

Nationella screeningprogram

Modell för bedömning, införande
och uppföljning

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2019-4-12
Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2019

Förord

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att uppdatera den generiska modellen för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram, i syfte att anpassa den till utvecklingen som har skett sedan modellen började användas 2014.

Genom denna rapport slutredovisas uppdraget. Rapporten riktar sig till alla som på olika sätt arbetar med, eller är intresserade av, screening i Sverige.

Modellen beskriver Socialstyrelsens process för att bedöma ett nationellt screeningprogram och kan användas av dem som vill föreslå ett nytt screeningprogram för bedömning, av dem som deltar i bedömningsarbetet och av dem som arbetar med att införa eller följa upp ett screeningprogram.

Socialstyrelsen vill tacka de experter som har deltagit i detta arbete med stort kunnande och engagemang.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	9
Vad är screening?	9
Varför är screening viktigt?	9
Den ursprungliga modellen	10
Den uppdaterade modellen	10
Modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screening- program.....	12
Bedömningskriterier	12
Arbetsprocess för att bedöma ett screeningprogram	17
Figur 1. Processen för att bedöma ett screeningprogram.....	18
Vilka arbetar med bedömningen?	21
Bilaga 1. Projektorganisation	25
Bilaga 2. Indikatorer för att följa upp och utvärdera ett screening- program.....	28
Bilaga 3. Formulär för att ge förslag på screeningprogram.....	31

Sammanfattning

Socialstyrelsen använder en modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. Screeningprogram finns för att hälso- och sjukvården ska kunna upptäcka och behandla olika tillstånd och sjukdomar tidigt och på så sätt minska konsekvenserna av tillståndet eller sjukdomen. När Socialstyrelsen har bedömt ett screeningprogram enligt modellen, ger vi en rekommendation. Rekommendationen kan vara att hälso- och sjukvården bör eller inte bör erbjuda screeningprogrammet. Socialstyrelsen kan också rekommendera att ett pågående screeningprogram bör fortsätta som tidigare, modifieras eller avslutas.

Modellen för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram har tre huvudkomponenter:

- 15 bedömningskriterier
- en systematisk arbetsprocess
- en beskrivning av de grupper och personer som är centrala i processen för att bedöma screeningprogram.

Modellen ska kunna användas oavsett vilket tillstånd som screeningprogrammet avser att upptäcka och åtgärda. Parallellt med den vetenskapliga evidensen är huvudmannaperspektivet centralt när Socialstyrelsen bedömer screeningprogram enligt modellen, för att ta hänsyn till genomförbarheten och därmed förutsättningarna för en jämlik vård.

Modellen publicerades första gången 2014, och har nu uppdaterats på uppdrag av regeringen.

Bedömningskriterierna

Stommen i modellen är 15 kriterier för att systematiskt bedöma screeningprogram. Alla kriterier bör vara uppfyllda för att Socialstyrelsen ska rekommendera screeningprogrammet. Exempelvis ska screeningen kunna upptäcka viktiga hälsoproblem som går att behandla tidigt. Kriterierna har sitt ursprung i Världshälsoorganisationens (WHO:s) kriterier för screeningprogram.

Arbetsprocessen

Både organisationer och enskilda individer kan föreslå en genomgång av ett screeningprogram. Även Socialstyrelsen kan initiera genomgången när vi ser ett behov. Regeringen kan också ge Socialstyrelsen i uppdrag att utvärdera ett screeningprogram. Därefter gör Socialstyrelsen en första bedömning av om programmet är lämpat för en genomgång enligt modellen.

För de screeningprogram som bedöms enligt modellen följer en systematisk arbetsprocess: Först tar experter fram ett evidensbaserat vetenskapligt underlag – de gör litteratursökningar och granskar och sammanställer resultatet för varje bedömningskriterium. Det vetenskapliga underlaget bedöms av

en sakkunniggrupp. Därefter bedömer det nationella screeningrådet om utredningen ska fortsätta, och om experter ska ta fram underlag för organisatoriska frågor. Det nationella screeningrådet gör sedan en helhetsbedömning, innan Socialstyrelsen beslutar om och skickar ut ett förslag på rekommendation på remiss. Med hänsyn till remissinstansernas synpunkter, beslutar Socialstyrelsen om en slutlig rekommendation.

Grupperna som arbetar med bedömningen

För varje screeningprogram som ska bedömas rekryterar Socialstyrelsen experter med hög kompetens inom ämnesområdet, som tar fram det vetenskapliga underlaget. Till exempel kan Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) utföra hela eller delar av uppdraget. Socialstyrelsen rekryterar också den sakkunniggrupp som bedömer om kriterierna är uppfyllda eller inte, utifrån det vetenskapliga underlaget och sina erfarenheter inom det aktuella området. Dessutom finns en permanent organisation – det nationella screeningrådet – som gör helhetsbedömningen av varje screeningprogram.

Inledning

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen (S2018/03083/FS) att uppdatera myndighetens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. Modellen publicerades första gången 2014 och har sedan dess använts för nio nationella screeningprogram. I den här rapporten presenteras den uppdaterade modellen.

Vad är screening?

Med screening avses i denna rapport en systematisk undersökning av en population för att identifiera personer som har ett visst tillstånd eller en viss sjukdom, eller som löper en ökad risk att få tillståndet eller sjukdomen.

Syftet är att upptäcka en sjukdom eller ett tillstånd som kan få allvarliga eller omfattande konsekvenser för både den enskilda individen och samhället i form av för tidig död, svår skada eller funktionsnedsättning. Målet är att kunna åtgärda sjukdomen eller tillståndet tidigt, och på så sätt minska konsekvenserna för befolkningen.

Varför är screening viktigt?

En nationell samordning och samsyn om screening är viktig för att befolkningen ska erbjudas en jämlik vård av hög kvalitet. Det handlar dels om att ge befolkningen i hela landet samma möjlighet att delta i screeningen, dels om att ett högt deltagande ökar chansen för att screeningen ger förväntad effekt, det vill säga att screeningen minskar risken för negativa konsekvenser av sjukdomen eller tillståndet för befolkningen.

Screening ska prioriteras med hänsyn till samhällets begränsade resurser, på samma sätt som andra åtgärder i hälso- och sjukvården. Man behöver därmed väga samman effekten av screeningprogrammet med dess kostnadseffektivitet i relation till behovet, utifrån den etiska plattformen i propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60).

Kunskapen om ett screeningprogram baseras i regel på studier där resultaten har visat effekt på gruppnivå. Kunskapen kan därmed inte användas för att förutsäga vilka effekter screeningprogrammet har för enskilda personer. På samma sätt går det inte att veta hur en persons tillstånd eller dess konsekvenser kommer att utvecklas över tid. Ett screeningprogram riktar sig därför alltid till en befolkningsgrupp och inte till enskilda personer.

Screening kan ha både positiva och negativa effekter. Man behöver belysa dessa effekter för varje screeningprogram, för att bedöma balansen mellan nytta och skada. Endast en liten del av dem som går igenom en screeningundersökning kommer att ha medicinsk nytta av den. Det är nämligen alltid en relativt liten andel som faktiskt drabbas av det tillstånd som screeningen avser att upptäcka. För dem som drabbas kan dock nyttan av screeningen

vara mycket stor. Men eftersom endast ett fåtal individer har någon medicinsk nytta av att delta i screeningprogrammet, är det viktigt att screeningmetoden i sig inte medför stora negativa effekter för deltagarna.

Initiativet till ett test inom ett screeningprogram kommer från hälso- och sjukvården och inte från individen själv. Detta ställer höga krav på att screeningprogrammet är till tydlig nytta för befolkningen, och att det finns vetenskapligt stöd för att screeningen har avsedd effekt.

Den ursprungliga modellen

Socialstyrelsen utvecklade den ursprungliga modellen för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram på uppdrag av regeringen (S2012/2627/VS), som en följd av cancerstrategin från 2009. Socialstyrelsen genomförde då uppdraget i samråd med Sveriges regionala cancercentrum (RCC), Sveriges Kommuner och Landsting och företrädare för huvudmännen, professionen och patientorganisationer för olika cancersjukdomar.

Modellen byggde på Socialstyrelsens metod för att ta fram nationella riktlinjer för vård och omsorg, men anpassades till bedömningar av screeningprogram. Bedömningskriterierna utgick från Världshälsoorganisationens (WHO:s) 10 kriterier för screeningprogram. Dessa anpassades och utökades till 15 kriterier i Socialstyrelsens modell, för att passa det svenska hälso- och sjukvårdssystemet. Den etiska plattformen i propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60) var en annan viktig utgångspunkt när modellen togs fram.

Den uppdaterade modellen

Den uppdaterade modellen utgår från Socialstyrelsens ursprungliga modell från 2014. Socialstyrelsen har utfört uppdateringen i samarbete med en expertgrupp med bred kompetens inom hälso- och sjukvård och goda kunskaper om screening. Flera av experterna ingick också i referensgruppen när den ursprungliga modellen togs fram. De medverkande presenteras i bilaga 1.

Strukturen i den uppdaterade modellen är densamma som tidigare, men Socialstyrelsen har gjort vissa justeringar i bedömningskriterierna och arbetsprocessen för att bättre möta dagens behov. Justeringarna bygger på erfarenheter från tidigare bedömningar av screeningprogram enligt modellen, och på möten och diskussioner med expertgruppen. Huvudsakligen har vi

- utvecklat processen för etisk analys och bedömning
- utökat kriterium 14, som nu även belyser juridiska aspekter
- förtydligat processen för hur Socialstyrelsen initierar en bedömning av ett screeningprogram.

Socialstyrelsen har också sett över texten som helhet och gjort justeringar för att öka läsbarheten.

I arbetet har Socialstyrelsen tagit särskild hänsyn till hur man ska bedöma tillstånd som inte kan utvärderas i randomiserade studier, av praktiska eller

etiska skäl. Så är ofta fallet vid sällsynta tillstånd, som till exempel i screeningen av nyfödda. För sådana screeningprogram är det särskilt viktigt att utreda etiska och juridiska aspekter.

Modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram

Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram kan tillämpas på såväl pågående screeningprogram som nya förslag på screeningprogram. Den kan också tillämpas på olika typer av screeningprogram. Modellen har tre huvudkomponenter:

- 15 bedömningskriterier
- en systematisk arbetsprocess som inkluderar att ta fram underlag och att utvärdera bedömningskriterierna
- en beskrivning av de grupper och personer som är centrala i processen för att bedöma screeningprogram.

Bedömningskriterier

Socialstyrelsens modell innehåller 15 kriterier för att systematiskt bedöma screeningprogram. Grundtanken är att samtliga kriterier ska vara uppfyllda för att ett screeningprogram ska rekommenderas på nationell nivå. Till varje kriterium finns en beskrivning av vad kriteriet innebär och vilken information som efterfrågas för att det ska kunna bedömas som uppfyllt. Detta ger förutsättningar för transparens om hur varje screeningprogram bedöms.

1. Tillståndet ska vara ett viktigt hälsoproblem

Tillståndet (det som screeningprogrammet avser att upptäcka) ska ge allvarliga konsekvenser, till exempel för tidig död, svår skada eller funktionsnedsättning. Screening kan också vara aktuellt för tillstånd som har mindre allvarliga konsekvenser, men som är viktiga för samhället eller individen på andra sätt, genom att en tidig åtgärd kan minska lidande och resursåtgång. Sammantaget ska tillståndets negativa konsekvenser vara viktiga hälsoproblem för den enskilda individen eller för samhället.

2. Tillståndets naturalförlopp ska vara känt

Tillståndets naturalförlopp ska vara beskrivet på gruppnivå, det vill säga tillståndets förlopp om det inte behandlas. Framför allt ska utvecklingen från latent sjukdom till sjukdom med symtom vara beskriven. Om tillståndet inte är progressivt ska i stället konsekvenserna av tillståndet vara kända.

3. Tillståndet ska ha en symtomfri fas som går att upptäcka

Tillståndet ska ha en diagnostiserbar latent eller symtomfri fas. Om det finns en symtomfri fas där tillståndet går att åtgärda, måste det vara möjligt att diagnostisera det i denna fas.

Vid progressiva sjukdomar med ett snabbt förlopp kan den latent eller symtomfria fasen vara relativt kort. Det betyder att det kan vara lätt att missa den korta tidsperiod när screeningen är effektiv. Om den symtomfria fasen däremot är längre finns en risk att screeningen leder till överdiagnostik och överbehandling av tillstånd som ändå aldrig skulle ha lett till för tidig död, svår skada eller funktionsnedsättning.

4. Det ska finnas en lämplig testmetod

Testmetoden ska ha en vetenskapligt bevisad förmåga att hitta eller utesluta det aktuella tillståndet, med god precision (utifrån sensitivitet, specificitet samt positivt och negativt prediktivt värde). Testmetoden ska också ha utvärderats i en relevant population. Eventuella likvärdiga testmetoder kan utvärderas samtidigt. Ibland behövs kompletterande tester efter ett första positivt screeningtest för att säkerställa en diagnos eller behov av åtgärder. Då ska även dessa testmetoder vara klarlagda och utvärderade. När det har betydelse ska underlaget också ange kriterier för hur testresultaten ska bedömas.

Om ett genetiskt test ingår i testmetoden ska typen av test vara beskriven. Det ska också finnas en plan för hur informationen från testet ska förmedlas till testpersonen (exempelvis information om anlagsbärarskap). Om resultatet motiverar test av nära släktingar ska underlaget ange en lämplig omfattning för detta. Informationen om testresultatet ska lagras på ett säkert sätt, vilket också ska beskrivas.

5. Det ska finnas åtgärder som ger bättre effekt i en tidig fas än vid klinisk upptäckt

Det ska finnas effektiva åtgärder för det tillstånd som screeningen avser att upptäcka. Dessutom ska åtgärderna ha bättre effekt i en tidig fas än om tillståndet upptäcks kliniskt, i en senare fas. Man ska även ta hänsyn till åtgärdernas negativa effekter. Åtgärder som utförs när ett tillstånd har upptäckts vid screening, har i vissa fall färre negativa effekter än åtgärder som utförs efter att tillståndet har upptäckts kliniskt.

6. Screeningen ska minska dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning orsakad av tillståndet

Screeningens effekt ska ha utvärderats i randomiserade populationsbaserade studier. Screeningen ska ha visats minska dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning till följd av tillståndet.

Screening för vissa tillstånd kan dock inte utvärderas i randomiserade studier, av praktiska eller etiska skäl. Ett alternativ kan då vara dokumentation från flera oberoende vetenskapliga studier med annan design, som belyser tillståndens förlopp med och utan screening. Screeningprogram som har pågått en längre tid kan man också bedöma utifrån en utvärdering.

Även negativa effekter av screeningen ska beskrivas inom ramen för detta kriterium.

7. Testmetoden och den fortsatta utredningen ska accepteras av den avsedda populationen

Majoriteten av den avsedda populationen ska uppfatta screeningprogrammets testmetod och eventuella fortsatta utredning som acceptabla. Det kan till exempel innebära att screeningundersökningen tar rimligt lång tid, och att testet och den eventuella vidare utredningen har en rimlig fysisk och psykisk påverkan. Man kan bedöma individernas acceptans av testet och utredningen utifrån bland annat deltagandet och erfarenheterna från de studier som ligger till grund för screeningprogrammet.

8. Åtgärderna vid tillståndet ska vara klarlagda och acceptabla för den avsedda populationen

Det ska finnas allmänt accepterade principer för hur tillståndet ska åtgärdas när det upptäcks i screeningprogrammet. Åtgärderna måste vara acceptabla för de allra flesta individer som har tillståndet, oavsett om den enskilda individen har symtom eller inte. Det finns få fördelar med att diagnostisera tillståndet tidigt om en stor andel av individerna inte går igenom de rekommenderade åtgärderna förrän de får symtom.

9. Hälsovinsterna ska överväga de negativa effekterna av screeningprogrammet

Screening har både positiva och negativa effekter. Dessa effekter ska belysas, så att balansen mellan nytta och skada kan bedömas för varje enskilt screeningprogram. Ur ett etiskt perspektiv är detta centralt – de positiva effekterna måste bedömas överväga de negativa effekterna för att ett screeningprogram ska kunna rekommenderas.

10. Screeningprogrammet ska vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv

Screeningprogrammet ska vara godtagbart även ur andra etiskt relevanta perspektiv, utöver att de positiva effekterna bedöms överväga de negativa effekterna. Detta kräver en etisk analys som bör svara på följande frågor:

- Hur kan eventuella negativa effekter hanteras?
- Hur tar man hänsyn till individens autonomi och integritet? Integritetsfrågorna inkluderar skydd av integritetskänsliga uppgifter som hanteras i screeningprogrammet.
- Kan screeningprogrammet påverka människovärde och jämlikhet på längre sikt?
- Finns det berörda grupper med värderingar och intressen som gör att man behöver ta särskild hänsyn, även om screeningprogrammet är acceptabelt för befolkningen i stort? Detta gäller till exempel sårbara grupper med nedsatt förmåga att föra sin egen talan. Här ingår att överväga risken för att screeningprogrammet ökar stigmatiseringen eller diskrimineringen av någon grupp människor.
- Kan screeningprogrammet ses som ett uttryck för en rättvis fördelning av hälso- och sjukvårdens resurser i relation till andra handlingsalternativ?

- Förändrar screeningprogrammet ansvars- och rollfördelningen mellan hälso- och sjukvården och den enskilda individen? Hur ska det hanteras i så fall?
- Finns det lagstiftning och andra riktlinjer som kan ge vägledning för etiska ställningstaganden i relation till ovanstående punkter i den etiska analysen?

11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och bedömts vara rimlig i relation till behovet

Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha analyserats. Analysen ska innehålla information om kostnader och hälsoeffekter på både kort och lång sikt. Kostnadseffektiviteten beräknas genom att jämföra screening med ett relevant alternativ (till exempel ingen screening, screening med annat intervall eller screening i andra åldersgrupper).

Hälsoeffekterna av screeningen kan mätas som påverkan på vunna levnadsår eller vunna kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Detta ställs i relation till screeningprogrammets förväntade kostnader i ett samhällsekonomiskt perspektiv. Utifrån en beräknad kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår går det att bedöma om kostnaden är rimlig. Rimlighetsbedömningen ska göras i relation till tillståndets svårighetsgrad, enligt behovsprincipen i den etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården.

Kostnadseffektiviteten bedöms vanligen med hjälp av en modellanalys som använder resultat om förväntade hälsoeffekter från vetenskapliga studier. När centrala uppgifter saknas bedöms kostnadseffektiviteten utifrån antaganden.

12. Informationen till deltagarna i screeningprogrammet ska ha värderats

Alla som erbjuds screening ska få validerad, kortfattad och skriftlig information om screeningprogrammet. Av informationen bör följande framgå:

- hur stor risken är att drabbas av tillståndet
- vilka konsekvenser tillståndet har
- hur screeningprogrammet påverkar tillståndets konsekvenser
- hur screeningprogrammet fungerar (exempelvis intervallen för testning)
- hur undersökningen går till
- om screeningundersökningen innehåller ett genetiskt test och i så fall eventuella konsekvenser av detta (exempelvis information om anlagsbärrarskap)
- hur stor andel som har ett positivt resultat av screeningtestet – det vill säga ett resultat som tyder på att personen har tillståndet
- hur stor risken är för ett falskt positivt eller ett falskt negativt resultat av screeningtestet
- vilka konsekvenserna blir av ett positivt resultat av screeningtestet
- vilka åtgärder för tillståndet som kan bli aktuella och deras eventuella negativa konsekvenser

- att det är frivilligt att delta i ett screeningprogram
- vem som är avsändare av inbjudan till screeningen
- hur man kan få ytterligare, mer detaljerad information.

Informationen ska vara nationellt likvärdig och formulerad på ett enkelt och begripligt sätt. Informationen ska också finnas tillgänglig på de språk som är vanliga i den aktuella populationen. De som tar fram informationen ska även ta hänsyn till andra aspekter som kan bidra till ett jämlikt deltagande. Dessutom bör informationen ha testats på den relevanta befolkningsgruppen innan den börjar användas. Vidare ska man värdera om andra än den avsedda befolkningsgruppen behöver information om screeningprogrammet, till exempel hälso- och sjukvården, beslutsfattare och allmänheten. När screeningen avser att identifiera flera tillstånd kan informationen presenteras på aggregerad nivå. I dessa fall är det särskilt viktigt att beskriva var mottagarna kan få ytterligare information.

13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts

För att screeningprogrammet ska kunna få avsedd effekt och bidra till nationell likvärdighet behöver det organiseras så att alla centrala delmoment ingår: inbjudan, screeningundersökning, förmedling av resultat från screeningundersökningen, eventuell vidare utredning, kvalitetskontroll, rapportering och uppföljning. Underlaget till detta kriterium ska belysa dessa organisatoriska aspekter, och även beskriva om det finns förutsättningar att samordna screeningprogrammet nationellt. Det ska också framgå vilka delar av screeningprogrammets organisation som kan anpassas till lokala förutsättningar. Vidare ska organisatoriska aspekter kring den utrustning som krävs för screeningprogrammet vara beskrivna, liksom vilka kompetenser som bör ingå och hur inbjudan till screeningprogrammet ska hanteras.

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats

Behovet av resurser för att screeningprogrammet ska kunna genomföras ska ha värderats och beskrivits för både kort och lång sikt. Värderingen ska ta hänsyn till såväl ekonomiska som personella resurser (till exempel i form av personalkompetens). Det ska också vara klarlagt om det behövs särskilda resurser eller kompetenser till följd av att fler fall av tillståndet upptäcks i en tidig fas (med krav på tidigare eller annan typ av behandling än om screeningen inte hade genomförts). Även resursbehovet för att utreda personer med falskt positiva screeningresultat behöver ha värderats.

Det ska också finnas en övergripande analys av eventuella hinder för att införa screeningprogrammet på lika villkor i hela landet. Värderingen bör även innehålla en nulägesanalys av pågående lokala eller regionala screeningprogram samt opportunistisk testning, det vill säga oorganiserad testning som inte ingår i ett screeningprogram.

Det ska vidare finnas juridiska förutsättningar för att genomföra screeningprogrammet. Därför kan specifik lagstiftning behöva belysas, till exempel

lagstiftning om genetiska undersökningar, insamling och lagring av vävnadsprover i en biobank eller behandling av personuppgifter och information om samtycke till undersökningen. Det ska finnas en övergripande analys av eventuella juridiska hinder för att införa screeningprogrammet och om möjligt förslag på åtgärder.

15. Det ska finnas en plan för att utvärdera screeningprogrammets effekter

Det ska vara möjligt att utvärdera screeningprogrammets förväntade hälsoeffekter. Innan screeningen startar ska det finnas en plan för utvärdering och uppföljning av både screeningprogrammet i sin helhet och de olika delarna i screeningprogrammet (test, diagnostik och behandling). Både positiva och negativa effekter bör följas. Om förutsättningarna för ett pågående screeningprogram ändras, finns det anledning att revidera programmet.

Socialstyrelsen har tagit fram generella indikatorer för att följa upp och utvärdera ett screeningprogram. Se bilaga 2 för en närmare beskrivning av indikatorerna.

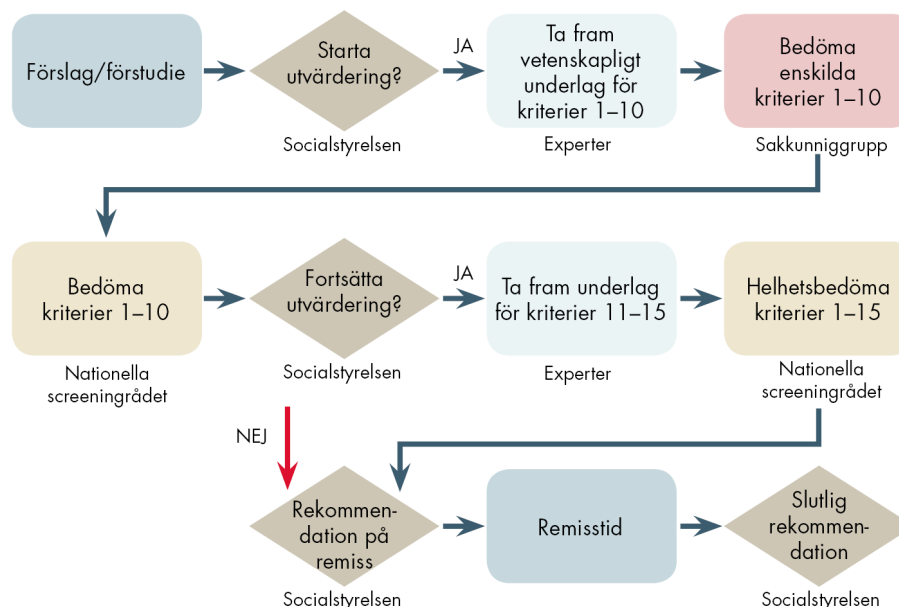
Arbetsprocess för att bedöma ett screeningprogram

I Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp screeningprogram ingår en systematisk arbetsprocess. Processen består av olika steg för att ta fram underlag, utvärdera bedömningskriterierna och besluta om en rekommendation. Nedan beskrivs vad som ska uppnås i varje steg samt hur och av vem.

