnes | 4/2001 | Kalnes sykehus | 42 000 | 1955-1974 |
| Sørlandet sykehus, Kristiansand | 11/1999 | Kristiansand sykehus<br>Arendal sykehus<br>Flekkefjord sykehus | 38 000 | 1955-1974 |
| Universitetssykehuset Nord-Norge | 5/2000 | UNN Tromsø<br>UNN Narvik<br>Mobil enhet | 32 000 | 1953-1972 |
| Ålesund sjukehus | 4/2002 | Ålesund sjukehus<br>Molde sykehus<br>Mobil enhet | 31 000 | 1953-1972 |

*Brystsenteret i Akershus ble splittet til Akershus Øst og Akershus Vest i 2007. I 2011 ble Akershus Vest og Buskerud slått sammen til brystsenteret Vestre Viken, Drammen sykehus.

**Brystsentrene på Sykehuset Innlandet, Lillehammer og Sykehuset Innlandet, Hamar slått sammen fra 1.1.2024 til brystsenteret Sykehuset Innlandet, Hamar.

***Brystsenteret i Helse Fonna, Haugesund, ble opprettet i 2020. Nedslagsfeltet er en del kommuner som tidligere tilhørte brystsentrene i ved Stavanger universitetssykehus og Haukeland universitetssjukehus.

## 7.3 Opprinnelig tekst i den europeiske kvalitetsmanualen, oversatt til norsk

Tabell 7: Norsk oversettelse av den opprinnelige (engelske) teksten i den europeiske kvalitetsmanualen (25).

| SCR-1; Mammografiprogrammets administrasjon, organisering og styringsstruktur (9 EU-kriterier) | |
|---|---|
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Organiserte, befolkningsbaserte screeningprogrammer for tidligdiagnostikk av brystkreft tuftet på kunnskapsbaserte anbefalinger er effektive. Etterlevelse av anbefalingene kan opprettholde og forbedre kvaliteten på screeningsprosessene.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet<br>**Type indikator:** Struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Moderat<br>**Styrke på anbefalingen:** Sterk | Screeningprogrammet må følge de europeiske anbefalingene for brystkreftscreening og diagnose (ECIBC).<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter**:<br>1. Programmet har en styringsstruktur<br>2. Programmet har et system for tilleggsundersøkelser<br>3. Programmet sikrer tilgang til et system for utredning, diagnostikk, behandling og oppfølging<br>4. Programmets målgruppe, screeningsmetode og intervall er beskrevet og tilgjengelig for interesserte<br>5. Programmet omfatter en definert populasjon<br>6. Programmet inviterer hele målgruppa aktivt<br>7. Programmet har et team som er ansvarlig for monitorering av aktiviteten ved brystsentrene<br>8. Programmet har et kvalitetssikringssystem som bruker relevante data (se GEN-3 og GEN-4)<br>9. Programmet monitorer brystkreftforekomst i målgruppen |
| **SCR-2; Monitorering av indikatorer fra screeningprosessene (20 EU-indikatorer)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Monitorering og kvalitetssikring av indikatorene kan brukes til kvalitetsforbedringsformål. Screeningprogrammet skal rapportere på indikatorene gitt i dette punktet.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet<br>**Type indikator:** Prosess<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Screeningprogrammet skal samle inn data, monitorere, kvalitetssikre og rapportere resultater fra screeningsprosessene.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>1. Deltakelsesrate<br>2. Deteksjonsrate infiltrerende brystkreft<br>3. Dekningsgrad Mammografiprogrammet<br>4. Intervallkreftrate<br>5. Sensitivitet per screeningrunde<br>6. Tilbakekallingsrate<br>7. Deteksjonsrate for brystkreft (DCIS og infiltrerende)<br>8. Andel infiltrerende brystkreft ≤ 10 mm<br>9. Andel infiltrerende brystkreft > 20 mm<br>10. Andel infiltrerende brystkreft som er lymfeknutenegative<br>11. Tidsintervall mellom screening og oppstart behandling<br>12. Benign til malign ratio ved åpen kirurgi<br>13. Regransking av screeningmammogrammer ved avansert brystkreft (pT2+)*<br>14. Regransking av screeningmammogrammer ved intervallkreft<br>15. Teknisk inadekvate screeningmammogrammer<br>16. Tid fra screeningundersøkelse til utsendelse av resultat<br>17. Andel kvinner som gjennomgår supplerende undersøkelse 6 eller 12 måneder etter primær etterundersøkelse |

