



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 21. syyskuuta 2022  
(OR. en)

12652/22

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2022/0290(NLE)

---

---

SAN 524

### SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	20. syyskuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 474 final
Asia:	Ehdotus NEUVOSTON SUOSITUKSEKSI ennaltaehkäisyn tehostamisesta varhaisen havaitsemisen avulla: neuvoston suosituksen 2003/878/EY korvaava EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 474 final.

Liite: COM(2022) 474 final



Bryssel 20.9.2022  
COM(2022) 474 final

2022/0290 (NLE)

Ehdotus

## **NEUVOSTON SUOSITUS**

**ennaltaehkäisyn tehostamisesta varhaisen havaitsemisen avulla: neuvoston suosituksen  
2003/878/EY korvaava**

**EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin**

{SWD(2022) 296 final}

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Neuvoston suosituksessa 2003/878/EY annetaan syöpäseulontaa koskevia suosituksia ja kannustetaan jäsenvaltioita toteuttamaan laatuvarmistettuja väestöpohjaisia seulontaohjelmia. Sillä on ollut ratkaiseva asema syöpäseulontojen parantamisessa ja sen varmistamisessa, että suurimmalla osalla kohdeikäryhmiin kuuluvista ihmisistä on mahdollisuus osallistua organisoituun seulontaan.

Neuvoston suositusta koskevassa vuoden 2017 täytäntöönpanokertomuksessa<sup>1</sup> ja eurooppalaisessa oppaassa kokonaisvaltaisen syöväntorjunnan laadun parantamiseksi<sup>2</sup> tuotiin esiin useita haasteita ja tarpeita ja ennen kaikkea se, että nykyinen suositus ei perustu uusimpaan näyttöön. Jäsenvaltioissa on vuodesta 2003 lähtien validoitu ja otettu käyttöön uusia seulontatestejä ja -protokollia, ja uusi näyttö tukee seulontasuositusten ulottamista muihinkin kuin suosituksen 2003/878/EY soveltamisalaan kuuluviin syöpiin. Eurooppalaisessa oppaassa kokonaisvaltaisen syöväntorjunnan laadun parantamiseksi ja vuonna 2019 käynnistetyssä innovatiivisia syöväntorjuntakumppanuuksia koskevassa yhteisessä toiminnassa<sup>3</sup> todetaan, että eturauhas-, keuhko- ja mahasyövät saattavat soveltua sisällytettäväksi tuleviin suosituksiin.

Tällä ehdotuksella uudeksi neuvoston suositukseksi korvataan suositus 2003/878/EY, ja sillä on seuraavat tavoitteet:

- tuetaan syöpäseulontoja syövänhoidon kaikissa vaiheissa osana uutta unionin lähestymistapaa syövän ennaltaehkäisyyn EU:n syöväntorjuntasuunnitelman mukaisesti.
- tuetaan uuden EU:n tukema syöpäseulontajärjestelmän kehittämistä, jotta varmistetaan, että 90 prosentille EU:n väestöstä, joka on oikeutettu rintasyövän, kohdunkaulasyövän tai paksu- ja peräsuolisyövän seulontoihin, tarjotaan vuoteen 2025 mennessä pääsy seulontaan;
- seurataan seulontaohjelmia säännöllisesti ja järjestelmällisesti, myös niiden eroja, eurooppalaisen syöpätietojärjestelmän ja syöpään liittyvien eriarvoisuuksien rekisterin avulla;
- jaetaan syöpäseulontaa koskevia tietoja, myös suunnitellun eurooppalaisen terveysdata-avaruuden<sup>4</sup> kautta;
- päivitetään rinta-, kohdunkaulan- sekä paksu- ja peräsuolisyövän seulontaa koskevia suosituksia;
- laajennetaan rintasyöpäseulontaa 50–69-vuotiaista naisista 45–74-vuotiaisiin naisiin ja harkitaan erityisiä diagnoositoimenpiteitä naisille, joiden rintakudos on erityisen tiivistä;

<sup>1</sup> [Cancer Screening in the European Union \(2017\). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening.](#)

<sup>2</sup> [https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon\\_Guide\\_FINAL\\_Web.pdf](https://cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.ipaac.eu/res/file/outputs/wp5/new-openings-cancer-screening-europe.pdf#page=15>

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_fi](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fi)

- asetetaan etusijalle kohdunkaulan syövän seulonta testaamalla ihmisen papilloomavirusta (HPV) 30–65-vuotiailla naisilla sen sijaan, että tehtäisiin seulonta Papa-kokeena 20–30-vuotiailla naisilla, ja tuetaan sen hävittämistä ottamalla käyttöön alle 15-vuotiaiden HPV-rokotukset;
- käytetään paksu- ja peräsuolisyöpäseulonnassa ulosteen immunohistokemiallista testausta eikä ulosteen veritesteinä tehtävää seulontaa ensisijaisena luokittelutestinä 50–74-vuotiaiden kolonoskopiaan ohjaamisessa;
- laajennetaan seulontaohjelmat keuhko- ja eturauhassyöpään sekä mahasyöpään maissa tai alueilla, joissa mahasyövän esiintyvyys ja siihen kuolleisuus on suurinta;
- otetaan huomioon uusin tieteellinen tieto ja innovatiiviset teknologiat ja harkitaan sellaisten uusien syöpäseulontaohjelmien käyttöönottoa, jotka perustuvat mini-invasiivisiin menetelmiin, kuten nestemäisiin biopsioihin, uloshengityskaasuun ja muihin menetelmiin.

### **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Tämä ehdotus uudeksi neuvoston suositukseksi on keskeinen osa uutta EU:n tukemaa syöpäseulontajärjestelmää. Järjestelmä on yksi EU:n syöväntorjuntasuunnitelman<sup>5</sup> lippulaivahankkeista. Suunnitelma on keskeinen pilari Euroopan terveysunionissa, josta komission puheenjohtaja Ursula von der Leyen ilmoitti unionin tilasta vuonna 2020 pitämässään puheessa.