Processflöde

Figur 1 visar hur bedömningen av ett screeningprogram går till, enligt Socialstyrelsens arbetsprocess.

Figur 1. Processen för att bedöma ett screeningprogram



Steg 1: Socialstyrelsen tar ställning till ett förslag om screeningprogram

Enskilda personer, organisationer och professionsföreträdare kan lämna förslag till Socialstyrelsen om ett screeningprogram för bedömning. Den som lämnar ett förslag behöver beskriva screeningprogrammet översiktligt utifrån de 10 första bedömningskriterierna i Socialstyrelsens modell. Det är dock inte ett krav att alla kriterier är belysta i detta skede. Socialstyrelsen använder beskrivningen för att få en överblick av förslaget.

Regeringen kan också ge Socialstyrelsen i uppdrag att utvärdera screeningprogram. Dessutom kan Socialstyrelsen själv initiera en bedömning av ett screeningprogram, när myndigheten ser ett behov utifrån sin omvärldsbevakning.

Socialstyrelsen diskuterar de förslag som kommer in med det nationella screeningrådet, som är ett rådgivande organ till Socialstyrelsen. Därefter avgör Socialstyrelsen om förslaget ska gå vidare till en förstudie. Viktiga förutsättningar för att förslaget ska gå vidare är att

- screeningprogrammet riktas mot ett angeläget hälsoproblem
- det finns en metod för att identifiera personer med tillståndet
- det finns en behandling eller åtgärd för tillståndet.

I bilaga 3 finns ett formulär för att lämna förslag om screeningprogram.

Steg 2: Socialstyrelsen gör en förstudie

En fullständig bedömning av ett screeningprogram är resurskrävande. Med hjälp av förstudier säkerställer Socialstyrelsen därför att resurserna används till de mest angelägna bedömningarna.

I förstudien går Socialstyrelsen översiktligt igenom det föreslagna screeningprogrammet, och identifierar tidigt eventuella hinder för programmet. Förstudien ska också översiktligt beskriva dagens situation för det tillstånd som screeningprogrammet avser.

Socialstyrelsen presenterar förstudien för det nationella screeningrådet, som föreslår en fullständig utredning enligt Socialstyrelsens modell om de anser att det är lämpligt. Därefter beslutar Socialstyrelsen om en fullständig bedömning ska startas.

För pågående screeningprogram kan det tillkomma ny kunskap om till exempel nya eller förbättrade testmetoder som kan påverka programmet. Socialstyrelsen kan då behöva prioritera dessa frågor för att kunna erbjuda snabb vägledning och stödja rätt användning av resurser.

Steg 3: Experter tar fram vetenskapligt underlag för kriterierna 1–9

Socialstyrelsen rekryterar experter med hög kompetens inom ämnesområdet och inom vetenskapligt granskningsarbete, som tar fram ett vetenskapligt underlag. I arbetet ingår att göra litteratursökningar och att granska och sammanställa resultaten från de vetenskapliga studierna för screeningprogrammet utifrån bedömningskriterierna 1–9 i Socialstyrelsens modell. Flera av dessa kriterier kräver vetenskaplig evidens, till skillnad från kriterierna 11–15 som har en mer organisatorisk karaktär. För att värdera studiernas tillförlitlighet används det internationella evidensgraderingssystemet GRADE, när det är lämpligt.

Steg 4: Experter tar fram och granskar en etisk analys för kriterium 10

En eller flera experter i medicinsk etik tar fram en analys av etiska aspekter som är relevanta för att bedöma screeningprogrammet. De utgår från underlagen för bedömningskriterierna 1–9 i Socialstyrelsens modell. Vid behov kan experterna också föra diskussioner med sakkunniggruppens ordförande (se steg 5) eller med någon annan sakkunnig på området.

Den etiska analysen granskas av Socialstyrelsens etiska råd, eller en annan etisk instans, som bedömer om experterna har belyst relevanta etiska aspekter på ett adekvat och väl balanserat sätt.

Steg 5: En sakkunniggrupp bedömer kriterierna 1–10

En sakkunniggrupp bedömer vart och ett av kriterierna 1–10 i Socialstyrelsens modell vid ett fysiskt möte. Målet är att gruppen når konsensus för om varje enskilt kriterium är uppfyllt eller inte. För att nå konsensus kan gruppen använda olika metoder. Ett alternativ är konsensusförfarande där deltagarna besvarar en webbenkät om de olika kriterierna inför mötet. Enkäten ligger sedan till grund för gruppens diskussion fram till konsensus om kriterierna.

Diskussionen kan till exempel resultera i att gruppen anser att ett antal kriterier är uppfyllda respektive inte uppfyllda. Motiveringarna till resultatet för varje kriterium blir det centrala underlaget för nästa steg i bedömningen.

Steg 6: Det nationella screeningrådet bedömer om underlag för kriterierna 11–15 ska tas fram

Det nationella screeningrådet tar del av sakkunniggruppens bedömning av kriterierna 1–10 samt alla underlag som tagits fram. Därefter tar rådet ställning till om det är lämpligt att bedömningen går vidare, det vill säga om underlag för de organisatoriska kriterierna 11–15 bör tas fram. Rådet föreslår antingen att Socialstyrelsen driver processen vidare eller avbryter den, beroende på om de anser att det finns förutsättningar för ett screeningprogram utifrån vetenskaplig evidens.

Om processen ska gå vidare tar experter på området fram underlag för bedömningskriterierna 11–15 i Socialstyrelsens modell. Om processen ska avbrytas ger Socialstyrelsen ett förslag på rekommendation om screeningprogrammet. Rekommendationen kan vara att programmet inte bör införas och i vissa fall att det behövs mer kunskap. Förslaget på rekommendation och motivering skickas på remiss (se steg 9).

Steg 7: Experter tar fram underlag för kriterierna 11–15

Experter på området tar fram ett underlag för screeningprogrammet utifrån bedömningskriterierna 11–15 i Socialstyrelsens modell. Dessa kriterier behandlar hälsoekonomi, organisation, resursbehov, genomförbarhet, kommunikation, juridik och uppföljning.

I vissa fall kan arbetet utgå från vetenskapliga studier. Underlaget behöver dock även visa hur screeningprogrammet kan organiseras i det svenska hälso- och sjukvårdssystemet, vilket kan kräva andra typer av analyser.

För pågående screeningprogram finns ofta redan information om många av aspekterna i kriterierna 11–15. Det är viktigt att sammanställa denna information och komplettera den, så att den kan ligga till grund för det nationella screeningrådets bedömning i nästa steg.

Steg 8: Det nationella screeningrådet bedömer helheten

Det nationella screeningrådet gör en helhetsbedömning av screeningprogrammet, när det finns underlag för samtliga bedömningskriterier i Socialstyrelsens modell. Screeningprogram ska prioriteras med hänsyn till samhällets begränsade resurser, liksom andra åtgärder inom hälso- och sjukvården. Det handlar därför om att väga samman screeningprogrammets förväntade effekt med dess kostnadseffektivitet, utifrån den etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården.

Grunden för bedömningen är *Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård* kompletterat med de 15 bedömningskriterierna. Utifrån detta föreslår det nationella screeningrådet att Socialstyrelsen bör re-

kommendera eller inte rekommendera ett nytt screeningprogram. För pågående screeningprogram kan det nationella screeningrådet föreslå att programmet bör fortsätta som tidigare, modifieras eller avslutas.

Steg 9: Socialstyrelsen skickar ett förslag på rekommendation på remiss

Socialstyrelsen utformar ett förslag på rekommendation för screeningprogrammet, mot bakgrund av det nationella screeningrådets helhetsbedömning. Rådets ordförande (Socialstyrelsens chef för avdelningen Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården) beslutar sedan om att förslaget går ut på remiss till i första hand företrädare för sjukvårdsregionerna. Remissen riktas även ofta till berörda specialistföreningar, patientrepresentanter och andra intresseorganisationer. Under remissperioden kan även allmänheten lämna synpunkter på den föreslagna rekommendationen.

Ett viktigt syfte med remissen är att förankra rekommendationen hos kommuner och regioner, och att huvudmännen ska få bedöma möjligheten att följa rekommendationen innan det slutliga beslutet fattas. Remissen gör det möjligt att förankra rekommendationen hos mottagarna även när Socialstyrelsen inte rekommenderar screeningprogrammet. Socialstyrelsen kan vid behov förankra rekommendationen ytterligare genom en nationell dialog med regionerna.

Ett viktigt verktyg i remissförfarandet kan vara att analysera gapet mellan nuläget och det rekommenderade läget. Analysen görs på regionnivå och behandlar hinder och möjligheter för att genomföra och följa rekommendationen – när det gäller såväl att införa som att förändra eller avsluta ett screeningprogram. Hinder för att införa screeningprogrammet kan till exempel vara begränsade resurser.

Socialstyrelsen tar hänsyn till remissinstansernas synpunkter, i samråd med det nationella screeningrådet, inför den slutgiltiga rekommendationen.

Steg 10: Socialstyrelsen beslutar om en rekommendation

Socialstyrelsens generaldirektör fattar ett slutligt beslut om en rekommendation. Socialstyrelsen rekommenderar att screeningprogrammet antingen bör erbjudas eller inte bör erbjudas av hälso- och sjukvården, och i vissa fall att det behövs mer kunskap i frågan. Socialstyrelsen kan också rekommendera att ett pågående screeningprogram bör fortsätta som tidigare, modifieras eller avslutas.

Rekommendationen ska ha en motivering som visar hur Socialstyrelsen har bedömt screeningprogrammet, så att beslutsprocessen blir transparent. Därmed kan rekommendationen debatteras på ett sakligt sätt, och det blir lättare att ta ställning till ny kunskap i framtiden.

Vilka arbetar med bedömningen?

Nedan beskrivs de centrala och formella grupper som är aktiva i arbetsprocessen för att bedöma ett screeningprogram. För att driva processen framåt

behövs dessutom en projektledare som håller ihop arbetet från start till färdig rekommendation.

Det är viktigt att de experter som anlitas av Socialstyrelsen är opartiska. Alla experter och sakkunniga i arbetet behöver därför underteckna en jävsdeklaration.

Experter som tar fram vetenskapligt underlag och etisk analys för kriterierna 1–10

Experter med hög kompetens inom ämnesområdet och inom vetenskapligt granskningsarbete gör litteratursökningar, granskar studierna och sammanställer resultatet för bedömningskriterierna 1–9. Hela eller delar av uppdraget kan utföras av en annan aktör, till exempel Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). För underlag till kriterium 10 (etisk analys) anlitas experter med särskild kompetens inom medicinsk etik.

Experter som tar fram underlag för kriterierna 11–15

En eller flera experter med särskild kompetens inom hälsoekonomi tar fram underlaget till bedömningskriterium 11 (kostnadseffektivitet). Ett fåtal experter med hög kompetens inom organisatoriska aspekter redogör vidare för screeningprogrammets genomförbarhet i hela landet, enligt kriterierna 12–14. Detta kräver en stor förståelse för huvudmännens ekonomi och organisation, eftersom förutsättningarna kan skilja sig mellan olika delar av landet. En jurist ser över juridiska aspekter som är relevanta för screeningprogrammet, enligt kriterium 14. Experterna kan även behöva samarbeta nära med dem som tagit fram underlagen för kriterierna 1–10. En utredare på Socialstyrelsens enhet för indikatorbaserad utvärdering tar fram underlaget till kriterium 15 (utvärdering av screeningprogrammet).

Sakkunniggrupp

Sakkunniggruppens uppdrag är att bedöma vart och ett av kriterierna 1–10. Socialstyrelsen sätter ihop sakkunniggruppen efter nomineringar från huvudmännen. Antalet deltagare kan variera men bör vara cirka 15 personer. Dessa deltagare behöver ha relevant sakkunskap inom det aktuella området, klinisk erfarenhet och ett gott förtroende i den egna professionen. Gruppens ordförande behöver dessutom ha bred kompetens inom området. Vilka professioner som är relevanta för att belysa alla delar av vården beror på vilket tillstånd som screeningprogrammet avser.