| | |
|---|---|
| | 18. Tid fra resultat av screeningundersøkelse foreligger til etterundersøkelse gjennomføres<br>19. Tid fra etterundersøkelse til svar, der det ikke er utført nåleprøve<br>20. Tid fra etterundersøkelse til svar, der det er utført nåleprøve<br>*pT2+ svulstdiameter ≥20mm |
| **SCR-3; Helseforetakene (brystsentrene) (3 EU-kriterier)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Monitorering og kvalitetssikring kan brukes til kvalitetsforbedringsformål.<br>Antall kvinner identifisert med brystkreft i screeningprogrammet er en surrogatindikator for kvaliteten på tilbudet, og skal brukes i interne revisjoner og for benchmarking. Helseforetakene bør rapportere indikatorene som er oppført.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet<br>**Type indikator:** Prosess<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Helseforetakene som utfører mammografiscreening, skal samle inn og periodisk rapportere data for å overvåke resultatene av screeningsprosessen.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Etterundersøkelsesrate<br>Deteksjonsrate for brystkreft (DCIS og infiltrerende)<br>Andel infiltrerende brystkreft ≤ 10 mm |
| **SCR-4; Screening av kvinner i alderen 50-69 år (1 EU-kriterium)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Screeningprogrammet bør følge anbefalinger som gjenspeiler kunnskapsgrunnlaget gitt av ECIBC; en sterk anbefaling om at kvinner 50-69 år med gjennomsnittlig risiko for brystkreft bør tilbys mammografiscreening hvert annet år.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet<br>**Type indikator:** Prosess<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Moderat<br>**Styrke på anbefalingen:** Sterk | Kvinner i alderen 50-69 år skal inviteres til mammografiscreening i et organisert program.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Dekningsgrad |
| **SCR-5; Informasjon om livsstil (2 EU-kriterier)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Rollen til ernæring og fysisk aktivitet i kreftforebygging har blitt grundig gjennomgått, og viser at forekomsten av de vanligste kreftformene kan korrelere med endringer i disse helseatferdene. Screening kan brukes som en mulighet til å gi kvinner noen råd om sunn livsstil.<br>**Fokusområde:** Kvinnenes opplevelse<br>**Type indikator:** Prosess<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Screeningprogrammet skal informere kvinner om en sunn livsstil (inkludert ernæring og fysisk aktivitet).<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>1. Screeningprogrammet informerer kvinner om en sunn livsstil, inkludert ernæring og fysisk aktivitet.<br>2. Kvinner tilbys livsstilsrådgivning, blant annet om ernæring og fysisk aktivitet. |

