



Bryssel, 29. marraskuuta 2022
(OR. en)

14770/22

Toimielinten välinen asia:
2022/0290(NLE)

SAN 608

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Neuvosto
Asia:	Neuvoston suositus ennaltaehkäisyyn tehostamisesta varhaisen havaitsemisen avulla: neuvoston suosituksen 2003/878/EY korvaava EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin – Hyväksyminen

1. Komissio toimitti neuvostolle 20. syyskuuta 2022 ehdotuksen asiakohdassa mainituksi neuvoston suositukseksi. SEUT 168 artiklan 6 kohdan perusteella ehdotetulla uudella neuvoston suosituksella korvataan syöpäseulonnasta annettu neuvoston suositus 2003/878/EY, joka on osaltaan parantanut syöpäseulontaa ja varmistanut pääsyn seulontaohjelmiin.
2. Ehdotuksella saatetaan nykyiset säännökset ajan tasalle ja ehdotetaan useita erilaisia seulontatestejä ja -protokollia. Lisäksi siinä ehdotetaan seulontaohjelmien laajentamista muihin kohderyhmiin ja muihin syöpätyyppeihin uusien tietojen ja teknologisen innovoinnin myötä.
3. Kansanterveystyöryhmä tarkasteli ehdotusta 27. syyskuuta, 11. lokakuuta, 24. lokakuuta ja 11. marraskuuta.

4. Kansanterveystyöryhmä pääsi 15. marraskuuta päättyneen epävirallisen kirjallisen kuulemisen jälkeen yhteisymmärrykseen suositusta koskevasta puheenjohtajavaltion kompromissitekstistä.
 5. Pysyvien edustajien komitea (Coreper I) vahvisti 25. marraskuuta 2022 kansanterveystyöryhmässä saavutetun yhteisymmärryksen ja päätti toimittaa kyseistä yhteisymmärrystä vastaavan tekstin 9. joulukuuta 2022 kokoontuvalle TSTK-neuvostolle hyväksyttäväksi.
 6. Neuvostoa (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) pyydetään hyväksymään istunnossaan 9. joulukuuta 2022 neuvoston suositus aiheesta ”Ennaltaehkäisyyn tehostaminen varhaisen havaitsemisen avulla: neuvoston suosituksen 2003/878/EY korvaava EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin”, sellaisena kuin se on tämän ilmoituksen liitteessä.
 7. Kun suositus on hyväksytty, se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.
-

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 Euroopan 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, fyysisten ja psyykkisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Kyseiseen toimintaan kuuluu myös laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta, -kasvatusta ja -seurantaa.
- (2) Syöpäseulontaohjelmia olisi kehitettävä edelleen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisten, 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. 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 saatuja kokemuksia¹.
- (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. Seulonnan tehokkuutta mittaava keskeinen indikaattori on taudin aiheuttaman kuolleisuuden tai invasiivisten syöpien esiintyvyyden vähentyminen.

¹ <https://www.ipaac.eu/>

- (7) Näyttö osoittaa seulonnan olevan tehokasta rinta-, paksu- ja peräsuolen-, kohdunkaulan- sekä (jossain määrin) keuhko- ja eturauhassyövän tapauksissa. Sama koskee mahasyöpää tietyissä olosuhteissa. Seulontaohjelman toteutettavuuden arvioinnissa olisi käytettävä kaikkia vastuullista seulontaa koskevia Wilsonin ja Jungnerin kriteerejä² sekä WHO:n asettamia lisäkriteerejä³.
- (8) Seulontaprosessilla testataan, onko ihmisillä sairauksia, joiden oireita ei ole vielä havaittu. Seulontaprosessi vaikuttaa myönteisesti taudin aiheuttamaan kuolleisuuteen tai invasiivisten syöpien esiintyvyyteen, mutta siihen liittyy myös luontaisia rajoituksia, joilla voi olla kielteisiä vaikutuksia seulottuun väestöön. Tällaisia ovat muun muassa väärät positiiviset tulokset, jotka voivat aiheuttaa ahdistusta ja edellyttää lisätestejä, joihin saattaa liittyä riskejä, väärät negatiiviset tulokset, jotka tarjoavat valheellista varmuutta ja johtavat diagnoosin viivästymiseen, ylidiagnosointi (eli sellaisen syövän havaitseminen, jonka ei odoteta aiheuttavan oireita potilaan eliniän aikana) ja sen myötä ylihoitaminen. 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, sosioekonomiset, sukupuolten tasa-arvoa koskevat sekä terveydenhuollon valmiuksiin ja resursseihin liittyvät näkökohdat.