Uudella syöpäseulontajärjestelmällä on kaksi päätavoitetta. Ensinnäkin sillä pyritään nostamaan vuoteen 2025 mennessä rinta-, paksu- ja peräsuolisyövän ja kohdunkaulan syövän seulonta-astetta unionissa uusimman näytön ja menetelmien pohjalta ja helpottamaan kohdennettumpia ja vähemmän invasiivisia seulontatutkimuksia sekä korkealaatuista ja varmistettua seurantaa. Toiseksi järjestelmän tavoitteena on laajentaa organisoitu seulonta koskemaan eturauhas-, keuhko- ja mahasyöpää (viimeksi mainittua tietyin edellytyksin). Perustana käytetään validoitujen uusien seulontatestien arviointia ja terveydenhuoltojärjestelmän yleisempiä muuttujia, myös riski-hyötysuhdetta ja kustannustehokkuutta.

Uudella EU:n tukemalla syöpäseulontajärjestelmällä pyritään hyödyntämään parhaalla mahdollisella tavalla digitalisaatiota ja terveystietoja käyttämällä eurooppalaista syöpäkuvantamisaloitetta ja suunniteltua eurooppalaista terveysdata-avaruutta, jolla pyritään kehittämään uutta diagnosointitekniologiaa ja antamaan syöpäpotilaille mahdollisuus saada ja jakaa turvallisesti terveystietojaan sähköisissä terveysrekistereissä integroidussa muodossa terveydenhuollon tarjoajien kesken ja valtioiden rajojen yli unionissa.

### **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tutkimuksen ja innovoinnin Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaan (2021–2027) kuuluva syöväntorjunnan missio<sup>6</sup> on tärkeä osa syövän tutkimukseen ja siihen liittyvään innovointiin tehtäviä unionin investointeja. Useilla suunnitelluilla toimilla<sup>7</sup> – kuten optimoitu ja parempi pääsy nykyisiin seulontaohjelmiin, uusien menetelmien

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu\\_cancer\\_plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer_plan_en_0.pdf)

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en)

<sup>7</sup>

[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/funding/documents/cancer\\_implementation\\_plan\\_for\\_publication\\_final\\_v2.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/funding/documents/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf)

ja teknologioiden kehittäminen seulontaa ja varhaista havaitsemista varten sekä varhaisten ennusteiden/testien kehittäminen – tuetaan suoraan uutta EU:n tukemaa syöpäseulontajärjestelmää ja luodaan tärkeä yhteys tutkimuksen ja innovoinnin sekä syöväntorjuntapolitiikan välille.

## 2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

### Oikeusperusta

Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohdassa määrätään, että neuvosto voi antaa komission ehdotuksesta suosituksia kyseisessä artiklassa mainittujen tavoitteiden toteuttamiseksi. Tähän sisältyy mahdollisuus antaa syöpäseulontaa koskeva suositus, jolla täydennetään jäsenvaltioiden politiikkaa ja autetaan ehkäisemään syöpää, joka on merkittävä terveysongelma unionissa.

### Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

Päivitetyn neuvoston suosituksen tarkoituksena on vahvistaa syöpäseulonnan yleiset periaatteet johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän suositusten mukaisesti ja vahvistaa syöpäseulonnan parhaat käytännöt unionissa.

Ohjaaviin periaatteisiin ja taustalla olevan näytön yhteiseen analyysiin perustuva unionin suositus tuo lisäarvoa jäsenvaltioille, joiden ei tarvitse tehdä yksilöllisiä arviointeja ja jotka voivat käyttää sitä kansallisen syöpäseulontapolitiikkansa perustana. Koska toimenpiteen muotona on neuvoston suositus, se antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden mukauttaa lähestymistapaansa kansallisten tarpeiden mukaisesti.

### Suhteellisuusperiaate

Tässä ehdotuksessa annetaan suosituksia näyttöön perustuvasta ja potilaskeskeisestä syöpäseulonnasta, joka perustuu järjestelmälliseen väestöpohjaiseen lähestymistapaan ja tarvittaessa riskiperusteisiin<sup>8</sup> syöpäseulontoihin, joita tuetaan laatuvarmistetuilla eurooppalaisilla suuntaviivoilla kaikilla asianmukaisilla tasoilla Euroopan komission rintasyöpäaloitteen<sup>9</sup> nojalla laadittujen ja äskettäin päivitettyjen suuntaviivojen mukaisesti. Ehdotus soveltuu asetetun tavoitteen saavuttamiseen eikä ylitä sitä, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista, koska suositukset auttavat jäsenvaltioita päivittämään syöpäseulontaohjelmiaan ja jättävät niille runsaasti liikkumavaraa mukauttaa lähestymistapaansa kansallisten tarpeiden ja resurssien mukaisesti.

### Toimintatavan valinta

Syöpäseulonnasta annettu neuvoston suositus 2003/878/EY on lähes 20 vuotta vanha, ja sitä on päivitettävä toisella neuvoston suosituksella, jotta voidaan ottaa huomioon lisääntynyt tietämys tehokkaasta syöpäseulonnasta mutta jättää syöpäseulonnan perusperiaatteet ennalleen.

<sup>8</sup> Seulonta, joka on suunnattu henkilöihin, joilla on suurempi syöpäriski.

