

**NEUVOSTON SUOSITUS ,
annettu 2 päivänä joulukuuta 2003,
syöpäseulonasta**

(2003/878/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Perustamissopimuksen 152 artiklassa määrätään, että kansallista politiikkaa täydentävä yhteisön toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä ihmisten terveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Kyseiseen toimintaan kuuluu myös laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta ja -kasvatusta. Kansanterveyteen liittyvässä yhteisön toiminnassa otetaan täysimääräisesti huomioon terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät jäsenvaltioiden velvollisuudet.
- (2) Syöpäseulontaohjelmia olisi kehitettävä edelleen terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä koskevan kansallisen lainsäädännön sekä niiden tarjoamiseen liittyvien kansallisten ja alueellisten velvoitteiden mukaisesti.
- (3) Syöpä on merkittävä sairaus ja kuolinsyy kaikkialla Euroopassa uudet jäsenvaltiot mukaan luettuina. Euroopan unionissa tuli vuonna 1998 ilmi 1 580 096 uutta syöpätapausta. Tähän lukuun eivät sisälly ne ihosyöpätapaukset, jotka eivät ole melanoomaa. Kyseisistä syöpätapauksista 1,4 prosenttia oli kohdunkaulan syöpiä, 13 prosenttia rintasyöpiä, 14 prosenttia paksusuolen ja peräsuolen syöpiä ja 9 prosenttia eturauhasen syöpiä. Naisten uusista syöpätapauksista oli 3 prosenttia kohdunkaulan syöpiä ja 29 prosenttia rintasyöpiä, ja miesten uusista syöpätapauksista 17 prosenttia eturauhasen syöpiä.
- (4) Maailman terveysjärjestö julkaisi vuonna 1968 ja Euroopan neuvosto vuonna 1994 periaatteet, jotka koskevat seulontaa kroonisten tarttumattomien tautien ehkäisykeinona. Nämä kaksi asiakirjaa ja nykyiset parhaat toimintatavat kullakin syöpäseulonnan toimintaloilla muodostavat näiden suositusten perustan.
- (5) Nämä suositukset perustuvat lisäksi syövän ehkäisemisen neuvoo-antavan komitean antamiin syöpäseulontaa koskeviin suosituksiin sekä niihin kokemuksiin, joita on saatu Eurooppa syöpää vastaan -ohjelman puitteissa tuetuista eri toimista, joissa Euroopan tason yhteistyöstä on ollut apua, esimerkkeinä korkealuokkaiset syöpäseulontaohjelmat parhaita toimintatapoja koskevien tehokaiden eurooppalaisten ohjeiden antamiseksi sekä väestön suojelemiseksi heikkolaatuiselta seulonnalta.
- (6) Tärkeitä tekijöitä, joita on arvioitava ennen kuin tehdään päätös seulonnan ulottamisesta koko väestöön, ovat muun muassa seulontatestin käyttöväli sekä kansalliset tai alueelliset epidemiologiset erityispiirteet.
- (7) Seulonnan ansiosta syövät voidaan havaita invasoitumisen varhaisvaiheessa tai mahdollisesti jopa ennen niiden muuttumista invasiivisiksi. Joitakin muutoksia voidaan tällöin hoitaa tehokkaammin, ja potilaat voidaan parantaa. Seulonnan tehokkuutta mittaava keskeinen indikaattori on seulonnan kohteena olevan taudin aiheuttaman kuolleisuuden vähentyminen. Kun kohdunkaulansyövän yhteydessä on löydetty syövän esiasteita, kohdunkaulansyöpään sairastuvuuden vähenemistä voidaan pitää hyvin hyödyllisenä indikaattorina.
- (8) Satunnaistetuista kokeista on saatu näyttöä seulonnan tehokkuudesta rintasyövän ja paksusuolen ja peräsuolen syövän osalta ja tarkkailututkimuksista kohdunkaulan syövän osalta.
- (9) Seulonnalla testataan, onko ihmisillä sairauksia, joiden oireita ei ole vielä havaittu. Seulonnalla voi olla hyödyllisiä vaikutuksia seulonnan kohteena olevan taudin aiheuttamaan kuolleisuuteen, mutta sillä voi olla myös kielteisiä sivuvaikutuksia seulotulle väestölle. Terveystieteiden palvelujen tarjoajien olisi tunnettava tietyn syöpämuodon seulonnan kaikki mahdolliset hyödyt ja riskit ennen uusien väestöpohjaisten syöpäseulontaohjelmien käynnistämistä. Ihmiset ovat nykyään hyvin perillä asioista, joten nämä hyödyt ja riskit on esitettävä siten, että yksittäinen ihminen voi omalta osaltaan päättää osallistumisesta seulontaohjelmiin.
- (10) Ennen kuin syöpäseulontaohjelmien järjestämisestä tehdään päätös, on otettava huomioon eettiset, oikeudelliset, sosiaaliset, lääketieteelliset, organisatoriset ja taloudelliset näkökohdat.