| SCR-6; Innsamling av data om kvinnenes opplevelse (1 EU-kriterium) | |
|---|---|
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Kartlegging av kvinnenes opplevelse av å bli invitert og delta i et screeningprogram er viktig for å styrke mulighetene for delt beslutningstaking og involvering. Måling av PROM- og PREM-parametere kan også brukes til å evaluere behandlingsmål i langtidsoppfølging.<br>**Fokusområde:** Kvinnenes opplevelse<br>**Type indikator:** Prosess<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Screeningprogrammet skal ha en policy for regelmessige målinger av deltakende kvinners opplevelser av programmet.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Screeningsprogrammet skal bruke minst én PROM-parameter som er relevant for kvinner som deltar. |
| **SCR-7; Relevans for kvinner (6 EU-kriterier)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Samvalg er et viktig aspekt i screeningprogrammet. Det krever kommunikasjon av høy kvalitet og tilpasset informasjon som er relevant for den enkelte kvinne og tar hensyn til deres behov og verdier. Screeningprogrammet bør ha retningslinjer som sikrer en brukerorientert tjeneste.<br>**Fokusområde:** Kvinnenes opplevelse<br>**Type indikator:** Prosess og struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Screeningprogrammet skal ha retningslinjer for å fremme et brukerorientert tilbud.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Personalet som jobber i screeningen bør ha opplæring i kommunikasjonsferdigheter og delt beslutningstaking (minst hvert 5. år), og kunne dokumentere dette.<br>Opplæringen skal utvikle ferdigheter i å gi kvinner relevant og tilpasset informasjon, inkludert informere om sikkerhet og om relevante fordeler og ulemper ved screening.<br>Screeningprogrammet monitorerer regelmessig kvinners erfaringer/tilfredshet.<br>Screeningprogrammet iverksetter intervensjoner basert på resultatene fra monitoreringen.<br>Screeningprogrammet har etablert brukergruppe for å gjennomgå resultatene fra monitoreringen, inkludert personalets kommunikasjon med kvinnene.<br>Kvinnenes informerte samtykke innhentes gjennom en prosess definert av screeningprogrammet og utføres av opplært personell, og journalføres. |
| **SCR-8; Informasjon til kvinnene (5 EU-kriterier)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Kvinner skal tilbys oppdatert, balansert og enkel informasjon om screeningsprosessen, inkludert fordeler og ulemper. Informasjonen skal danne grunnlag for å kunne ta et informert valg om deltakelse.<br>**Fokusområde:** Kvinnenes opplevelse<br>**Type indikator:** Prosess struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Moderat<br>**Styrke på anbefalingen:** Sterk | Screeningprogrammet skal ha skriftlige retningslinjer for hvordan kvinner i målgruppen skal informeres om screeningsprosessen.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Invitasjon og informasjon skal være tilpasset kvinnene i de ulike helseforetakene.<br>Det skal foreligge lettfattelig verbal, trykt og nettbasert informasjon om screeningsprosessen.<br>Informasjonen skal være oppdatert. Dato for publisering skal være angitt.<br>Helseforetakene skal ha informasjonsmateriell for kvinnene lett tilgjengelig på screeningenhetene og brystsentrene.<br>Brukergrupper skal involveres i utarbeidelse av informasjonsmateriell. |

| SCR-9; Forskning (5 EU-kriterier) | |
|---|---|
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Deltakelse i forskning anses som viktig for å bringe sammen kreftforskning og kliniske miljøer for å etablere kunnskap og kompetanse. Dette inkluderer også kliniske studier med pasienter.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet<br>**Type indikator:** Struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Screeningprogrammet skal delta i forskning og ha skriftlige retningslinjer for slike aktiviteter.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Forskningsstrategi og -plan skal oppdateres jevnlig med retningslinjer, studieprosedyrer, kvalitetsprosedyrer etc.<br>Organisasjonens ansvar innenfor strukturene for forskning, innovasjon og utvikling skal være tydelig definert<br>Screeningprogrammet skal være en del av et klinisk/forskningsnettverk<br>Prosjektledelse og forskningsansvar skal være tydelig definert<br>Det strukturelle samarbeidet mellom klinikere og forskere skal være godt definert og organisert. |
| **SCR-10; Tverrfaglige møter (1 EU-kriterium)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Tverrfaglige team anses å optimalisere beslutnings-taking knyttet til diagnose, behandling og oppfølging av pasienter.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet<br>**Type indikator:** Struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Helseforetakene skal gjennomføre et tverrfaglig møte minst en gang i uken.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>En prosedyre skal beskrive gjennomføring av møtene, hvem som skal delta, møtefrekvens, roller og ansvar, hvordan tilfeller gjennomgås, og rapportering. |
| **SCR-11 (GEN-3); Plan for kvalitetssikring (5 EU-kriterier)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Kvalitets- og risikostyringssystemer antas å være forbundet med bedre resultater og mindre risiko. Screeningprogrammet bør ha en plan for kvalitetsforbedringsarbeidet.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet. Sikkerhet.<br>**Type indikator:** Struktur (1-4) og prosess (5)<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Screeningprogrammet skal ha en skriftlig plan for kvalitetsforbedring, inkludert systemer for kvalitetsstyring, pasientsikkerhet, og et klinisk informasjonssystem for monitorering av kvaliteten på tjenestene.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Screeningprogrammet skal ha et system for kvalitetsforbedring som er integrert i organisasjonens overordnede kvalitetssikringsprogram. En kvalifisert person skal være ansvarlig for styring av screeningtjenestene og retningslinjene skal inneholde strategiske mål for minimum de følgende kvalitetsområdene: klinisk effektivitet; lokaler, ressurser og arbeidsstyrke; personlig myndiggjøring og erfaring; og sikkerhet.<br>Screeningprogrammet skal ha et kvalitetsstyringssystem for monitorering av kvalitet og kontinuerlig kvalitetsforbedring. Monitoreringen skal dekke minimum alle indikatorene som er inkludert i kvalitetsmanualen for hver prosess (screening, diagnose, behandling, rehabilitering, oppfølging og palliativ behandling).<br>Screeningprogrammet skal ha en database som muliggjør monitorering av den kliniske kvaliteten på helsetjenestene og forskningen. Screeningprogrammet skal ha dedikerte personer som er ansvarlige for datauttrekk og analyser.<br>Screeningprogrammet skal ha en årlig intern gjennomgang som skal resultere i en rapport som minimum inneholder: indikatorene som er monitorert, en kvalitativ vurdering av resultatene og forbedringstiltak for indikatorer som ikke oppnår akseptable mål. |