<sup>9</sup> <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

### 3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

#### Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset

Ei sovelleta

#### Sidosryhmien kuuleminen

Sidosryhmiä kuultiin kannanottopyynnöllä<sup>10</sup>, joka koski syöpäseulontaa koskevan neuvoston suosituksen päivittämistä ja joka julkaistiin palautetta varten 25. tammikuuta – 22. helmikuuta 2022. Yhteensä saatiin 87 vastausta, joista suurin osa tuli kansalaisjärjestöiltä, elinkeinoelämän järjestöiltä, kuluttajajärjestöiltä/kuluttajilta, viranomaisilta sekä akateemisilta/tutkimuslaitoksilta. Sidosryhmien vastauksissa tuotiin esiin tarve parantaa ja laajentaa nykyisiä syöpäseulontaohjelmia ja käyttää innovatiivista ja uutta teknologiaa sekä tarve seulontaohjelmien laadunvarmistukseen ja koordinointiin.

Lisäksi järjestettiin useita kokouksia syövän torjuntasuunnitelman sidosryhmien yhteysryhmän asiaankuuluvien temaattisten ryhmien kanssa ja kolme ehdotusta koskevaa kokousta terveyden edistämisen, tautien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmän syövän torjunnan alaryhmän kanssa. Jäsenvaltioiden asiantuntijat neuvoivat ottamaan huomioon toteutettavuuden, kustannustehokkuuden ja tieteellisen näytön, kun päätetään uusista seulontaohjelmista, ja kannattivat vaiheittaista lähestymistapaa uusien seulontaohjelmien täytäntöönpanoon.

Sidosryhmien lausunnot, ehdotukset ja suositukset analysoitiin ja otettiin mahdollisuuksien mukaan huomioon. Jotkin esiin tuoduista kysymyksistä olivat melko yksityiskohtaisia ja teknisiä, ja ne olisi pikemminkin otettava huomioon täytäntöönpanovaiheessa. Näiden kuulemisten tuloksia ja niiden huomioon ottamista kuvataan yksityiskohtaisesti tiivistelmäraportissa.

Kansalaisia oli jo kuultu EU:n syövän torjuntasuunnitelmaa koskevan julkisen kuulemisen<sup>11</sup> yhteydessä. Sen vuoksi uutta julkista kuulemistä ei järjestetty.

#### Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö

Johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmä julkaisi 2. maaliskuuta 2022 tieteellisen lausuntonsa syöpäseulonnasta Euroopan unionissa<sup>12</sup>. Lausunnon tarkoituksena oli tarkastella, miten komissio voi osaltaan parantaa syöpäseulontaa kaikkialla unionissa, ja antaa tietoa syöpäseulonnasta vuonna 2022 esitettävään komission ehdotukseen, jolla päivitetään vuonna 2003 annettua neuvoston suositusta.

Ryhmän lausunnossa esitetään kolme keskeistä suositusta:

- 1) varmistetaan, että kohdunkaulan-, paksu- ja peräsuolen- ja rintasyövän nykyisiin seulontaohjelmiin sisällytetään uusin tieteellinen tieto, että niitä koordinoidaan syövänhoidon kaikissa vaiheissa ja että kansalaisten tarpeet asetetaan keskeiselle sijalle.
- 2) ulotetaan väestöseulontaohjelmat koskemaan syöpiä, joiden osalta tieteellinen näyttö osoittaa, että niiden haitta-hyötysuhde, kustannustehokkuus, varhaisen

<sup>10</sup> <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/736795/en>

<sup>11</sup> [https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan\\_en](https://health.ec.europa.eu/consultations/public-consultation-europes-beating-cancer-plan_en) ja <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/m/europe-s-beating-cancer-plan-consultation-factual-report-from-the-targeted-stakeholder-consultation>

<sup>12</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

havaitsemisen edut ja toteutettavuus ovat hyvät kaikkialla unionissa, samalla kun tarkastellaan säännöllisesti tieteellistä näyttöä muiden syöpien seulonnasta.

- 3) hyödynnetään nopeasti kehittyvän teknologian ja tieteellisen tiedon mahdollisuuksia varhaisen diagnoosin ja riskiperusteisen syöpäseulonnan optimoimiseksi.

#### **Vaikutustenarviointi**

Vaikutustenarviointia ei pidetty tarpeellisena, koska komissio toimi johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän lausunnon perusteella. Neuvoston suositus on ei-sitova toimenpide, joka jättää jäsenvaltioille runsaasti liikkumavaraa mukauttaa lähestymistapaansa kansallisten tarpeiden mukaisesti.

#### **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Ei ole

Ehdotus

## NEUVOSTON SUOSITUS

**ennaltaehkäisyn tehostamisesta varhaisen havaitsemisen avulla: neuvoston suosituksen  
2003/878/EY korvaava**

### **EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden, mukaan lukien syövän, torjuntaan.
- (2) Syöpäseulontaohjelmia olisi kehitettävä edelleen terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä koskevan kansallisen lainsäädännön sekä niiden tarjoamiseen liittyvien kansallisten ja alueellisten velvoitteiden mukaisesti.
- (3) Syöpä on merkittävä sairaus ja kuolinsyy kaikkialla Euroopassa. Vuonna 2020 syöpädiagnoosin sai arviolta 2,7 miljoonaa ihmistä unionissa. Vuoden 2020 lukujen perusteella arvioidaan, että joka toinen unionin kansalainen saa elinaikanaan syövän, jolla on pitkäaikaisia vaikutuksia heidän elämänlaatuunsa, ja vain puolet kaikista syöpäpotilaista selviää.
- (4) Neuvoston suosituksessa 2003/878/EY annetaan unionissa toteutettavaa syöpäseulontaa koskevia suosituksia. Siinä kannustetaan EU:n jäsenvaltioita panemaan täytäntöön laatuvarmistettuja väestöpohjaisia seulontaohjelmia, ja se on ollut keskeisessä asemassa syöpäseulontojen parantamisessa ja sen varmistamisessa, että suurimmalla osalla kohdeikäryhmiin kuuluvista ihmisistä kaikissa sosioekonomisissa ryhmissä ja kaikilla alueilla on mahdollisuus osallistua organisoituun seulontaan.
- (5) Lisäksi unionin tasolla on keskusteltu syöpäseulonnan hallintotavasta, organisatorisista vaatimuksista ja arvioinnista ja jaettu niitä koskevaa tietoa sekä EU:n terveysohjelmasta tuetuista syöpäseulontatoimista saatujen kokemusten tuloksia.<sup>1</sup>
- (6) Seulonnan avulla syövät voidaan havaita varhaisessa vaiheessa tai mahdollisesti jopa ennen kuin niistä tulee invasiivisia. Joitakin vaurioita voidaan tällöin hoitaa tehokkaammin, minkä ansiosta potilailla on suuremmat mahdollisuudet parantua.