Vidare bör de sakkunniga representera olika delar av landet för att gruppen tidigt ska kunna identifiera regionala aspekter som påverkar screeningprogrammets genomförbarhet. En representant för relevanta patientorganisationer bör också ingå i gruppen för att bidra med patientperspektivet. För vissa screeningprogram behöver ett flertal patientorganisationer med intresse i frågan utse en gemensam representant. För andra screeningprogram saknas patientorganisationer, och då ställs högre krav på de olika professionerna att även täcka in patientperspektivet.

Det nationella screeningrådet

Det nationella screeningrådets uppdrag är att vara ett rådgivande organ till Socialstyrelsen vid de olika beslutspunkterna i bedömningsprocessen av ett screeningprogram. I slutet av bedömningsprocessen gör rådet en helhetsbedömning och ger förslag på rekommendation till Socialstyrelsen.

Det nationella screeningrådet är ett permanent organ, med hög legitimitet och en bred ingång till hälso- och sjukvårdsfrågor. Det ger förutsättningar för att bedöma vitt skilda screeningfrågor ur ett horisontellt perspektiv och med kontinuitet.

Det nationella screeningrådet består av en ordförande och 11 ledamöter, med en mandatperiod på 4 år och möjlighet till omval. Rådet har därmed möjlighet att bygga upp en kompetens inom screening, och att utföra viss omvärldsbevakning. För kontinuiteten är det också en fördel om inte alla ledamöter byts ut vid samma tidpunkt. Rådet har följande sammansättning:

- 1 ordförande (avdelningschef för Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården på Socialstyrelsen)
- 6 representanter för sjukvårdsregionerna (regionpolitiker)
- 1 representant för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) (med hälsoekonomisk kompetens)
- 1 representant för Folkhälsomyndigheten
- 1 sakkunnig i screeningfrågor
- 1 sakkunnig i medicin
- 1 sakkunnig i omvårdnad.

Representationen från sjukvårdsregionerna är central för att en rekommendation ska kunna förankras på nationell nivå, och för att skapa förutsättningar för att implementera nationella screeningprogram. Varje sjukvårdsregion representeras av en regionpolitiker som utses av Socialstyrelsens generaldirektör efter nomineringar från sjukvårdsregionerna. Regionpolitikerna är viktiga företrädare för befolkningen. Detta perspektiv är viktigt eftersom screening handlar om insatser för en frisk befolkning. Vidare bidrar ledamoten med hälsoekonomisk kompetens med en helhetsbild som komplement till den hälsoekonomiska analysen enligt bedömningskriterium 11. De sakkunniga i screeningfrågor, medicin och omvårdnad utses av Socialstyrelsen efter nomineringar från relevanta professionsföreningar.

Bilaga 1. Projektorganisation

Referensgrupp 2019

Jan Adolfsson	sakkunnig i screening, leg. läkare, docent, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
Kjell Asplund	ordförande för Statens medicinsketiska råd
Johannes Blom	överläkare, docent, enhetschef för Kunskapsstyrning och -stöd, Region Stockholm
Ulrika von Döbeln	docent, överläkare, f.d. verksamhetschef för Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS), Karolinska universitetssjukhuset
Beatrice Melin	cancersamordnare, ordförande för Regionala cancercentrum i samverkan
Niklas Juth	docent i medicinsk etik, Karolinska Institutet
Sven Törnberg	docent, överläkare, specialistläkare i onkologi, verksamhetsutvecklare för screening, Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland

Medverkande från Socialstyrelsen

Christina Broman	utredare
Agneta Calleberg	jurist
Mattias Fredricson	enhetschef för Nationella riktlinjer och screening
Johanna Kain	utredare
Lina Keller	utredare
Anna Mattsson	utredare
Sofie Sundholm	redaktör

Referensgrupp 2014

Ann Fjellner	överläkare, senior medicinsk rådgivare, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Stockholms läns landsting
Beatrice Melin	överläkare, chef för Regionalt cancercentrum norr
Bengt Andrae	överläkare, onkologiska klinikerna, Akademiska sjukhuset och Karolinska universitetssjukhuset
Gunnel Ragnarson Tennvall	hälsoekonom, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund
Gösta Andersson	hälso- och sjukvårdsplanerare, Landstinget Dalarna
Henning Elvtegen	hälso- och sjukvårdsstrateg, Landstinget Östergötland
Håkan Jonsson	statistiker, Regionalt cancercentrum norr
Jan Adolfsson	projektledare, Statens beredning för medicinsk utvärdering
Kjell Asplund	ordförande för Statens medicinsketiska råd
Lars Sandman	professor i vårdetik, Högskolan i Borås
Magdalena Barkström	avdelningschef, Region Halland
Margareta Bondestam	utredare, Socialstyrelsen
Maria Prigorowsky	projektledare, Sveriges Kommuner och Landsting
Mats Bojestig	hälso- och sjukvårdsdirektör, Landstinget i Jönköpings län
Niklas Dahl	överläkare, klinisk genetik, Akademiska sjukhuset
Ola Bratt	överläkare, enheten för urologi, Helsingborgs lasarett
Per Carlsson	chef för Nationellt kunskapscentrum för prioriteringar inom vård och omsorg
Peter Lindgren	överläkare, Centrum för fostermedicin, Karolinska universitetssjukhuset
Stefan Emdin	överläkare, Kirurgcentrum, Norrlands universitetssjukhus
Susanne Waldau	prioriteringsstrateg, Västerbottens läns landsting
Sven Bremberg	expert, Statens folkhälsoinstitut
Sven Törnberg	verksamhetsutvecklare för screening, Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland

Tony Holm	utvecklingsledare, Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Västra Götalandsregionen
Ulrika von Döbeln	överläkare, verksamhetschef för Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS), Karolinska universitetssjukhuset
<i>Indikatorgrupp 2014</i>	
Jan Adolfsson	projektledare, Statens beredning för medicinsk utvärdering
Sven Törnberg	docent, verksamhetsutvecklare för screening, Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland

Bilaga 2. Indikatorer för att följa upp och utvärdera ett screeningprogram

Här presenteras indikatorer för att följa upp och utvärdera ett screeningprogram. Indikatorerna är generella och behöver anpassas efter varje screeningprogram. Indikatorerna ska utgå från Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram.

En uppföljning och utvärdering av ett screeningprogram bör omfatta följande:

- målgrupp för screeningprogrammet (antal deltagare)
- undersökningens förmåga att korrekt upptäcka det man letar efter (sensitivitet och specificitet)
- resultat av screeningprogrammet
- effekt av screeningprogrammet
- negativa effekter av screeningprogrammet.