² Wilson JMG, Jungner G: Principles and Practice of Screening for Disease, Maailman terveysjärjestö, 1968.

³ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/270163/PMC2647421.pdf>

- (10) Olisi otettava asianmukaisesti huomioon miesten ja naisten, ikääntyneiden, vammaisten henkilöiden, muita heikommassa asemassa olevien tai syrjäytyneiden ryhmien, kuten rodulliseen tai etniseen vähemmistöön kuuluvien henkilöiden, vaikeasti saavutettavien ja seulontakutsuihin reagoimattomien henkilöiden, pienituloisten ryhmien, syövästä selvinneiden ja sellaisten henkilöiden erityistarpeet, joiden kohdalla riski syövän tai sen vakavampien muotojen kehittymisestä saattaa olla suurempi erityisistä syistä. Tällaisia ovat esimerkiksi henkilöt, joilla on geneettinen tai perinnöllinen alttius, krooninen maksasairaus tai elintavoista, ympäristöstä tai työstä johtuva riski.
- (11) Lisäksi olisi otettava asianmukaisesti huomioon vammaisten henkilöiden yksilöllisen tuen tai erityisen avun tarpeet, jotta he pääsevät syöpäseulontaan, tai mukautettujen kliinisten tilojen tarpeet sekä syrjäisillä alueilla asuvien ihmisten, joilla on suuria vaikeuksia päästä syöpäseulontapalveluihin näillä alueilla, tarpeet.
- (12) Seulontaohjelman kansanterveyshyödyt ja kustannusvaikuttavuus, mukaan lukien mahdollinen vaikutus säästöihin terveydenhuolto- ja pitkäaikaishoitojärjestelmissä, saavutetaan, jos ohjelma pannaan täytäntöön vaiheittain, organisoidusti ja järjestelmällisesti, se kattaa kohdeväestön, ja siinä noudatetaan näyttöön perustuvia, ajantasaisia eurooppalaisia suuntaviivoja ja laadunvarmistusta, jotta varmistetaan seulontaohjelmien laadun asianmukainen seuranta.
- (13) Syöpäseulonnan kustannusvaikuttavuus riippuu useista tekijöistä, kuten epidemiologiasta, aiheutuneista kuluista sekä terveydenhuoltojärjestelmästä ja -palveluista ja kohderyhmän riittävän korkeasta osallistumisasteesta.
- (14) Järjestelmällinen täytäntöönpano edellyttää hallintojärjestelyjä eli organisaatiota, jossa on kutsu- ja uusintakutsujärjestelmä ja laadunvarmistus kaikilla tasoilla sekä tehokkaat, asianmukaiset, esteettömät ja saatavilla olevat diagnosointi-, hoito- ja jälkihoitopalvelut näyttöön perustuvien suuntaviivojen mukaisesti.

- (15) Organisoitujen seulontaohjelmien toteuttaminen vaatii asianmukaista 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 päivänä huhtikuuta 2016 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679⁴ (yleinen tietosuoja-asetus). Lisäksi näillä menettelyillä olisi pyrittävä yhdenmukaisuuteen ja tarvittaessa yhteentoimivuuteen sellaisten menettelyjen kanssa, joilla kerätään, tallennetaan ja siirretään tietoja ja jotka on jo kehitetty muissa aloitteissa, mukaan lukien eurooppalaiset osaamisverkostot, joissa keskitytään syöpään.
- (17) Komission tiedonannossa ”Terveys- ja hoitoalan digitaalimurroksen edellytykset digitaalisilla sisämarkkinoilla: kansalaisten voimaannuttaminen ja terveemmän yhteiskunnan rakentaminen” esitetään periaatteita, joilla autetaan varmistamaan yhteentoimivuus tietojen keräämisessä, tallentamisessa ja siirtämisessä käytettävien järjestelmien kanssa, jotka on jo kehitetty muissa aloitteissa⁵, noudattaen sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä täysimääräisesti.
- (18) Laadukkaaseen seulontaan kuuluu seulontaprosessin ja sen tulosten analysointi sekä näiden tulosten raportointi nopeasti väestölle ja seulonnan järjestäjille.

⁴ EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1.

⁵ Esimerkiksi kyseisen tiedonannon soveltamisalan puitteissa: syöpärekisterit, muut kansalliset ja alueelliset syöpätietojärjestelmät, eurooppalainen syöpätietojärjestelmä, eurooppalaiset osaamisverkostot sekä muut asiaan liittyvät tietolähteet ja infrastruktuurit.