---

<sup>1</sup> <https://www.ipaac.eu/>

Seulonnan tehokkuutta mittaava keskeinen indikaattori on seulonnan kohteena olevan taudin esiintyvyyden ja sen aiheuttaman kuolleisuuden vähentyminen.

- (7) Näyttö osoittaa seulonnan olevan tehokasta rinta-, paksu- ja peräsuolen-, kohdunkaulan-, keuhko- ja eturauhassyövän tapauksessa. Sama koskee mahasyöpää tietyillä edellytyksillä.
- (8) Seulonnalla testataan, onko ihmisillä sairauksia, joiden oireita ei ole vielä havaittu. Seulontaprosessi vaikuttaa myönteisesti seulonnan kohteena olevan taudin esiintyvyyteen ja sen aiheuttamaan kuolleisuuteen, mutta siihen liittyy luontaisia rajoituksia, joilla voi joissakin tapauksissa olla kielteisiä vaikutuksia seulottuun väestöön. Tällaisia ovat muun muassa väärät positiiviset tulokset, jotka voivat aiheuttaa ahdistusta ja edellyttää lisätestejä, joilla on myös mahdollisia haittoja, ja väärät kielteiset tulokset, jotka tarjoavat valheellista varmuutta ja johtavat diagnoosin viivästymiseen. Terveystieteiden palvelujen tarjoajien olisi tunnettava tietyn syöpätyypin seulonnan kaikki mahdolliset hyödyt ja riskit ennen uusien organisoitujen syöpäseulontaohjelmien käynnistämistä. Nämä hyödyt ja riskit on lisäksi esitettävä ymmärrettävällä tavalla, jotta yksittäisten kansalaisten suostumus osallistua seulontaohjelmiin perustuu tietoon.
- (9) Ennen kuin syöpäseulontaohjelmien järjestämisestä tehdään päätös, on otettava huomioon eettiset, oikeudelliset, sosiaaliset, lääketieteelliset, organisatoriset ja sosioekonomiset näkökohdat.
- (10) Olisi otettava asianmukaisesti huomioon naisten, ikääntyneiden, vammaisten ja muita heikommassa asemassa olevien tai syrjäytyneiden ryhmien, kuten rodulliseen tai etniseen vähemmistöön kuuluvien henkilöiden, ja vaikeasti saavutettavien henkilöiden, pienituloisten ryhmien, syövästä selvinneiden ja sellaisten henkilöiden erityistarpeet, joiden syöpäriski voi olla suurempi erityisistä syistä. Tällaisia ovat esimerkiksi henkilöt, joilla on krooninen maksasairaus, geneettinen tai perinnöllinen alttius tai elintavoista, ympäristöstä tai työstä johtuva riski.
- (11) Lisäksi olisi otettava asianmukaisesti huomioon vammaisten henkilöiden tarpeet erityiseen apuun, jotta he pääsevät syöpäseulontaan, ja/tai tarpeet mukautettuihin kliinisiin tiloihin sekä syrjäisillä alueilla asuvat ihmiset, joilla on suuria vaikeuksia päästä syöpäseulontapalveluihin näillä alueilla.
- (12) Seulontaohjelman kansanterveyshyödyt ja kustannustehokkuus, mukaan lukien mahdollinen vaikutus kustannussäästöihin terveydenhuolto- ja pitkäaikaishoitojärjestelmissä, saavutetaan, jos ohjelma pannaan täytäntöön vaiheittain, organisoidusti ja järjestelmällisesti, se kattaa koko kohdeväestön, ja siinä noudatetaan näyttöön perustuvia, ajantasaisia ja laatuvarmistettuja eurooppalaisia suuntaviivoja, jotta varmistetaan seulontaohjelmien laadun asianmukainen seuranta.
- (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, mukaan lukien tiedot, jotka liittyvät seulontaohjelmassa todetun syövän asteeseen.