Nedan ger Socialstyrelsen exempel på indikatorer som kan följas upp och utvärderas inom respektive område. Man kan behöva anpassa indikatorerna efter varje screeningprogramms förutsättningar och intentioner. Ytterligare indikatorer kan också behövas, för att ett enskilt screeningprogram ska gå att följa upp på ett mer heltäckande sätt.

Målgrupp för screeningprogrammet

Effekten av ett screeningprogram beror på hur stor del av befolkningen som deltar. Därför är det viktigt att följa upp andelen deltagare. Man bör känna till målgruppens storlek, hur många som erbjuds att delta i screeningprogrammet inom ett visst beslutat tidsintervall och hur många som faktiskt deltog.

Exempel på indikatorer

- Antal i målpopulationen (antal personer i befolkningen, målgruppen) som screeningprogrammet riktar sig till.
- Andel personer som bjuds in till screeningprogrammet. I princip bör alla personer i målpopulationen bjudas in, utom de som aktivt avböjt att delta. All screeningverksamhet bygger på ett frivilligt deltagande.
- Andel deltagare i screeningprogrammet (antalet personer som deltog i screeningprogrammet i förhållande till målpopulationen).

Undersökningens förmåga att korrekt upptäcka det man letar efter

Screeningprogram består av en systematisk undersökning eller ett test för att upptäcka personer som kan komma att utveckla en sjukdom eller ett tillstånd som kan få allvarliga eller omfattande konsekvenser. Det är viktigt att följa upp undersökningens eller testets förmåga att upptäcka tillståndet eller sjukdomen.

Exempel på indikatorer

- Andel personer hos vilka tillståndet eller sjukdomen upptäckts genom screeningprogrammet (så kallad detektionsrat).
- Andel personer som måste ta ett nytt prov för att det första var otillräckligt för analys.
- Uppföljning av laboratoriets (eller motsvarande) kvalitet, det vill säga förmåga att korrekt analysera provet.
- Andel personer med positivt undersöknings- eller provresultat som remitterats vidare för ytterligare utredning för att avgöra om det finns risk för att utveckla en sjukdom eller en funktionsnedsättning.

Resultat av screeningprogrammet

Det bör finnas indikatorer som visar åtgärder som vidtagits som en följd av screeningprogrammet, exempelvis andelen personer som fått en medicinsk åtgärd. Indikatorer som följer upp detta är av stor relevans.

Effekt av screeningprogrammet

Alla rekommendationer om att införa ett screeningprogram som riktar sig till en viss del av befolkningen bygger på studier som visat på en viss förväntad effekt, till exempel minskat antal dödsfall, minskat insjuknande eller förbättrad funktionsförmåga. Det är dock ofta svårt att visa ett direkt samband mellan uppföljning av screeningprogrammet och effekter på befolkningsnivå.

Oftast kan flera av indikatorerna för uppföljning och utvärdering användas som surrogatmått. Det innebär att indikatorerna för uppföljning och utvärdering kan vara en indikation på att screeningprogrammet får den förväntade effekten i befolkningen. Man bör då jämföra uppföljningens resultat med resultaten från de studier som låg till grund för Socialstyrelsens rekommendation om screening. Det innebär att screeningprogrammet bör omfatta indikatorer som kan spegla förväntade effekter av programmet. Om inte den förväntade effekten uppnås bör huvudmannen se över om screeningprogrammet kan modifieras eller om det ska avbrytas.

Negativa effekter av screeningprogrammet

Undersökningar och tester upptäcker sällan alla fall av sjukdom. Dessutom kan ett screeningprogram upptäcka personer som vid ytterligare utredning visar sig ha en mycket liten risk för att utveckla sjukdomen eller funktionsnedsättningen.

Exempel på indikatorer

- Andel falskt positiva utredningar eller tester (för att bedöma screeningprogrammets specificitet, det vill säga dess förmåga att utesluta en diagnos eller motsvarande och identifiera en person som inte har sjukdomen eller funktionsnedsättningen).
- Andel falskt negativa resultat från utredningar eller tester (för att bedöma screeningprogrammets sensitivitet, det vill säga dess förmåga att upptäcka sjukdomen eller funktionsnedsättningen).
- Andel komplikationer i samband med undersökningen eller testet (alla allvarliga komplikationer som är en följd av screeningprogrammet bör följas upp).

Bilaga 3. Formulär för att ge förslag på screeningprogram

Har du förslag på ett screeningprogram som du vill att Socialstyrelsen bedömer? Vänligen fyll i alla uppgifter i detta formulär, så att vi får en överblick av förslaget.

Socialstyrelsen tar hänsyn till alla förslag som vi får in. Om förslaget leder till en utredning om screening kommer vi att ta fram ett underlag genom en gedigen arbetsprocess. Därefter ger vi en rekommendation om att hälso- och sjukvården bör, eller inte bör, erbjuda screening för det aktuella tillståndet.

Namn:

Kontaktuppgifter:

Datum:

Förslag på screeningprogram:

- Tillstånd:
- Population:
- Metod eller metoder:

Är screeningprogrammet nytt eller pågående?

Om screeningprogrammet är pågående, i vilka regioner pågår det?

Socialstyrelsen bedömer screeningprogram utifrån 15 kriterier som bör vara uppfyllda. Frågorna nedan är kopplade till dessa kriterier. Svara kortfattat på varje fråga.

1. Varför är tillståndet ett viktigt hälsoproblem?
2. Vad är känt om tillståndets naturlförlopp?
3. Har tillståndet en symtomfri fas som går att upptäcka? Hur lång brukar denna fas vara?
4. Vilken eller vilka lämpliga testmetoder finns för att upptäcka tillståndet?
5. Finns det åtgärder (behandling etc.) för tillståndet som ger bättre effekt i en tidig fas än vid klinisk upptäckt? Beskriv dem.

6. Vad talar för att screeningprogrammet minskar dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättningar som orsakas av tillståndet?
7. Accepteras testmetoden och den fortsatta utredningen av tillståndet (för att ställa diagnos) oftast av den avsedda populationen?
8. Är åtgärderna (behandling etc.) som följer efter en diagnos klarlagda och acceptabla för den avsedda populationen?
9. På vilket sätt överväger hälsovinsterna de negativa effekterna av screeningprogrammet?

Screeningprogrammet ska vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv. Vilka etiska aspekter är viktiga att beakta för programmet?