

## Skýrsla

### heilbrigðisráðherra um breytingar á skipulagi og framkvæmd skimunar fyrir krabbameini í leghálsi, samkvæmt beiðni.

#### Inngangur

Með beiðni (á þskj. 940 – 560. mál) frá Þorbjörgu Sigríði Gunnlaugsdóttur og fleiri alþingismönnum er þess óskað að heilbrigðisráðherra flytji Alþingi skýrslu um breytingar á skipulagi og framkvæmd skimunar fyrir krabbameini í leghálsi.

Skýrslubeiðendur óska þess að heilbrigðisráðherra flytji Alþingi skýrslu um forsendur og áhrif breytinga á skipulagi og framkvæmd skimunar fyrir krabbameini í leghálsi. Í skýrslunni komi m.a. fram:

1. Forsendur að baki þeirri ákvörðun að semja við erlenda rannsóknarstofu um að sinna greiningu á sýnum. Fjallað verði um samráð af hálfu heilbrigðisráðuneytisins í ferlinu, við hverja hafi verið haft samráð áður en ákveðið var að fela Hvidovre-sjúkrahúsinu í Kaupmannahöfn verkefnið og hver afstaða einstakra aðila hafi verið til þess að flytja greiningu á sýnum til útlanda.
2. Áhrif á aðgengi að sýnum fyrir sérfræðinga innan heilbrigðiskerfisins hérlendis og á kostnað við greiningu leghálsnýna.
3. Hvort og þá hvernig heilbrigðisráðuneytið hafi lagt mat á greiningargetu meinafræðideildar Landspítala í tengslum við skimun fyrir leghálskrabbameini.
4. Áhrif breytinganna á öryggi skimunar, m.a. vegna aðgengis, flutninga og samskipta milli landa.
5. Áhrif breytinganna á sérhæfð störf við greiningu sýna vegna krabbameinsskimunar á Íslandi, þar á meðal hvort einhver störf glattist og þá hversu mörg, áhrif á sérfræðiþekkingu hérlendis við þessar breytingar og hver áhrif kunna að verða á aðra rannsóknar- og greiningarvinnu hérlendis.

Að mati skýrslubeiðenda fer best á því að skýrsla um ofangreinda þætti verði unnin af óháðum aðila. Því leitaði heilbrigðisráðherra til Haraldar Briem þann 30. apríl 2021 um að hann tæki að sér að svara erindi skýrslubeiðenda, þó að heilbrigðisráðherra væri eftir sem áður ábyrgur fyrir efni og skilum á skýrslunni. Haraldur Briem féllst á beiðnina og er skýrslan skrifuð á grundvelli þess sem segir í greinargerð fyrirspurnarinnar. Heilbrigðisráðuneytið afhenti skýrsluritara öll nauðsynleg gögn til þess að greina framgang mála frá því að ákvörðun um breytingar á skimun fyrir leghálskrabbameini var tekin og tilkynnt viðkomandi aðilum til undirbúnings og framkvæmda.

1. **Forsendur að baki þeirri ákvörðun að semja við erlenda rannsóknarstofu um að sinna greiningu á sýnum.**

HRN ritaði forstjóra Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (HH) bréf, dags. 12. júní 2020<sup>1</sup>. Þar kom fram að ráðherra hefði ákveðið að breyta skipulagi, staðsetningu og framkvæmd skimunar fyrir krabbameinum. Var það gert að tillögu landlæknis og skimunarráðs frá 22. febrúar 2019<sup>2</sup> og tillögu sérstakrar verkefnisstjórnar í febrúar 2020<sup>3</sup>. Í tillögu verkefnisstjórnar var lagt til að frumurannsóknir vegna leghálskímiana yrðu á ábyrgð Landspítala (LSH) enda séu slíkar rannsóknir alla jafna á hendi meinafræðideilda spítala. Í bréfinu kom m.a. fram að embætti landlæknis skyldi hafa heildaryfirsýn yfir málaflokkinn en HH skyldi falin ábyrgð og rekstur samhæfingarstöðvar skimunar. Þá var forstjóra HH falið að hafa forgöngu, í samráði við Sjúkratryggingar Íslands (SÍ), um samvinnu milli forstjóra annarra heilbrigðisstofnana og forstöðumanna einkarekinna heilsugæslustofnana um fyrirkomulag rannsókna og greininga á sýnum fyrir skimunum á krabbameini í leghálsi. Einnig var forstjóra HH falið að þarfa- og kostnaðargreina og leita tilboða varðandi rannsóknir á sýnum úr skimun fyrir krabbameinum í leghálsi fyrir 1. október 2020.