- (16) Kaikissa lääketieteellisissä rekistereissä ja muissa asiaan liittyvissä kansallisissa ja alueellisissa virallisissa välineissä olevien tietojen keräämistä, tallentamista, siirtämistä ja analysointia koskevissa menettelyissä on noudatettava täysimääräisesti luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta 27. huhtikuuta 2016 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679<sup>2</sup> (yleinen tietosuoja-asetus). Lisäksi näillä menettelyillä olisi pyrittävä yhdenmukaisuuteen ja yhteentoimivuuteen sellaisten menettelyjen kanssa, joilla kerätään, säilytetään ja siirretään tietoja ja jotka on jo kehitetty muissa aloitteissa, mukaan lukien harvinaisten sairauksien eurooppalaiset osaamisverkostot, joissa keskitytään syöpään.
- (17) Komission tiedonannossa ”Terveys- ja hoitoalan digitaalimurroksen edellytykset digitaalisilla sisämarkkinoilla: kansalaisten voimaannuttaminen ja terveemmän yhteiskunnan rakentaminen” vahvistetaan periaatteet, joilla autetaan varmistamaan yhteentoimivuus tietojen keräämisessä, tallentamisessa ja siirtämisessä niiden järjestelmien kanssa, jotka on jo kehitetty muissa aloitteissa<sup>3</sup>, noudattaen täysimääräisesti sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä.
- (18) Laadukkaaseen seulontaan kuuluu seulontaprosessin ja sen tulosten analysointi sekä näiden tulosten raportoiminen nopeasti väestölle ja seulonnan järjestäjille.
- (19) Analysointi helpottuu, jos seulontatiedot ja asianmukaiset tiedot liitetään syöpärekistereihin sekä esiintyvyyss- ja kuolleisuustietoihin ja ne ovat yhteentoimivia niiden kanssa. Seulontaohjelmista saatujen tietojen toissijainen käyttö on arvokas resurssi syöpätutkimuksen ja syövänhoidon teknisen kehityksen kannalta, erityisesti yhdistettynä muihin tietolähteisiin, kuten genomidataan. Tällaisia toissijaisia tietoja voitaisiin saada suunnitellun eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa.
- (20) Henkilöstön riittävä koulutus on korkealuokkaisen seulonnan edellytys.
- (21) Syöpäseulontakokeille on kehitetty erityisiä tehokkuusindikaattoreita. Niitä olisi seurattava säännöllisesti.
- (22) Käytettävissä olisi oltava riittävästi niin henkilöstöä kuin taloudellisia resursseja, jotta voidaan varmistaa asianmukainen organisaatio ja laadunvalvonta kaikissa jäsenvaltioissa. Koheesipolitiikkaan osoitetuista EU:n rahastoista, erityisesti aluekehitysrahastosta ja Euroopan sosiaalirahasto plussasta samoin kuin EU4Health-ohjelmasta ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta, voitaisiin rahoittaa osa välttämättömistä investoinneista ja menoista, myös tutkimuksesta.
- (23) Olisi ryhdyttävä toimiin, jotta varmistetaan yhtäläiset mahdollisuudet osallistua laadukkaaseen seulontaan ottaen asianmukaisesti huomioon mahdollinen tarve suunnata seulonta tiettyihin sosioekonomisiin ryhmiin tai alueille, joilla pääsy terveydenhuoltoon on vaikeaa.
- (24) On eettinen, oikeudellinen ja sosiaalinen ennakkoehto, että syöpäseulontaa pitäisi tarjota vain oireettomille ihmisille, joille on annettu kaikki tarvittavat tiedot, ja

<sup>2</sup> EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1.

<sup>3</sup> Esimerkiksi tämän tiedonannon soveltamisalan puitteissa: syöpärekisterit, muut kansalliset ja alueelliset syöpätietojärjestelmät, eurooppalainen syöpätietojärjestelmä, harvinaisten sairauksien eurooppalaiset osaamisverkostot, joissa keskitytään syöpään, suunniteltu eurooppalainen terveysdata-avaruus sekä muut asiaan liittyvät tietolähteet ja infrastruktuurit.

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.

- (25) Liitteessä luetellaan ne seulontamenetelmät, jotka nykyisin täyttävät nämä tiukat ennakkoehdot.
- (26) Liitteessä lueteltuja seulontatestejä voidaan organisoitujen seulontaohjelmien puitteissa tarjota väestölle siten, että laadunvarmistuksesta on huolehdittu kaikilla tasoilla, ja 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) Lisäksi liitteessä luetellut seulonnat, erityisesti keuhko-, eturauhas- ja mahasyöpäseulonta, olisi toteutettava vaiheittain, jotta varmistetaan seulontaohjelmien asteittainen ja asianmukainen suunnittelu, pilotointi ja käyttöönotto. Seulonta toteutetaan näyttöön perustuvien ja laatuvarmistettujen eurooppalaisten suuntaviivojen avulla, jotta voidaan varmistaa seulontaohjelmien käyttöönotto ja seuranta.
- (28) Liitteessä suositeltuja seulontatestejä, jotka ovat osoittaneet tehonsa, olisi harkittava vakavasti, ja suositeltujen seulontatestien käyttöönottoa koskevan jäsenvaltioiden päätöksen olisi perustuttava käytettävissä olevaan ammatilliseen asiantuntemukseen, terveydenhuollon henkilöstöresurssien ja taloudellisten resurssien priorisointiin kussakin jäsenvaltiossa sekä laatuvarmistettujen eurooppalaisten suuntaviivojen saatavuuteen, jotta voidaan seurata seulontaohjelmien laatua.
- (29) Uusien ionisoivaa säteilyä käyttävien syöpäseulontaohjelmien tai -tekniikoiden käyttöönotossa on noudatettava täysin turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta 5. joulukuuta 2013 annetun neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom säännöksiä. Tähän sisältyy jäsenvaltioiden velvollisuus varmistaa, että asianomaiset ammattihenkilöt saavat riittävän koulutuksen tekniikan säteilysuojelunäkökohdista, laadunvarmistusohjelmien toteuttamisesta ja radiologisten laitteiden laadunvalvonnasta, säteilyannosten arvioinnista ja diagnostisten vertailutasojen määrittämisestä, sekä varmistaa lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan osallistuminen kuvantamismenetelmien optimointiin.
- (30) 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 tietojen perusteella. Meneillään oleva ja tuleva työ, mukaan lukien laatuvarmistettujen eurooppalaisten suuntaviivojen laatiminen, voi johtaa sellaisten uusien seulontatapojen ja -menetelmien määrittämiseen, joilla voitaisiin viime kädessä korvata tai täydentää liitteessä lueteltuja testejä tai joita voitaisiin soveltaa muihin syöpätyyppeihin.
- (31) Kansainvälisellä teknisellä yhteistyöllä, etenkin WHO:n Kansainvälisen syöpätutkimuslaitoksen puitteissa, voidaan edistää välittömästi seulontaohjelmien sekä EU:n ja globaalien ohjeiden parantamista.
- (32) Syöpätaudeista aiheutuvien rasitteiden vähentämiseksi 28. toukokuuta 2008 annetuissa neuvoston päätelmissä komissiota kehoitettiin tutkimaan, mitkä ovat testattujen seulontamenetelmien onnistuneen täytäntöönpanon esteet, ja varmistamaan

keskipitkän ja pitkän aikavälin tieteellinen ja ammatillinen tuki jäsenvaltioille neuvoston suosituksen 2003/878/EY täytäntöönpanossa.