- (11) Olisi otettava asianmukaisesti huomioon niiden henkilöiden erityistarpeet, joilla saattaa olla suurempi syöpäriski erityisistä syistä (joista esimerkkinä mainittakoon biologiset, geneettiset, elämäntyylistä johtuvat ja ympäristöön liittyvät sekä työperäiset syyt).
- (12) Seulontaohjelmasta saadaan kansanterveydellistä hyötyä ja se saadaan pidettyä kustannuksiltaan tehokkaana, jos ohjelma toteutetaan järjestelmällisesti koko kohdeväestön piirissä ja siinä noudatetaan parhaita toimintatapoja koskevia ohjeita.
- (13) Syöpäseulonnan kustannustehokkuus riippuu useista tekijöistä, kuten epidemiologiasta sekä terveydenhuoltojärjestelmästä ja -palveluista.
- (14) Järjestelmällinen täytäntöönpano edellyttää, että järjestelmässä on oltava mahdollista lähettää kutsuja ja uusintakutsuja, laadunvarmistuksesta on huolehdittava kaikilla tasoilla, ja diagnosoinnin, hoidon ja jälkihoidon on oltava tehokasta ja asianmukaista näyttöön perustuvan hoidon suuntaviivojen mukaisesti.
- (15) Organisoitujen seulontaohjelmien toteuttaminen vaatii keskitettyä tietojärjestelmää. Siihen kuuluu luettelo kaikista niistä ihmisryhmistä, joihin seulontaohjelma on suunnattava, sekä tiedot kaikista seulontatesteistä, niiden arvioinneista ja lopullisista diagnooseista.
- (16) Kaikki lääketieteellisissä rekistereissä olevien tietojen keräys-, säilytys-, siirto- ja analysointimenettelyt on saatava täysimääräisesti vastaamaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24. lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽¹⁾ tarkoitettua tietosuojan tasoa sekä terveystietojen hallintaa ja käsittelyä koskevia jäsenvaltioiden asiaankuuluvia säännöksiä direktiivin 8 artiklan mukaisesti.
- (17) Laadukkaaseen seulontaan kuuluu seulontaprosessin ja sen tulosten analysointi sekä näiden tulosten raportointi nopeasti väestölle ja seulonnan järjestäjille.
- (18) Analysointi helpottuu, jos seulontatietokanta voidaan yhdistää syöpärekistereihin ja kuolleisuutta koskeviin tietokantoihin.
- (19) Henkilöstön riittävä koulutus on korkealuokkaisen seulonnan edellytys.
- (20) Syöpäseulontakokeille on kehitetty erityisiä tehokkuusindikaattoreita. Niitä olisi seurattava säännöllisesti.
- (21) Käytettävissä on oltava riittävästi niin henkilöstöä kuin taloudellisia resursseja, jotta voidaan varmistaa asianmukainen organisaatio ja laadunvalvonta kaikissa jäsenvaltioissa.
- (22) Olisi ryhdyttävä toimiin, jotta varmistetaan yhtäläiset mahdollisuudet osallistua seulontaan ottaen asianmukaisesti huomioon mahdollinen tarve suunnata seulontaohjelma tiettyihin sosioekonomisiin ryhmiin.
- (23) On eettinen, oikeudellinen ja sosiaalinen ennakkoehto, että syöpäseulontaa pitäisi tarjota vain oireettomille ihmisille, joille on annettu kaikki tarvittavat tiedot, ja ainoastaan jos seulonta todistetusti pienentää seulotun taudin aiheuttamaa kuolleisuutta, jos hyödyt ja riskit ovat hyvin tiedossa ja jos seulonnan kustannukset pysyvät hyötyyn nähden hyväksyttävissä rajoissa.
- (24) Liitteessä luetellaan ne seulontamenetelmät, jotka nykyisin täyttävät nämä tiukat ennakkoehdot.
- (25) Muiden kuin liitteessä lueteltujen seulontatestien tarjoamista organisoidun väestöpohjaisen ohjelman puitteissa oireettomille ihmisille ei voida perustella tieteellisesti, ennen kuin niiden on satunnaistetuissa kontrolloiduissa kokeissa osoitettu pienentävän erityisesti seulotun taudin aiheuttamaa kuolleisuutta.
- (26) Liitteessä lueteltuja seulontatestejä voidaan organisoitujen seulontaohjelmien puitteissa tarjota väestölle siten, että laadunvarmistuksesta on huolehdittu kaikilla tasoilla, ainoastaan, jos saatavilla on asianmukaista tietoa hyödyistä ja riskeistä, riittävästi resursseja varsinaista seulontaa, seuranta- ja täydentäviä diagnoosimenettelyjä varten sekä tarvittaessa positiivisen seulontatuloksen saaneiden hoitoa.
- (27) Olisi vakavasti pohdittava liitteessä suositeltujen tehokaksi osoittautuneiden seulontatestien käyttöönottoa, mutta päätöksessä on otettava huomioon kunkin jäsenvaltion käytettävissä oleva ammatillinen asiantuntemus ja terveydenhoidon voimavarojen painopisteiden asettelu.
- (28) Kun on saatu näyttöä siitä, että uusi seulontatesti on tehokas, muunnettua testejä saattaa olla mahdollista arvioida käyttäen muita epidemiologisesti perusteltuja korvaavia vasteita, jos näiden vasteiden ennustearvo on vahvistettu.
- (29) Seulontamenetelmiä kehitetään koko ajan. Suositeltujen seulontamenetelmien käyttöön olisi siksi yhdistettävä samanaikaisesti suoritettavat arviot uusien menetelmien laadusta, soveltuvuudesta ja kustannustehokkuudesta, jos se on perusteltua käytettävissä olevien epidemiologisten tietojen perusteella. Käynnissä oleva työ voi itse asiassa johtaa uusiin menetelmiin, jotka voivat viime kädessä korvata liitteessä luetellut testit tai täydentää niitä tai joita voidaan soveltaa toisiin syöpätyyppeihin,

⁽¹⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

SUOSITTELEE, ETTÄ JÄSENVALTIOT:

1. Syöpäseulontaohjelmien toteuttaminen

- a) tarjoavat näyttöön perustuvaa syöpäseulontaa järjestelmällisellä väestöpohjaisella toimintamallilla, johon sisältyy laadunvarmistus kaikilla asiaankuuluvilla tasoilla. Tässä yhteydessä olisi otettava huomioon liitteessä luetellut testit;
- b) panevat täytäntöön seulontaohjelmia parhaita toimintatapoja koskevien eurooppalaisten ohjeiden mukaisesti, mikäli tällaiset ovat olemassa, ja helpottavat parhaiden toimintatapojen jatkokehittelyä korkealuokkaisia syöpäseulontaohjelmia varten valtakunnallisella ja tarvittaessa alueellisella tasolla;
- c) varmistavat, että seulontaohjelmaan osallistuvat ihmiset saavat kaikki tarvittavat tiedot hyödyistä ja riskeistä;
- d) varmistavat, että huolehditaan positiivisen seulontatuloksen saaneiden riittävästä täydentävistä diagnoosimenetelyistä, hoidosta, psykologisesta tukemisesta ja jälkihoidosta näyttöön perustuvan hoidon suuntaviivojen mukaisesti;
- e) tarjoavat käyttöön henkilöstöä ja taloudellisia resursseja, jotta voidaan varmistaa asianmukainen organisaatio ja laadunvalvonta;
- f) arvioivat ja päättävät syöpäseulontaohjelmien toteuttamisesta valtakunnallisesti tai alueellisesti ottaen huomioon sairauksien esiintyvyys ja terveydenhoitoon käytettävissä olevat resurssit, sivuvaikutukset ja syöpäseulonnan kustannusvaikutukset sekä tieteellisistä kokeista ja pilottihankkeista saadut kokemukset;
- g) perustavat järjestelmällisen kutsu- ja uudelleenkutsujärjestelmän ja laadunvarmistuksen kaikilla asiaankuuluvilla tasoilla sekä tehokkaat ja asianmukaiset diagnosointi-, hoito- ja jälkihoitopalvelut näyttöön perustuvan hoidon suuntaviivojen mukaisesti;
- h) varmistavat ennen syöpäseulontaohjelmien toteuttamista, että tietosuojalainsäädäntöön, erityisesti kun sitä sovelletaan henkilökohtaisiin terveystietoihin, kiinnitetään asianmukaista huomiota.

2. Seulontatietojen rekisteröinti ja käsittely

- a) tarjoavat käyttöön keskitettyjä tietojärjestelmiä, joita tarvitaan organisoitujen seulontaohjelmien toteuttamisessa;
- b) varmistavat asianmukaisilla tavoilla, että kaikki henkilöt, joihin seulontaohjelma on suunnattu, kutsutaan osallistumaan ohjelmaan ja kutsu myös tarvittaessa uusitaan;
- c) keräävät, käsittelevät ja arvioivat tietoja kaikista seulontakokeista, niiden arvioinnista ja lopullisista diagnooseista;
- d) varmistavat, että tietojen keräys-, käsittely- ja analysointimenettelyissä noudatetaan täysimääräisesti henkilötietojen suojaa koskevaa asiaan liittyvää lainsäädäntöä.

3. Seuranta

- a) järjestävät organisoidun seulontaprosessin ja sen tulosten säännöllisen seurannan ja raportoivat näistä tuloksista nopeasti väestölle ja seulonnan järjestäneelle henkilöstölle;
- b) noudattavat syöpärekistereiden eurooppalaisen verkoston määrittelemiä standardeja seulontatietokantojen luomisessa ja ylläpidossa varmistaen, että noudatetaan täysimääräisesti henkilötietojen suojaa koskevaa asiaan liittyvää lainsäädäntöä;
- c) seuraavat seulontaohjelmia riittävän tiheästi.

4. Koulutus

kouluttavat asianmukaisesti henkilöstöä kaikilla tasoilla varmistakseen, että se voi toteuttaa korkealuokkaisen seulonnan.

5. Seulontaan osallistumisen varmistaminen

- a) pyrkivät organisoitua seulontaa järjestettäessä varmistamaan korkean osallistumisasteen siten, että osallistuminen perustuu kaikkien tarvittavien tietojen pohjalta annettuun suostumukseen;
- b) ryhtyvät toimiin, jotta varmistetaan yhtäläiset mahdollisuudet osallistua seulontaan ottaen asianmukaisesti huomioon mahdollinen tarve suunnata seulontaohjelma tiettyihin sosioekonomisiin ryhmiin.

6. Uusien seulontatestien käyttöönotto ottaen huomioon kansainvälisen tutkimuksen tulokset

- a) toteuttavat uusia syöpäseulontatestejä rutiinimaisessa terveydenhoidossa vasta kun ne on arvioitu satunnaistetuissa kontrolloiduissa kokeissa;
- b) tekevät kullekin seulontatyypille ominaisia parametrejä ja kuolleisuutta koskevien kokeiden lisäksi kokeita seulonnan jälkeisistä hoitomenettelyistä, kliinisistä tuloksista, sivuvaikutuksista, sairastuvuudesta ja elämänlaadusta;
- c) arvioivat uusien menetelmien vaikutuksia koskevan näyttötason yhdistämällä edustavien kokeiden tulokset;
- d) harkitsevat satunnaistetuissa kontrolloiduissa kokeissa nykyisin arvioitavien mahdollisesti lupaavien uusien seulontatestien ottamista osaksi rutiinimaista terveydenhoitoa, kunhan niistä on saatu pitävää näyttöä ja muut asiaankuuluvat näkökohdat, kuten eri terveydenhuoltojärjestelmien kustannustehokkuus, on otettu huomioon;
- e) harkitsevat vakiintuneiden seulontatestien mahdollisesti lupaavien uusien muunnosten ottamista osaksi rutiinimaista terveydenhoitoa, kunhan muunnetun testin tehokkuus on arvioitu onnistuneesti, mahdollisesti käyttäen muita epidemiologisesti perusteltuja korvaavia vasteita.

7. Täytäntöönpanoraportti ja seuranta

raportoivat komissiolle tämän suosituksen täytäntöönpanosta kolmen vuoden kuluessa suosituksen antamisesta ja myöhemmin komission pyynnöstä tavoitteena myötävaikuttaa suosituksen seurantaan yhteisön tasolla,

KEHOTTAÄ KOMISSIOTA:

1. raporttoimaan jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella syöpäseulontaohjelmien täytäntöönpanosta viimeistään neljän vuoden kuluttua tämän suosituksen antamisesta, tarkastelemaan sitä, missä määrin ehdotetut toimenpiteet toimivat tehokkaasti, sekä pohtimaan lisätoimien tarpeellisuutta;

2. edistämään jäsenvaltioiden yhteistyötä tutkimuksessa sekä syöpäseulontaa koskevien parhaiden toimintatapojen vaihtoa tavoitteena kehittää ja arvioida uusia seulontamenetelmiä tai parantaa nykyisiä;

3. tukemaan eurooppalaista syöpäseulontatutkimusta, mihin kuuluu uusien syöpäseulonnan suuntaviivojen laatiminen ja nykyisten ajantasaistaminen.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2003.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

R. MARONI

LIITE

SUOSITUKSEN VAATIMUSTEN MUKAISET SEULONTATESTIT (*):

- Papa-kokeena tehtävä kohdunkaulan syövän esiasteiden seulonta, joka aloitetaan aikaisintaan 20. ikävuoden ja viimeistään 30. ikävuoden kohdalla,
 - rintasyövän mammografiaseulonta 50—69-vuotiailla naisilla mammografian laadunvarmistusta koskevien eurooppalaisten ohjeiden mukaisesti,
 - ulosteen veritesteinä tehtävä paksusuolen ja peräsuolen syövän seulonta 50—74-vuotiailla naisilla ja miehillä.
-

(*) Mainitut ikärajat on ymmärrettävä enimmäisikärajoiksi; kansallisista epidemiologisista havainnoista ja prioriteeteista riippuen alhaisemmat ikärajat voivat olla aiheellisia.