Dagana 22. og 23. júlí 2020 sendi svæðisstjóri HH bréf til yfirlækna meinafræðideildar<sup>4</sup> og sýkla- og veirufræðideildar LSH<sup>5</sup> með fyrirspurn um kostnað og getu þeirra til að rannsaka sýni vegna skimunar fyrir leghálskrabbameini.

Yfirlæknir meinafræðideildar LSH svaraði þann 12. ágúst 2020 bréfinu sem til hans var beint<sup>6</sup>. Þar kom m.a. eftirfarandi fram: „*Meinafræðideild LSH hefur aldrei haft til rannsóknar/greininga frumusýni úr leghálsi í tengslum við skimun fyrir leghálskrabbameini. Því er ekki til staðar raunhæf gjaldskrá fyrir slík sýni á deildinni. Slík starfsemi er allnokkuð frábrugðin starfi á meinafræðideild LSH, þarfnast sérhæfðs starfsfólks (sérmenntaðra lífeindafræðinga (screenera) og frumumeinafræðinga og mjög sérhæfðs tækjabúnaðar auk viðeigandi húsnæðis. Mjög lítið af þessu er til staðar á meinafræðideildinni og verður að segjast að við teljum ekki ástæðu til að óska eftir að sinna þessari rannsóknarstarfsemi. Því munum við ekki fara út í kostnaðargreiningu slíkra sýna til að svara flókinni fyrirspurn þinni varðandi slíka rannsóknir.*“

Ekki barst svar frá yfirlækni sýkla- og veirufræðideildar við áðurnefndu erindi en samkvæmt forstjóra HH hélt hann fund 2. september 2020 með yfirlæknum meinafræðideildar og sýkla- og veirufræðideildar LSH ásamt svæðisstjóra HH. Í minnispunktum eftir fundinn hafði forstjóri HH skrifað hjá sér að rætt hefði verið um möguleikann á að HH taki sýni, LSH rannsaki HPV en frumusýni verði send erlendis<sup>7</sup>. Síðar kom í ljós að þær rannsóknarstofur sem hafa með höndum rannsóknir á leghálssýnum óskuðu eftir því að HPV-rannsóknir og frumurannsóknir væru gerðar á sama stað. LSH lýsti því yfir að HPV megi vel rannsaka hér á landi. LSH sæktist ekki eftir að taka að sér frumurannsóknir en tók fram að hann gerði það ef til hans væri leitað. Þetta var síðan staðfest í tölvupóstssamskiptum milli HH og LSH þann 16. nóvember<sup>8</sup>. Í svari LSH kom fram að gerlegt væri að taka upp HPV-greiningar og frumurannsóknir en settir voru ýmsir fyrirvarar um þann hluta sem sneri að

<sup>1</sup> Bréf HRN til forstjóra HH, dags. 12. júní 2020

<sup>2</sup> Minnisblað landlæknis um álit skimunarráðs fyrir skimun á krabbameinum á Íslandi, 22. febrúar 2019

<sup>3</sup> Krabbameinsskimanir. Tillögur verkefnisstjórnar á vegum heilbrigðisráðherra um framkvæmd tillagna og ákvarðana landlæknis og heilbrigðisráðherra. Febrúar 2020

<sup>4</sup> Bréf svæðisstjóra HH til yfirlækna meinafræðideildar Landspítalans, dags. 22.7.2020

<sup>5</sup> Bréf svæðisstjóra HH til yfirlækna sýkla- og veirufræðideildar Landspítalans, dags. 23.7.2020