- (33) Toukokuussa 2017 annetussa neuvoston suosituksen 2003/878/EY täytäntöönpanoa koskevassa kertomuksessa suositeltiin, että neuvoston suositus saatetaan ajan tasalle, koska EU:n jäsenvaltioissa on otettu käyttöön ja validoitu uusia seulontatestejä ja -protokollia vuoden 2003 jälkeen, ja että siihen sisällytetään syöpäseulontaa koskevien suuntaviivojen ja täytäntöönpanoraporttien säännöllistä päivittämistä koskevat toimintaperiaatteet.
- (34) Komissio antoi 22. huhtikuuta 2021 tieteellisen neuvonannon mekanisminsa kautta johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmälle toimeksiannoksi laatia tieteellisiä neuvoja syöpäseulonnan parantamisesta kaikkialla unionissa keskittyen erityisesti seuraaviin: i) miten varmistetaan, että kohdunkaulan-, paksu- ja peräsuolen- ja rintasyövän nykyisiin seulontaohjelmiin sisällytetään uusin tieteellinen tieto, ii) mikä on tieteellinen perusta syöpäseulontaohjelmien laajentamiselle muihin syöpiin, kuten keuhko-, eturauhas- ja mahasyöpiin, ja niiden toteutettavuuden varmistamiselle kaikkialla unionissa ja iii) mitkä ovat keskeiset tieteelliset tekijät, jotka on otettava huomioon riskiperusteisen syöpäseulonnan ja varhaisen diagnosoinnin optimoimiseksi kaikkialla unionissa.
- (35) Komissio julkaisi 30. kesäkuuta 2021 uudet näyttöön perustuvat laatuvarmistetut eurooppalaiset suuntaviivat<sup>4</sup>, jotka koskevat rintasyöpää, ja esitteli eurooppalaisen syöpätietojärjestelmän<sup>5</sup> keskeisenä järjestelmänä syövästä aiheutuvan rasitteen seurannassa ja ennustamisessa.
- (36) Euroopan terveysunionin vahvistamisesta 10. joulukuuta 2021 annetuissa neuvoston päätelmissä muistutettiin, että covid-19-pandemiasta johtuvat terveydelliset, taloudelliset ja sosiaaliset epävarmuustekijät ovat häirinneet terveyden edistämistä ja sairauksien ehkäisyä koskevia ohjelmia ja vaikuttaneet kielteisesti syövän varhaiseen diagnosointiin ja hoidon saatavuuteen sairaaloihin kohdistuvan vakavan paineen aikana ja että tällä voi olla haitallisia vaikutuksia syövän esiintyvyyteen ja siitä selviytymiseen.
- (37) Lisäksi kyseisissä neuvoston päätelmissä kehoitettiin komissiota varmistamaan tarpeen mukaan EU:n syöväntorjuntasuunnitelman tehokas täytäntöönpano ja tukemaan jäsenvaltioita tehokkaiden syöväntorjuntatoimien täytäntöönpanossa asianmukaisilla välineillä sekä harkitsemaan ehdotuksen tekemistä neuvoston suosituksen 2003/878/EY päivittämiseksi.
- (38) Syöväntorjuntasuunnitelmasta 3. helmikuuta 2022 annetussa komission tiedonannossa (COM(2021) 44 final) ilmoitettiin uudesta EU:n tukemasta syöpäseulontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on auttaa jäsenvaltioita varmistamaan, että 90 prosentille EU:n väestöstä, joka on oikeutettu rinta-, kohdunkaulan- tai paksu- ja peräsuolisyövän seulontoihin, tarjotaan vuoteen 2025 mennessä pääsy seulontaan. Järjestelmää tuetaan unionin rahoituksella, ja siinä keskitytään parannuksiin kolmella keskeisellä alalla: pääsy, laatu ja diagnostiikka.
- (39) EU:n tukemassa uudessa syöpäseulontajärjestelmässä, joka kuuluu EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaan, esitetään myös neuvoston suosituksen 2003/878/EY tarkistamista, mukaan lukien rinta-, kohdunkaulan- sekä paksu- ja peräsuolensyövässä käytettävien testien päivittäminen sekä organisoitujen seulontaohjelmien mahdollinen

<sup>4</sup> <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

<sup>5</sup> <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

laajentaminen koskemaan muitakin syöpiä, kuten keuhko-, eturauhas- ja mahasyöpää, ottaen huomioon uusi näyttöön perustuva tieto.

