



Teknisk specifikation för IT-system utifrån nytt nationellt vårdprogram för cervixcancerprevention

| Version | Datum    | Kommentar   | Författare   |
|---------|----------|---|--|
| 1.0     | 16-11-03 |   | Adam Sehlin, Marlene Sandberg-Andersson                                  |
| 2.0     | 17-02-16 | Uppdatering efter Ineras förstudierapport<br>Stödsystem Screening<br>Livmoderhalscancer | Adam Sehlin, Marlene Sandberg-Andersson,<br>Sophia Björk, Björn Strander |
| 3.0     | 17-08-28 | Komplettering kapitel 9 och 10.4  | Adam Sehlin, Marlene Sandberg-Andersson,<br>Björn Strander               |

## Innehållsförteckning

|  |    |
|--|----|
| Innehållsförteckning .....   | 2  |
| 1 Termer och förkortningar .....   | 4  |
| 2 Inledning.....   | 5  |
| 3 Krav på dataadministrativa stödsystem inom screeningverksamheten .....                 | 5  |
| 3.1 Invånartjänster .....  | 5  |
| 3.2 Webbtidbok.....  | 5  |
| 3.3 1177 e-hälsotjänster .....   | 6  |
| 3.4 Krav från dokumentet Cervixcancerprevention NVP.....                                 | 6  |
| 3.4.1 I Kallelsesystemet bör Barnmorskeverksamheten ha möjlighet att göra följande:<br>6 |    |
| 3.4.2 IT-system för kallelser bör kunna följande.....                                    | 6  |
| 3.5 Kompletterande/förtydligade behov, framtagna vid upprättandet av detta dokument      | 7  |
| 3.6 Kallelser .....  | 8  |
| 3.6.1 Kvinnor med skyddade personuppgifter.....  | 8  |
| 3.7 Remiss och stöd för mottagning av provburk.....                                      | 9  |
| 3.7.1 Elektronisk remiss för GCK .....   | 9  |
| 3.7.2 Remissinformation på etikett.....  | 9  |
| 3.7.3 Remissinformation via papper.....  | 9  |
| 4 Kontrollfiler, föregående cellprov och e-remiss.....                                   | 10 |
| 4.1 Kontrollfiler .....  | 10 |
| 4.2 Kontrollfil HPV .....  | 10 |
| 4.3 Kontrollfil efter behandling .....   | 11 |
| 4.4 Endocervikala celler .....   | 11 |
| 4.5 Icke bedömbart cellprov .....  | 11 |
| 5 Flödesschema .....   | 11 |
| 5.1 Överblick över rekommenderad provtagning .....                                       | 11 |
| 5.2 De olika åldersintervallen .....   | 13 |
| 5.2.1 Kontroll mellan 23-29 år .....   | 13 |
| 5.2.2 Första kontrollen efter $\geq 40$ års ålder.....                                   | 13 |
| 5.2.3 Kontroll mellan 30-64 år .....   | 14 |
| 5.2.4 Helhetsbild över ett kallelsesystem .....  | 14 |
| 6 Scenarios.....   | 15 |

|      |  |    |
|------|--|----|
| 6.1  | Scenario 1 – Exempel på cellprovskontroll genom livet .....  | 15 |
| 6.2  | Scenario 2 – HPV-positiv och lågradig intraepitelial skivepitellesion vid första cellprovet .....  | 17 |
| 6.3  | Scenario 3 – Exempel på uteblivare och självtest.....  | 17 |
| 6.4  | Scenario 4 - Exempel på positiv triage vid sista provtagningstillfället .....                      | 17 |
| 6.5  | Scenario 5 – HPV-positiv kvinna som ingår i Kontrollfil HPV .....                                  | 17 |
| 6.6  | Scenario 6 - Endocervikala celler saknas för kvinna som ingår i Kontrollfil efter behandling ..... | 18 |
| 6.7  | Scenario 7 – Kvinna men två icke bedömbara cellprov i rad .....                                    | 18 |
| 6.8  | Scenario 8 – Screeningintervall för kvinnor mellan 53 – 70 år .....                                | 19 |
| 7    | Avregistrering - Registrera kvinnor som ska exkluderas .....                                       | 19 |
| 8    | Informationsflödet mellan kallelsesystemet och övriga system .....                                 | 19 |
| 8.1  | Avisering av befolkningsregister .....   | 19 |
| 8.2  | Kommunikation med kvalitetsregister .....  | 20 |
| 8.3  | Cytburken.....   | 20 |
| 8.4  | Analysregistret .....  | 21 |
| 9    | Informationskrav på laboratoriesystem (LIS).....   | 21 |
| 10   | Regler kring urval, kallelser och resultat.....  | 22 |
| 10.1 | Kallelser .....  | 22 |
| 10.2 | Cellprovsanalys .....  | 23 |
| 10.3 | Kontrollfil HPV .....  | 23 |
| 10.4 | Kontrollfil efter behandling.....  | 24 |
| 10.5 | Endocervikala celler saknas .....  | 24 |
| 10.6 | Icke bedömbart cellprov .....  | 24 |
| 11   | Statistik och uppföljning.....   | 24 |
| 12   | Informationssäkerhet .....   | 25 |
| 12.1 | Personuppgiftslagen .....  | 25 |
| 12.2 | Loggning .....   | 25 |
| 13   | Forskning .....  | 25 |
| 14   | Referenser och bilagor.....  | 25 |

## 1 Termer och förkortningar

| Term/förkortning  | Förklaring eller hittillsvarande benämning  |
|-------------------|---|
| AIS               | Adenocarcinoma in situ  |
| ASC-H             | Atypiska skivepitelceller celler talande för höggradig dysplasi   |
| ASCUS             | Atypiska skivepitelceller av oklar betydelse  |
| Atypi             | Företrädesvis cytologisk förändring   |
| Cellprov          | Prov taget från cervix eller vagina för analys med cytologi och/eller HPV   |
| Cervixcancer      | Malign epitelial tumör utgående från slemhinnan i livmoderhalsen. I dagligt tal och i kontakt med allmänheten används benämningen livmoderhalscancer.   |
| Cervixscreening   | Begrepp att använda för screeningverksamheten i stället för screening för cervixcancer eller cervixcancerscreening  |
| CIN               | Intraepitelial neoplasi i cervix. Äldre beteckning på HSIL och LSIL (se nedan).   |
| CIN2+             | Dysplasi grad 2 eller ”vårre” i CIN-nomenklaturen. Inkluderar vanligen också cancer   |
| Dubbelanalys      | Cellprov med analys för både cytologi och HPV   |
| Dysplasi          | Företrädesvis histopatologisk förändring (LSIL, HSIL, AIS)  |
| GCK               | Benämning för vårdkedjan gynekologisk cellprovskontroll, d.v.s. den organiserade cervixscreeningverksamheten.   |
| HPV               | Humant papillomvirus. Om inte annat anges i texten refererar HPV till högrisk-HPV   |
| HSIL              | Höggradig intraepitelial skivepitellesion i PAD. Motsvarar CIN 2–3.   |
| HSILcyt           | Höggradig intraepitelial skivepitellesion i cytologi. Motsvarar CIN 2–3.  |
| Hysterektomi      | En operation där livmodern tas bort   |
| Kallelse          | Inbjudan till gynekologisk cellprovskontroll  |
| Kallelsekansli    | Enhet som ansvarar för kallelserna i ett landsting  |
| Kontrollfil       | IT-funktion som styr så att kvinnor som utgör definierade riskgrupper inom GCK får särskild bevakning av valda parametrar och kan få andra kallelseintervall eller annan uppföljning än vad som i övrigt gäller inom GCK. |
| Landsting         | Sjukvårdshuvudmän. Motsvarar geografiskt de 21 länen i Sverige. Benämningen används även för de landsting som ombildats till regioner.  |
| LSIL              | Låggradig intraepitelial skivepitellesion i PAD. Motsvarar CIN 1.   |
| LSILcyt           | Låggradig intraepitelial skivepitellesion i cytologi. Motsvarar CIN 1.  |
| Reflextest        | En analys görs p.g.a. utfallet av en annan analys (HPV eller cytologi) i ett vätskebaserat cellprov. Görs vanligen som del av triage.   |
| Region            | Sjukvårdsregion – 6 stycken i Sverige   |
| RCC               | Regionalt Cancercentrum   |
| Självtest för HPV | Testmetod där kvinnan själv tar prov från vagina för HPV-analys   |
| Triage            | Sortering av patienter utifrån fastställda kriterier av t.ex. undersökningsfynd   |

## 2 Inledning

Samtliga svenska landsting har IT-stöd för hantering av cervixscreeningen inkluderande funktioner för att hantera personuppgifter i målgruppen, schemaläggning, bokning, kallelser via e-brev, provsvar, liksom rapportering och lagring av datauppgifter.

För administration av cervixscreeningen enligt det nationella vårdprogrammet krävs det att systemet ska kunna hantera uppgifter om både cytologisvar och HPV-svar, och i kombination, för enskilda kvinnor. Olika kallelser ska kunna skickas till olika grupper. Kallelser och remisser ska vara bärare av information om screeninghistorik som följer med in i laboratoriernas IT-system. Kontrollfiler behöver upprättas för de deltagande kvinnornas medicinska säkerhet och information måste på ett juridiskt korrekt sätt kunna överföras mellan laboratorier och landsting. Olika brevtyper behövs för provsvar. Kvinnor ska också kunna kallas med olika tidsintervall beroende av tidigare provsvar, för både cytologi och HPV.

Kallelsesystemet bör kunna ändra intervallet av kallelser för kvinnor som ingår i kontrollfiler (Kontrollfil HPV och Kontrollfil efter behandling). Exempelvis ska en kvinna som är över 50 år och ingår i Kontrollfil efter behandling kallas vart tredje år istället för vart sjunde år då hon behöver en tätare uppföljning. Hennes cellprov analyseras både för HPV och cytologi samt att hennes uppföljning inte stannar upp när hon är runt 64 år. Den fortsätter tills den beslutas att avslutas.

Detta dokument syftar till att beskriva vilka krav det nya nationella vårdprogrammet för cervixcancerprevention ställer på kallelsesystem för cervixscreeningen. Avsikten är att vara ett stöd för beställning och utveckling av kallelsesystem.

Specifikationen utgår från dokumentet Cervixcancerprevention Nationellt vårdprogram som fastställdes av RCC i samverkan 170112 .

## 3 Krav på dataadministrativa stödsystem inom screeningverksamheten

### 3.1 Invånartjänster

Kallelsesystemet bör ha en koppling till i första hand en enklare webbtidbok som den kallade kvinnan når genom ett lösenord (pinkod) i kallelsen, alternativt 1177 e-hälsotjänster. Personerna själva bör kunna se sin bokade tid samt ha möjlighet till att om- respektive avboka tid för cervixscreening.

Kvinnan bör via en invånartjänst ha möjlighet att

- ändra erbjuden tid och provtagningsstation obegränsat antal gånger
- avboka erbjuden tid och senare boka ny tid med samma inloggning
- skriva ut bokad tid
- välja att få påminnelse via SMS.

### 3.2 Webbtidbok

Webbtidbokens syfte är att möjliggöra för personer att själva boka om sina tider via internet.

Kvinnan loggar in i webbtidboken med personnummer och en genererad pinkod skickad ifrån kallelsesystemet. I webbtidboken ska det vara möjligt att avboka respektive omboka tid. Ombokning ska kunna ske till både den bokade mottagningen och andra mottagningar.

### 3.3 1177 e-hälsotjänster

Vårdprogrammet understryker att bästa tillgänglighet skapas med enkel inloggning med kod till webbtidbok. För landsting som ändå av policyskäl behöver använda 1177 e-hälsotjänst kan denna invånartjänst komma att användas för kallelse och ombokningsändamål.

Kallelsesystemet integreras då mot 1177 e-hälsotjänster enl. det nationella tjänstekontraktet för tidbokning och tjänstekontraktet för Engagemangsindex (EI). För mer information se följande länkar:

<https://invariantjanster.atlassian.net/wiki/display/OVET/Webbtidbokning>

<https://bitbucket.org/rivtal-domains/riv.crm.scheduling/wiki/Home>

### 3.4 Krav från dokumentet Cervixcancerprevention NVP

#### 3.4.1 I Kallelsesystemet bör Barnmorskeverksamheten ha möjlighet att göra följande:

- se prognos för hur många kvinnor som ska kallas under en viss period
- se datum för historiska prover och kallelser (adress dit kallelse skickats) samt prognos för när nästa kallelse ska skickas ut
- enkelt ta fram all statistik för mottagning och område
- boka ny tid till kvinnan
- avboka respektive omboka kvinnans bokade tid
- skriva ut kallelse på bokad tid
- boka tid på annan provtagningsstation
- skicka SMS-påminnelse på bokad tid
- skriva ut kallelsejournal/bokningslista
- registrera provtagningen i systemet, d v s direktbokad provtagning som sker i samband med annat besök. Både för kvinnor skrivna inom och utanför det specifika länet
- se vilka kvinnor som ska ringas upp enligt vårdprogrammet och registrera kontaktuppgifter och åtgärder.

#### 3.4.2 IT-system för kallelser bör kunna följande

- Hantera personuppgifter (grundfiler, uppdateringar, säkerhet).
- Hantera ändrade personnummer och personer med skyddade personuppgifter.
- Definiera olika geografiska områden såsom län, kommun, distrikt (ersätter församling) och postnummer samt kunna omdefiniera vid förändringar.
- ”Spärra” kvinnor som är hysterektomerade eller som uttryckt önskan om att inte bli kallade. Uppgift om spärr införts på grund av hysterektomi eller på egen begäran ska kunna lagras.
- Ge möjlighet att styra nästa kallelse baserat på aktuellt provsvar. Hantera differentierat intervall och provtagningsmetod beroende på ålder liksom ta hänsyn till tidigare

provresultat.

- Ge information till laboratorierna om vilken eller vilka primära analyser som ska utföras utifrån patientens ålder eller tillhörighet i kontrollfil.
- Ge uppkoppling mot nationell tjänst för kontroll av provtagning i andra landsting för kvinna som är aktuell för kallelse.
- Erbjud funktion för kommunikation med e-brevstjänst med möjlighet till olika brevtyper för kallelse och svar på både cytologi och HPV. Kommunikation till SMS-tjänster och webbkallelser. Användning av standardiserade format.
- Ha verktyg för planering av verksamheten (t.ex. att systemet automatiskt beräknar hur många kvinnor som behöver kallas under en tidsperiod, dvs. behov av bokningsbara tider och möjlighet till schemaläggning).
- Ge möjlighet för mödrahälsovården att själva, via ett webbaserat gränssnitt, kunna planera och lägga schema, spärra dagar samt godkänna lagt schema.
- Ha logik vid kallelsegenerering att jämnt per kallelseperiod (t.ex. per kvart) kunna fördela ut kvinnor baserat på tidigare kallelsehistorik. Ordinarie, uteblivande, kontrollfall samt förstagångsbesökare fördelas så att mottagningens arbetsbelastning blir så jämn som möjligt. Tider avsedda enbart som ombokningstider bör vara möjliga att planera.
- Ha automatboknings- och ombokningsfunktionalitet vilket innebär automatisk bokning av kallelsebara kvinnor enligt det schema som lagts upp. Webblösning för att komma åt ombokning via internet. Enkla och säkra system för inloggning till olika tjänster.
- Ge möjlighet att kommunicera med ombokningsportal såsom 1177 Vårdguidens e-tjänster eller motsvarande portal (som visar ombokningsbara tider inom bokningssystemet).
- Ge möjlighet för kallade kvinnor att checka in sitt besök i väntrummet.
- Ge möjlighet att lämna hälsodeklaration elektroniskt i antingen väntrummet eller undersökningsrummet.
- Ge möjlighet att fakturera kvinnan vid provtagningstillfället.
- Ge möjlighet att registrera kompletterande screeningprov.
- Selekttera kvinnor för självtest HPV enligt vårdprogrammet och hantera utskick.
- Manuellt lägga in ett flexibelt intervall till närmaste kallelse för en enskild kvinna samt dokumentation för orsak till detta
- Ge möjlighet att använda nationellt framtagna layoutmallar med gemensamt utseende för kallelse och svarsbrev

### **3.5 Kompletterande/förtydligade behov, framtagna vid upprättandet av detta dokument**

- Det ska vara möjligt att söka fram personer via sökning på personnummer
- I gränssnittet ska kvinnans namn- och adressuppgifter visas. Med adress avses Folkbokföringsadress, även ev särskild adress bör också visas
- Kallelsen ska skickas till kvinnans folkbokföringsadress, alternativt särskild adress
- Ingår kvinnan i kontrollfil så ska detta framgå i barnmorskans gränssnitt
- Det ska vara möjligt för barnmorskemottagningarna att via Kallelsesystemet om- och avboka kvinnan, dels på samma mottagning men även till annan mottagning inom

samma landsting/region

- Det ska gå att definiera olika geografiska områden såsom län, kommun, distrikt (ersätter församling) och postnummer samt kunna omdefiniera vid förändringar. Dessa ska kunna mappas till respektive mottagning som kallar till GCK
- Det ska vara möjligt att registrera tagna cellprov även vid mottagningar som inte regelbundet kallar till GCK
- Det ska vara möjligt att justera redan skapade tider även om det finns bokningar
- Det ska vara möjligt att skapa schemamallar som kan varieras per dag, vecka och hur många som ska kallas per tid
- Det ska vara möjligt att skilja på tider som ska bokas av kallelsesystemet respektive som ska vara ombokningstider för webbtidbok alternativt 1177
- Inloggning i kallelsesystemet ska göras med hjälp av SITHS-kort
- Kunna hantera olika behörighetsnivåer i kallelsesystemet, t ex för schemaläggare respektive provtagare
- Ge information till laboratorierna om vilken eller vilka primära analyser som ska utföras utifrån patientens ålder eller tillhörighet i kontrollfil. Uppgifterna ska framgå dels i remissen (elektronisk eller papper) samt på etikett som sätts på provburken, om QR-kod används

### 3.6 Kallelser

I kallelsetexten ska det framgå att data sparas och hur datat kommer att användas. Det ska också finnas information om biobankning av prov och deltagande i sammanhållen journalföring samt om samtycke för dessa åtgärder. För att kunna boka och kalla enskilda kvinnor till provtagning krävs befolkningsdata som regelbundet uppdateras vad gäller kvinnors status (levande eller död) samt mantalsskrivningsadress. Kvinnor kan välja att deras data inte används i ett kvalitetsregister. En uppgift som inte registrerats in ska då inte gallras/makuleras utan istället markeras (flaggas) och inte överförs till ett kvalitetsregister.

Den nationella kallelsen och informationsmaterialet bör användas. En nationell ”språklapp” med kortfattad basal information på flera språk tas fram och kan med fördel biläggas den fullständiga kallelsen.

När kallelser skickas ska direktuppslag mot befolkningsregistret (Skatteverket Navet eller regionspecifika befolkningsregister) utföras för att säkerställa att personuppgifter och adressuppgifter är korrekta. T ex att adress stämmer ifall en kvinna flyttat sedan den senaste aviseringen av befolkningsregistret. Skiljer sig uppgifterna i kallelsesystemet mot uppgifterna vid direktuppslaget ska kallelsesystemets uppgifter uppdateras. Har den kallade personen avlidit så ska kallelsen stoppas.

För direktslagning mot Befolkningsregister finns följande RIV-dokumentation som kan följas [http://rivta.se/domains/population\\_residentmaster.html](http://rivta.se/domains/population_residentmaster.html)

#### 3.6.1 Kvinnor med skyddade personuppgifter

I Kallelsesystemet ska kvinnor med skyddade personuppgifter kallas via Skatteverkets Förmedlingsuppdrag enl landstingens/regionernas rutiner. Det ska tydligt framgå att kvinnan har skyddade personuppgifter och en separat kallelsehantering, inkl. eget kallelsebrev, bör användas för dessa kvinnor där kvinnan får information om att hon bör boka en tid för GCK.



### 3.7 Remiss och stöd för mottagning av provburk

För att underlätta sorteringen av provburkarna till HPV respektive cytologi hos det mottagande laboratoriet är en rekommendation att det framgår av provetiketten vilken typ av analys som ska utföras, om kvinnan ingår i kontrollfil och/eller är gravid. Denna information ska även framgå i remissen, är remissen elektronisk så kan denna information ingå i streckkoden, alternativt QR-kod. Information kring om kvinnor är gravida kan matas in i en hälsodeklaration innan etiketter skrivs ut på barnmorskemottagningarna.

#### 3.7.1 Elektronisk remiss för GCK

Kallelsesystemet bör kunna skicka hälsodeklarationen som en elektronisk remiss, benämns i dokumentet e-remiss, vidare till aktuellt laboratoriesystem. Med fördel kan denna skickas via en regional tjänsteplattform. Formatet för informationsutbytet bör vara i XML, identifiering av enheter och provtagare bör vara i form av HSA-id.

Om kallelsesystemet använder en elektronisk remiss för att kommunicera med laboratoriets system behöver remissen innehålla information kring ifall kvinnan ingår i någon av de två kontrollfilerna, Kontrollfil HPV och Kontrollfil efter behandling. Om kallelsesystemet inte använder en elektronisk remiss bör det planeras för att införas. Det bör skapas ett nationellt tjänstekontrakt för hur en elektronisk remiss för GCK ska vara uppbyggd, men i väntan på en sådan rekommenderas informationuppbyggnaden enligt bilaga 1.

Se flödesscheman nedan som visar informationsflöden för e-remiss från kallelsesystem till laboratorisystem. Används ett vårdinformationssystem för e-remisser ersätter det kallelsesystemets plats i flödeschemat.



*Flödet av e-remiss från kallelsesystemet till laboratorisystemet.*

#### 3.7.2 Remissinformation på etikett

Vid utskrift av en provetikett behöver viss information lagras i streckkoden så att laboratoriet, genom att skanna streckkoden, får tillgång till remissinformationen. Etikettens streckkod behöver som minst lagra remissid (RID) och personnummer.

För att underlätta för laboratoriets cytodiagnostiker och läkare bör provrörsetiketten även grafiskt indikera att en kvinna ingår i en Kontrollfil, exempelvis genom att skriva koder i klartext på etiketten. "K-HPV" för Kontrollfil HPV och "K-EB" för Kontrollfil efter behandling. Laboratoriets personal får då en indikation kring kvinnors provhistorik.

För att få plats med fullständig remissinformation på etiketten bör en QR-kod användas, vilket innebär att barnmorskemottagningarna måste använda en skrivare som stödjer utskriften av dessa koder, samt att laboratoriesystemet ska kunna läsa av koderna.

#### 3.7.3 Remissinformation via papper

Om det saknas stöd för elektronisk remiss skickas remissinformationen, inklusive ev. tillhörighet i kontrollfil, via pappersremiss, från kallelsesystem och barnmorskemottagning till

laboratoriet. Detta är inte att rekommendera då det innebär en tidsödande manuell hantering av att matcha pappersremiss och provburk, med ökad risk för felregistrering av uppgifter och sämre patientsäkerhet. Man bör istället överväga att implementera en elektronisk remiss för att skicka data från kallelsesystemet till laboratoriesystemet.

#### **4 Kontrollfiler, föregående cellprov och e-remiss**

För att laboratoriets cytodiagnostiker och läkare ska kunna utföra rätt analys och ta specifika beslut, behöver de viss information från kallelsesystemet. De behöver veta om kvinnan ingår i någon av de två olika kontrollfilerna, Kontrollfil HPV och Kontrollfil efter behandling. Denna information når laboriet genom kallelsesystemets remiss och/eller cellprovsburkens etikett. Laboriet behöver i vissa fall även veta resultatet av det föregående cellprovet, då det kan vara en avgörande faktor för ifall en kvinna ska kallas för ett nytt cellprov eller remitteras till kolposkopi.

##### **4.1 Kontrollfiler**

Kontrollfilerna, Kontrollfil HPV och Kontrollfil efter behandling är skapade för att hjälpa och informera laboratoriets cytodiagnostiker och läkare om kvinnors historik, för att de ska kunna fatta rätt beslut efter en cellprovsanalys, samt ge kallelsesystemet information så att kvinnorna kallas enl rätt tidsintervall.

Kontrollfil HPV skapas med automatik och bygger på resultaten av cellprov. Kontrollfil efter behandling skapas genom aktivt remitterande från gynekologmottagningarna. Kontrollfilerna lagras i kallelsesystemet.

För att kvinnor ska kunna erbjudas en säker uppföljning även om de flyttar över landstingsgränser, måste kontrollfilsinformationen vara tillgänglig nationellt. Utbyte av information över landstingsgränser har utretts av Inera (Förstudierapport. Stödsystem Screening. Livmoderhalscancer Utgåva 1.0 161230) och frågan kommer att hanteras i särskild process. Den nationella tjänsteplattformen ska vara utgångspunkt och tjänstekontrakt användas, antingen direkt från landstinget eller via Cytburken. De landsting som är anslutna till Cytburken kan exportera data till Cytburken som lagrar denna information nationellt, och sedan tillgängliggör informationen via tjänstekontrakt. RCC i samverkan har utifrån förstudien rekommenderat att tjänsteplattform och tjänstekontrakt bör användas antingen via direkt anslutning eller via Cytburken. Landstingen väljer hur kommunikationen ska ske.

##### **4.2 Kontrollfil HPV**

Kontrollfil HPV är en kontrollfil som innehåller alla kvinnor som vid det senaste analyserade cellprovet analyserades med HPV. Ingår en kvinna i Kontrollfil HPV och nästa cellprov, taget mer än 30 månader efter hennes inklusion i kontrollfilen, visar att kvinnan fortfarande är HPV-positiv ska hon remitteras till kolposkopi. Om ett prov för HPV-analys är negativt utgår kvinnan ur Kontrollfil HPV. Om HPV-analys är positiv och kortare tid förflutit än 30 månader sedan kvinnan inkluderades i kontrollfil HPV föranleder det ingen åtgärd från laboriet. Kvinnor ingår enbart i Kontrollfil HPV om de fått ett HPV-positivt resultat och är 30 år eller äldre.

Det är en väsentlig patientsäkerhetsfråga att kunskap om tillhörighet till Kontrollfil HPV följer med kvinnor som flyttar eller tar sitt prov i annat landsting. Se Ineras förstudie. (Förstudierapport. Stödsystem Screening. Livmoderhalscancer Utgåva 1.0 161230)

Det kan noteras att för praktiskt bruk behöver inte nationell kommunikation om tillhörighet till Kontrollfil HPV vara i drift förrän cirka 2 år efter start av det nya vårdprogrammet.

### 4.3 Kontrollfil efter behandling

Kontrollfil efter behandling används för att erbjuda särskilt anpassad screening för kvinnor som tidigare behandlats för höggradiga förändringar (HSIL eller AIS) och återgått till GCK. Ingår en kvinna i kontrollfilen utförs alltid en dubbelanalys (HPV- och cytologisk analys) och kvinnan kallas för nya cellprov vart tredje år oavsett hennes ålder.

En kvinna ingår i Kontrollfil efter behandling efter att en gynekologmottagning aktivt har remitterat henne dit efter behandling av höggradiga cellförändringar (HSIL/AIS) och utgår när hon väljer att utgå ur kontrollfilen. Uppgift om medgivande till sammanhållen journalföring ska finnas i remiss till Kontrollfil efter behandling för att möjliggöra export av dessa data initialt.

För överföring av uppgift om tillhörighet till Kontrollfil efter behandling, se Ineras förstudie (Förstudierapport. Stödsystem Screening. Livmoderhalscancer Utgåva 1.0 161230)

### 4.4 Endocervikala celler

Om kvinnans prov saknar endocervikala celler och ingår i Kontrollfil efter behandling ska ett nytt prov tas om detta inträffar första gången. Om det är andra gången i rad ska hon kallas för kolposkopi. Den upprepade provtagningen sker rimligen nära i tid så att information om tidigare prov finns i laboratoriets IT-system (LIS) och kan användas, uppgiften behöver inte vara föremål för nationell informationsinhämtning.

Om en kvinnas cellprov analyseras för cytologi och saknar endocervikala celler och hon inte ingår i Kontrollfil efter behandling sätts SNOMED-kod M09019 tillsammans med kod för analys svar men ingen annan åtgärd vid tas med anledning av detta.

### 4.5 Icke bedömbart cellprov

Om ett cellprov, analyserat för HPV eller cytologi, klassas som icke bedömbart behöver kvinnan lämna ett nytt cellprov, men om även det nya cellprovet inte går att bedöma ska laboratoriet remittera kvinnan till kolposkopi. Den upprepade provtagningen sker rimligen nära i tid så att information om tidigare prov finns i laboratoriets IT-system (LIS) och kan användas och uppgiften behöver inte vara föremål för nationell informationsinhämtning.

## 5 Flödesschema

Flödesscheman har skapats för att illustrera processen och logiken i det nya vårdprogrammet genom att rita upp flöden med olika vägval beroende på resultat. Alla flödesscheman fokuserar på screeningprocessen (kallelse och resultat av analys) och inte sjukvårdsprocessen (utredning och behandling av kvinnor).

### 5.1 Överblick över rekommenderad provtagning

Flödesschemat nedan illustrerar hela den rekommenderade cellprovtagningen genom en kvinnas liv.

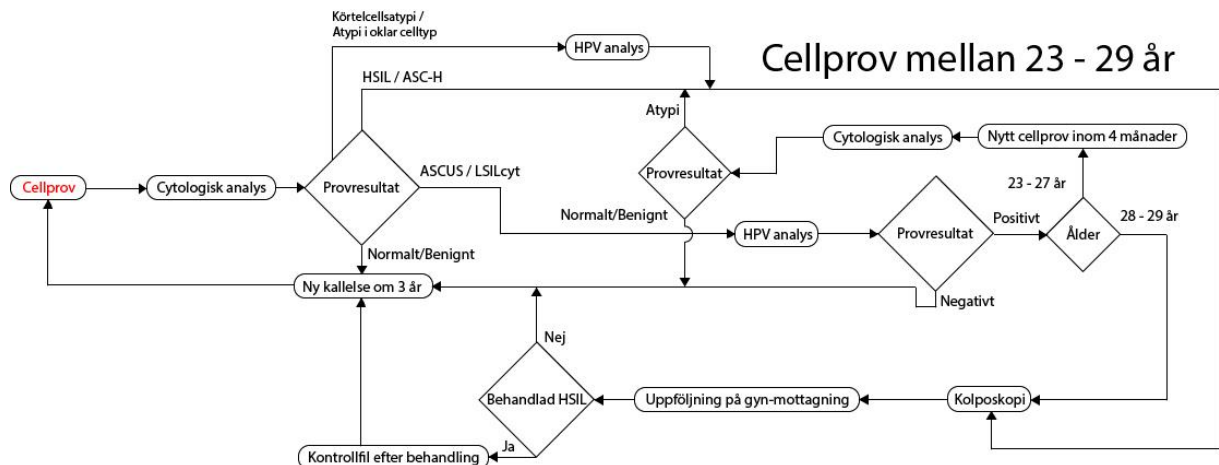


## 5.2 De olika åldersintervallen

För att enklare identifiera screeningen i de olika åldersintervallen har översikten för hela cervixscreeningen delats upp i mindre delar som representerar de olika processerna. Processerna börjar med "cellprov" som är markerat med röd färg i nedanstående flödesscheman.

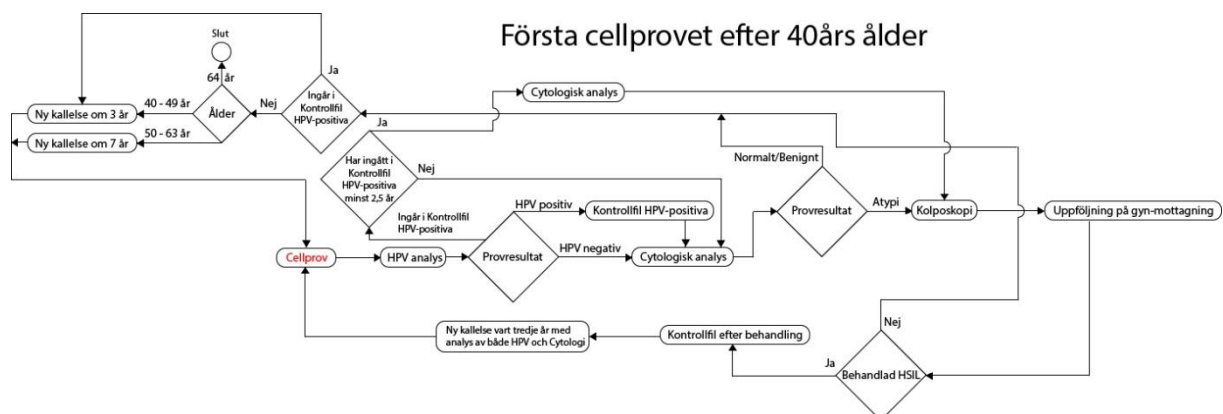
### 5.2.1 Kontroll mellan 23-29 år

Flödesschemat illustrerar cervixscreeningen för kvinnor mellan 23 – 29 år.



### 5.2.2 Första kontrollen efter $\geq 40$ års ålder

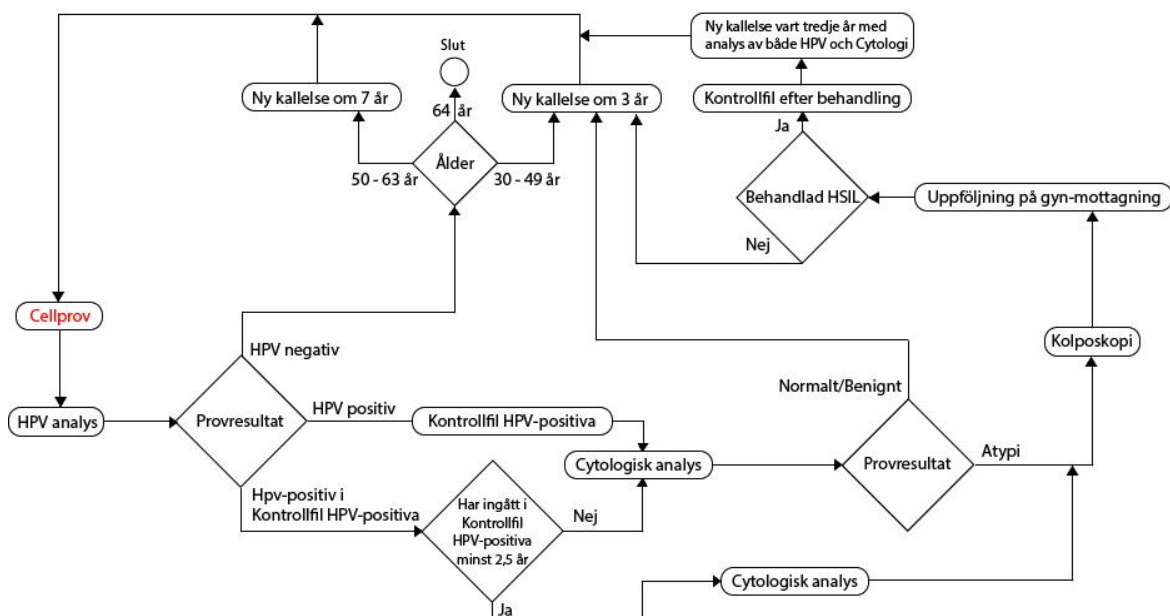
Flödesschemat illustrerar första cellprovtagningen efter 40 års ålder.



### 5.2.3 Kontroll mellan 30-64 år

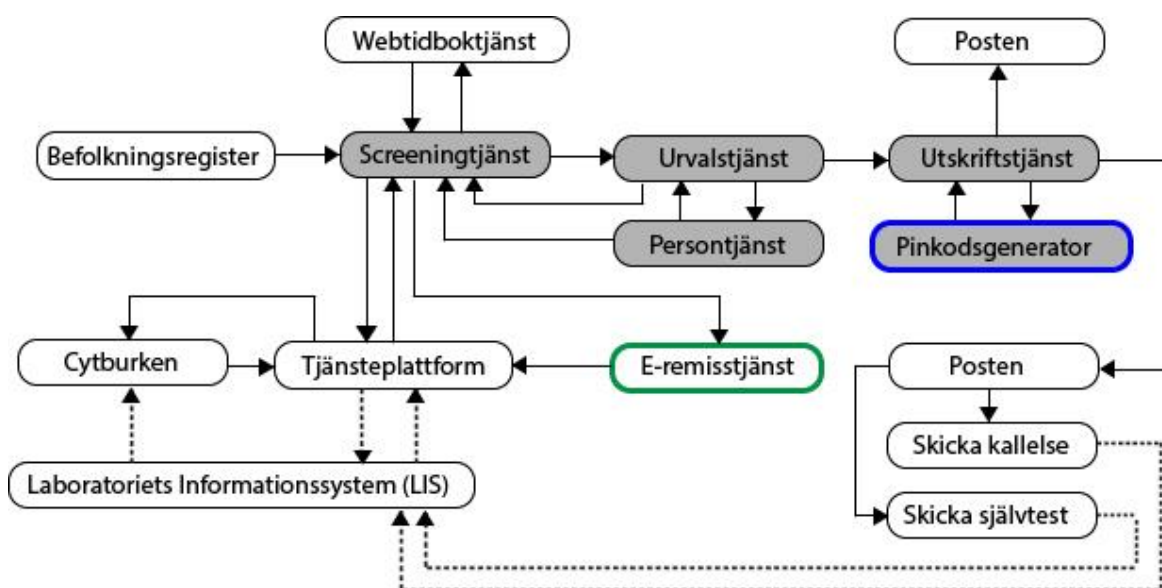
Flödesschemat illustrerar cervixscreeningen för kvinnor mellan 30 – 64 år.

#### Cellprov mellan 30 - 64 år



### 5.2.4 Helhetsbild över ett kallelsesystem

Flödesschemat illustrerar ett exempel kring hur ett kallelsesystem kan vara uppbyggt. Kallelsesystemets egna komponenter är gråa och de externa är vita. Pilarna mellan komponenterna visar riktningen på informationsflödet. I exemplet är screeningtjänsten den centrala komponenten som används för att anropa de andra komponenterna. Komponenter med blå ram används om kallelsesystemet har en integration till en enklare webbtidbok och komponenter med en grön ram används om kallelsesystemet skickar elektroniska remisser.





## 6 Scenarios

Scenarios har skapats för att illustrera processen och logiken i det nya vårdprogrammet genom att förklara den faktiska processen kvinnor går igenom när de kallas för att lämna ett cellprov.

### 6.1 Scenario 1 – Exempel på cellprovskontroll genom livet

**24 år** - Eftersom kvinnan inte kom vid den första kallelsen (vid 23 år) kallas hon nu igen efter ett års tid. Kvinnan får ett brev på posten innehållande kallelse för ett cellprov samt vad det innebär. Det står även vart och när hon är kallad samt att hon kan boka om sig via en webbtjänst eller via en telefontjänst.

När kvinnan kommer till mottagningen utförs provtagningen av en barnmorska. Det tagna cellprovet skickas till laboratoriet för att analyseras. Eftersom kvinnan är mellan 23 och 29 år är cytologi den primära screeninganalysen.

Resultatet av analysen påvisar att kvinnan har lågradig intraepitelial skivepitellesion (LSILcyt), vilket innebär att provet skickas vidare på en HPV-analys. Analysen visar att kvinnan är hpv-negativ. Eftersom kvinnan är hpv-negativ kallas hon för ett nytt cellprov tre år efter den senaste provtagningen. Hon informeras om detta direkt från laboratoriet i ett svarsbrev utformat för hennes provresultat.

**27 år** - Kvinnan blir kallad för att lämna sitt andra cellprov. Processen är den samma som vid hennes första cellprov. Eftersom kvinnan fortfarande är mellan 23 och 29 år är cytologi den primära screeninganalysen. Resultatet av screeninganalysen visar att cellprovet inte påvisar några förändringar (normalt/benigt cellprov). Hon informeras om detta och kallas för ett nytt cellprov tre år efter den senaste provtagningen.

**30 år** – Kvinnan blir kallad att ta ett nytt cellprov utifrån det uppsatta tidsintervallet. Hon lämnar cellprovet som tidigare och det skickas till laboratoriet för analys. Eftersom kvinnan nu är mellan 30 och 70 år är HPV den primära screeninganalysen. Resultatet av analysen visar att cellprovet är hpv-positivt vilket betyder att en triageanalys utförs där cellprovet även analyseras genom ett cytologiskt reflextest. Hon läggs också med automatik in i Kontrollfil HPV. Den cytologiska analysen visar att kvinnan har höggradig intraepitelial skivepitellesion (HSILcyt). Remiss utföras från laboratoriet till aktuell gynekologmottagning och kvinnan får därifrån information och en kallelse för en kolposkopi som planeras ske inom tre månader från hennes prov togs. Vid kolposkopin kan inte läkaren hitta någon skivepitelförändring, tagna biopsier är normala och kvinnan kallas till dysplasibarnmorska vid gynekologmottagningen för att lämna ett nytt cellprov för dubbelanalys ett år efter kolposkopin.

**31 år** – Kvinnan lämnar cellprovet varav dubbelanalysen (både cytologi och HPV analys) visar att cytologianalysen är normal och hon är HPV-negativ. Kvinnan informeras och återgår till GCK där hon kallas för ett nytt cellprov tre år efter den senaste provtagningen. Kvinnan tas med automatik även ur Kontrollfil HPV.

**34 år** – Kvinnan lämnar ett cellprov och det skickas till laboratoriet för att analyseras. Eftersom kvinnan är över 30 år utför laboratoriet en HPV-analys. Analysen visar att kvinnan är HPV-negativ och hon kallas för ett nytt cellprov tre år efter den senaste provtagningen.

**37 år** – Kvinnan lämnar ett nytt cellprov som analyseras av laboratoriet. HPV-analysen visar återigen att kvinnan är HPV-negativ och kvinnan kallas för ett nytt cellprov tre år efter den senaste provtagningen.

**40 år** - Kvinnan kallas nu till den första cellprovtagningen efter 40 års ålder, vilket innebär att laboratoriet utför en dubbelanalys (både cytologi och HPV analys). Provtagningen sker som vid tidigare tillfällen och provet skickas till laboratoriet för analys. Laboratoriet finner att cellprovet är obedömbart vid den cytologiska analysen och kvinnan får en kallelse för att lämna ett nytt cellprov. Det nytagna cellprovet skickas och analyseras vid laboratoriet. Vid analysen kan laboratoriet se att cytologianalysen är normal men att HPV-analysen är positiv. Kvinnan hamnar därför i Kontrollfil HPV för att säkerställa rätt uppföljning om nästa tagna cellprov är positivt för HPV. Kvinnan kallas till ett nytt cellprov tre år efter senast taget cellprov.

**43 år** – Kvinnan kallas till ett nytt cellprov, nu ingående i Kontrollfilen HPV. Hon lämnar ett cellprov som vid tidigare tillfällen. Cellprovet skickas till laboratoriet som utför en HPV-analys. Analysens resultat visar att cellprovet är HPV-negativt och kvinnan tas därför ur kontrollfilen för HPV och kallas för att lämna ett nytt cellprov tre år efter senast taget cellprov.

**46 år** – Kvinnan kallas till ett nytt cellprov som skickas till laboratoriet för en HPV-analys. Analysen visar att kvinnan är HPV-negativ och hon kallas för att lämna ett nytt cellprov tre år efter senast taget cellprov.

**49 år** – Kvinnan kallas för att lämna ett nytt cellprov. Hon lämnar cellprovet som vid tidigare tillfällen och det skickas till laboratoriet för att utföra en HPV-analys. Analysens resultat visar att cellprovet är HPV-negativt och kvinnan kallas tre år efter senast taget cellprov.

**52 år** – Kvinnan kallas, lämnar cellprovet och det skickas det till laboratoriet för HPV-analys. Laboratoriets analys fastställer att cellprovet är HPV-positivt och utför därför en triage med cytologi som reflextest. Den cytologiska analysen visar att kvinnan har lågradig intraepitelial skivepitellesion (LSILcyt), vilket innebär att kvinnan kallas för kolposkopi. Hon läggs dessutom återigen in i Kontrollfil HPV. Kolposkopins resulterar i att kvinnan får diagnosen HSIL. Kvinnan behandlas, följs upp på gynekologmottagningen och förklarats fri från cellförändringar när hon är 54 år. Den senaste HPV-analysen har nu också varit normal och hon utgår ur Kontrollfil HPV. Eftersom kvinnan har behandlad HSIL remitteras hon till Kontrollfil efter behandling för att finna nytillkomna förändringar. Detta innebär att hon kallas för cellprov med dubbelanalys (HPV och cytologi) vart tredje år tills kvinnan, i samråd med provtagande barnmorska beslutar avsluta dem.

**57 år** – Tre år efter kvinnan förklarats fri från cellförändringar kallas hon till screeningundersökningen vid barnmorskemottagningen där man tar ett cellprov. Dubbelanalysen visar att kvinnan är HPV-negativ och har en normal cytologi. Hon stannar kvar i Kontrollfil efter behandling och kallas för ett nytt cellprov med dubbelanalys tre år efter senast lämnat cellprov.

**81 år** – Kvinnan har nu varit i Kontrollfil efter behandling i 27 år och tycker det börjar bli lite besvärligt att behöva kontrolleras. Hon väljer därför att avstå från fortsatta undersökningar, meddelar detta till barnmorskemottagningen som skickar en blankett där hon kan avböja fortsatta kallelser.



## **6.2 Scenario 2 – HPV-positiv och låggradig intraepitelial skivepitellesion vid första cellprovet**

**23 år** – En 23 år gammal kvinna blir kallad för att lämna ett cellprov. Hon får en kallelse med bokad tid och plats för att lämna cellprovet. Hon kommer till barnmorskemottagningen och lämnar ett cellprov. Cellprovet skickas till laboratoriet för analys. Eftersom kvinnan är mellan 23 och 29 år är cytologi den primära screeninganalysen. Laboratoriets analys visar att kvinnan har låggradig intraepitelial skivepitellesion (LSILcyt) vilket innebär att cellprovet analyseras som en triage med HPV. HPV analysen visar att kvinnan är HPV-positiv och eftersom kvinnan är mellan 23 och 27 år kallas hon för att lämna ett nytt cellprov inom fyra månader efter provtagningen av det föregående cellprovet. Analysen av det nya cellprovet visar inga förändringar (normalt/benigt cellprov). Kvinnan kallas igen tre år efter senast taget cellprov.

## **6.3 Scenario 3 – Exempel på uteblivare och självtest**

**29 år** – En barnmorska har fått i uppgift att ringa till kvinnor klassade som uteblivare (enligt vårdprogrammet ett screeningintervall plus 3 år). Barnmorskan använder kallelsesystemet för att generera en arbetslista (uteblivande kvinnor att ringa). Utifrån arbetslistan ringer barnmorskan en kvinna som inte kommit på bokade besök på sex år. Kvinnan blir erbjuden en tid och blir kallad till en mottagning för att lämna ett cellprov. Kvinnan kommer inte på provtillfället.

**30 år** – Kvinnan erbjuds ett självtest, som skickas till hennes bostadsadress. Försändelsen innehåller ett provtagningskit för att lämna ett HPV-test, informationslapp och ett returbrev. Kvinnan utför provet och skickar provröret i returbrevet. Laboratoriet får kvinnans provrör och utför en HPV-analys. Analysen visar att kvinnan är HPV-positiv. Kvinnan kallas för kolposkopi inom tre månader, där läkaren inte kan hitta någon förändring. Även det cytologiprovet som tas samtidigt är normalt och kvinnan kallas igen för GCK efter tre år. Hon läggs också in med automatik i Kontrollfil HPV.

## **6.4 Scenario 4 - Exempel på positiv triage vid sista provtagningstillfället**

**64 år** – En kvinna som tidigare haft negativa provresultat blir kallad för att lämna sitt sista cellprov. Kvinnan lämnar cellprovet och det skickas till laboratoriet för en HPV-analys. Analysens resultat visar att kvinnan är HPV-positiv och laboratoriet utför triage med cytologi som reflextest. Reflextestet visar att kvinnan har höggradig intraepitelial skivepitellesion (HSILcyt) och kvinnan remitteras till gynekolog för ett kolposkopi inom tre månader. Vid kolposkopin hittar läkaren en histopatologiskt låggradig förändring (LSIL). Kvinnan kontrolleras med ny kolposkopi samt cellprov med dubbelanalys efter två år. Efter tre år förklaras kvinnan fri från cellförändringar och eftersom kvinnan är 67 år är hennes delaktighet i cervixscreeningen över och hon kommer inte att kallas för fler cellprovtagningar.

## **6.5 Scenario 5 – HPV-positiv kvinna som ingår i Kontrollfil HPV**

**32 år** – Kvinnan blir kallad för att lämna det första cellprovet med primär HPV-analys. Hon kommer till barnmorskemottagning och lämnar cellprovet som sedan skickas till laboratoriet. HPV-analysen visar att kvinnan är HPV-positiv och utför därför även en cytologisk analys som triage, varvid analysen inte visar några förändringar (normalt/benigt cellprov). Eftersom kvinnan är HPV-positiv och är över 30 år läggs hon in i Kontrollfil HPV. Kvinnan kallas för en ny cellprovtagning tre år efter senast taget cellprov.

**35 år** – Kvinnan nu ingående i Kontrollfil HPV blir kallad för att lämna ett nytt cellprov. Hon får en särskilt utformad kallelse som understryker hur viktigt det är att hon deltar. Hon lämnar cellprovet som tidigare och det skickas till laboratoriet tillsammans med information om att hon är med i Kontrollfil HPV. Laboratoriet utför en HPV-analys som även denna gång är positiv. Ett cytologiskt reflextest utförs som ger ett normalt/benigt resultat. Eftersom kvinnan ingår i Kontrollfil HPV och återigen är HPV-positiv remitteras hon till gynekolog för kolposkopi inom tre månader efter senast taget cellprov.

#### **6.6 Scenario 6 - Endocervikala celler saknas för kvinna som ingår i Kontrollfil efter behandling**

**44 år** – Kvinna som tidigare behandlats för HSIL och blivit fri från cellförändringar kallas för att lämna ett nytt cellprov. För att följa upp kvinnan ingår hon i Kontrollfil efter behandling och cellprovet ska genomgå en dubbelanalys (både cytologi och HPV analys). Kvinnan lämnar cellprovet och det skickas till laboratoriet där de utför en dubbelanalys. Analysen visar att kvinnan är HPV-negativ, den cytologiska analysen är benign men provet saknar endocervikala celler. Då endocervikala celler saknades i den cytologiska analysen hos en kvinna i Kontrollfil efter behandling uppmärksammas cytodiagnostikern på detta via ett beslutsstöd i laboratoriets IT-system och skickar en signal till kallelsesystemet som tillser att det skickas en särskilt utformad, standardiserad kallelse till kvinnan för ett nytt cellprov. Kvinnan lämnar cellprovet och det skickas till laboratoriet som utför en ny dubbelanalys. Resultatet HPV-analysen visar att kvinnan är HPV-negativ och den cytologiska analysen innehåller endocervikala celler och visar inga påvisade förändringar (normalt/benigt cellprov). För fortsatt uppföljning är kvinnan kvar i Kontrollfil efter behandling och kallas för ett nytt cellprov med dubbelanalys tre år efter senast taget cellprov.

#### **6.7 Scenario 7 – Kvinna men två icke bedömbara cellprov i rad**

**23 år** - Kvinna blir kallad för att lämna sitt första cellprov. Hon kommer till barnmorskemottagning, lämnar cellprovet och det skickas till laboratoriet. Eftersom kvinnan är mellan 23 och 29 år utförs en cytologisk analys. Laboratoriet klassificerar cellprovet vara icke bedömbart och kvinnan kallas för att lämna ett nytt cellprov via kallelsekansliet och med hjälp av ett standardiserat svarsbrev. Cellprovet skickas till laboratoriet för en cytologisk analys. Även denna gång finner laboratoriet att cellprovet icke är bedömbart och eftersom kvinnan har två icke bedömbara prov i rad, och detta markeras för cytodiagnostikern i beslutsstödet i laboratoriets IT-system, skickar laboratoriet en remiss till gynekologmottagningen för att utföra en kolposkopi inom tre månader efter det senaste tagna cellprovet. Mottagningen informerar kvinnan om detta, med stöd av en nationellt framtagna kallelsemall och erbjuder henne en tid. Under kolposkopin hittar läkaren en histopatologiskt höggradig förändring (HSIL), och kvinnan behandlas för denna. Hon följs upp på gynekologmottagningen och förklarats fri från cellförändringar sex månader senare. Kvinnan kallas för att lämna ett nytt cellprov efter tre år och för att följa upp kvinnan ingår hon i Kontrollfil efter behandling, vilket innebär att dubbelanalys utförs på tagna cellprov.

**26 år** – Kvinnan blir kallad för att lämna ett nytt cellprov. Hon lämnar cellprovet och det skickas till laboratoriet som utför en dubbelanalys. Vid analysen är kvinnan HPV-negativ och har normal/benign cytologi. Kvinnan stannar kvar i Kontrollfil efter behandling och kallas tre år efter senast taget cellprov.

## 6.8 Scenario 8 – Screeningintervall för kvinnor mellan 53 – 70 år

**56 år** – Föregående prov togs då kvinnan var 51 år. Eftersom detta var innan det nya screeningprogrammet infördes analyserades det provet för cytologi. Det nya screeningprogrammet används nu för andra året inom landstinget och kvinnan kallas efter fem år från föregående prov, som är det intervall som gäller under den 5-åriga övergångsperioden mellan det gamla och det nya screeningprogrammet. Hon lämnar cellprovet på barnmorskemottagning och det skickas till laboratoriet för analys. Eftersom kvinnan är äldre än 29 år gammal utför laboratoriet en HPV-analys där resultatet analysen visar att hon är HPV-negativ. Nästa kallelse kommer hon att få vid 63 år.

## 7 Avregistrering - Registrera kvinnor som ska exkluderas

I kallelsesystemet måste det vara möjligt att avregistrera de kvinnor som inte ska kallas för GCK. Det bör vara möjligt att registrera vilken av nedanstående två orsaker kvinnan ska avregistreras och datum för avregistrering. Samtliga avregistrerade kvinnor ska samlas i en sk spärllista och inte omfattas när Kallelsesystemet hämtar kvinnor som ska kallas för GCK.

De två orsakerna till att kvinnan ska avstå kallelser för GCK är följande:

1. Egen begäran. Kvinnor som avböjer kallelser ska göra detta skriftligt, de behöver inte ange orsak och får en bekräftelse per brev. Efter 10 år bör en förfrågan skickas till kvinnan om hon åter önskar att bli kallad till screening eller ej.

Kvinnor som genomgått strålbehandling istället för hysterektomi pga. cervixcancer avregistreras i kallelsesystemet efter anmälan med hjälp av behandlande läkare. Dessa kvinnor är få och behöver inte någon särskild kod i kallelsesystemet.

2. Kvinnor som genomgått total hysterektomi. Utgallringen bör företrädesvis ske genom att direktinformation från kvalitetsregister, t.ex. Gynopregistret, går till respektive kallelseenhet. Om kvinnan själv uppger att hon är hysterektomerad eller detta noteras vid undersökning bör en särskild blankett fyllas i av barnmorska eller läkare och skickas enligt upprättad rutin. Informationsflödet mellan kallelsesystemet och övriga system

## 8 Informationsflödet mellan kallelsesystemet och övriga system

Nedan beskrivs de olika informationsmängder som behöver utbytas mellan Kallelsesystemet och övriga system för att stödja GCK.

### 8.1 Avisering av befolkningsregister

För att kallelsesystemet ska fungera korrekt behöver systemets personinformation först hämtas och uppdateras. Uppgifter ska hämtas ifrån befolkningsregistret via aviseringstjänster, med en schemaläggning på en gång per vecka eller en gång per dag beroende på hur ofta aviseringstjänsten kan leverera uppgifterna. Ett exempel på en aviseringstjänst som kan leverera uppgifter från befolkningsregistret är skatteverkets e-transport, men det ska även gå att använda regionspecifika aviseringstjänster.

För avisering finns det ett nationellt tjänstekontrakt som kan följas

De specifika uppgifter kallelsesystemet behöver hämta ifrån befolkningsregistret är:

- Personnummer
- Efternamn
- Mellannamn
- Samtliga Förnamn
- Län
- Kommun
- Distrikt
- Adresser, gatuadress och postnummer (folkbokföringsadress och särskild adress)
- Avregistreringskod
- Avregistreringsdatum
- Sekretessmarkering
- Ändringsdatum i befolkningsregistret

## 8.2 Kommunikation med kvalitetsregister

De lokala IT-systemet för mikrobiologi, cytologi och patologi samt kallelser behöver kunna exportera data till NKCx delregister

## 8.3 Cytburken

Regionalt cancercentrum Väst har utvecklat en uppföljningsdatabas där alla uppgifter om kallelser, HPV-analyser och morfologier (cytologier och histopatologier) och behandlingar av dysplasi lagras (Cytburken). Samtliga laboratorier behöver ha IT-stöd för exportering till Cytburken. Parallellt med kvalitetsregisterfunktionen har Cytburken en vårddatabas som genererar en patientöversikt och utgör grunden för sammanhållen journalföring. Huvudman för Cytburken är Västra Götalandsregionen.

Överföringarna till Cytburken görs i form av ett antal filer i xml-format. Följande filer ska skickas in till Cytburken:

- Cytologi
- HPV (om inte inkluderat i cytologi)
- Histopatologi
- Kallelse
- Kontrollfil efter behandling

Cytburken har en hemsida där det är möjligt att via ett grafiskt gränssnitt ta del av den information som finns lagrad i Cytburken (Personöversikt).

Idag finns möjlighet för kallelsesystem som primärt arbetar mot lokal databas att anropa Cytburkens Webbtjänst för att ta reda på senast tagna cytologiprov i syfte att gallra de som har nyligen taget prov registrerat vid annat laboratorium. Webbtjänsten anropas från kallelsesystem med ett eller flera personnummer och returnerar ett eller flera svar (ett svar per angivet personnummer). Svar returneras om när senaste prov har tagits. Om personnumret

som angetts inte har något senaste prov registrerat returneras tom xml-tag. Denna funktion kan komma att ersättas av en lösning med tjänstekontrakt.

#### 8.4 Analysregistret

Registret innehåller uppgifter om den svenska kvinnliga befolkningen, kallelseuppgifter, morfologidata (cytologi och histopatologi) liksom HPV-data från samtliga landsting. Landstingens IT-stöd måste kunna exportera ovan listade data enligt ett överenskommet format från sina respektive system till det nationella registret. Dock kan denna överföring komma att göras av processregistret, utredning pågår. Huvudman för analysregistret är Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge.

### 9 Informationskrav på laboratoriesystem (LIS)

För att kallelssystemet ska fungera korrekt sätts vissa krav på laboratoriet. Laboratoriets system behöver skicka resultat av analyserade cellprov till kallelssystemet/Cytburken minst en gång per vecka men oftare är önskvärt. Detta bör ske med automatik och inte vara beroende manuell hantering.

Uppgift om HPV-analys överförs helst enligt upprättat protokoll, bil 1 i dokumentet Cervixcancerprevention NVP. Men leverans kan också ske med analysresultat som SNOMED-kod, från cytologilaboratoriets informationssystem (LIS). Sådan rapportering behöver då kompletteras med uppgift om (typ av) HPV-test, Typningsmetod, och Provmaterial enligt vårdprogrammets bil 1.

I Laboriessystemet bör information från screening-remissen visas, inklusive uppgift om ev graviditet och tillhörighet i kontrollfil. Systemet behöver visa denna information så att cytodiagnostiker och läkare ska kunna fatta rätt beslut vid analys. I dessa situationer bör systemet ge beslutstöd genom att uppmärksamma laboratorierpersonalen när följande diagnoser sätts:

- Diagnos HPV-positiv hos kvinna som tillhör Kontrollfil HPV sedan minst 30 månader (Till kolposkopi)
- Diagnos Endocervikala celler saknas hos kvinna som tillhör Kontrollfil efter behandling (Nytt prov)
- Diagnos Endocervikala celler saknas för andra gången i rad hos kvinna som tillhör Kontrollfil efter behandling (Till kolposkopi)
- Diagnos Obedömbart prov andra gången i rad (Till kolposkopi)
- Diagnos HPV-positiv eller ASCUS/LSIL i cytologi (M69710, M80770) hos kvinna som tillhör Kontrollfil efter behandling (Till gynekologmottagning för uppföljning)  
Övriga cytologiska avvikelser (M69719, M80772, M80701, M69720, M81401, M69700, M80009) remitteras för kolposkopi i likhet med rutin för för alla kvinnor

Utformning av provsvar inom GCK vid de olika utfallen på cellprov med analys av cytologi och cellprov med analys för HPV bör vara enligt de standardiserade mallar som RCC och SKL håller på att ta fram.

För att ge god säkerhet i handläggning av provsvar och inte vara beroende av manuella

rutiner, bör laboratoriets system fungera som ett beslutsstöd och i användargränssnittet signalera när en ny provtagning ska utföras eller att kvinnan ska remitteras för kolposkopi. Detta för att förhindra användaren (cytodiagnostiker och läkare) från att skicka svar som ger en felaktig uppföljning.

Laboratoriets IT-system bör ge stöd för att:

- Skicka svar på det analyserade cellprovet till kvinnan om svaret är normalt.
- Överföra uppgift till kallelsesystemet om nytt prov ska tas vid barnmorskemottagning
- Remittera vidare till gynekolog för vidare utredning
- Uppmärksamma och meddela kallelskansliet att kvinnan behöver ta ett nytt cellprov i de fall provet inte är bedömbart eller saknar endocervikala celler för kvinna i Kontrollfil efter behandling
- Uppmärksamma när ovanstående händer andra gången i rad och kvinnan ska remitteras till kolposkopi
- Skicka analysresultatet och provtagningsdatum till Cytburken, och i förekommande fall Kallelsesystemet

De olika svarsalternativen, baserat på SNOMED-kodning och ev kontrollfilstillhörighet, finns beskrivna i vårdprogrammet kap 14.

## 10 Regler kring urval, kallelser och resultat

### 10.1 Kallelser

De regler som gäller kallelser är:

- Intervallen enligt nedan ges en tolerans om +/- 3 mån maximalt.
- Kvinnor ska kallas då de fyller 23 år.
- Kvinnor mellan 26 – 52 år ska kallas om 3 år eller mer tid förflutit sedan de senast tog prov.
- Kvinnor mellan 53 – 70 år kallas om 7 år förflutit sedan de senast tog prov.
- Vid första screeningrundan gäller för kvinnor 53 – 70 år intervallet 5 år sedan föregående prov. Första screeningrundan = 5 år efter övergång till nya screeningprogrammet. Först efter 5 år är föregående prov analyserat för HPV.
- Kallelser bör avslutas först efter att ett normalt screeningprov har tagits vid minst 64 års ålder eller när kvinnan har fyllt 70 år, om kvinnan inte ingår i Kontrollfil efter behandling eller Kontrollfil HPV. Kvinnor som ingår i Kontrollfil efter behandling kallas vart tredje år oavsett ålder tills de väljer att utgå.
- Kvinnor som fyllt 70 år och ingår i Kontrollfil HPV kallas för ett nytt cellprov tre år efter senast taget cellprov. De slutar kallas när de utgår ur Kontrollfil HPV.
- Kvinnor kallas för att lämna cellprov ett år efter uteblivna besök, tills det året de har fyllt 70 år.
- Som prov räknas cellprov analyserat för cytologi eller för HPV, oavsett ålder eller självtest med
- Icke bedömbara cellprov som får SNOMED-koden M09010 (Cytologi) eller M09024 (HPV) från laboratoriets IT-system (LIS) ska inte utgöra underlag för nästa



screeningkallelse.

- Efter sex år med uteblivna besök rings kvinnan upp för att motivera och underlätta provtagning.
- Vid uteblivet besök ett år efter uppringning eller försök till uppringning skickas ett självtest till kvinnan.
- Vid beräkning av kallelseintervall används datum för provtagning.
- Kvinnor som skriftligen avböjer kallelser ska markeras i en spärrlista i kallelsesystemet under tio år och få en bekräftelse per brev. Efter tio år bör en förfrågan skickas till kvinnan om hon åter önskar att bli kallad till screening eller ej.
- Kvinnor som genomgått total hysterektomi ska ej kallas.
- Kvinnor som genomgått strålbehandling istället för hysterektomi pga. cervixcancer ska ej kallas.
- Kvinnor med skyddade personuppgifter bör kallas via skatteverket.

## 10.2 Cellprovsanalys

De regler som gäller cellprovsanalys är:

- Cellprov från kvinnor mellan 23 och 29 år genomgår en cytologisk analys.
- Cellprov från kvinnor mellan 23 och 29 år med lättare förändringar i cytologisk analys (ASCUS eller LSILcyt) genomgår en triage med en HPV-analys som reflextest. Även prov med Körtelcellsatypi eller Atypi av oklar celltyp genomgår HPV-analys.
- Cellprov från kvinnor mellan 30 och 70 år genomgår primärt en HPV-analys.
- Cellprov från kvinnor mellan 30 och 70 år med positivt HPV-resultat genomgår triage med en cytologisk analys som reflextest. Om denna visar atypi remitteras kvinnan för kolposkopi.
- Första cellprovet från en kvinna efter hon har fyllt 40 år analyseras både för HPV och cytologi. Vid avvikande cytologi ska hon remitteras för kolposkopi, oavsett HPV-resultat.
- Cellprov från kvinnor i Kontrollfil efter behandling analyseras både för HPV och cytologi.

## 10.3 Kontrollfil HPV

De regler som gäller Kontrollfil HPV är:

- Kvinnor mellan 30 och 70 år vars cellprov visar att kvinnan är HPV-positiv läggs i Kontrollfil HPV och kallas för ett nytt cellprov efter tre år oavsett kvinnans ålder.
- Kvinnor som ingår i kontrollfilen för HPV och får ett negativt resultat på HPV-analys tas ut ur Kontrollfilen HPV.
- När uppgift om HPV-typ finns styr denna in- och utträde ur kontrollfil. Kvinnor som läkt ut en HPV-typ men infekterats med en annan får nytt startdatum i Kontrollfil HPV.
- Kvinnor som ingår i Kontrollfilen HPV och får ett positivt resultat på HPV-analys minst 30 månader (2,5 år) efter de inkluderades i kontrollfilen remitteras för kolposkopi, oavsett cytologisk analys. Cytologiska analysen ska dock utföras.

## 10.4 Kontrollfil efter behandling

De regler som gäller Kontrollfil efter behandling är:

- Kvinnor ingår i Kontrollfil efter behandling när de har avslutat kontroller vid gynekologmottagning efter att ha genomgått behandling för höggradig dysplasi och återgår i GCK. De remitteras aktivt från mottagningen till kontrollfilen. Remissen ska innehålla uppgift om medgivande till sammanhållen journalföring.
- Kvinnor som ingår i Kontrollfil efter behandling kallas för att lämna ett cellprov vart tredje år oavsett ålder.
- Dubbelanalys utförs (både HPV och cytologisk analys) på cellprov från kvinnor som ingår i Kontrollfil efter behandling.
- Avvikelse i cytologi och/eller HPV-positivitet leder till remiss till gynekologmottagning i samtliga fall

## 10.5 Endocervikala celler saknas

De regler som gäller när endocervikala celler saknas är:

- Kvinnor som saknar endocervikala celler får som rutin detta angivet som tillägg till den faktiska diagnosen, men ingen annan åtgärd vidtas.
- Kvinnor som ingår i Kontrollfil efter behandling och saknar endocervikala celler kallas för att lämna ett nytt cellprov.
- Kvinnor som ingår i Kontrollfil efter behandling och saknar endocervikala celler två gånger i rad remitteras till kolposkopi.

## 10.6 Icke bedömbart cellprov

De regler som gäller när ett cellprov inte går att bedöma är:

- Vid ett icke bedömbart cellprov kallas kvinnan för att ta ett nytt cellprov.
- Om en kvinna tar två icke bedömbara prov i rad remitteras hon för kolposkopi.

## 11 Statistik och uppföljning

För att hantera uteblivande kvinnor behöver kallelsesystemet kunna skapa en lista över de kvinnor som uteblivit under en viss tid (Screeningintervall plus tre år, dvs. sex eller tio år beroende på ålder och ev kontrollfilstillhörighet). Denna lista ska kunna användas för att kontakta uteblivande kvinnor via telefon, samt för att erbjuda dem självtest för HPV.

Det ska finnas en larmlista vid utebliven morfologisk handläggning av screeningfynd. För laboratorier anslutna till Cytburken genereras denna larmlista av Cytburken. Funktionalitet håller på att tas fram för att landstingsadministratörer i Cytburken ska kunna ta fram detta direkt via ett gränssnitt.

Det ska vara möjligt att på ett enkelt sätt kunna hämta statistik från Kallelsesystemet, uppgifterna bör vara tillgängliga online och inte kräva extra körningar för att vara tillgängliga. Kallelsesystemet bör därför ha möjlighet till lagring av såväl kallelseuppgifter som morfologidata för uppföljning och utvärdering.



Statistikuppgifterna ska gå att gruppera per mottagning, område och övergripande för hela landstinget/regionen och per vecka, månad och år. Uppgifter som är intressanta att följa upp är bl a andel provtagningar efter kallelse, antalet kallade, andel med avvikande provsvar.

Det ska finnas möjligheten att skapa rapporter (både standardrapporter och skräddarsydda statistikuttag), samt möjligheten att exportera data till andra system i olika typer av filformat.

## 12 Informationssäkerhet

Inom hälso- och sjukvården finns ett flertal lagar, förordningar och föreskrifter som reglerar behandling av personuppgifter och åtkomst till patientuppgifter.

### 12.1 Personuppgiftslagen

Kallelsesystemet måste följa gällande Personuppgiftslag och Patientdatalag.

### 12.2 Loggning

All åtkomst till personuppgifter, s.k. slagningar, ska loggas i kallelsesystemet. Uppgifterna som bör loggas är följande:

- Användare med namn och HSA-id
- Datum och klockslag för slagning
- Personnummer
- Vad som görs i kallelsesystemet, d v s läsning, skapa, uppdatera, borttag

Det ska vara möjligt att läsa ut loggarna, antingen via eget gränssnitt i kallelsesystemet eller med hjälp av export till annat analysverktyg för loggning. Ska vara möjligt att göra slumpmässiga granskningar av loggdatat

## 13 Forskning

Informationen i IT-stödet ska vara tillgängligt för forskargrupper efter sedvanlig etikprövning. Därmed avses inte endast tillgång till data utan även möjligheten att söka relevant information i vårdsystem utan att göra avkall på integritet.

## 14 Referenser och bilagor

- 
- <https://invariantjanster.atlassian.net/wiki/display/OVET/Webbtidbokning>
- <https://bitbucket.org/rivta-domains/riv.crm.scheduling/wiki/Home>
- <https://bitbucket.org/rivta-domains/riv.population.residentmaster/src>
- [http://rivta.se/domains/population\\_residentmaster.html](http://rivta.se/domains/population_residentmaster.html)
- Bilaga 1 – Elektronisk remiss GCK.pdf
- Bilaga 2 – Förklarande bilder (Flödesschema)
- Ineras förstudie. (Förstudierapport. Stödsystem Screening. Livmoderhalscancer Utgåva 1.0 161230