- (19) Analysointi helpottuu, jos seulontatiedot ja asianmukaiset tiedot liitetään syöpärekistereihin sekä esiintyvyys- 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 eurooppalaisten digitaalisten infrastruktuurien puitteissa ja täysin asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti.
- (20) Henkilöstön riittävä koulutus on korkealuokkaisen seulonnan edellytys.
- (21) Syöpäseulontakokeille on kehitetty erityisiä tehokkuusindikaattoreita. Niitä olisi seurattava säännöllisesti.
- (22) Henkilöstö- ja taloudellisten resurssien riittävyys on erittäin tärkeää, 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 yhteisrahoittaa osa välttämättömistä investoinneista ja menoista, myös tutkimukseen liittyvistä.
- (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 ennakkoehdotus, että syöpäseulontaa pitäisi tarjota vain oireettomille ihmisille, joille on annettu kaikki tarvittavat tiedot, jos seulontaohjelmaan osallistumisen hyödyt ja riskit ovat hyvin tiedossa ja hyödyt ovat riskejä suuremmat ja jos seulonnan kustannusvaikuttavuus on hyväksyttävä. Tämän arvioinnin olisi oltava olennainen osa täytäntöönpanoa kansallisella tasolla.

- (25) Liitteessä luetellaan ne seulontamenetelmät, jotka nykyisin täyttävät nämä tiukat ennakkoehdot.
- (26) Liitteessä lueteltuja seulontatestejä olisi tarjottava väestölle vain, jos seulontaohjelma täyttää vastuullista seulontaa koskevat Wilsonin ja Jungnerin kriteerit ja WHO:n asettamat lisäkriteerit. Lisäksi seulontatestejä olisi organisoitujen seulontaohjelmien puitteissa tarjottava väestölle ainoastaan siten, että laadunvarmistuksesta on huolehdittu kaikilla tasoilla, ja jos saatavilla on luotettavaa tietoa hyödyistä ja riskeistä, riittävästi resursseja varsinaista seulontaa, seuranta ja täydentäviä diagnoosimenetelmiä varten sekä tarvittaessa hoitoa positiivisen seulontatuloksen saaneita varten.
- (27) Lisäksi liitteessä luetellut seulontatestit, erityisesti keuhkosityöpä-, eturauhassyöpä- ja mahasyöpäseulonta, voidaan toteuttaa vaiheittain, jotta varmistetaan seulontaohjelmien asteittainen ja asianmukainen suunnittelu, pilotointi ja käyttöönotto kansallisten prioriteettien puitteissa. Seulonta toteutetaan näyttöön perustuvien eurooppalaisten suuntaviivojen ja laadunvarmistusjärjestelmien avulla, jotta voidaan varmistaa seulontaohjelmien käyttöönotto ja seuranta. On huomattava, että uusien seulontaohjelmien toteuttamisessa on otettava huomioon kansalliset olosuhteet eli henkilöstö- ja taloudelliset resurssit, kohtuuhintaisuus ja terveydenhuollon valmiudet jäsenvaltioissa.
- (28) Liitteessä suositeltuja seulontatestejä olisi harkittava perusteellisesti, ja suositeltujen seulontatestien käyttöönottoa koskevan jäsenvaltioiden päätöksen olisi perustuttava käytettävissä olevaan ammatilliseen asiantuntemukseen, terveydenhuollon henkilöstö- ja taloudellisten resurssien priorisointiin ja terveydenhuollon valmiuksiin kussakin jäsenvaltiossa sekä eurooppalaisten suuntaviivojen ja laadunvarmistusjärjestelmien saatavuuteen, jotta voidaan seurata seulontaohjelmien laatua.

- (29) Uusien ionisoivaa säteilyä käyttävien syöpäseulontaohjelmien tai -tekniikoiden käyttöönotossa on noudatettava täysin turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuville vaaroille suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta 5 päivänä joulukuuta 2013 annetun neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom säännöksiä, mukaan lukien jäsenvaltioiden vastuun osalta sen varmistaminen, että asianomaiset ammattihenkilöt saavat riittävän koulutuksen tekniikan säteilysuojelunäkökohdista; laadunvarmistusohjelmien toteuttaminen ja radiologisten laitteiden laadunvalvonta; säteilyannosten arviointi ja diagnostisten vertailutasojen määrittäminen; sekä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan osallistuminen kuvantamismenetelmien optimointiin.
- (30) Seulontamenetelmiä kehitetään koko ajan. Suositeltujen seulontamenetelmien käyttöön olisi siksi yhdistettävä samanaikaisesti suoritettavat järjestelmälliset arviot uusien menetelmien laadusta, soveltuvuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta, jos se on perusteltua käytettävissä olevien tietojen perusteella. Meneillään oleva ja tuleva työ, mukaan lukien eurooppalaisten suuntaviivojen ja laadunvarmistusjärjestelmien 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 seulontaohjelmien sekä EU:n ja globaalien ohjeiden parantamista.

- (32) Terveysteknologian arvioinnista annetun asetuksen (EU) 2021/2282 kautta Euroopan unioni voi tukea jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista yhteistyötä, jotta saadaan todellisissa olosuhteissa näyttöä ennaltaehkäisy- tai seulontaohjelmia täydentävästä diagnosoinnista.
- (33) Syöpätaudeista aiheutuvien rasitteiden vähentämisestä 28 päivänä toukokuuta 2008 annetuissa neuvoston päätelmissä komissiota kehoitettiin tarkastelemaan tehokkaiksi osoittautuneiden seulontamenetelmien menestyksellistä toteuttamista haittaavia esteitä ja varmistamaan keskipitkän ja pitkän aikavälin tieteellinen ja ammatillinen tuki jäsenvaltioille neuvoston suosituksen 2003/878/EY täytäntöönpanossa.
- (34) Toukokuussa 2017 annetussa neuvoston suosituksen 2003/878/EY toisessa täytäntöönpanoraportissa 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.
- (35) Komissio antoi 22 päivänä huhtikuuta 2021 tieteellisen neuvonannon mekanisminsa kautta johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmälle toimeksiannon laatia tieteellinen lausunto syöpäseulonnan parantamisesta unionissa keskittyen erityisesti seuraaviin: i) sen varmistaminen, että kohdunkaulan syövän, paksu- ja peräsuolisyövän ja rintasyövän nykyisiin seulontaohjelmiin sisällytetään usuin tieteellinen tieto; ii) tieteellinen perusta syöpäseulontaohjelmien laajentamiselle muihin syöpiin, kuten keuhkosityöpään, eturauhassyöpään ja mahasyöpään, ja niiden toteutettavuus kaikkialla unionissa; ja iii) keskeiset tieteelliset tekijät, jotka on otettava huomioon riskiperusteisen syöpäseulonnan ja varhaisen diagnosoinnin optimoimiseksi kaikkialla unionissa.

- (36) Komissio julkaisi 30 päivänä kesäkuuta 2021 uudet näyttöön perustuvat eurooppalaiset suuntaviivat ja laadunvarmistusjärjestelmän, jotka koskevat rintasyöpää⁶, ja esitteli eurooppalaisen syöpätietojärjestelmän⁷ keskeisenä järjestelmänä syövästä aiheutuvien rasitteiden seurannassa ja ennustamisessa.
- (37) Euroopan terveysunionin vahvistamisesta 10 päivänä joulukuuta 2021 annetuissa neuvoston päätelmissä muistutettiin, että covid-19-pandemiasta johtuvat terveyteen liittyvät, taloudelliset ja sosiaaliset epävarmuustekijät ovat haitanneet terveyden edistämiseen ja ennaltaehkäisyyn tähtääviä ohjelmia ja että covid-19 on vaikuttanut kielteisesti syövän varhaiseen diagnosointiin ja hoitoon pääsyyn, sillä sairaaloihin on kohdistunut valtavaa painetta, ja että tällä voi olla haitallisia vaikutuksia syövän esiintyvyyteen ja syövästä selviytymiseen.
- (38) Lisäksi kyseisissä neuvoston päätelmissä komissiota pyydettiin varmistamaan tarvittaessa Euroopan syöväntorjuntasuunnitelman toimien tehokas täytäntöönpano ja tukemaan jäsenvaltioita tehokkaiden syöväntorjuntatoimien toteuttamisessa asianmukaisin välinein sekä harkitsemaan neuvoston suosituksen 2003/878/EY päivittämistä koskevan ehdotuksen toimittamista.
- (39) EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta 3 päivänä 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 rintasyövän, kohdunkaulan syövän tai paksu- ja peräsuolisyövän seulontoihin, tarjotaan vuoteen 2025 mennessä pääsy seulontaan. Tätä järjestelmää tuetaan unionin rahoituksella, ja siinä keskitytään parannuksiin kolmella keskeisellä alalla: pääsy, laatu ja diagnostiikka.

⁶ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>

⁷ <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

- (40) EU:n tukemassa uudessa syöpäseulontajärjestelmässä, joka kuuluu EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaan, esitetään myös neuvoston suosituksen 2003/878/EY tarkistamista, mukaan lukien rintasyövässä, kohdunkaulan syövässä sekä paksu- ja peräsuolisyövässä käytettävien testien päivittäminen sekä organisoitujen seulontaohjelmien mahdollinen laajentaminen koskemaan muun tyyppisiä syöpiä, kuten keuhkosityöpää, eturauhassyöpää ja mahasyöpää, ottaen huomioon uusi näyttöön perustuva tieto.
- (41) Komission johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmä antoi 2 päivänä maaliskuuta 2022 tieteellisen lausunnon syöpäseulonnasta Euroopan unionissa syöpäseulonnan parantamiseksi unionissa. Lausunnossa suositeltiin rintasyövän, kohdunkaulan syövän sekä paksu- ja peräsuolisyövän seulontamenetelmien ja -testien päivittämistä ja organisoitujen syöpäseulontaohjelmien laajentamista koskemaan keuhkosityöpää, eturauhassyöpää ja tietyissä olosuhteissa mahasyöpää, kuten liitteessä esitetään. Lausunto perustui Science Advice for Policy by European Academies -yhteenliittymän (SAPEA) laatimaan näyttöä tarkastelemaan raporttiin ”Improving cancer screening in the European Union” (syöpäseulonnan parantaminen Euroopan unionissa).
- (42) Komission johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmä kehotti myös hyödyntämään nopeasti kehittyvän teknologian mahdollisuuksia ja tieteellistä tietoa varhaisen diagnosoinnin ja riskiperusteisen syöpäseulonnan optimoimiseksi kaikkialla unionissa.
- (43) Euroopan parlamentti hyväksyi 16 päivänä helmikuuta 2022 päätöslauselman ”Syöväntorjunnan tehostaminen Euroopassa – kohti kattavaa ja koordinoitua strategiaa”, jossa otettiin huomioon myös syöväntorjuntaa käsittelevän erityisvaliokunnan 27 päivänä lokakuuta 2020 julkaistu asiakirja ”Inputs of the Special Committee on Beating Cancer to influence the future Europe’s Beating Cancer Plan”. Päätöslauselmassa kannatettiin EU:n syöväntorjuntasuunnitelmassa jo ilmoitettua EU:n tukeman uuden syöpäseulontajärjestelmän käynnistämistä.

- (44) Lisäksi päätöslauselmassa kehoitettiin komissiota sisällyttämään järjestelmään muita syöpiä uusimman tieteellisen näytön perusteella ja asettamaan selkeät tavoitteet kullekin syöpätyypille sekä arvioimaan joka toinen vuosi syöpäseulontajärjestelmän tuloksia sen kannalta, onko se tasapuolisesti kohdeväestön saatavilla, jotta voidaan seurata jäsenvaltioiden ja alueiden välisiä eroja, ehdottamaan asianmukaisia uusia toimenpiteitä ja mukauttamaan seulontaohjelmat uusimpien syöpäseulontatutkimusten tuloksiin,

SUOSITTAA, ETTÄ JÄSENVALTIOT

Syöpäseulontaohjelmien toteuttaminen

- 1) tarjoavat kansallisten prioriteettien puitteissa järjestelmällisten väestöpohjaisten ohjelmien 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 helposti saatavilla olevia seulontaohjelmia eurooppalaisten suuntaviivojen ja laadunvarmistusjärjestelmien mukaisesti, jos sellaisia on, vaiheittaisella lähestymistavalla ottaen huomioon käytettävissä olevat henkilöstö- ja taloudelliset resurssit sekä terveydenhuollon resurssit seulontaohjelmien toteuttamiseen kansallisten prioriteettien puitteissa.
- 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, mahdollisesti niin, että terveydenhuollon ammattilainen selvittää osallistujalle, seulonnan hyödyt ja riskit, mukaan lukien mahdollinen ylidiagnosointi ja ylihoito, jotta ihmiset 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 diagnoosimenetelmät ja hoidot henkilöille, joiden seulontatesti on positiivinen; tarjoavat jälkihoidon ja psykologisen hoidon silloin, kun se on tarpeen, mahdollista ja merkityksellistä, eli henkilöstö- ja taloudelliset resurssit sekä terveydenhuollon valmiudet jäsenvaltioissa on otettava huomioon.
- 6) tarjoavat käyttöön henkilöstö- ja taloudellisia resursseja, jotta voidaan varmistaa asianmukainen organisaatio ja laadunvalvonta kansallisiin tarpeisiin räätälöidyllä tavalla.
- 7) arvioivat ja päättävät syöpäseulontaohjelman valtakunnallisesta tai alueellisesta toteuttamisesta ottaen huomioon tautitaakan ja terveydenhoitoon käytettävissä olevat resurssit, syöpäseulonnan sivuvaikutukset ja kustannusvaikutukset sekä tieteellisistä kokeista ja pilottihankkeista saadut kokemukset.
- 8) pyrkivät perustamaan järjestelmällisen kutsu- ja uudelleenkutsujärjestelmän ja laadunvarmistuksen kaikilla asiaankuuluvilla tasoilla sekä tehokkaat ja asianmukaiset diagnosointi-, hoito- ja jälkihoitopalvelut näyttöön perustuvien suuntaviivojen mukaisesti.
- 9) varmistavat, että tietosuojalainsäädäntö otetaan asianmukaisesti huomioon.

Seulontatietojen rekisteröinti ja hallinta

- 10) käyttävät asianmukaisia tietojärjestelmiä organisoitujen syöpäseulontaohjelmien toteuttamiseksi.
- 11) varmistavat asianmukaisilla tavoilla, että kaikki henkilöt, joita syöpäseulontaohjelmalla pyritään tavoittamaan, kutsutaan osallistumaan ohjelmaan.
- 12) pyrkivät keräämään, hallinnoimaan ja arvioimaan tietoja kaikista seulontatesteistä, arvioinneista ja lopullisista diagnooseista, mukaan lukien syövän asteeseen liittyvät tiedot, kun syöpä havaitaan syöpäseulontaohjelmien yhteydessä.
- 13) keräävät, hallinnoivat ja arvioivat tietoja ja tarvittaessa harkitsevat tietojen asettamista saataville syöpätutkimusta varten, mukaan lukien toteuttamistutkimus ja parempien teknologisten mahdollisuuksien kehittäminen syövän varhaista diagnosointia ja ennaltaehkäisyä varten, sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä täysimääräisesti noudattaen.

Seuranta

- 14) seuraavat säännöllisesti organisoituun syöpäseulontaan liittyvää prosessia ja sen tuloksia ja raportoivat näistä tuloksista nopeasti väestölle ja seulonnan järjestäneelle henkilöstölle.
- 15) pyrkivät varmistamaan datan ja tietojen asianmukaisen käsittelyn eurooppalaisessa syöpätietojärjestelmässä, jotta voidaan seurata syöpäseulonnan suorituskykyä ja vaikutusindikaattoreita sekä muita lisätietoja, sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä täysimääräisesti noudattaen. Seurannassa olisi otettava huomioon jäsenvaltioiden valmiudet ja resurssit, eikä se saisi aiheuttaa tarpeetonta rekisteröintitaakkaa terveydenhuoltojärjestelmille.

Koulutus

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

Osallistuminen

- 17) pyrkivät organisoitua syöpäseulontaa järjestettäessä varmistamaan korkean osallistumisasteen siten, että osallistuminen perustuu kaikkien tarvittavien tietojen pohjalta annettuun suostumukseen.
- 18) ryhtyvät toimiin, jotta varmistetaan tasapuoliset mahdollisuudet osallistua seulontaan ottaen asianmukaisesti huomioon mahdollinen tarve kohdentaa seulonta tiettyihin sosioekonomisiin ja syrjäytyneisiin ryhmiin tai tietyille alueille.
- 19) varmistavat asianmukaisin keinoin, että vammaiset henkilöt ja maaseutualueilla ja syrjäisillä alueilla asuvat henkilöt voivat päästä syöpäseulontapalveluihin ja että syöpäseulonnan kliniset 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 ja jos niiden tehosta on vakuuttavaa tieteellistä näyttöä.
- 21) tekevät kullekin seulontatyypille ominaisia parametrejä ja kuolleisuutta koskevien kokeiden lisäksi kokeita seulonnan jälkeisistä diagnoosi- ja hoitomenetelmistä, kliinisistä tuloksista, sivuvaikutuksista, sairastuvuudesta ja elämänlaadusta.
- 22) arvioivat uusien menetelmien vaikutuksia koskevan näyttötason yhdistämällä edustavien kokeiden tulokset.

- 23) harkitsevat mahdollisesti lupaavien uusien seulontatestien ottamista osaksi rutiiniterveydenhoitoa, kunhan niistä on saatu vakuuttavaa näyttöä ja kunhan muut asiaankuuluvat näkökohdat, kuten eri terveydenhuoltojärjestelmien kustannusvaikuttavuus ja organisatoriset näkökohdat, on otettu huomioon.
- 24) harkitsevat vakiintuneiden seulontatestien mahdollisesti lupaavien uusien muunnosten ottamista osaksi rutiiniterveydenhuoltoon, 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. Raportointi olisi tehtävä aiheuttamatta tarpeetonta raportointi-/rekisteröintitaakkaa jäsenvaltioille ja niiden terveydenhuoltojärjestelmille.

KANNATTAA KOMISSION AIKOMUSTA

- 1) raportoida jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella syöpäseulontaohjelmien täytäntöönpanosta viimeistään neljän vuoden kuluttua tämän suosituksen hyväksymispäivästä; tarkastella tarvittaessa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sitä, missä määrin ehdotetut toimenpiteet toimivat tehokkaasti; sekä pohtia lisätoimien tarpeellisuutta yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.
- 2) edistää jäsenvaltioiden yhteistyötä tutkimuksessa sekä syöpäseulontaa koskevien parhaiden käytäntöjen vaihtoa tavoitteena kehittää ja arvioida uusia seulontamenetelmiä tai parantaa nykyisiä erityisesti varhaisten ennusteiden/testien, summien tai algoritmien osalta ja vähentää ylidiagnosointia ja ylihoitoa.

- 3) tukea syöpäseulontaa koskevaa eurooppalaista tutkimusta, mukaan lukien eurooppalaisten suuntaviivojen ja laadunvarmistusjärjestelmien nopea kehittäminen, jotta voidaan varmistaa, että liitteessä mainitut syöpäseulonnot ovat oikea-aikaisia, näyttöön perustuvia, kustannustehokkaita ja täysin toimivia ja että niiden laatu on varmistettu, ja myös auttaa tuomaan esiin tällaisten ohjelmien sosiaaliset ja taloudelliset riskit ja hyödyt.
- 4) tehdä tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa oikeudellisten ja teknisten esteiden poistamiseksi, jotta parannetaan syöpä- ja seulontarekisterien, muiden kansallisten ja alueellisten syöpätietojärjestelmien, eurooppalaisen syöpätietojärjestelmän, eurooppalaisten osaamisverkostojen, joissa keskitytään syöpään, eurooppalaisten digitaalisten infrastruktuurien ja muiden asiaankuuluvien tietolähteiden ja infrastruktuurien yhteentoimivuutta, sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä täysimääräisesti noudattaen ja välttämällä toimintojen ja toimitettavien tietojen päällekkäisyyttä.
- 5) täydentää pyynnöstä kansallisia toimia antamalla teknistä tukea suurelle yleisölle ja sidosryhmille suunnatussa tiedottamisessa seulontaohjelmiin osallistumisen hyödyistä ja riskeistä ottaen huomioon terveysosaamisen ja tietoon perustuvan päätöksenteon periaatteet, jotta voidaan lisätä osallistumista ja tasapuolisuutta.

Komission olisi tarkasteltava säännöllisesti uudelleen tähän suositukseen sisältyviä toimenpiteitä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Sen lisäksi, että komissio raportoi syöpäseulontaohjelmien täytäntöönpanosta (ks. edellä 1 kohta), sen olisi raportoitava asiasta säännöllisesti neuvostolle.

Korvataan suositus 2003/878/EY tällä suosituksella.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Tekniset eritelvät jäljempänä luetelluille syöpäseulontatesteille, jotka täyttävät tämän suosituksen vaatimukset, täsmennetään eurooppalaisissa suuntaviivoissa ja laadunvarmistusjärjestelmissä.

Jäsenvaltioita pyydetään arvioimaan kansallisia ja alueellisia syöpäseulontojen hallintajärjestelyjään, jotta mahdolliset uudet tai päivitetty eurooppalaiset suuntaviivat voidaan panna täytäntöön oikea-aikaisesti ja tehokkaasti.

Liitteessä otetaan huomioon johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän tieteellinen lausunto⁸ syöpäseulonnan parantamisesta EU:ssa. Tieteellisessä lausunnossa ehdotetaan organisoitujen seulontaohjelmien laajentamista keuhkosityöpään ja eturauhassyöpään sekä mahasyöpään maissa, joissa mahasyövän esiintyvyys ja siihen kuolleisuus ovat korkeat. Tarvitaan kuitenkin lisänäyttöä tiettyjen seulonstrategioiden todellisesta vaikuttavuudesta, kustannusvaikuttavuudesta ja toteutettavuudesta.

Jäsenvaltioita pyydetään harkitsemaan seuraavien syöpäseulontojen toteuttamista vakuuttavan tieteellisen näytön perusteella ja arvioimaan ja tekemään päätöksiä kansallisella tai alueellisella tasolla tautitaakan ja käytettävissä olevien terveydenhuollon resurssien, syöpäseulonnan haittahyötysuhteen ja kustannusvaikuttavuuden sekä tieteellisistä kokeista ja pilottihankkeista saatujen kokemusten perusteella. Niiden henkilöiden osalta, joilla tietyn syövän riski on kasvanut, jäsenvaltioiden olisi harkittava erityisiä ohjelmia, joissa laajennetaan kohderyhmiä ja intensiteettiä ottaen huomioon tieteellinen näyttö ja paikalliset olosuhteet.

⁸ Johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän tieteellinen lausunto syöpäseulonnan parantamisesta EU:ssa: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/519a9bf4-9f5b-11ec-83e1-01aa75ed71a1>

Rintasyöpä:

Eurooppalaisissa suuntaviivoissa⁹ esitetyn näytön perusteella 50–69-vuotiaille naisille suositellaan rintasyöpäseulontaa mammografialla. Ehdotetaan alemmaa 45 vuoden alaikärajaa ja ylempää 74 vuoden yläikärajaa. Lisäksi ehdotetaan joko digitaalisen tomosynteesikuvauksen tai digitaalisen mammografian käyttöä. Magneettiresonanssikuvauksen (MRI) käyttöä olisi harkittava silloin, kun se on lääketieteellisesti asianmukaista.

Kohdunkaulan syöpä:

Suositteluna seulontatesteinä pidetään ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testausta 30–65-vuotiailla naisilla vähintään viiden vuoden välein vain kliinisesti validoituja testejä käyttäen. Iän ja tiheyden mukauttamista harkitaan yksilöllisen riskin mukaan HPV-rokotushistorian perusteella. Lisäksi harkitaan mahdollisuutta tarjota testipakkauksia, joiden avulla naiset voivat ottaa näytteen itse, erityisesti niiden kohdalla, jotka eivät vastaa seulontakutsuihin.

Paksu- ja peräsuolisyöpä:

Kvantitatiivista ulosteen immunohistokemiallista testausta (FIT) pidetään 50–74-vuotiaiden suositeltuna seulontatestinä, jonka perusteella voidaan ohjata seurantakolonoskopiaan. FIT-testauksen tulosten kvantitatiivisia tietoja voidaan käyttää lisätutkimuksen pohjalta riskiin suhteutettujen strategioiden täytäntöönpanossa ja ottaa käyttöön sukupuolen, iän ja aiempien testitulosten mukaan määritellyjä kynnysarvoja. Endoskopia voidaan ottaa käyttöön ensisijaisena välineenä yhdistettyjen strategioiden täytäntöönpanoa varten.

⁹ [Eurooppalainen rintasyöpäohjeisto | ECIBC \(europa.eu\)](#)

Keuhkosityöpä:

Kun otetaan huomioon matala-annostietokonetomografian käytöstä seulonnassa saatu alustava näyttö ja tarve soveltaa vaiheittaista lähestymistapaa, maiden olisi tutkittava tämän ohjelman toteutettavuutta ja vaikuttavuutta esimerkiksi käyttämällä täytäntöönpanotutkimuksia. Ohjelmaan olisi sisällytettävä primaarisia ja sekundaarisia ennaltaehkäisytapoja, joissa keskitytään henkilöihin, joiden sairastumisen riski on suuri. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä huomiota korkean riskin profiilien tunnistamiseen ja tavoittamiseen, keskittyen paljon tupakoiviin ja entisiin tupakoitsijoihin, jotka tupakoivat aiemmin paljon. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi tutkittava tarkemmin, miten kohderyhmä voidaan tavoittaa ja kutsua, koska tupakointikäyttäytymisestä ei kerätä tietoa (dokumentoida) järjestelmällisesti. Lisäksi olisi kiinnitettävä huomiota muiden korkean riskin profiilien tunnistamiseen ja tavoittamiseen.

Eturauhassyöpä:

Kun otetaan huomioon alustava näyttö ja käynnissä olevan spontaanin seulonnan huomattava määrä, maiden olisi harkittava vaiheittaista lähestymistapaa, johon sisältyy pilotti- ja lisätutkimuksia, joilla arvioidaan sellaisten organisoitujen ohjelmien¹⁰ toteutettavuutta ja vaikuttavuutta, joilla pyritään varmistamaan asianmukainen hallinto ja laatu miehille tarkoitetun prostataspesifisen antigeenitestin (PSA) perusteella yhdessä seurantatestinä toimivan MRI-skannauksen kanssa.

Mahasyöpä:

Helicobacter pylori -bakteerin seulonta- ja hoitostrategioita, mukaan lukien täytäntöönpanotutkimukset, olisi harkittava maissa tai alueilla, joissa mahasyövän esiintyvyys ja siihen kuolleisuus ovat korkeat. Seulonnassa olisi myös käsiteltävä strategioita sellaisten potilaiden tunnistamiseksi ja seuraamiseksi, joilla on *Helicobacter pylori* -infektioihin liittymättömiä syöpää edeltäviä muutoksia mahassa.

¹⁰ [cancer-screening-workshop-report-01.pdf \(sapea.info\)](#)