- (40) Komission johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmä antoi 2. maaliskuuta 2022 tieteellisen lausunnon syöpäseulonnasta Euroopan unionissa syöpäseulonnan parantamiseksi koko unionissa. Lausunnossa suositeltiin rinta-, kohdunkaulan- sekä paksu- ja peräsuolisyövän seulontamenetelmien ja -testien päivittämistä ja organisoitujen syöpäseulontaohjelmien laajentamista koskemaan keuhko-, eturauhas- ja tietyin edellytyksin mahasyöpää, kuten liitteessä esitetään. Lausunto perustui Science Advice for Policy by European Academies (SAPEA) -yhteenliittymän laatimaan raporttiin ”Improving cancer screening in the European Union” (syöpäseulonnan parantaminen Euroopan unionissa).
- (41) Komission johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmä kehotti myös hyödyntämään nopeasti kehittyvän teknologian mahdollisuuksia ja tieteellistä tietoa varhaisen diagnosoinnin ja riskiperusteisen syöpäseulonnan optimoimiseksi kaikkialla unionissa.
- (42) Euroopan parlamentti hyväksyi 16. helmikuuta 2022 päätöslauselman ”Syöväntorjunnan tehostaminen Euroopassa – kohti kattavaa ja koordinoitua strategiaa”, jossa otettiin huomioon myös syöväntorjuntaa käsittelevän parlamentin erityisvaliokunnan 27. lokakuuta 2020 päivätty asiakirja ”Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe’s Beating Cancer Plan”. Päätöslauselmassa kannatettiin EU:n tukeman uuden syöpäseulontajärjestelmän käynnistämistä, kuten EU:n syöväntorjuntasuunnitelmassa ilmoitettiin. EU:n tukeman uuden syöpäseulontajärjestelmän tarkoituksena on auttaa jäsenvaltioita varmistamaan, että 90 prosentille EU:n väestöstä, joka on oikeutettu rinta-, kohdunkaulan- tai paksu- ja peräsuolisyövän seulontoihin, tarjotaan vuoteen 2025 mennessä pääsy seulontaan.
- (43) Päätöslauselmassa kehoitettiin komissiota sisällyttämään järjestelmään myös muita syöpiä uusimman tieteellisen näytön perusteella ja asettamaan selkeät tavoitteet kullekin syöpätyypille sekä arvioimaan joka toinen vuosi syöpäseulontajärjestelmän tuloksia sen kannalta, onko kohdeväestöllä tasapuolinen pääsy seulontaan, seuraamaan jäsenvaltioiden ja alueiden välisiä eroja, ehdottamaan asianmukaisia uusia toimenpiteitä ja saattamaan seulontaohjelmat vastaamaan uusimpia syöpäseulontatutkimusten tuloksia,

SUOSITTELEE, ETTÄ JÄSENVALTIOT:

### **Syöpäseulontaohjelmien toteuttaminen**

- 1) tarjoavat järjestelmällisten väestöpohjaisten seulontaohjelmien avulla näyttöön perustuvaa ja ihmiskeskeistä syöpäseulontaa, jossa otetaan huomioon turvallisuutta, etiikkaa, yleisön osallistumista ja tasapuolisuutta koskevat peruseriaatteen, ja tarjoavat tarpeen mukaan riskiperusteisia syöpäseulontoja; harkittavat syöpätyypit ja vastaavat kohderyhmät luetellaan liitteessä;
- 2) toteuttavat esteettömät seulontaohjelmat laatuvarmistettujen eurooppalaisten suuntaviivojen mukaisesti, jos sellaisia on, vaiheittaisella lähestymistavalla, jossa otetaan huomioon käytettävissä olevat henkilöstö- ja taloudelliset resurssit;
- 3) helpottavat riskiperusteista syöpäseulontaa koskevien pilottiprotokollien, -suuntaviivojen ja -indikaattoreiden kehittämistä laadukkaita ja helposti saatavilla olevia syöpäseulontaohjelmia varten kansallisella ja tarvittaessa alueellisella tasolla, jotta alueellinen kattavuus on riittävä, mukaan lukien maaseutualueet ja syrjäiset alueet;

- 4) varmistavat, että seulontaan osallistuvilla ihmisillä esitetään ymmärrettävällä tavalla seulonnan hyödyt ja riskit, jotta he pystyvät ilmaisemaan tietoon perustuvan suostumuksensa päättäessään seulontaohjelmiin osallistumisesta, ja että terveystiedon tulkintataidon ja tietoon perustuvan päätöksenteon periaatteet osallistumisen ja tasapuolisuuden lisäämiseksi otetaan huomioon;
- 5) varmistavat riittävät, oikea-aikaiset ja täydentävät diagnostiset menettelyt, hoidot, psykologisen tuen ja jälkihoidon henkilöille, joiden seulontatesti on positiivinen;
- 6) tarjoavat käyttöön henkilöstöä ja taloudellisia resursseja, jotta voidaan varmistaa asianmukainen organisaatio ja laadunvalvonta;
- 7) arvioivat ja päättävät syöpäseulontaohjelmien valtakunnallisesta tai alueellisesta toteuttamisesta ottaen huomioon tautitaakan ja terveydenhoitoon käytettävissä olevat resurssit, sivuvaikutukset ja syöpäseulonnan kustannusvaikutukset sekä tieteellisistä kokeista ja pilottihankkeista saadut kokemukset;
- 8) perustavat järjestelmällisen kutsu- ja uudelleenkutsujärjestelmän ja laadunvarmistuksen kaikilla asiaankuuluvilla tasoilla sekä tehokkaat ja asianmukaiset diagnosointi-, hoito- ja jälkihoidopalvelut näyttöön perustuvan hoidon suuntaviivojen mukaisesti;
- 9) varmistavat, että tietosuojalainsäädäntö otetaan asianmukaisesti huomioon.

#### **Seulontatietojen rekisteröinti ja käsittely**

- 10) tarjoavat käyttöön keskitettyjä tietojärjestelmiä, joita tarvitaan organisoitujen syöpäseulontaohjelmien toteuttamisessa;
- 11) varmistavat asianmukaisilla tavoilla, että kaikki henkilöt, joihin syöpäseulontaohjelma on suunnattu, kutsutaan osallistumaan ohjelmaan ja kutsu myös tarvittaessa uusintaan;
- 12) keräävät, käsittelevät ja arvioivat tietoja kaikista seulontatesteistä, arvioinneista ja lopullisista diagnooseista, mukaan lukien syövän asteeseen liittyvät tiedot, kun syöpä havaitaan syöpäseulontaohjelmien yhteydessä;
- 13) keräävät, käsittelevät ja arvioivat tietoja, mukaan lukien tietojen asettaminen saataville syöpätutkimusta varten, mukaan lukien toteuttamistutkimus ja parempien teknologisten mahdollisuuksien kehittäminen syövän varhaista diagnosointia ja ennaltaehkäisyä varten, noudattaen täysimääräisesti sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä.