<sup>6</sup> Bréf yfirlækna meinafræðideilda Landspítalans, dags. 12.8.2020

<sup>7</sup> Upplýsingar frá forstjóra HH til skýrsluhöfundar

<sup>8</sup> Tölvupóstssamskipti milli forstjóra HH og framkvæmdastjóra þjónustusviðs LSH, dags. 16.11.2020

frumurannsóknunum, m.a. að það næðist samkomulag milli LSH og Krabbameinsfélags Íslands (KÍ) um leigu á þáverandi aðstöðu þar til Landspítalinn gæti flutt þessa starfsemi í varanlegri aðstöðu og að starfsfólk á þeim tíma, eða a.m.k. nógu margt af því, væri tilbúið að ráða sig til starfa hjá LSH til að sinna þessu. Rétt er að benda á að á þessum tíma fór fram úttekt á Leitarstöð Krabbameinsfélags Íslands (LKÍ) vegna tilvika sem tengdust frumurannsóknum úr leghálssýnum sem kann að hafa haft áhrif á samstarf LSH og LKÍ. Embætti landlæknis gerði hlutaúttekt á LKÍ í kjölfar tilkynningar leitarstöðvarinnar til embættisins um alvarlegt atvik í júlí 2020<sup>9</sup>. Við endurskoðun á skimunarsýni frá árinu 2018 greindust hágráðubreytingar í frumusýni en áður hafði sýnið verið dæmt eðlilegt. Þetta kom í ljós þegar sýnið var endurskoðað, í samræmi við hefðbundið verklag, eftir að konan greindist með ífarandi, óskurðtækt krabbamein í júní 2020. Í kjölfar atviksins ákvað LKÍ að ástæða væri til að endurskoða valin einskoðuð sýni frá árunum 2017-2019, samtals tæplega 5.000 sýni. Endurskoðunin hófst í júlí 2020 og lauk henni 1. október 2020. Skoðuð voru 4.943 sýni, þar af fengu 208 breytta greiningu eða 4,2%. Niðurstaða liggur nú fyrir hjá 194 konum eftir að nýtt leghálssýni var tekið; 25 konum var ráðlögð leghálsspeglun og 10 konum var ráðlagður keiluskurður. Ekki fundust nein ífarandi krabbamein. Embætti landlæknis ákvað að samhliða rannsókn á atvikinu færi fram úttekt á skimunum fyrir leghálsskrabbameinum hjá KÍ. Í úttekt embættisins er gerð grein fyrir kerfislægum þáttum, sem gætu jafnframt hafa haft áhrif á vandamál tengd greiningum á leghálssýnum. Vegur þar einna þyngst, að mati embættis landlæknis, að ákveðinn hluta innra gæðaeftirlits hefði verið hægt að nýta betur til að hafa yfirsýn yfir gæði frumugreininga í heild svo og starfshæfni einstakra starfsmanna á því sviði.

Vegna fyrirvara LSH um frumurannsóknir á leghálssýnum leitaði HH eftir samvinnu við erlendar rannsóknarstofur. Eftir að embætti landlæknis tilkynnti þann 6. desember 2020 að hér á landi skyldu gilda skimunarleiðbeiningar sem byggðust á dönskum leiðbeiningum um leghálsskimanir<sup>10</sup> var leitað til Hvidovre-sjúkrahússins í Kaupmannahöfn sem hefur áralanga reynslu af rannsókn leghálssýna. Undirrituð voru samningsdrög þann 21. janúar 2021 milli HH og meinafræðideildar sjúkrahússins um rannsóknir á sýnum úr skimunum fyrir leghálsskrabbameini<sup>11</sup>. Þann 18. febrúar 2021 var svo undirritaður samningur milli þessara stofnana með heimild HRN og liðsinni Sjúkratrygginga Íslands<sup>12</sup>, þar sem fram kemur að gildistími samningsins sé til 31. desember 2023<sup>13</sup>. Hægt er að framlengja samningnum án frekari breytinga um eitt ár ef báðir aðila eru sammála því. Í samningnum er ákvæði um þriggja mánaða uppsagnarfrest, óski samningsaðili að rifta samningnum.

Samskipti HRN og KÍ<sup>14</sup> vegna samningsbundinna starfsloka LKÍ, sem miðuðust við árslok 2020, eru samandregin með eftirfarandi hætti:

Þann 2. júní 2020 óskaði framkvæmdastjóri KÍ eftir því við HRN að það gerði grein fyrir stöðu mála er varðaði flutning á leghálsskimunum til annarra stofnana en fram að þessu hafi skort á samskipti vegna flutnings leghálsskimunar, leghálsspeglana, frumurannsókna, innköllunar og skimunargrunns og uppgjors. Í svari ráðuneytisins þann 5. júní 2020 kom fram að viðeigandi stofnunum verði tilkynnt innan skamms um flutning verkefna vegna

<sup>9</sup> Embætti landlæknis. Hlutaúttekt á Leitarstöð Krabbameinsfélag Íslands. Febrúar 2021

<sup>10</sup> Screening for livmoderhalskræft. Sundhedsstyrelsen, maj 2018

<sup>11</sup> 2021 1801. Draft interim agreement v2 (003) HvidovreHH

<sup>12</sup> Samningur milli Hvidovre-sjúkrahússins í Kaupmannahöfn og HH um rannsóknir á leghálssýnum

<sup>13</sup> Cervical screening contract 2021-2023\_Final

<sup>14</sup> Tölvupóstar milli HRN og KÍ á tímabilinu 2. júní–29. október 2020

leghálsskimana við árslok 2020 en það var svo gert með áður nefndu bréfi HRN, dags. 12. júní 2020.

Þann 26. október 2020 barst HRN tölvupóstur frá KÍ þar sem ýmsar sviðsmyndir voru dregnar upp sem vörðuðu starfslok LKÍ. Bent var á að staðan yrði sú að ef skimað væri til og með 30. nóvember 2020 mundu væntanlega standa eftir um áramót u.þ.b. 2.000 sýni frá leghálsi, sem ætti eftir að greina og ganga frá. Þessu erindi var svarað þann 29. október 2020. Þar fór HRN fram á, eftir að hafa rætt við HH og SÍ, að starfseminni yrði haldið óbreyttri áfram og lokadagsetningin yrði miðuð við 30. nóvember 2020 þar sem konum yrði boðið upp á skimun fyrir krabbameini í leghálsi. Þau sýni sem ekki næðist að greina fyrir áramót mundi rannsóknarstofan, sem tekur við af rannsóknarstofu LKÍ, sjá um að greina.

Þann 29. október 2020 brást KÍ þannig við niðurstöðu þessa máls í tölvupósti til HRN: „Þessi niðurstaða, að Leitarstöðin skilji eftir óskoðuð sýni, opnar fyrir þann möguleika að hafa leghálsskimunina opna talsvert lengur. Slikt væri aukin þjónusta við konurnar, þýddi einungis að fleiri sýni biðu greiningar um áramót. Mikil eftirspurn er eftir skimun meðal kvenna. Þess má geta að staðan sem hér er lýst er ekki óþekkt, oft er staðan sú um áramót að töluverður sýnaþjöldi bíður greiningar, sem vinnst niður í janúar og febrúar.“ Óskað var eftir upplýsingum um hver mundi hafa með höndum rannsókn á leghálssýnum og hvernig konur yrðu upplýstar um breytingarnar.

Þann 26. nóvember 2020 sendi HRN forstjóra SÍ bréf<sup>15</sup> þess efnis að SÍ verði falið að ganga frá opinberum innkaupum á rannsóknum á leghálssýnum með það að markmiði að tryggja að ekki verði rof á veitingu þjónustunnar. Þá var SÍ falið að hafa samstarf við nýjan þjónustuveitanda (HH) um fyrirkomulag kaupa á umræddri þjónustu. Skyldi samningurinn byggjast á þarfagreiningu og vera í samræmi við leiðbeiningar embættis landlæknis um skimanir fyrir leghálsskrabbameini. Gera skyldi ráð fyrir að samningur tæki gildi frá og með 1. janúar 2021. Fram kom í tölvupósti forstjóra SÍ til HRN<sup>16</sup>, dags. 23. desember, að Hvidovre-sjúkrahúsið gæti tekið að sér að greina sýni frá 1. janúar 2020 þótt formlegur samningur væri ekki kominn á.

Spurt er hver afstaða einstakra aðila hafi verið til þess að flytja greiningu á sýnum til útlanda. Því er best lýst með því að vísa til álit skimunarráðs frá október 2020<sup>17</sup> þar sem meðal annars er fjallað um álit sérfróðra aðila um leghálsskimanir. Almenn var gert ráð fyrir því að rannsóknir á leghálssýnum yrðu gerðar á meinafræðideild LSH og fylgt yrði skimunarleiðbeiningum frá Danmörku eða Svíþjóð. Jafnframt var viðruð sú hugmynd að tekin yrði upp samvinna við erlenda rannsóknarstofu um frumuskoðanir.

## 2. Áhrif á aðgengi að sýnum fyrir sérfræðinga innan heilbrigðiskerfisins héraendis og á kostnað við greiningu leghálssýna.

Aðgengi að sýnum, ef horft er til niðurstaðna úr rannsóknum, ætti að vera öllum þar til bærum aðilum auðvelt enda niðurstöður færðar í sjúkraskrá og skimunarskrá þar sem persónuverndarsjónarmiða er gætt. Kanna þarf hvernig geymslu sýna á lífsýnasafni verði háttáð til frambúðar. Lagt var mat á kostnað við að greina leghálssýni þar sem óstaðfest verð LSH voru borin saman við kostnað sem hlytist af samningi við Karólínska sjúkrahúsið í

<sup>15</sup> Bréf HRN til forstjóra SÍ, dags. 26. nóvember 2020

<sup>16</sup> Tölvupóstur frá SÍ til HRN, dags. 23. desember 2020.

<sup>17</sup> Álit skimunarráðs á skimun fyrir krabbameini í brjóstum, leghálsi, ristli og endaparmi, dags. október 2020

Stokkhólmi og Hvidovre-sjúkrahúsið í Kaupmannahöfn<sup>18</sup>. Samkvæmt þessu mati reyndist kostnaður frumrannsóknna hæstur á LSH en lægstur á Hvidovre-sjúkrahúsinu.

### 3. Hvort og þá hvernig heilbrigðisráðuneytið hafi lagt mat á greiningargetu meinafræðideildar Landspítala í tengslum við skimun fyrir leghálskrabbameini.

Þann 2. mars 2021 ritaði HRN forstjóra LSH bréf<sup>19</sup> þar sem m.a. kom fram: „Vísad er í bréf Landspítalans frá 12. ágúst til Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, þar sem því er lýst yfir að Landspítali muni ekki sækjast eftir að reka rannsóknarstofu til greiningar á frumusýnum úr leghálsi sem tekin eru við skimun fyrir leghálskrabbameini. Umrætt bréf og umræður í kjölfar þess urðu þess valdandi að heilsugæslan leitaði annarra lausna á greiningu á sýnum og hefur gert samning til þriggja ára við danska rannsóknarstofu.“ Ennfremur: „Í ljósi breyttrar afstöðu Landspítala til verkefnisins, ef marka má ummæli yfirlæknis meinafræðideildarinnar í fjölmiðlum, óskar ráðuneytið eftir því að Landspítali staðfesti vilja sinn og upplýsi ráðuneytið til hvaða aðgerða spítalinn þurfi að grípa til þess að taka við þessari starfsemi þannig að hún uppfylli viðmið um gæði, öryggi og skilvirkni.“

Í bréfi forstjóra LSH, dags. 15. mars 2021<sup>20</sup>, sem snýr að rannsóknum á sýnum vegna skimunar fyrir leghálskrabbameini er vísað til bréfs heilbrigðisráðuneytis frá 2. mars 2021. Kemur þar meðal annars eftirfarandi fram: „Þann 16. nóvember síðastliðinn barst framkvæmdastjóra þjónustusviðs Landspítala tölvupóstur frá forstjóra Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (HH) (afrit á heilbrigðisráðuneytið (HRN)) þar sem óskað var svars við þeirri spurningu hvort Landspítali gæti tekið við mælingum á HPV-veirunni og frumrannsóknum um áramótin. Samdægurs svaraði Landspítali erindinu jákvætt og taldi unnt að verða við slíkri ósk, með hefðbundnum fyrirvörum, svo sem um fjármögnun, enda um aukin fjárútlát að ræða. Afstaða spítalans er því skýr og hefur ekki breyst. Í svari við verðfyrirspurn er þess getið að Landspítali óski ekki sérstaklega eftir því að taka þjónustuna að sér, enda gerir spítalinn yfirleitt ekki tilboð í heilbrigðisþjónustu, en tekur að sér þau verkefni sem honum eru falin. Hins vegar þegar spurt er hvort spítalinn geti tekið verkefnið að sér, er því svarað játandi.“ Enn fremur segir í bréfinu: „Meinafræðideild væri tilbúin að taka fljótt við verkefninu og æskilegt að byrja starfið áður en samningar við dönsku stofuna rynnu út. Raunhæft væri að áætla haustið 2021.“ Fram kom að sýkla- og veirufræðideild LSH gæti sinnt greiningu á HPV-sýkingu (frumgreiningu) með stuttum fyrirvara. Með bréfinu fylgdi kostnaðargreining vegna fyrirspurnar HRN<sup>21</sup>.

HRN óskaði eftir álitum HH á bréfi forstjóra LSH, dags. 15. mars 2021, sem var svarað með bréfi 25. apríl 2021<sup>22</sup>. Þar var m.a. óskað eftir að fengin yrði umsögn landlæknis um gæðaviðmið vegna rannsókna á legháls-sýnum. Svar landlæknis við erindi HRN um hvort embætti landlæknis telji að LSH geti uppfyllt gæðaviðmið varðandi greiningu sýna vegna skimunar á leghálskrabbameini barst ráðuneytinu þann 11. maí 2021<sup>23</sup>. Þar kom fram að LSH telji að fullnægjandi bjargir séu til að sinna HPV-greiningum í nýuppgerðri aðstöðu sýkla- og

<sup>18</sup> Excelskjál HH. Verð miðuð við miðgengi Seðlabanka Íslands 16. nóvember 2020

<sup>19</sup> Bréf HRN til forstjóra LSH, dags. 2. mars 2021

<sup>20</sup> Bréf forstjóra Landspítala til HRN, dags. 15. mars 2021

<sup>21</sup> Kostnaðargreining – viðhengi við svar LSH 15/03/21 við fyrirspurn heilbrigðisráðuneytis frá 02/03/21

<sup>22</sup> Bréf forstjóra Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, dags. 25. apríl 2021

<sup>23</sup> Svar landlæknis við erindi heilbrigðisráðuneytis um hvort embætti landlæknis telji að Landspítali geti uppfyllt gæðaviðmið varðandi greiningu sýna vegna skimana fyrir leghálskrabbameini. 11. maí 2021

veirufræðideildar. Rannsóknarstofan uppfylli skilyrði ISO15189-staðalsins og hafi hlotið faggildingu frá SWEDAC. Tekið er fram hvornig gæðaeftirliti er sinnt og er það fullnægjandi að mati embættisins. Ganga þyrfti úr skugga um að LSH gæti einnig greint sjálfþökusýni þegar þar að kæmi. Að þessu virtu telur embætti landlæknis að gæði séu tryggð við HPV-greiningar. Hvað varðar frumugreiningar lagði embættið til að viðhaft yrði víðtækt samráð um hvort frumurannsóknir yrðu framkvæmdar á meinafræðideild LSH eða á frumurannsóknarstofu erlendis. Ástæða þess er sú staðreynd að frumusýnum mun fara fækkandi á næstu árum, bæði vegna tilkomu HPV-greininga og einnig vegna HPV-bólusettra árganga. Því yrði að vega og meta hvort fjöldi sýna yrði nægilegur til að tryggja gæði á móti mikilvægi þess að halda þessari þekkingu og þjónustu í landinu og/eða hvort þessi starfsemi styrki þjónustu LSH.

Að mati embættis landlæknis er ekki hægt að fullyrða fyrirfram hvort LSH muni uppfylla gæðaviðmið hvað varðar frumugreiningar en það er álit embættisins að það ætti að vera gerlegt að tryggja gæði frumugreininga með vönduðu skipulagi. Mat embættis landlæknis er að forsendur fyrir því séu að gætt verði að kröfu um lágmarksfjölda sýna (3.000) á hvern frumuskoðara, gætt verði að ýrtruðu þjálfun og símenntun fagfólks, vandað innra eftirlit verði viðhaft og að gerð verði viðbragðsáætlun um hvornig brugðist verði við ef innri gæðaviðmið eru ekki uppfyllt. Því þyrfti LSH að semja við erlenda rannsóknarstofu sem yrði bakhjarl fyrir starfseminna. Slíkt samstarf þyrfti að tryggja og útfæra nánar áður en tekin yrði ákvörðun um að flytja frumuskoðun vegna skimunar fyrir leghálskrabbameini til Landspítala. Þá þyrfti einnig að gera vandaða áætlun um slíkan flutning þannig að aðilar hefðu nægan tíma til undirbúnings.

Af gögnum málsins má ráða að HRN hafi fylgst vel með gangi mála hvað varðar greiningargetu meinafræðideildar LSH í tengslum við skimun fyrir leghálskrabbameini. Vandamálið var að skilaboð LSH voru lengst af ekki skýr sem gerði það að verkum að ráðist var í að semja við Hvidovre-sjúkrahúsið um rannsóknir á leghálssýnum. Ef af því verður að LSH taki að sér þessar rannsóknir þarf að leggja fram áætlun um framkvæmd rannsókna á leghálssýnum í samræmi við ábendingar embættis landlæknis.

#### **4. Áhrif breytinganna á öryggi skimunar, m.a. vegna aðgengis, flutninga og samskipta milli landa.**

Öryggi skimunar byggist fyrst og fremst á gæðum rannsókna á leghálssýnum en það er ekki síður mikilvægt að aðgengi að upplýsingum sé auðvelt fyrir þar til bæra aðila, að flutningar sýna gangi greiðlega fyrir sig og að konur sem eru skimaðar hafi fyrirsjáanleika á því hvenær svara úr sýnatökum sé að vænta. Margt hefur stuðlað að því að tefja afgreiðslu leghálssýna í tengslum við breytingu á fyrirkomulagi skimana fyrir leghálskrabbameini. Fyrst skal þar telja að rannsóknarstofa LKÍ virðist hafa hætt störfum í byrjun desember þótt starfssamningur hafi legið fyrir til ársloka 2020, sem leiddi til þess að leghálssýni sem tekin voru undir lok ársins voru ekki rannsökuð heldur varðveitt til að unnt væri að rannsaka þau síðar. Samningsgerð HH við Hvidovre-sjúkrahúsið tók lengri tíma en búist var við þótt stofnunin hafi tekið við sýnum til rannsókna frá 1. janúar 2021. Nauðsynlegt reyndist fyrir HH að uppfæra hugbúnað sem ætlað var að fást við að halda utan um send sýni og svör við þeim. Unnið er að úrbótum. Samkvæmt upplýsingum HH er biðtími eftir niðurstöðum rannsókna á leghálssýnum 2-3 mánuðir um þessar mundir.<sup>24</sup>

---

<sup>24</sup> Tölvupóstur frá forstjóra HH, dags. 21.5.2021

**5. Áhrif breytinganna á sérhæfð störf við greiningu sýna vegna krabbameinsskimunar á Íslandi, þar á meðal hvort einhver störf glattist og þá hversu mörg, áhrif á sérfræðipækkingu hérlendis við þessar breytingar og hver áhrif kunna að verða á aðra rannsóknar- og greiningarvinnu hérlendis.**

Vegna flutnings á leghálssýnum til rannsókna erlendis sem tengjast krabbameinsleit hverfa tvö störf lífeindafræðinga sem starfa við frumugreiningu og hlutastarf meinafræðings (0,7% stöðugildi). Þegar áhrif slíkra breytinga eru metin er rétt að hafa í huga að samkvæmt starfsleyfaskrá landlæknis<sup>25</sup> hafa 350 lífeindafræðingar undir 70 ára aldri gilt starfsleyfi á Íslandi. Af þeim eru 131 á sjötugsaldri (37%). Ástæða er til að hafa áhyggjur af nýliðun í greininni til framtíðar. Þá starfa hér á landi 16 meinafræðingar með gilt starfsleyfi og eru fimm þeirra á sjötugsaldri (31%). Ætla má að umtalsvert álag sé á þessum starfsstéttum og róðurinn muni herðast. Því má ætla að áhrif þess að tvö störf lífeindafræðinga og hlutastarf meinafræðings flytjist úr landi séu hverfandi. Önnur rannsóknar- og greiningarvinna hérlendis þarf á þeim starfskröftum að halda sem við höfum tiltæka.

**Samantekt og niðurstaða.**

Upphaflega óskaði LSH ekki eftir því að taka að sér frumurannsóknir frá leghálssýnum í tengslum við skimanir fyrir krabbameinum, sem eru annars eðlis en sýni frá sjúklingum með einkenni. Síðar um haustið 2020 var gefið til kynna að LSH tæki að sér verkefnið fengi hann boð um það. Margir fyrirvarar voru gerðir við yfirtöku þessara rannsókna sem leiddu til þess að samið var við erlenda rannsóknarstofu um rannsóknir á leghálssýnum enda tíminn naumur þar til rannsóknarstofa LKÍ hætti störfum. Til viðbótar þessu fóru fram umræður um gæðakröfur sem gera þarf til rannsóknarstofa sem stunda skimanir fyrir leghálskrabbameini. Þáttur Leitarstöðvar KÍ og þáttaskil í starfsemi hennar, sem lauk áður en samningstími hennar rann út, kann að skýrast af alvarlegu atviki sem tengdist starfseminni og tekið var til rannsóknar hjá embætti landlæknis. Atvikið varpar ljósi á hversu viðkvæmar litlar rannsóknarstofur eru og hversu mikilvægt er að viðhalda gæðastaðli. Gagnrýnivert er hversu stíðlegt og langvinnt yfirtökufæri rannsókna á leghálssýnum var. Á endanum var þó tryggt að rannsóknarstofa sjúkrahússins í Hvidovre tæki yfir rannsóknir á skimunarsýnum frá 1. janúar 2021.

Fyrsta formlega tilboð LSH um að taka að sér rannsóknir á sýnum frá leghálsskimun barst HRN 15. mars 2021. Ráðuneytið bar tilboðið undir HH (sem hafði það hlutverk að leita tilboðanna). HH fór fram á að embætti landlæknis legði mat á tilboð LSH sem komst að þeirri niðurstöðu að spítalinn væri vel í stakk búinn til að sinna HPV-rannsóknum en kanna þyrfti nánar getu hans til að sinna frumurannsóknum með fullnægjandi hætti.

Vandséd er að flutningur rannsókna á leghálssýnum úr landi ætti að hafa áhrif á aðgengi sérfræðinga innan heilbrigðiskerfisins að niðurstöðum rannsókna eftir að þær berast ef skimunarmiðstöð HH starfar eðlilega. Tíminn frá sýnatöku þar til svar hefur borist um niðurstöðu er langur eða 2-3 mánuðir. Þessar tafir eiga að stórum hluta rót sína að rekja til vandamála sem tengjast hugbúnaði og upplýsingakerfum HH. Unnið er að því að flýta því ferli. Gagnrýna má hversu lengi það hefur tafist þó að alltaf megi búast við byrjunarörðugleikum. Kostnaður við greiningu leghálssýna var metinn lægstur hjá Hvidovre-sjúkrahúsinu á sínum tíma miðað við LSH og Karólínska sjúkrahúsið. Nauðsynlegt verður að

---

<sup>25</sup> Samantekt úr starfsleyfaskrá embættis landlæknis, dags. 17. maí 2021

fá nýtt kostnaðarmat á tilboði LSH á rekstri rannsóknarstofu fyrir leghálssýni eftir að tillit hefur verið tekið til athugasemda landlæknis frá því í maí 2021.

Ekki verður séð að flutningur rannsókna á leghálssýnum, sem tekin eru til rannsókna vegna krabbameinsskimunar á Íslandi, úr landi hafi nein teljandi áhrif á sérhæfð störf við greiningu sýna vegna krabbameinsskimunar á Íslandi. Áhrif á sérfræðipækkingu héraendis við þessar breytingar eru lítil sem og áhrif á aðra rannsóknar- og greiningarvinnu héraendis litlar.