## SCR-12 (GEN 4); Plan for håndtering av data (6 EU-kriterier)

**Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:**

| | |
|---|---|
| **Rasjonale:** Etterlevelse av retningslinjer og protokoller for styring av datahåndtering er knyttet til høyere kvalitet på helsetjenestene. Screeningprogrammet skal ha evidensbaserte protokoller for datahåndtering. Datahåndteringen bør være i samsvar med gjeldende nasjonale reguleringer.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet<br>**Type indikator:** Struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Screeningprogrammet må ha skriftlige retningslinjer som definerer styring av datahåndtering.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Retningslinjene skal være i samsvar med gjeldende europeisk databeskyttelse og nasjonal lovgivning, og ta hensyn til direktiv 2011/24/EU om anvendelse av pasientrettigheter i grenseoverskridende helsetjenester.<br>Screeningprogrammet skal ha skriftlige retningslinjer for datahåndtering, databeskyttelse og personvern, og en sikker prosedyre for fangst, lagring, bevaring, konsultasjon og overføring av personopplysninger iht. til nasjonale og europeiske forskrifter.<br>Screeningprogrammet skal dokumentere hvordan deltakernes rettigheter knyttet til datahåndtering er inkludert i retningslinjene (f.eks. samtykke, retten til å nekte behandling av data osv.)<br>Screeningprogrammet skal sikre tilstrekkelig beskyttelse av dataene til personer inkludert i kliniske studier.<br>Screeningprogrammet skal sikre at all datadeling med tjenesteutsatt virksomhet (outsourcede) tjenester (samarbeidspartnere og partnere som behandler data) overholder GDPR.<br>Screeningprogrammet skal regelmessig gjennomgå dokumentasjon og protokoller (minst årlig). Referater fra evalueringsmøtene skal være tilgjengelige, inkludere dato, og deltakernes navn og signatur. |

## SCR-13 (GEN 15); Personalets kompetanse (4 EU-kriterier)

**Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:**

| | |
|---|---|
| **Rasjonale:** Personalets kompetanse antas å være knyttet til høy kvalitet på tjenestene og bedre resultater for pasientene.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet.<br>Lokaler, ressurser og arbeidskraft.<br>**Type indikator:** Struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Helseforetaket skal ha retningslinjer som sikrer at ansatte som er involvert i pasientbehandling forblir kompetente til å yte tjenestene.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Helseforetaket skal sikre at involverte fagpersoner er kvalifiserte ved å framskaffe verifisering fra utsteder på gyldigheten av dokumentasjon som kreves i henhold til lover og reguleringer.<br>Alle fagpersoner involvert i pasientbehandling skal delta i minimum to lokale, regionale eller nasjonale brystspesifikke etter- og videreutdanninger (kontinuerlig opplæring eller tilsvarende) aktiviteter, passende for faget. Dokumentasjon av etter- og videreutdanningen kreves.<br>Helseforetaket skal sikre at alle ansatte opprettholder sin kompetanse til å påta seg rollen(e) de er tildelt.<br>Helseforetaket skal sikre at tjenesten opprettholder og tilfører kompetanse i tråd med kravene fra brukere og pasienter, inkludert individuelle spesielle behov. Kompetansen skal vurderes jevnlig. |

## SCR-14: (GEN-20); Trening av personalet (4 EU-kriterier)

**Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:**

| | |
|---|---|
| **Rasjonale:** For å gi omsorg av høy kvalitet med bedre pasientresultater må helsepersonell ha tilstrekkelig kunnskap, kompetanse og ferdigheter.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet. Fasiliteter, ressurser og arbeidskraft.<br>**Type indikator:** Struktur | Helseforetakene skal sikre at helsepersonell er tilstrekkelig kvalifisert og kompetent til å levere tjenesten.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Radiografer, brystradiologer, medisinske fysikere, patologer, sykepleiere, onkologer, stråleterapeuter og andre som jobber i helseforetakene skal møte nasjonale krav for å utøve arbeidet.<br>Ovennevnte helsepersonell som jobber i helseforetakene, skal ha spesifikk opplæring med dokumentert oppdatering minst hvert femte år.<br>Fagpersoner som ikke oppfyller kravene, skal veiledes av kvalifisert personell. |

| | |
|---|---|
| **Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | |

## SCR-15 (DGN-IMG 2); Optimal mammografisk bildekvalitet (4 EU-kriterier)

**Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:**

| | |
|---|---|
| **Rasjonale:** Riktig plassering og kompresjon av brystet er nødvendig for å gi maksimal visualisering av brystvevet og for å redusere tilbakekallinger på grunn av teknisk utilfredsstillende bilder.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet.<br>**Type indikator:** Prosess<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Helseforetakene må benytte protokoller for å oppnå optimal bildekvalitet og for regelmessig monitorering/kvalitetssikring. Kvaliteten, inkludert posisjonering, kompresjon, omtak og tekniske årsaker til etterinnkalling skal monitoreres.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Minst 10 tilfeldige screeningundersøkelser utført av hver enkelt radiograf skal vurderes mot gitte kriterier, årlig.<br>Retningslinjer og protokoller skal være i samsvar med europeiske og andre (inter)nasjonale retningslinjer for posisjonering for å oppnå best mulig mammografisk bildekvalitet.<br>Dokumenterte protokoller gjøres tilgjengelige av helseforetakene og brukes av utdannet radiograf.<br>Helseforetaket skal dokumentere at kvalitetssikring av posisjoneringsparametere utføres regelmessig og minst en gang i året. |

## SCR-16 (DGN-IMG 4); Innkjøp og kontroll av utstyr

**Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:**

| | |
|---|---|
| **Rasjonale:** Alle helseforetak skal utføre undersøkelser med riktig utstyr. Mammografi, ultralyd og nåleprøver bør kunne utføres på samme sted.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet. Fasiliteter, ressurser og arbeidskraft.<br>**Type indikator:** Struktur (1-5) og prosess (6)<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Helseforetakene må ha en dokumenterte retningslinjer og protokoller for valg, kjøp, installasjon, mottak, kalibrering, drift, administrasjon, kvalitetskontroll, vedlikehold og, der det er relevant, utskifting av alt utstyr som brukes i bildetaking og intervensjon.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Retningslinjene refererer eksplisitt til industristandarder og europeiske eller andre (inter)nasjonale retningslinjer.<br>Helseforetakene skal ha prosedyrer for bruk av alt utstyr.<br>Helseforetakene dokumenterer at utstyret bare brukes av autorisert personell med relevant opplæring.<br>Helseforetakene dokumenterer at utstyret kan oppnå og opprettholde påkrevd teknisk nivå.<br>Helseforetakene går igjennom dokumenter og protokoller minst årlig, gjennomgangen dokumenteres.<br>Uønskede hendelser knyttet til pasienter eller utstyrsfeil registreres og analyseres. |

## SCR-17 (DGN-IMG 5); Nødvendig utstyr for å gi kvinnene en trygg screening og oppfølging (1 EU-kriterium)

**Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:**

| | |
|---|---|
| **Rasjonale:** Alle helseforetak skal kunne utføre undersøkelser med riktig utstyr. Mammografi, ultralyd<br>og nåleprøver bør kunne utføres på samme sted.<br>**Fokusområde:** Fasiliteter, ressurser og arbeidskraft.<br>**Type indikator:** Struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Helseforetakene må ha alt nødvendig utstyr for å utføre screening, bildediagnostikk og bildeveiledede diagnostiske undersøkelser.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>For screening skal standard digital mammografi være tilgjengelig. Ved tilleggsundersøkelser skal i tillegg ultralyd, eventuelt digital bryst-tomosyntese, kontrastmammografi og MR, og muligheter for nålebiopsier være tilgjengelig. |

| SCR-18 (DGN-IMG-8); Skille mellom screening og klinisk virksomhet (2 EU-kriterier) | |
|---|---|
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Venterom til kvinner som deltar på screening bør være adskilt fra klinisk virksomhet for å minimere mulig angst i en allerede stressende situasjon.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet. Fasiliteter, ressurser og arbeidskraft.<br>**Type indikator:** Struktur<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Screeningprogrammet bør sikre at venterom for kvinner som skal til screening er adskilt fra venterom for de som skal til klinisk mammografi eller kontroll.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Venterom for kvinner som skal til screening er adskilt fra venterom for de som skal til klinisk mammografi eller kontroll.<br>Lister over planlagte screeningundersøkelser og tilleggsundersøkelser, samt oppmøte og innhold i etterundersøkelsene skal være tilgjengelig. |
| **SCR-19 (DGN-IMG-7); Radiologenes arbeid (4 norske og 3 EU-kriterier)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Radiologer må opprettholde og utvikle kunnskap og kompetanse for å sikre høy kvalitet på screeningprogrammet.<br>**Fokusområde:** Fasiliteter, ressurser og arbeidskraft.<br>**Type indikator:** Prosess<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | Helseforetaket må ha en skriftlig plan som sikrer monitorering og kvalitetssikring av radiologenes arbeid.<br>**Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Helseforetakene vurderer radiologenes arbeid regelmessig.<br>Kreftregisteret og helseforetakene gir informasjon om antall screeningundersøkelser hver enkelt radiolog har tydet, antall screeningoppdagede krefttilfeller som er tydet negativt, og intervallkreft, minst en gang i året.<br>Helseforetaket skal vurdere dokumenter og protokoller for regranskingene minimum årlig. Skriftlige referater skal foreligge. |
| **SCR-20 (DGN-IMG-10); Årlig antall undersøkelser utført av radiografene (1 EU-kriterium)** | |
| **Formuleringene slik de er beskrevet i ECIBC sin manual – ikke nødvendigvis gjeldende for Mammografiprogrammet:** | |
| **Rasjonale:** Mer erfarne radiografer vil sannsynligvis være mer kompetente.<br>**Fokusområde:** Programmets effektivitet.<br>**Type indikator:** Prosess<br>**Styrke på kunnskapsgrunnlaget:** Ikke aktuelt<br>**Styrke på anbefalingen:** Ikke aktuelt | **Kvalitetsindikator/måleparameter:**<br>Krav til screeningvolum for radiografene. Radiografer som arbeider i screeningprogrammet, bør utføre minst 1000 undersøkelser per år. |