#### **Seuranta**

- 14) seuraavat säännöllisesti organisoituun syöpäseulontaan liittyvää prosessia ja sen tuloksia ja raportoivat näistä tuloksista nopeasti väestölle ja seulonnan järjestäneelle henkilöstölle;
- 15) varmistavat tietojen asianmukaisen rekisteröinnin, keräämisen, tallentamisen ja hallinnan käyttämällä eurooppalaista syöpätietojärjestelmää, jotta voidaan seurata syöpäseulonnan suorituskykyä ja vaikutusindikaattoreita sekä muita lisätietoja, jotka voivat auttaa varmistamaan seulontaohjelmien mahdollisimman tehokkaan käyttöönoton, noudattaen täysimääräisesti sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä.

#### **Koulutus**

- 16) kouluttavat asianmukaisesti henkilöstöä kaikilla tasoilla varmistaakseen, että se voi toteuttaa korkealaatuisen seulonnan.

## **Seulontaan osallistumisen varmistaminen**

- 17) pyrkivät organisoitua syöpäseulontaa järjestettäessä varmistamaan korkean osallistumisasteen siten, että osallistuminen perustuu kaikkien tarvittavien tietojen pohjalta annettuun suostumukseen;
- 18) ryhtyvät toimiin, jotta varmistetaan yhtäläiset mahdollisuudet osallistua seulontaan ottaen asianmukaisesti huomioon mahdollinen tarve suunnata seulontaohjelma tiettyihin sosioekonomisiin ryhmiin.
- 19) varmistavat asianmukaisin keinoin, että vammaiset henkilöt ja maaseutualueilla ja syrjäisillä alueilla asuvat henkilöt pääsevät syöpäseulontoihin ja että syöpäseulonnan kliiniset tilat soveltuvat vammaisille henkilöille.

## **Uusien seulontatestien käyttöönotto ottaen huomioon kansainvälisen tutkimuksen tulokset**

- 20) toteuttavat uusia syöpäseulontatestejä rutiiniterveydenhuollossa vasta kun ne on arvioitu satunnaistetuissa kontrolloiduissa kokeissa;
- 21) tekevät kullekin seulontatyypille ominaisia parametrejä ja kuolleisuutta koskevien kokeiden lisäksi kokeita seulonnan jälkeisistä hoitomenettelyistä, kliinisistä tuloksista, sivuvaikutuksista, sairastuvuudesta ja elämänlaadusta;
- 22) arvioivat uusien menetelmien vaikutuksia koskevan näyttötason yhdistämällä edustavien kokeiden tulokset;
- 23) 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;
- 24) harkitsevat vakiintuneiden seulontatestien mahdollisesti lupaavien uusien muunnosten ottamista osaksi rutiiniterveydenhuoltoa, kunhan muunnetun testin tehokkuus on arvioitu onnistuneesti, mahdollisesti käyttäen muita epidemiologisesti perusteltuja korvaavia vasteita.

## **Täytäntöönpanoraportti ja seuranta**

- 25) raportoivat komissiolle tämän suosituksen täytäntöönpanosta kolmen vuoden kuluessa sen hyväksymisestä ja sen jälkeen joka neljäs vuosi tämän suosituksen seurannan helpottamiseksi unionissa.

## **KANNATTAA KOMISSION AIKOMUSTA**

- 1) raportoida jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella syöpäseulontaohjelmien täytäntöönpanosta viimeistään neljän vuoden kuluttua tämän suosituksen antamisesta, tarkastella sitä, missä määrin ehdotetut toimenpiteet toimivat tehokkaasti, sekä pohtia lisätoimien tarpeellisuutta;
- 2) edistää jäsenvaltioiden yhteistyötä tutkimuksessa sekä syöpäseulontaa koskevien parhaiden toimintatapojen vaihtoa tavoitteena kehittää ja arvioida uusia seulontamenetelmiä tai parantaa nykyisiä;
- 3) tukea syöpäseulontaa koskevaa eurooppalaista tutkimusta, mukaan lukien laatuvarmistettujen eurooppalaisten suuntaviivojen nopea kehittäminen, jotta voidaan varmistaa, että liitteessä mainitut syöpäseulonnat ovat oikea-aikaisia ja täysin

toimivia ja että niiden laatu on varmistettu, ja auttaa osoittamaan tällaisten ohjelmien sosiaaliset ja taloudelliset hyödyt;

- 4) tehdä tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa sellaisten oikeudellisten ja teknisten esteiden poistamiseksi, jotka haittaavat syöpä- ja seulontarekisterien, muiden kansallisten ja alueellisten syöpätietojärjestelmien, eurooppalaisen syöpätietojärjestelmän, harvinaisten sairauksien eurooppalaisten osaamisverkostojen, joissa keskitytään syöpään, suunnitellun eurooppalaisen terveystietojärjestelmän ja muiden asiaankuuluvien tietolähteiden ja infrastruktuurien yhteentoimivuutta, noudattaen täysimääräisesti sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä.

### **Loppusäännökset**

Komission olisi tarkasteltava tätä suositusta säännöllisesti. Sen lisäksi, että komissio raportoi syöpäseulontaohjelmien täytäntöönpanosta (ks. 1 kohta), sen olisi raportoitava asiasta säännöllisesti neuvostolle.

Korvataan suositus 2003/878/EY tällä suosituksella.

Jäsenvaltioita kehoitetaan panemaan tämä suositus täytäntöön viimeistään [päivämäärä].

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja*