



Tiivistelmä

Seulontaohjelmat. Opas kunnille kansanterveystyöhön kuuluvien seulontojen järjestämisestä. Helsinki 2007. 48 s. (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja ISSN 1236-2050, 2007:5) ISBN 978-952-00-2309-6 (nid.), ISBN 978-952-00-2310-2 (PDF)

Valtioneuvosto on antanut 21.12.2006 seulontoja koskevan asetuksen (1339/2006). Asetuksessa on säädetty perusteet osana kansanterveystyötä tehtäville seulontatutkimuksille.

Julkaisussa kuvataan tarkemmin seulontaohjelmien arviointikriteerit sekä raskaudenaikaisen seulontaohjelman toteuttamisen vaihtoehdot.

Avainsanat: arviointi, kriteerit, seulonta, terveydenhuolto





Sammandrag

*Screeningprogram. Handbok för kommuner om ordnande av screening som ett led i folkhälsoarbetet. Helsingfors 2007. 48 s. (Social- och hälsovårdsministeriets publikationer, ISSN 1236-2050, 2007:5)
ISBN 978-952-00-2309-6 (inh.), ISBN 978-952-00-2310-2 (PDF)*

Statsrådet har 21.12.2006 utfärdat en förordning om screening (1339/2006). I förordningen föreskrivs grunderna för de screeningundersökningar som utförs som ett led i folkhälsoarbetet.

Publikationen beskriver närmare utvärderingskriterierna för screeningprogram och alternativen för genomförande av screeningprogram under graviditeten.

Nyckelord: hälso- och sjukvård, kriterier, screening, uppskattning



Summary

Screening programmes. A handbook for municipal authorities. Helsinki 2007. 48 pp (Publications of the Ministry of Social Affairs and Health, Finland 1236-2050, 2007:5) ISBN 978-952-00-2309-6 (paperpack), ISBN 978-952-00-2310-2 (PDF)

The Government issued on 21 December 2006 a Screenings Decree (1339/2006). The Decree lays down the criteria for the screening examinations carried out as a part of the public health work in Finland.

The publication describes in more detail the criteria for the evaluation of screening programmes and alternatives for carrying out a screening programme during pregnancy.

Key words: criteria, evaluation, health care, screening



Sisällysluettelo

Tiivistelmä.....	5
Sammandrag.....	7
Summary.....	9

VALTIONEUVOSTON ASETUS SEULONNOISTA

1 Yleistä.....	13
2 Uudistuksen tavoitteet.....	15
3 Keinot.....	16
3.1 Seulonnan määritelmä.....	16
3.2 Seulontaohjelmat.....	19
3.3 Seulontojen järjestäminen.....	22
3.4 Seulontaan osallistuminen.....	23
3.5 Erityiset edellytykset.....	23
3.6 Ohjaus ja seuranta.....	24
4 Voimaantulo.....	25
5 Valtioneuvoston asetus seulonnoista.....	26

STATSRÅDETS FÖRORDNING OM SCREENING

1 Allmänt.....	29
2 Målen med reformen.....	31
3 Medel.....	32
3.1 Definition av screening.....	32
3.2 Screeningprogram.....	35
3.3 Ordnande av screening.....	38
3.4 Deltagande i screening.....	39
3.5 Särskilda förutsättningar.....	40
3.6 Styrning och uppföljning.....	41
4 Ikraftträdande.....	42
5 Statsrådets förordning om screening.....	43
Lisätietoja/tiedusteluja.....	45



VALTIONEUVOSTON ASETUS SEULONNOISTA

1 Yleistä

Väestön sairastumista voidaan ehkäistä kansanterveystoimin. Kansanterveislain 14 §:n 1 momentin 9 kohdan mukaan kansanterveystyöhön kuuluvina tehtävinä kunnan tulee järjestää seulontaa ja muita joukkotarkastuksia siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään. Lisäksi kunnan tulee kyseisen momentin 1 kohdan mukaan ylläpitää terveysneuvontaa, johon luetaan mm. kunnan asukkaiden yleisten terveystarkastusten järjestäminen. Nämä palvelut ja hoitoon kuuluvat aineet ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n mukaan maksuttomia.

Parhaimmillaan seulontaohjelmat ovat vaikuttava ja taloudellisesti perusteltu tapa edistää väestön terveyttä. Perusterveydenhuollossa seulontaa koskevien yhtäläisten periaatteiden puuttuminen on kuitenkin koettu ongelmana.

Kohdunkaulan syöpää ehkäisevä väestöpohjainen seulonta aloitettiin Suomessa jo 1960-luvulla. Hitaasti etenevien kohdunkaulan solumuutosten seulonnalla ja hoidolla voidaan estää tehokkaasti kohdunkaulan syöpämuutosten kehittyminen. Kohdunkaulan syövän syntyyn vaikuttavat tekijät tunnetaan verraten hyvin ja syöpää edeltäviä esiasteita osataan aktiivisesti etsiä ja hoitaa, jolloin varsinaista syöpää ei kehity. Syövän esiasteet tunnistetaan irtosolunäytteestä. Seulonnan myötä syöpä onkin harvinaistunut. Suomessa todetaan noin 150 – 160 uutta kohdunkaulan syöpää vuodessa, kuolemia tilastoidaan noin 50 – 70. Kohdunkaulan syövän esiastemuutoksia ja varhaisvaiheen syöpiä todetaan yksinomaan seulontaohjelmassa yli 600 joka vuosi. Organisoitulla perinteisellä 3 – 5 vuoden välein tehtävällä Papa -seulonnalla voidaan ehkäistä yli 80% kohdunkaulan syövästä ja niiden aiheuttamista kuolemista.

Joukkotarkastusrekisterin seurannan mukaan kaikista kohdunkaulasyövän seulontakutsun saaneista noin 70 % osallistuu seulontaan, 30- ja 35 -vuotiaista kuitenkin viime vuosina vain noin puolet.

Valtakunnallinen rintasyöpäseulonta käynnistyi Suomessa vuonna 1987. Uusien rintasyöpien määrä on viimeisen neljänkymmenen vuoden aikana nelinkertaistunut. Tästä huolimatta rintasyöpä-kuolleisuudessa on tapahtunut vain vähäistä kasvua. 1990-luvun lopulla rintasyöpään sairastuneista 80 % oli elossa viiden vuoden kuluttua taudin toteamisesta. Suuren elossaololuvun katsotaan johtuvan taudin varhaisessa vaiheessa tehdystä diagnoosista ja tehostuneesta hoidosta. Tärkein eloonjäämisen ennustetekijä onkin syövän levinneisyys sen toteamishetkellä.

Euroopan Unionin komission ehdotuksissa neuvoston suosittamiksi syöpäseulonnoiksi on Suomessa toteutettavien rintasyövän ja kohdunkaulan syövän seulonnan lisäksi paksusuolen syövän seulonta. Paksusuolen syövän laaja seulontatutkimusprojekti käynnistyi Suomessa vuonna 2004. Lisäksi Suomi on vuo-

desta 1996 ollut mukana laajassa eurooppalaisessa eturauhassyövän seulonta-projektissa. Projektiin osallistuu 30 000 miestä pääosin Tampereen ja Helsingin alueelta.

Joulukuussa 2006 valtioneuvosto antoi seulontaa koskevan asetuksen (1339/2006). Muutoksella laajennettiin mammografiaan perustuvaa rintasyöpä-seulonta aiempaa vanhempiin ikäryhmiin sekä otettiin valtakunnallisen seulontaohjelman piiriin myös raskaudenaikaiset sikiöseulonnat. Asetuksella kumottiin aiemmin voimassa ollut kansanterveysasetuksen (802/1992) 4 §.

Kunnat järjestävät Suomessa laajasti myös muita kuin kansanterveysasetuksessa määriteltyjä seulontoja. Tällaisia ovat mm sikiön kromosomi- tai rakennepoikkeavuuksien seulonnat. Näissä seulonnoissa käytetyt menetelmät vaihtelevat huomattavasti eri kuntien välillä. Stakesin selvityksen mukaan mahdollisuus tunnistaa esimerkiksi rakennepoikkeavuuksia kaikututkimuksessa vaihtelee laitteiston, tutkijan kokemuksen, seulonta-ajankohdan ja epämuodostuman vaikeusasteen mukaan. Stakes antoi jo vuonna 1999 seulontatutkimuksia ja yhteistyötä äitiyshuollossa koskevat suosituksensa, joiden tarkoituksena oli yhtenäistää sikiöseulontoja. Tästä huolimatta käytännöt ovat edelleenkin erittäin kirjavat.

Lähivuosina on ennakoitavissa geenitestausmahdollisuuksien nopea lisääntyminen.

Seulonnan sisällyttäminen valtakunnalliseen seulontaohjelmaan tarkoittaa terveystaloudellista linjanvetoa, jossa joudutaan pohtimaan seulonnan vaikuttavuuden ja taloudellisten kysymysten lisäksi myös seulonnan eettisiä periaatteita. Hoitomahdollisuuksien sekä tauteja koskevan tiedon lisääntyessä on syytä arvioida käytössä olevia seulontaohjelmia ja –menetelmiä sekä selvittää niiden vaikuttavuutta.

Järjestettäessä rintasyöpäseulontoja muille ikäryhmille kuin 50 – 69 -vuotiaille on asetuksen 3 §:ssä säädettyjen vaatimusten ohella noudatettava sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000 39 §:ssä säädettyä vaatimusta, jonka mukaan muiden kuin ns. velvoiteseulontojen oikeutuksesta on erikseen hankittava Stakesin arvio. Tätä vaatimusta sovelletaan myös muihin säteilylle altistaviin seulontatutkimuksiin (esimerkiksi osteoporosiin seulontaan).

2 Uudistuksen tavoitteet

Valtioneuvoston seulontoja koskevalla asetuksella säädettiin yhtäläiset perusteet kaikille osana kansanterveystyötä tehtäville seulontatutkimuksille siitä riippumatta, onko kyseessä valtakunnallisen seulontaohjelman piiriin kuuluva seulonta vai muu kunnan seulontaohjelman piiriin kuuluva seulonta. Ennen seulonnan käynnistämistä myös kunnan seulontaohjelman piiriin kuuluvien seulontojen tarkoituksenmukaisuus arvioidaan. Arviointi tukee kuntaa sen valmistellessa päätöstä seulonnan käynnistymisestä. Arvioinnin tuloksena kunnalla on realistinen näkemys seulonnan käynnistymisen merkityksestä terveyspalvelujen kannalta sekä toisaalta tieto seulonnan vaikuttavuudesta.

Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriön alaiset asiantuntijaviranomaiset toimisivat osaltaan kuntien apuna seulontaohjelmia suunniteltaessa, järjestettäessä ja arvioitaessa.

Uudistuksella myös selkeästi todetaan paitsi seulontaan osallistumisen vapaaehtoisuus myös kuntalaisen oikeus saada seulontapalveluja.

Nykyiset valtakunnalliset seulontaohjelmat on todettu vaikuttaviksi ja ainakin toistaiseksi niiden järjestäminen on perusteltua. Käytössä olevien seulontaohjelmien lisäksi rintasyöpäseulonnat laajenevat ikäryhmiin 60 – 69 vuotiaat. Valtakunnalliseen seulontaohjelmaan on nähty tarpeelliseksi sisällyttää lisäksi raskaudenaikaiset seulontatutkimukset käytössä olevien seulontamenetelmien yhtenäistämiseksi.

Uudistus perustuu sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2003 asettaman terveydenhuollon seulontaohjelmien ja seulontamenetelmien käyttöä linjaavan työryhmän suositukseen. Tarkoituksena on, että seulontojen toteuttamista ja niissä käytettyjen menetelmien luotettavuutta seurattaisiin ja arvioitaisiin säännöllisesti.

3 Keinot

Uudistuksella määritellään seuloitojen järjestämistä koskevat yleiset periaatteet. Nämä periaatteet mainitaan asetuksen 1 §:ssä ja niitä sovelletaan sekä valtakunnallisen seuloitoaohjelman piirissä oleviin seuloitoihin että kuntien muutoin käynnistämiin seuloitoihin.

Seuloitot ovat osa tauteja ja sairauksia ennaltaehkäisevää kansanterveystyötä. Asetuksella pyritään yhtenäistämään seuloitojen toteuttaminen niistä saatavan terveyshyödyn ja vaikuttavuuden varmistamiseksi. Seuloitojen tavoitteena on vähentää tautien aiheuttamaa sairastuvuutta, vammoja ja kuolleisuutta toteamalla tauti tai sen esiaste varhaisessa vaiheessa. Varhainen diagnoosi ja hoito parantavat taudin ennustetta, säästävät hoidosta aiheutuvia kustannuksia sekä parantavat potilaan elämänlaatua.

Seuloitoja koskeva asetus sääntelee vain kunnan asukkaille vapaaehtoisia seuloitotutkimuksia. Tartuntatautilain nojalla tehtävät terveystarkastukset, jotka voivat myös olla väestölle pakollisia, eivät ole edellä mainitussa asetuksessa tarkoitettuja seuloitoja.

3.1 Seuloitot määritelmä

Asetuksen 2 § sisältää seuloitot määritelmän. Määritelmässä on otettu huomioon myös seuloitot laajuus ja asema osana kansanterveystyötä. Asetuksen mukaan seuloitotalla tarkoitetaan väestöön tai tiettyyn väestönosaan kohdistuvia tutkimuksia tai näyttöiden ottamista ennalta määritetyn taudin tai sen esiasteen diagnosoimiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi. Kyseessä on siten osa ehkäisevää terveydenhuoltoa, jonka tavoitteena on sairauden ennusteen parantaminen ja henkilön paraneminen. Varhainen diagnoosi mahdollistaa vaikuttavan hoidon aloittamisen ja vähentää kuolleisuutta.

Seuloito on järjestelmällistä toimintaa, joka kattaa laajasti koko seuloitotaketjun alkaen kohderyhmän määrittämisestä, seuloitot organisoimisesta ja seuloitot käytännön järjestämisestä taustamateriaalin laatimiseen ja jakeluun, palaute-tiedon antamiseen, jatkotutkimuksiin ohjaamiseen tai niiden järjestämiseen sekä tarvittavien terveyspalvelujen riittävydestä huolehtimiseen.

Seuloitotot käynnistäminen edellyttää Maailman terveysjärjestön antamien ja 1990-luvulla täydennettyjen suositusten mukaan huomion kiinnittämistä seuloitotot koskevan päätöksen perusteisiin. Suosituksen pohjalta sosiaali- ja terveysministeriön seuloitototyöryhmä on laatinut 14 kohtaa sisältävät seuloitotot ohjelmien arviointikriteerit.

Valtakunnallinen seulontaohjelma on arvioitu soveltaen näitä, seuraavassa lueteltuja kriteereitä:

a. Seulottavan taudin merkitys on suuri sekä yksilön että yhteiskunnan kannalta

Tauti voi aiheuttaa merkittävän terveysongelman olematta yleinen. Seulonnan ja varhaisen hoidon mahdolliset vaikutukset arvioidaan aina niin yksilön kuin yhteiskunnan kannalta.

b. Tauti voidaan havaita seulonnalla varhaisemmassa vaiheessa kuin se muuten ilmeni

Seulottavan taudin luonnolliseen kulkuun pitää kuulua oireeton tai hyvin vähäoireinen vaihe, jolloin taudin voi havaita seulontamenetelmän avulla. Tämän aikaikkunan pituus vaihtelee taudista toiseen ja vaikuttaa ratkaisevasti seulonnan toteuttamiseen.

c. Taudin luonnollinen kulku tunnetaan hyvin

On tiedettävä, eteneekö seulonnassa todettu tila aina hoitoa edellyttäväksi taudiksi ja vaikuttaako varhainen hoito tilan etenemiseen. Seulonnoissa todetaan väistämättä myös tiloja, joiden eteneminen hoitoa vaativaksi taudiksi on epäselvää. Näitä tiloja varten on luotava seuranta- ja hoitosuunnitelmat.

d. Taudille on olemassa tarkoituksenmukainen seulontamenetelmä

Seulontamenetelmän pitää olla yksinkertainen, nopeasti toteutettava ja ominaisuuksiltaan mahdollisimman luotettava. Seulontamenetelmän ominaisuuksia kuvaavat herkkyys eli sensitiivisyys (kuinka hyvin seulontamenetelmä tunnistaa sairastetut) ja spesifisyys (kuinka hyvin seulontamenetelmä tunnistaa terveet). Kun herkkyys paranee, huononee spesifisyys. Jokaisessa seulontaohjelmassa on arvioitava kunkin seulontatuloksen merkitys seulontaan osallistuvan kannalta: oikea positiivinen, väärä positiivinen, oikea negatiivinen ja väärä negatiivinen testitulokset.

e. Väestö hyväksyy seulontaan ja taudin varmentamiseen käytetyt menetelmät

Seulonta jatkotutkimuksineen ei saa aiheuttaa seulottaville kuin vähäistä haittaa. Lievätkin haitat on tunnistettava ja huomioitava niin seulonnan vaikuttavuutta arvioidessa kuin seulonnasta tiedotettaessa.

f. Ennen seulonnan aloitusta on arvioitu sen mahdollista leimaavaa vaikutusta sekä psykologista ja eettistä merkitystä seulottavan kannalta

On arvioitava, millaisia epäsuoria viestejä seulonnan tarjoaminen voi välittää. Seulonnan psykologiset vaikutukset liittyvät erityisesti positiivisiin ja väärin negatiivisiin seulontalöydöksiin.

Kaikkiin terveydenhuollon valintoihin liittyy eettisiä kysymyksiä, jotka on tunnistettava jokaisen seulontaohjelman osalta erikseen.

g. Linjaukset siitä, keitä hoidetaan potilaina ovat selkeät

Seulontaohjelmaa suunniteltaessa on tärkeä määrittää, millainen tulos edellyttää hoitoa. On myös sovittava etukäteen, miten raja-arvoihin suhtaudutaan.

h. Tautiin on vaikuttava, hyväksytty hoito

Jotta seulonta olisi vaikuttavaa, on tiedettävä, että oireettomassa vaiheessa aloitettu hoito vaikuttaa taudin luonnolliseen kulkuun ja parantaa sen ennustetta.

i. Taudin varmistamiseen tarvittavat tutkimukset ja hoitomahdollisuudet ovat saatavilla

Seulontaa ei voida aloittaa, ellei jatkotutkimuksiin ja hoitoon ole riittäviä resursseja.

j. Seulonnan organisaatio on selvitetty yksityiskohtaisesti

Seulonnan palveluketju alkaa kohdeväestön määrittelystä ja ulottuu hoidon aloitukseen ja jatkoseurantaan. Seulontaa koskevissa päätöksissä on otettava huomioon kaikki seulontaketjun organisaatiot ja niiden valmiudet saumattomaan yhteistyöhön.

k. Seulonnan aiheuttamat tutkimus- ja hoitokustannukset on kuvattu

Kokonaiskustannukset joudutaan usein arvioimaan mallintamalla ja tiedon epävarmuus otetaan huomioon herkkyyksianalysissa.

l. Seulonnan kustannusvaikuttavuus on arvioitu

Kustannukset esitetään yleisesti suhteessa saavutettujen laatu-painotettujen lisäelinvuosien (quality-adjusted life-year, QALY) määrään. Kustannusvaikuttavuuden laskeminen edellyttää, että tiedot vaikuttavuudesta ja kustannuksista ovat luotettavia.

m. Seulonta on jatkuvaa

Kun seulonta on päätetty käynnistää, on huolehdittava laadukkaasti seulontaohjelman jatkumisesta.

Jos seulontaorganisaatiota muutetaan, on muutokset toteutettava hallitusti.

n. Seulonnan kokonaiskustannusten pitää olla kohtuullisia muihin terveydenhuoltopalveluihin verrattuna.

Jokainen seulontaohjelma vaatii rahaa ja henkilöstöresursseja. Tämä edellyttää jonkin muun terveydenhuollon toiminnan lopettamista, vähentämistä tai uudelleen organisoimista. Aina ei voida yksiselitteisesti arvioida, ovatko seulonnasta koituvat kustannukset ja toiminnan muutokset kohtuullisia muiden tautien/tilojen hoitoon nähden.

3.2 Seulontaohjelmat

Asetuksen mukaan valtakunnallisen seulontaohjelman piiriin kuuluvat rintasyöpäseulonta, kohdun kaulaosan syövän seulonta ja raskauden aikainen seulonta ml. sikiön kromosomi- ja rakennepoikkeavuuksien seulonta. Jo aiemmin rintasyöpäseulonta ja kohdun kaulaosan syövän seulonta ovat olleet valtakunnallisen seulonnan piirissä. Asetuksen 3 §:n mukaan valtakunnallisen seulontaohjelman piiriin sisällytettäisiin uutena raskauden aikaiset seulonnat. Lisäksi rintasyöpäseulonnan piiriin otettaisiin nykyisten 50 – 59 vuotiaiden naisten lisäksi asteittain uudet ikäluokat aina 69 ikävuoteen saakka.

Äitiysneuvolat järjestävät jo nykyisin ultraäänitutkimuksia sekä muita kromosomi- ja rakennepoikkeavuuksia selvittäviä seulontatutkimuksia raskaana oleville naisille. Tutkimuksia ei kuitenkaan tehdä yhtäläisten perusteiden mukaisesti kaikkialla. Joillain paikkakunnilla odottavien äitien on ollut osallistuttava kromosomipoikkeavuuksia selvittävään niskaturvotusmittaukseen vain päästäkseen varhaisraskauden ultraäänitutkimukseen.

Pykälän 1 kohta koskee rintasyöpäseulontojen järjestämistä. Rintasyöpä on ollut suomalaisten naisten yleisin syöpätauti 1960-luvulta lähtien. Noin joka kymmenes suomalaisnainen sairastuu tautiin jossakin elämänsä vaiheessa. Syövän esiintyvyys alkaa kasvaa 45. ikävuoden jälkeen.

Rintasyöpäseulonnan perimmäisenä tarkoituksena on rintasyöpäkuolleisuuden vähentäminen. Seulonnan avulla syöpä pyritään löytämään piilevässä vaiheessa. Seulonta perustuu mammografiatutkimukseen eli rintojen kuvantamistutkimukseen, jossa rinnoista otetaan yhden tai useamman suunnan röntgenkuvat. Pelkän mammografiatutkimuksen perusteella syöpää ei voida diagnosoida, vaan tutkimuksessa poikkeavan tuloksen saaneet kutsutaan varmistustutkimuksiin. Mikäli varmistustutkimuksissa syövän mahdollisuutta ei voida sulkea pois, tutkittava henkilö lähetetään erikoissairaanhoidon löydöksen laadun selvittämiseksi.

Pykälän 2 kohta koskee kohdun kaulaosan syövän seulontaa. Jo nykyisin Suomessa naiset kutsutaan kohdunkaulan syövän seulontatutkimuksiin viiden vuoden välein. Yleensä ensimmäinen kutsu tulee 30-vuotiaana, viimeinen 60-vuotiaana. Kohdunkaulan irtosolunäytteestä tehdään perinteinen Papa -seulonta eli Papa -koe. Kun Papa -seulonnassa todetaan poikkeava löydös, ohjataan henkilö löydöksestä riippuen välittömästi uuteen näytteeseen (huono tai riittämätön näyte), uuteen Papa -näytteeseen mahdollisen hoidon jälkeen (esim. tulehdus) tai jatkotutkimuksiin (solumuutokset). Jatkotutkimuksilla tarkoitetaan kolposkopiaa eli emättimen ja kohdunsuun tähytystutkimusta, joka tehdään sairaalan poliklinikalla. Tutkimuksen yhteydessä lääkäri ottaa tarvittavat näytteet diagnoosin varmistamiseksi. Osa hoidoista voidaan toteuttaa samassa yhteydessä.

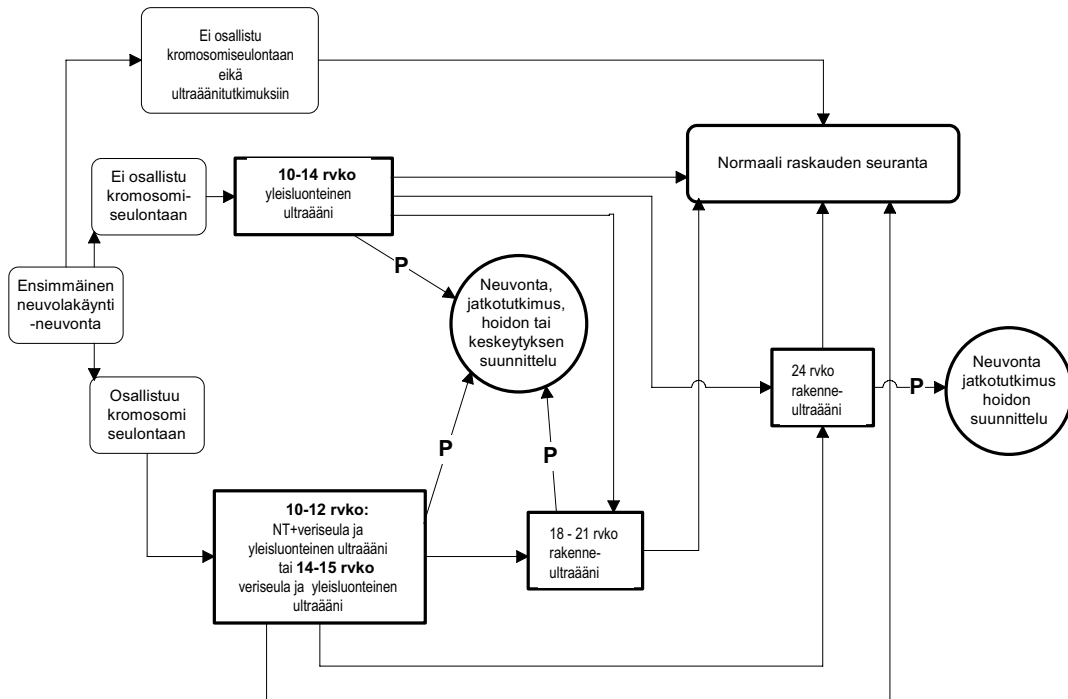
Ehdotuksen mukaan kohdun kaulaosan syövän seulonta jatkuisi edelleen nykyisessä laajuudessaan.

Pykälän 3 kohta koskee raskaudenaikaisen sikiön kromosomi- ja rakennepoikkeavuuksien seulontaa. Asetuksen mukaan lisänä nykyiseen äitiyshuollon

toimintaan tulee kaikille raskaana oleville tarjota varhaisraskauden yleinen ultraäänitutkimus, mieluiten raskausviikoilla 10 – 14. Tällä tutkimuksella saadaan tietoa, jonka avulla raskaus ja synnytys voidaan hoitaa hyvin (mm. raskauden keston ja sikiöiden lukumäärän arvio). Varhaisraskauden yleiseen ultraäänitutkimukseen voidaan yhdistää sikiön kromosomipoikkeavuuksien seulonnan ultraääniosuus, mutta tämä ei ole yleisen ultraääniseulonnan tavoite.

Kromosomipoikkeavuuksien kohonneen riskin ja vaikeiden rakennepoikkeavuuksien tunnistamiseksi tehtävät seulontatutkimukset järjestetään niille raskaana oleville, jotka yleisen ultraäänitutkimuksen lisäksi haluavat osallistua myös näihin seulontatutkimuksiin. Seulontaohjelman vaihtoehdot on esitetty kuvassa 1. Kromosomipoikkeavuuksien seulonnan ensisijaisena tavoitteena on tunnistaa raskaudet, joissa on tavanomaista korkeampi riski trisomioihin (21, 18 ja 13) ja tarjota näissä tilanteissa mahdollisuus jatkotutkimuksiin.

Ensisijainen kromosomipoikkeavuuksien seulontamenetelmä on varhaisraskauden yhdistelmäseula, jonka toteuttaminen edellyttää ensimmäistä neuvolakäyntiä ennen raskausviikkoa 12. Varhaisraskauden yhdistelmäseulaan kuuluu niskaturvotusmittaus (NT-mittaus) raskausviikolla 10 – 12, jolloin yleinen ultraäänitutkimus on ajoitettava tälle aikavälille. Yhdistelmäseulaan kuuluva verinäyte (PAPP-A ja β -HCG) otetaan raskausviikolla 8 – 11. Toissijainen kromosomipoikkeavuuksien seulontamenetelmä on keskiraskauden kolmoisveriseula, jossa näytteet (AFP, β -HCG ja estrioli) otetaan raskausviikoilla 14 tai 15. Kolmoisveriseula otetaan niissä tilanteissa, joissa luotettava NT-mittaus ei ole mahdollinen tai kun ensikäynti on 12 raskausviikon jälkeen.



Yksinkertaistettu kaaviokuva seulontavaihtoehdoista raskauden aikana. P = poikkeava löydös. NT = niskaturvotus. Rvko =raskausviikko

Jos seulontatutkimukset osoittavat lisääntyntä sikiön kromosomipoikkeavuuden riskiä, on tarjottava mahdollisuus sikiön kromosomitutkimuksiin istukka- tai lapsivesinäytteestä. Näihin tutkimuksiin liittyy noin yhden prosentin suuruinen raskauden keskeytymisen riski, istukkanäytteen ottoon liittyy hieman suurempi keskenmenon riski kuin lapsivesinäytteen ottoon. Seulontamenetelmien ominaisuudet valitaan niin, että varhaisraskauden yhdistelmäseulassa jatkotutkimuksia tarjotaan korkeintaan 3 prosentille ja keskiraskauden seerumiseulassa korkeintaan 5 prosentille seulontaan osallistuneista. Näin toimien kummankin seulontamenetelmän herkkyys on samaa suuruusluokkaa.

40-vuotta täyttäneille voidaan tarjota kromosomipoikkeavuuden seulonnan vaihtoehtona suoraan istukka- tai lapsivesinäytteen ottoa.

Sikiön rakennepoikkeavuuksien ultraääniseulonta voidaan toteuttaa kahdella eri tavalla, joiden tavoitteet ja ajoitus ovat erilaiset. Vaihtoehtoiset seulontamallit, joista raskaana oleva valitsee itselleen tavoitteeltaan sopivamman ovat:

1) raskausviikoilla 18 – 21 tehtävä seulonta. Seulonnan ensisijaisena tavoitteena on tunnistaa sikiön vaikeat rakennepoikkeavuudet sekä mahdollistaa sikiön jatkotutkimusten toteuttaminen ennen 24 raskausviikon päättymistä tai

2) sikiön rakennepoikkeavuuksien seulonta 24. raskausviikon jälkeen. Seulonnan ensisijaisena tavoitteena on tunnistaa sellaiset poikkeavuudet, joiden kohdalla syntyvän lapsen ennustetta voidaan parantaa ohjaamalla raskauden seuranta ja synnytys hyvin varustettuun sairaalaan, jossa sekä raskaana oleva että vastasyntynyt voivat saada tarvitsemansa hoidon viiveettä.

Jatkotutkimuksen tarve, tavoite sekä riskit selvitetään tutkittavalle. Tutkittava päättää itse osallistumisestaan jatkotutkimuksiin. Mikäli raskaana oleva päätyy raskauden keskeyttämiseen, tämä on mahdollista raskauden keskeyttämisestä annetun lain 5 a § (1085/1992) perusteella Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvalla silloin, kun vaikea sikiön sairaus tai ruumiinvika on varmistunut ennen 24 raskausviikon päättymistä.

Pykälän 2 momentti sääntelee muita kuin 1 pykälässä tarkoitettuja valtakunnallisia seulontaohjelmia. Ehdotuksen mukaan valtakunnallisen seulontaohjelman lisäksi tai sitä täydentämään kunnat voisivat järjestää myös muita seulontoja. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi riskiryhmien osteoporoosiseulonta tai glaukooman seulonta. Myös nämä seulontatutkimukset on järjestettävä ehdotuksen mukaan organisoidusti ja niitä suunniteltaessa on arvioitava seulonnan yleisten kriteerien täytyminen sekä varmistettava seulontojen laatu.

Jotta seulontamenetelmä kannattaa ottaa laajemmin käyttöön, on oltava tieteellistä näyttöä seulonnan vaikuttavuudesta. Uudet menetelmät joudutaan arvioimaan huolellisesti ennen niiden laajaa käyttöönottoa. Kuntien seulontaohjelmat ja pilottihankkeet tuottavat osaltaan tarvittavaa näyttöä.

3.3 Seulontojen järjestäminen

Asetuksen 4 §:n mukaan seulonta järjestetään ennalta sovitun toimintamallin mukaisesti ja ottaen huomioon riittävät laadunhallinta- ja laadunvarmistusmenettelyt. Kunta sisällyttää seulontaohjelmaansa 3 §:n 1 momentissa mainitut valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat ja mahdolliset muut valtakunnallista seulontaohjelmaa täydentävät seulonnat.

Seulonta voidaan nähdä prosessina, joka sisältää ajanvarausmenettelyt, kutsujen ja uusintakutsujen lähettämisen, näytteenoton ja analysoinnin, löydöksiä koskevat vastaukset seulontaan osallistujille, jatkotutkimuksiin kutsumisen ja jatkotutkimusten sisällön, hoidon järjestämisen sekä tarvittaessa seulonnan laatua seuraavaan rekisteriin tehtävät ilmoitukset. Laatuvaatimukset kohdistuvat koko prosessiin väestöpöiminnasta todetun sairauden hoitoon ohjaamiseen ja tietojen rekisteröintiin.

Tavoitteena on, että tieto jatkotutkimuksien tarpeesta annetaan seulontaan osallistujalle mahdollisimman pian. Samaten tarvittava hoito tulisi järjestää löydöksen laatu huomioon ottaen lääketieteellisesti perustellussa ajassa. Lisäksi on tärkeätä, että myös tieto normaalista löydöksestä lähetetään osallistujalle, mielellään noin 2 kuukauden sisällä. Kun kyse on raskaudenaikaisesta seulonnasta, informaation antamisen ja jatkotutkimusten järjestämisen tulee luonnollisestikin tapahtua erittäin nopeasti. Esimerkiksi poikkeava seulontavastaus viikon sisällä, jonka jälkeen välitön jatkotutkimusmahdollisuuksien selvittäminen ja tarvittaessa viiveetön jatkotutkimuksiin ohjaaminen.

Asianmukaisten seulontapalvelujen tarjoamiseksi on seulonnan laatua seurattava. Seulontaan osallistumista, seulontamenetelmien ominaisuuksia (herkkyys ja spesifisyys) ja seulontaohjelmaan liittyviä haittoja tulisi seurata suunnitelmallisesti. Seurantajärjestelmän tavoitteena on tuottaa tietoa myös poikkeavista tapahtumista kuten laboratoriovastauksen hukkumisesta tai näytteen säilytyksessä tai kuljetuksessa todetuista poikkeamista sekä inhimillisistä tai teknisistä virheistä. Seuranta mahdollistaa tarpeenmukaisten korjaavien toimenpiteiden suorittamisen

Testien luotettavuuden arviointi on osa seulontamenetelmän luotettavuuden arviota. On kerättävä tietoa siitä, kuinka paljon seulontamenetelmä antaa oikeita positiivisia, väriä positiivisia tai väriä negatiivisia tutkimustuloksia sekä kuinka paljon seulontaohjelmaan liittyy potilasvahinkoja tai komplikaatioita.

Seulontaohjelmaan kuuluu diagnoosin varmistava tutkimus ja tarvittavan hoidon järjestäminen. Kun perhe päätyy raskauden keskeytykseen sikiön poikkeavuuden vuoksi, tulisi sikiön diagnoosi pyrkiä varmistamaan asianmukaisesti, mikäli tätä ei ole raskauden aikana voitu varmuudella todeta.

Laatupoikkeamat kirjataan niiden analysoimiseksi terveydenhuollon toimintayksikössä ja tarvittaessa laajemminkin. Seulonnan laatua koskevat veloitteet ovat erityisen merkittäviä silloin, kun seulonta toteutetaan usean toimijan yhteistyönä. Kun kunta hankkii koko seulonnan tai sen osan ulkopuoliselta toimijalta, kunnan tulee sopimuksin pyrkiä turvaamaan seulonnan laadulliset tavoitteet ja

valvoa seulonnan toteuttamista hyödyntäen muun muassa laatujärjestelmään kerätyvää tietoa ja asiakaspalautetta.

3.4 Seulontaan osallistuminen

Asetuksessa 5 §:ssä painotetaan sitä, että seulontaan osallistuminen on vapaaehtoista ja että mahdollisuus osallistua seulontaan toteutuu yhtäläisten perusteiden mukaisesti. Seulontaan osallistumista koskevan päätöksen perusteeksi kunnan tulee huolehtia siitä, että kuntalaisten saatavilla on riittävästi tietoa seulonnan tavoitteista ja vaikuttavuudesta, seulontaan mahdollisesti liittyvistä riskeistä sekä seulonnan käytännön toteutuksesta.

Seulontaan osallistumisen edellytyksenä on henkilön tietoinen päätös. Seulontaan osallistumista koskevan ratkaisun perusteena henkilöllä tulee olla mahdollisuus saada tietoa seulontamenetelmän tavoitteista ja ominaisuudesta, mahdollisten jatkotutkimusten sisällöstä ja niihin liittyvistä haitoista sekä tarvittaessa erilaisista toimintavaihtoehdoista. Seulontaan kuuluukin tutkittavien informointi ml. tarvittavan tausta-aineiston tarjoaminen sekä mahdollisuus lisätietojen saamiseen. Riittävä tieto voi myös vähentää tutkimuksiin liittyvää ahdistusta.

Raskauden aikaiseen seulontaan osallistuminen edellyttää odottavan naisen tietoista päätöstä ja on täysin vapaaehtoista kuten muutkin seulontatutkimukset. Tästä syystä sikiön poikkeavuuksien seulontojen toteutusta ei tehdä osana tavanomaista raskauden seurantaa. Kaikille lasta odottaville pariskunnille kerrotaan kunkin seulontamenetelmän tavoitteet ja ominaisuudet, mahdollisten jatkotutkimusten sisältö ja niihin liittyvät haitat sekä toimintavaihtoehdot. Tämän informaation antaminen on välttämätöntä, jotta lasta odottavat pystyvät tekemään tietoisien päätösten seulontaan osallistumisesta.

Oli henkilön ratkaisu mikä tahansa, häntä ei saa asettaa terveystalvveluja järjestettäessä eriarvoiseen asemaan sen perusteella, onko hän osallistunut tai onko hänen tarkoituksensa osallistua tarjottuun valtakunnalliseen tai muuhun kunnan järjestämään seulontaan ja hänelle tarjottuihin jatkotutkimuksiin vai ei.

3.5 Erityiset edellytykset

Asetuksen 6 §:n mukaan seulontaohjelmasta tiedottamiseen ja neuvontaan, seulontanäytteiden keräämiseen, tutkimiseen tai palautteen antamiseen osallistuvalla terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla käytössään riittävä asiantuntemus ja toiminnan edellyttämä henkilöstö. Seulontaa koskevat erityiset edellytykset liittyvätkin riittävän asiantuntemuksen varmistamiseen seulonnan eri vaiheiden aikana. Riittävän asiantuntemuksen varmistaminen koko seulontaprosessiin ajan on erityisen haasteellista silloin, kun seulonnan jonkin osion toteutukseen osallistuu ulkopuolisia toimijoita.

Asiantuntemus liittyy paitsi koulutukseen myös kokemukseen. Esimerkiksi näytteiden ottamista koskevan asiantuntemuksen ylläpitäminen edellyttää, että tällaisia toimenpiteitä tehdään säännöllisesti riittävä määrä.

Sikiön ultraäänitutkimusten tekeminen edellyttää, että kyseisellä terveydenhuollon ammattihenkilöllä on sikiön poikkeavuuksien seulontatutkimusten tekemiseen riittävä koulutus sekä käytettävissään asianmukaiset laitteet ja tarvikkeet. Tehtyjen selvitysten mukaan varhaisraskauden kromosomipoikkeavuuksien seulonnassa seulojan tulisi tehdä niskaturvotusmittauksia vähintään 200/vuosi ja rakennepoikkeavuuksien seulonta edellyttää, että toimintayksikössä tehdään vähintään 2000 tutkimusta/vuosi. Rakennepoikkeavuuksien seulonta edellyttää myös mahdollisuutta konsultoida alan erikoislääkäriä.

3.6 Ohjaus ja seuranta

Asetuksen 7 §:n mukaan sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus yhdessä Kansanterveyslaitoksen kanssa seuraa ja arvioi käynnissä olevia seulontaohjelmia ja niiden menetelmiä yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Sosiaali- ja terveysministeriö sopii erikseen alaistensa asiantuntijaviranomaisten kanssa niiden tehtävät.

Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriöön perustettaisiin lisäksi asiantuntijaryhmä. Asiantuntijaryhmä seuraa ja arvioi valtakunnallisen seulontaohjelman piiriin kuuluvien seulontojen ja seulontamenetelmien tarkoituksenmukaisuutta ja tekee tarvittaessa ehdotuksia seulontamenetelmien päivittämisestä kansallisesti yhtenäisellä tavalla.

4 Voimaantulo

Muutos tuli voimaan vuoden 2007 alussa. Kunnilla on kuitenkin kolmen vuoden määräaika, jonka kuluessa ne voivat sopeuttaa raskauden aikana tehtävät kromosomipoikkeavuuksien ja vaikeiden rakennepoikkeavuuksien seulonnat valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisiksi.

Rintasyöpäseulonta laajenee edellä 3 §:n 1 kohdan mukaisesti 60 – 69 vuotiaiden ikäryhmään asteittain 10 vuoden siirtymäkauden aikana.

Sikiön kromosomi- ja rakennepoikkeavuuksien seulontaa koskeva muutos perustui Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen yhteydessä toimivan Terveystieteiden tutkimuskeskuksen arviointiyksikön Finohtan vuonna 2005 julkaisemaan raporttiin *raskauden ajan ultraäänitutkimukset ja seerumi-seulonnat rakenne- ja kromosomipoikkeavuuksien tunnistamisessa*.

Rintasyöpäseulonnan laajentamista koskeva ehdotus perustui Finohtan vuonna 2000 julkaisemaan ja vuonna 2006 päivitettyyn raporttiin rintasyöpäseulonnan laajentamisen vaikutuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön seulontatyöryhmän mukaan rintasyöpäseulonta 60 – 69 -vuotiaiden ryhmässä on vähintään yhtä vaikuttavaa kuin 50 – 59 -vuotiailla.

Asetuksella paitsi laajennettiin valtakunnallisen seulontaohjelman piirissä olevia seulontoja myös täydennettiin ja täsmennettiin seulontojen järjestämistä koskevia periaatteita.

Valtioneuvoston asetus

seulonnoista

Annettu Helsingissä 21 päivänä joulukuuta 2006

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään 28 päivänä tammikuuta 1972 annetun kansanterveyslain (66/1972) 14 §:n 1 momentin 1 ja 9 kohdan nojalla, sellaisina kuin ne ovat laissa 928/2005:

1 §

Asetuksen tarkoitus

Tässä asetuksessa säädetään seulontojen järjestämisestä kunnan asukkaille osana kansanterveystyötä.

2 §

Seulonnan määritelmä

Seulonnalla tarkoitetaan tässä asetuksessa väestön tai tietyn väestönosan tutkimuksia tai näyttöiden ottamista tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi.

Seulonta on osa ehkäisevää terveydenhuoltoa. Seulontaan kuuluu kohderyhmän määrittäminen, yksilön neuvonta ja ohjaus, seulontatestien ottaminen ja tutkimus, palautetiedon antaminen, jatkotutkimuksiin ohjaaminen sekä tarvittavien terveystietojen järjestäminen.

3 §

Seulontaohjelmat

Kunnan tulee järjestää asukkailleen valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat seuraavasti:

- 1) rintasyöpäseulonta 50-69 vuotiaille, vuonna 1947 tai sen jälkeen syntyneille naisille 20-26 kuukauden välein;
- 2) kohdun kaulaosan syövän seulonta 30-60 vuotiaille naisille viiden vuoden välein;
- 3) raskaana oleville

a) varhaisraskauden yleinen ultraäänitutkimus raskausviikolla 10-14;

b) kromosomipoikkeavuuksien selvittäminen ensisijaisesti varhaisraskauden yhdistelmäseulonnan avulla (veriseula raskausviikolla 8-11 ja niskaturvotuksen mittaaminen yleisen ultraäänitutkimuksen yhteydessä raskausviikolla 10-12) tai vaihtoehtoisesti kolmoisveriseulonta raskausviikolla 14 tai 15 ja

c) ultraäänitutkimus vaikeiden rakennepoikkeavuuksien selvittämiseksi raskausviikolla 18-21 tai raskausviikon 24 jälkeen.

Kunta voi järjestää osana kansanterveystyötä myös muita kuin 1 momentissa tarkoitettuja seulontoja taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi taikka järjestää 1 momentissa tarkoitettuja seulontatutkimuksia siinä säädettyjä laajemmin.

Ennen 2 momentissa tarkoitettujen seulonnan aloittamista kunnan tulee arvioida, minkälaisia vaatimuksia seulonta asettaa terveydenhuollon palvelujärjestelmälle ja miten seulonta siihen vaikuttaa. Arvioon sisällytetään seulottavaa tautia, sen esiintyvyyttä ja hoitoa, seulontamenetelmiä, seulonnan vaikuttavuutta, organisoimista ja kokonaiskustannuksia sekä seulontaan liittyviä eettisiä kysymyksiä koskeva tarkastelu.

4 §

Seulontojen järjestäminen

Seulonta järjestetään kunnan ennalta päätämän ohjelman mukaisesti ottaen huomioon riittävä laadunhallinta- ja laadunvarmistusmenettely.

Asianmukaisten seulontapalvelujen tarjoamiseksi kunnan tulee seurata ja arvioida seulonnan laatua ja testien luotettavuutta.

5 §

Seulontaan osallistuminen

Kaikilla seulottavaan ryhmään kuuluvilla kunnan asukkailla on oltava oikeus osallistua seulontaan yhtäläisten perusteiden mukaisesti.

Seulontaan osallistuminen on vapaaehtoista. Seulonnan järjestämisestä vastaavan tulee huolehtia siitä, että kunnan asukkaiden saatavilla on riittävästi tietoa seulonnan tavoitteista ja vaikuttavuudesta, seulontaan mahdollisesti liittyvistä riskeistä sekä seulonnan järjestämisestä.

Kunnan asukkaita ei saa asettaa terveystalveluja järjestettäessä eriarvoiseen asemaan sen perusteella, ovatko he osallistuneet tai osallistuvatko he valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiseen tai muuhun kunnan järjestämään seulontaan.

6 §

Eriyiset edellytykset

Seulontanäytteiden keräämiseen, tutkimi-

Helsingissä 21 päivänä joulukuuta 2006

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

seen, palautteen antamiseen ja jatkotutkimuksiin osallistuvalla terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla käytössään riittävä asiantuntemus ja toiminnan edellyttämä henkilöstö ja laitteisto.

7 §

Ohjaus ja seuranta

Sosiaali- ja terveystalvelalan tutkimus ja kehittämiskeskus seuraa ja arvioi yhteistyössä Kansanterveyslaitoksen ja muiden alan toimijoiden kanssa käynnissä olevia seulontaohjelmia ja niissä käytettäviä menetelmiä.

8 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

Kunta on velvollinen järjestämään 3 §:ssä tarkoitetun kromosomipoikkeavuuksien seulonnan ja sikiön vaikean rakennepoikkeavuuden selvittämistä koskevan seulonnan tämän asetuksen mukaisesti kolmen vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta.

Tällä asetuksella kumotaan kansanterveysasetuksen (802/1992) 4 §.

Neuvotteleva virkamies Päivi Kaartamo



Screeningprogram

**Handbok för kommuner om ordnande av screening
som ett led i folkhälsoarbetet**

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Helsingfors 2007



STATSRÅDETS FÖRORDNING OM SCREENING

1 Allmänt

Befolkningens insjuknande kan förebyggas genom folkhälsoåtgärder. Enligt 14 § 1 mom. 9 punkten i folkhälsolagen åligger det kommunen att inom folkhälsoarbetet ordna screening och andra massundersökningar så som närmare bestäms genom förordning. Enligt 1 punkten skall kommunen dessutom sörja för hälso- rådgivning, som omfattar bland annat ordnande av allmänna hälsoundersökningar för kommunens invånare. Enligt 5 § i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) är denna service och vårdmaterialet avgiftsfria.

Screeningprogram är i bästa fall ett verkningsfullt och ekonomiskt motiverat sätt att främja befolkningens hälsa. Avsaknaden av enhetliga principer för screening (sällning) har likväl upplevts som ett problem inom primärvården.

Befolkningsbaserad screening i syfte att förebygga cancer i livmoderhalsen inleddes Finland redan på 1960-talet. Utvecklingen av cancerogena förändringar i livmoderhalsen kan förebyggas effektivt genom screening för och behandling av långsamt framskridande cellförändringar i livmoderhalsen. De faktorer som bidrar till uppkomsten av cancer i livmoderhalsen är förhållandevis välkända, och man kan aktivt söka och behandla förstadierna till cancer, varvid det inte utvecklas någon egentlig cancer. Förstadierna till cancer identifieras utifrån cellprover (cytologier), och cancer har blivit ovanligare tack vare sällningen. I Finland konstateras cirka 150 – 160 nya fall av cancer i livmoderhalsen och statistikförs cirka 50-70 dödsfall årligen. Enbart genom screeningprogrammet konstateras varje år mer än 600 fall av tidig cancer och förändringar som är förstadier till cancer i livmoderhalsen. Mer än 80 procent av fallen av livmoderhalscancer och av dödsfallen förorsakade av canceren kan förebyggas genom organiserad traditionell Papa-screening med tre till fem års intervaller.

Av uppföljningen enligt massundersökningsregistret framgår att cirka 70 procent av dem som fått kallelse till screening för cancer i livmoderhalsen deltar i sällningen. Av 30- och 35-åringarna har likväl bara ungefär hälften deltagit under de senaste åren.

Bröstcancerscreening på riksnivå inleddes i Finland år 1987. Under de senaste 40 åren har antalet nya fall av bröstcancer fyrdubblats. Trots det har dödsfallen till följd av bröstcancer ökat bara obetydligt. Av dem som hade insjuknat i bröstcancer mot slutet av 1990-talet var 80 procent fortfarande vid liv fem år efter diagnostiseringen. Det att så många är vid liv anses bero på diagnostisering i ett tidigt skede och på effektiviserad behandling. Den viktigaste faktorn för överlevnadsprognos är därmed cancerens spridning vid tidpunkten för diagnosen.

I Europeiska kommissionens förslag till cancersällningar som rådet rekommenderar ingår utöver den screening för bröstcancer och cancer i livmoderhalsen som genomförs i Finland också screening för cancer i tjocktarmen. Ett omfattan-

de projekt för screening för att upptäcka cancer i tjocktarmen inleddes i Finland år 2004. Dessutom har Finland sedan år 1996 medverkat i ett vidsträckt europeiskt projekt för prostatacancerscreening. I projektet deltar 30 000 män från i huvudsak Tammerfors- och Helsingforsregionen.

I december 2006 utfärdade statsrådet en förordning om screening (1339/2006). Genom ändringen utvidgades bröstcancerscreening som grundar sig på mammoграфи till att gälla äldre åldersgrupper än tidigare samt inkluderades även fosterscreening under graviditeten i det nationella screeningprogrammet. Genom förordningen upphävdes 4 § i folkhälsoförordningen (802/1992).

I Finland ordnar kommunerna i stor omfattning även andra sållningar än de som slagits fast i folkhälsoförordningen. Hit hör bland annat sållningar för att utreda kromosomavvikelser eller anatomiska avvikelser hos fostret. De metoder som används i sållningarna avviker betydligt från en kommun till en annan. Av Stakes utredning framgår att möjligheterna att identifiera till exempel anatomiska avvikelser genom ultraljudsundersökningar varierar enligt utrustningen, forskarens erfarenhet, sållningstidpunkten och vilken grad av missbildning det är fråga om. Stakes meddelade redan år 1999 rekommendationer om screeningundersökningar och samarbete inom mödravården. Avsikten var att förenhetliga fostersållningarna. Trots detta är praxisen fortfarande mycket brokig.

Det kan förutses att möjligheterna att utföra gentest ökar i snabb takt under de närmaste åren.

Att screeningen tas in i det nationella screeningprogrammet innebär en hälsopolitisk utstakning där det blir nödvändigt att diskutera inte bara sållningens genomslagskraft och ekonomiska frågor utan också de etiska sållningsprinciperna. När vård- och behandlingsmöjligheterna samt kunskapen om sjukdomarna ökar blir det nödvändigt att utvärdera de program och metoder för sållning som används samt deras genomslagskraft.

När det ordnas bröstcancerscreening för andra åldersgrupper än 50 – 59 -åringar gäller det att utöver de krav som anges i 3 § i förordningen också iaktta det krav som anges i 39 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000) och enligt vilket det behövs en särskild bedömning av Stakes för berättigande av andra än så kallade obligatoriska sållningar. Kravet tillämpas också på andra screeningundersökningar som medför exponering för strålning (till exempel osteoporosscreening).

2 Målen med reformen

Genom statsrådets förordning om screening angavs enhetliga grunder för alla screeningundersökningar som utförs inom folkhälsoarbetet, oavsett om det handlar om sållning som ingår i det nationella screeningprogrammet eller om annan sållning som ingår i kommunens screeningprogram. Innan en screening inleds skall också ändamålsenligheten hos sållningar som ingår i kommunens screeningprogram bedömas. Bedömningen stödjer kommunen när den bereder sitt beslut om att inleda screening. Som ett resultat av bedömningen får kommunen en realistisk uppfattning av vilken betydelse inledandet av sållning har med tanke på hälsotjänsterna samt å andra sidan information om sållningens genomslagskraft.

Avsikten är att sakkunnigmyndigheterna under social- och hälsovårdsministeriet skall bistå kommunerna i att planera, ordna och utvärdera screeningprogrammen.

Genom revideringen fastslås det tydligt att deltagandet i screening är frivilligt samt att kommuninvånarna har rätt att få screeningtjänster.

Det har konstaterats att de nuvarande screeningprogrammen på riksnivå är verkningsfulla. Åtminstone tills vidare är det motiverat att ordna sållningarna. Utöver de screeningprogram som används utvidgas bröstcancerscreeningarna till att omfatta 60 – 69-åriga kvinnor. I syfte att förenhetliga de sållningsmetoder som används har det ansetts vara nödvändigt att dessutom ta in screeningundersökningar under graviditetstiden i det nationella screeningprogrammet.

Revideringen baserar sig på rekommendationerna av den arbetsgrupp som social- och hälsovårdsministeriet tillsatte år 2003 för att dra upp riktlinjer för screeningprogrammen och screeningmetoderna inom hälso- och sjukvården. Avsikten är att genomförandet av screening och tillförlitligheten hos de metoder som används skall följas och utvärderas regelbundet.

3 Medel

Genom revideringen fastslås de allmänna principerna för ordnande av screening. Principerna nämns i 1 § i förordningen och tillämpas både på screening som ingår i det nationella screeningprogrammet och på screening som kommunerna annars inleder.

Screening utgör ett led i det sjukdomsförebyggande folkhälsoarbetet. Avsikten är att man genom förordningen skall kunna förenhetliga genomförandet av screening i syfte att säkerställa hälsoytan och genomslagskraften. Målet med screening är att minska incidensen till följd av sjukdomar samt att minska skadorna och mortaliteten genom att en sjukdom eller dess förstadium diagnostiseras i ett tidigt skede. Tidig diagnos och behandling förbättrar sjukdomsprognosen, sparar in på vårdkostnaderna och förbättrar patientens livskvalitet.

Förordningen om screening reglerar enbart frivilliga screeningundersökningar för kommuninvånarna. Med screening enligt förordningen avses inte hälsoundersökningar som genomförs med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar och som också kan vara obligatoriska för befolkningen.

3.1 Definition av screening

Screening definieras i 2 § i förordningen. I definitionen har också beaktats screeningens omfattning och ställning inom folkhälsoarbetet. Med screening avses enligt förordningen undersökningar av eller provtagningar på befolkningen eller en viss del av befolkningen i syfte att diagnostisera en viss sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare. Det handlar således om ett led i den förebyggande hälso- och sjukvården där målet är att förbättra sjukdomsprognosen och att personen skall tillfriskna. En tidig diagnos gör det möjligt att inleda en behandling som har verkan och minskar mortaliteten.

Screening innebär systematisk verksamhet som på bred basis täcker hela sällningskedjan från att målgruppen fastslås, sällningen organiseras och de praktiska arrangemangen ordnas till att bakgrundsmaterial utformas och distribueras, återrapportering ges, personen hänvisas till fortsatta undersökningar eller att fortsatta undersökningar ordnas samt att det ses till att det finns tillräckligt med behövliga hälsotjänster.

För inledande av screening förutsätts enligt Världshälsoorganisationens rekommendationer, som kompletterades på 1990-talet, att uppmärksamhet fästs vid grunderna för beslutet om screening. Utifrån rekommendationerna har arbetsgruppen för screening vid social- och hälsovårdsministeriet utarbetat kriterier för bedömning av screeningprogrammen. Kriterierna omfattar 14 punkter.

Det nationella screeningprogrammet har utvärderats med tillämpning av kriterierna, som lyder som följer:

- a. Den sjukdom som screeningen gäller är av stor betydelse för både individen och samhället

Sjukdomen kan orsaka ett betydande hälsoproblem utan att vara allmän. Eventuella verkningar av screening och tidig behandling bedöms alltid med tanke på såväl individen som samhället.

- b. Genom screening kan sjukdomen observeras i ett tidigare stadium än den annars skulle upptäckas

Det naturliga förloppet för den sjukdom som screeningen gäller skall omfatta en symptomfri fas eller en fas med mycket obetydliga symptom då sjukdomen kan upptäckas med hjälp av en screeningmetod. Längden på tidsfönstret varierar från en sjukdom till en annan och inverkar i avgörande grad på hur screeningen genomförs.

- c. Det naturliga sjukdomsförloppet är välkänt

Man måste känna till huruvida det tillstånd som konstaterats vid screening alltid avancerar till en sjukdom som kräver behandling och huruvida tidig behandling inverkar på hur tillståndet fortskrider. Vid screening konstateras oundgängligen också tillstånd där det är oklart om de fortskrider till sjukdomar som kräver behandling. Det bör uppgöras uppföljnings- och vårdplaner för dessa tillstånd.

- d. Det finns en ändamålsenlig sållningsmetod för sjukdomen

Sållningsmetoden skall vara enkel, kunna genomföras snabbt och ha så tillförlitliga egenskaper som möjligt. Metodens egenskaper beskrivs av känslighet, dvs. sensitivitet (hur pass väl metoden identifierar sjuka personer) och specificitet (hur pass väl metoden identifierar friska personer). När känsligheten förbättras blir specificiteten sämre. I varje screeningprogram gäller det att bedöma vilken betydelse varje resultat av screeningen har för den som tar del i screeningen: korrekt positivt, falskt (felaktigt) positivt, korrekt negativt och falskt negativt testresultat.

- e. Befolkningen accepterar de metoder som används för screeningen och sjukdomsverifieringen

Screeningen med fortsatta undersökningar får inte medföra andra än obetydliga olägenheter för dem som screeningen gäller. Också lindriga olägenheter bör identifieras och beaktas både när screeningens genomslagskraft bedöms och när det informeras om screeningen.

- f. Den eventuella stigmatiserande effekten samt den psykologiska och etiska betydelsen för den som screeningen gäller har bedömts innan screeningen inleds

Det gäller att bedöma hurdana indirekta budskap tillhandahållandet av screening kan förmedla. De psykologiska verkningarna av screeningen hänför sig särskilt till positiva och falskt negativa fynd.

Alla val inom hälso- och sjukvården är förenade med etiska frågor som måste identifieras särskilt för varje screeningprogram.

g. Det finns tydliga riktlinjer för vilka som skall vårdas som patienter

När ett screeningprogram planeras är det viktigt att fastslå hurdant resultat (utfall) som förutsätter vård och behandling. Det gäller också att på förhand komma överens om hur man skall förhålla sig till gränsvärden.

h. Det finns en verkningsfull, godkänd behandling för sjukdomen

För att screeningen skall ha genomslagskraft måste det vara känt att behandling som inleds under den symtomfria fasen påverkar det naturliga sjukdomsförloppet och förbättrar prognosen.

i. Det är möjligt att utföra de undersökningar som behövs för att fastställa sjukdomen och det är möjligt att behandla sjukdomen

Screening kan inte inledas om det inte finns tillräckliga resurser för fortsatta undersökningar och behandling.

j. Organiseringen av screeningen har klarlagts i detalj

Servicekedjan för screening börjar med att målbefolkningen fastslås och sträcker sig till inledande av vård och behandling samt till fortsatt uppföljning. I beslut som gäller screening skall hänsyn tas till alla organisationer i screeningskedjan och till deras beredskap att samarbeta friktionsfritt.

k. Undersöknings- och vårdkostnaderna till följd av screeningen har beskrivits

Det blir ofta nödvändigt att uppskatta de totala kostnaderna med hjälp av en modellbeskrivning. Inslaget av osäkerhet beaktas i sensitivitetsanalysen.

l. Screeningens kostnadseffektivitet har bedömts

Kostnaderna presenteras generellt i förhållande till antalet uppnådda, kvalitetsjusterade extra levnadsår (quality-adjusted life-year, QALY). För beräkningen av kostnadseffektiviteten förutsätts att uppgifterna om genomslagskraften (effektiviteten) och kostnaderna är tillförlitliga.

m. Screeningen är fortlöpande

När det har beslutats att screening skall inledas gäller det att sörja för det högklassiga screeningprogrammets kontinuitet.

Om screeningsorganisationen ändras, bör ändringarna genomföras på ett behärskat sätt.

n. De totala kostnaderna för screeningen bör vara skäligen i jämförelse med de övriga hälsovårdstjänsterna

Det krävs pengar och personalresurser för varje screeningprogram. För detta förutsätts att någon annan verksamhet inom hälso- och sjukvården avslutas, reduceras eller omorganiseras. Det går inte alltid att entydigt bedöma om de kostnader som screeningen medför och om förändringarna i verksamheten är skäligen i förhållande till behandlingen av andra sjukdomar/tillstånd.

3.2 Screeningprogram

Enligt förordningen omfattar det nationella screeningprogrammet bröstcancer-screening, screening i syfte att förebygga cancer i livmoderhalsen och screening under graviditetstiden, inbegripet screening för kromosomavvikelser och anatomiska avvikelser hos fostret. Bröstcancer-screening och screening i syfte att förebygga cancer i livmoderhalsen har redan tidigare omfattats av den rikstäckande screeningen. Enligt 3 § skall screening under graviditetstiden tas in som en ny sållning i det nationella screeningprogrammet. Dessutom skall bröstcancer-screeningen utöver de nuvarande 50 – 59-åriga kvinnorna också successivt börja omfatta nya åldersklasser ända upp till 69-åringar.

För gravida kvinnor ordnar rådgivningsbyråerna för mödravård redan i dagens läge ultraljudsundersökningar samt andra screeningundersökningar för att klarlägga kromosomavvikelser och anatomiska avvikelser. Undersökningarna utförs dock inte på lika grunder överallt. På vissa orter har gravida kvinnor varit tvungna att delta i mätning av nackuppkläring (nacksvullnad) för klarläggning av kromosomavvikelser bara för att få delta i ultraljudsundersökning under tidig graviditet.

Paragrafens 1 punkt gäller ordnande av bröstcancer-screening. Bröstcancer har varit den vanligaste cancersjukdomen bland finländska kvinnor sedan 1960-talet. Ungefär var tionde finländsk kvinna insjuknar i bröstcancer under någon period i livet. Prevalensen för cancer börjar öka efter 45 års ålder.

Det primära syftet med bröstcancer-screening är att minska mortaliteten till följd av bröstcancer. Med hjälp av screening försöker man upptäcka cancer i dess latent stadium. Screening baserar sig på mammografiundersökningar, dvs. bilddiagnostiska undersökningar där det tas röntgenbilder av bröstet i en riktning eller flera. Cancer kan inte diagnostiseras enbart utifrån mammografiundersökning, utan de som fått ett avvikande resultat vid undersökningen kallas till verifierande undersökningar. Om cancer-risken inte kan uteslutas genom de verifierande undersökningarna, skall de undersökta personerna sändas till specialiserad sjukvård för klarläggande av fyndet.

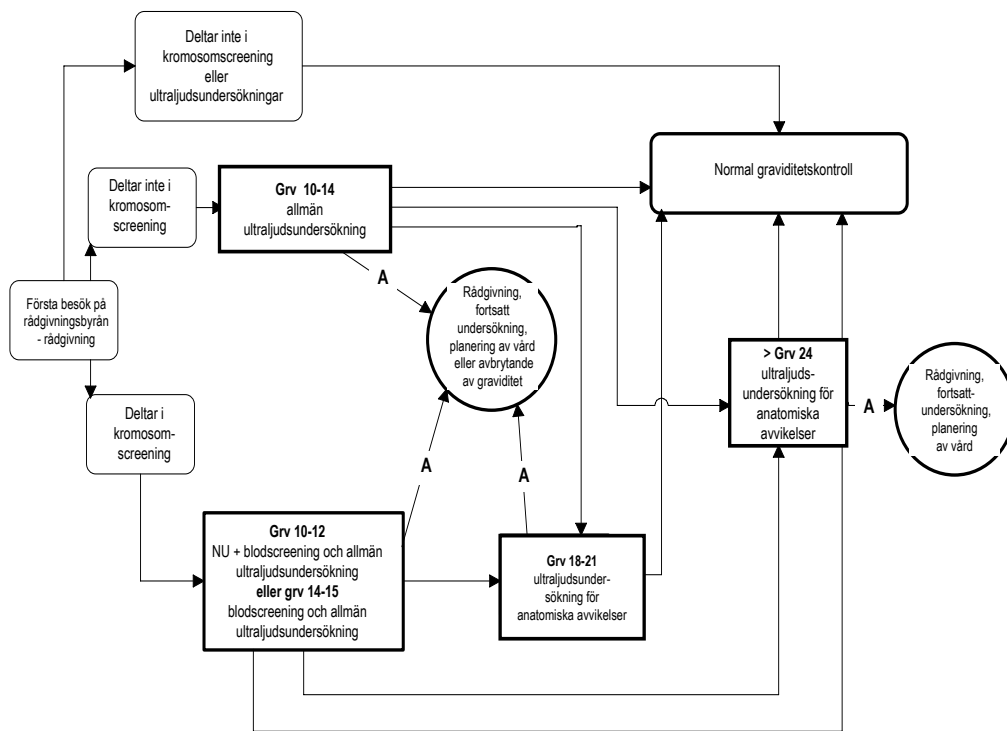
Paragrafens 2 punkt gäller screening i syfte att förebygga cancer i livmoderhalsen. Redan i dagens läge kallas kvinnorna i Finland till screening för cancer i livmoderhalsen med fem års intervaller. Kvinnorna får vanligen den första kallelsen när de är 30 år och den sista när de är 60 år. Traditionell Papa-screening, Papa-test, görs utifrån cellprover från livmoderhalsen. När ett avvikande fynd görs vid Papa-screening hänvisas personen, beroende på fyndet, omedelbart till en ny provtagning (dåligt eller otillräckligt prov), till ett nytt Papa-test efter en eventuell behandling (till exempel infektion) eller till fortsatta undersökningar (cellförändringar). Med fortsatta undersökningar avses kolposkopi, dvs. optisk undersökning av vagina och livmoderhals. Kolposkopin görs på sjukhusets poliklinik. I samband med undersökningen tar läkaren behövliga prov för att diagnosen skall kunna säkerställas. Samtidigt kan en del av behandlingarna utföras.

Enligt förslaget skall screening i syfte att förebygga livmoderhalscancer fortsätta i nuvarande omfattning.

Paragrafens 3 punkt gäller screening under graviditetstiden för upptäckt av kromosomavvikelser och anatomiska avvikelser hos fostret. Förordningen innebär att den nuvarande mödravårdsverksamheten kompletteras så att alla gravida skall erbjudas allmän ultraljudsundersökning under tidig graviditet i graviditetsvecka 10 – 14. Genom undersökningen fås information med vars hjälp graviditeten och förlossningen kan skötas bra (bland annat uppskattning av graviditetens längd och antalet foster). Den allmänna ultraljudsundersökningen under tidig graviditet kan kombineras med en ultraljudsundersökning i samband med screening för att utreda kromosomavvikelser hos fostret, men detta är inte ett mål för den allmänna ultraljudsscreeningen.

Screeningundersökningar vid ökad risk för kromosomavvikelser och för att identifiera grava anatomiska avvikelser ordnas för alla gravida som utöver den allmänna ultraljudsundersökningen vill genomgå också dessa screeningundersökningar. Alternativen enligt screeningprogrammet presenteras i figur 1. Det primära målet med screening för upptäckt av kromosomavvikelser är att identifiera de graviditeter där risken för trisomier (21, 18 och 13) är högre än normalt samt erbjuda möjlighet till fortsatta undersökningar i dessa situationer.

Den primära metoden för screening för upptäckt av kromosomavvikelser är kombinerad screening under tidig graviditet. För screeningen förutsätts att rådgivningsbyrån besöks första gången före graviditetsvecka 12. Kombinerad screening under tidig graviditet består av mätning av nackuppkläring i graviditetsvecka 10 – 12, och då skall den allmänna ultraljudsundersökningen förläggas inom den perioden. Det blodprov (PAPP-A och β -HCG) som ingår i den kombinerade screeningen tas i graviditetsvecka 8 – 11. Den sekundära metoden för screening för upptäckt av kromosomavvikelser utgörs av trippeltest i mitten av graviditeten, vilket innebär att blodproven (AFP, β -HCG och estriol) tas i graviditetsvecka 14 eller 15. Trippeltest görs i sådana fall där det är omöjligt att göra en tillförlitlig mätning av nackuppkläring eller när det första besöket infaller efter graviditetsvecka 12.



Bilaga 1. Förenklad schematisk bild av alternativa sällningar under graviditeten. A = avvikande fynd, NU = nackuppläkning, grv = graviditetsvecka.

Om screeningundersökningarna visar ökad risk för kromosomavvikelser hos fostret, skall kvinnan erbjudas möjlighet till kromosomundersökningar av fostret på basis av placenta- eller fostervattensprov. Dessa undersökningar är förenade med en cirka 1 procents risk för avbrytande av graviditeten. Vid placenta- eller fostervattensprovtagningar är risken för missfall något större än vid fostervattensprov. Egenskaperna hos metoderna för screening väljs så att vid kombinerad screening under tidig graviditet erbjuds fortsatta undersökningar för högst 3 procent och vid serumscreening i mitten av graviditeten för högst 5 procent av dem som deltagit i screeningen. På så sätt är sensibiliteten för bägge metoderna av samma storleksklass.

De som fyllt 40 år kan direkt erbjudas placenta- och fostervattensprov som ett alternativ till screening för att utreda kromosomavvikelser.

Ultraljudsscreening för att utreda anatomiska avvikelser hos fostret kan genomföras på två olika sätt med olika mål och tidsbestämning. Alternativa sällningsmodeller av vilka de gravida väljer det alternativ som har det lämpligaste målet:

1) screening i graviditetsvecka 18 – 21; det primära målet är att identifiera grava anatomiska avvikelser hos fostret samt möjliggöra fortsatta undersökningar av fostret före utgången av graviditetsvecka 24, eller

2) screening för att utreda anatomiska avvikelser hos fostret efter graviditetsvecka 24; det primära målet är att identifiera sådana avvikelser i fråga om vilka prognosen för det ofödda barnet kan förbättras genom att den gravida kvinnan hänvisas till graviditetskontroll och förlossning på ett välutrustat sjukhus där både kvinnan och det nyfödda barnet utan dröjsmål kan få den vård de behöver.

Behovet av samt målet och riskerna med fortsatta undersökningar klarläggs för den som undersökningen gäller. Personen bestämmer själv om hon skall genomgå fortsatta undersökningar. Om en gravid kvinna bestämmer sig för att graviditeten skall avbrytas, är detta enligt 5 a § (1085/1992) i lagen om avbrytande av havandeskap möjligt med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården i sådana fall då det hos fostret har konstaterats svår sjukdom eller svårt lyte före utgången av graviditetsvecka 24.

I paragrafens 2 mom. i den nya förordningen regleras andra än de rikstäckande screeningprogram som avses i 1 mom. Det föreslås att kommunerna skall kunna ordna också annan screening utöver eller som ett komplement till det nationella screeningprogrammet. Det kan då handla om till exempel osteoporosscreening av riskgrupper eller screening för glaukom. Enligt förslaget skall även dessa screeningundersökningar ordnas på ett organiserat sätt, och när de planeras skall det bedömas huruvida de allmänna kriterierna för screening uppfylls. Dessutom skall kvaliteten på screeningen säkerställas.

För att det skall löna sig att ta i bruk en sållningsmetod på bredare basis måste det finnas vetenskapliga bevis på screeningens effekt (genomslagskraft). Nya metoder måste bedömas omsorgsfullt innan de tas i bruk i vida kretsar. Kommunernas screeningprogram och pilotprojekt bidrar med behövliga bevis.

3.3 Ordnande av screening

Enligt 4 § i förordningen skall screeningen ordnas enligt en på förhand överenskommen handlingsmodell och med beaktande av tillräckliga förfaranden för kvalitetsledning och kvalitetssäkring. Kommunen upptar i sitt screeningprogram de sållningar enligt det nationella screeningprogrammet som nämns i 3 § 1 mom. och eventuell annan screening som kompletterar det nationella programmet.

Screeningen kan ses som en process som består av förfaranden för tidsbeställning, utsändning av kallelser och nya kallelser, provtagning och analys, svar till deltagarna när det gäller fynd, kallelse till fortsatta undersökningar och meddelanden om innehållet i de fortsatta undersökningarna, om ordnandet av vård samt i förekommande fall till det register som följer sållningens kvalitet. Kvalitetskraven omspannar hela processen från att personerna plockas fram ur befolkningen till att de hänvisas vård vid diagnostiserad sjukdom och uppgifterna registreras.

Målet är att deltagarna så snart som möjligt skall informeras om behovet av fortsatta undersökningar. Likaså skall behövlig vård och behandling ordnas inom en medicinskt sett motiverad tid med hänsyn till fyndets art. Det är dessutom

viktigt att deltagarna informeras om ett normalt fynd. Meddelandet bör helst postas inom två månader. När det är fråga om screening under graviditetstiden skall informationen naturligtvis ges och fortsatta undersökningar naturligtvis ordnas mycket snabbt; till exempel svar som gäller avvikande utfall av screeningen skall ges inom en vecka, och därefter skall möjligheterna till fortsatta undersökningar klarläggas omedelbart och i förekommande fall skall den gravida kvinnan utan dröjsmål hänvisas till fortsatta undersökningar.

Det gäller att ge akt på sällningens kvalitet för att adekvata screeningtjänster skall kunna tillhandahållas. Deltagandet i sällning, screeningmetodernas egenskaper (sensibilitet och specificitet) och nackdelarna i anslutning till screeningprogrammet bör följas systematiskt. Syftet med uppföljningssystemet är också att producera information om avvikande händelser, såsom försvunna laboratorie-svar eller avvikelser som konstaterats i samband med förvaring eller transport av prover samt om mänskliga eller tekniska misstag och fel. Uppföljningen gör det möjligt att vidta korrigerande åtgärder enligt behov.

Bedömning av testernas tillförlitlighet utgör ett led i bedömningen av screeningmetodens tillförlitlighet. Det gäller att samla in information om i vilken omfattning metoden ger korrekt positiva, falskt positiva eller falskt negativa undersökningsresultat samt i vilken utsträckning screeningprogrammet är förenat med patientskador eller komplikationer.

Screeningprogrammet omfattar undersökning för att fastställa diagnosen och ordnande av behövlig vård och behandling. När en familj bestämmer sig för att avbryta graviditeten på grund av avvikelser hos fostret, bör man försöka fastställa diagnosen för fostret på tillbörligt sätt om detta inte har kunnat konstateras med säkerhet under graviditetstiden.

Kvalitetsavvikelser dokumenteras för analys vid verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården och vid behov även på bredare front. Åläggandena beträffande screeningens kvalitet är speciellt viktiga när screeningen genomförs i form av samarbete mellan flera aktörer. När en kommun köper hela screeningen eller en del av den av en utomstående aktör, skall kommunen genom avtal försöka trygga screeningens kvalitativa mål och övervaka genomförandet genom att dra nytta av till exempel den information som samlas i kvalitetssystemet och av kundresponserna.

3.4 Deltagande i screening

I 5 § i förordningen betonas att deltagandet i screening är frivilligt och att möjligheten att delta i screening skall genomföras på lika grunder. Som grund för ett beslut om deltagande i screening skall kommunen se till att kommuninvånarna har tillgång till tillräckligt med information om screeningens mål och genomslagskraft, om eventuella risker i anslutning till screeningen samt om det praktiska genomförandet av screeningen.

För deltagande förutsätts ett medvetet beslut av personen i fråga. Som grund för ett avgörande om att delta i screening bör personen kunna få information om målen med och egenskaperna hos screeningmetoden, innehållet i eventuella fortsatta undersökningar och olägenheterna i anslutning till dem samt i förekommande fall information om olika alternativ. Screening är därmed förenad med information till dem som skall undersökas, inbegripet tillhandahållande av behövligt bakgrundsmaterial och möjlighet att få ytterligare information. Tillräcklig information kan också minska ångesten inför undersökningarna.

För deltagande i screening under graviditetstiden förutsätts ett medvetet beslut av den gravida kvinnan. Deltagandet är helt frivilligt på samma sätt som deltagandet i övriga screeningundersökningar. Screening för att utreda avvikelser hos fostret genomförs därför inte som ett led i den normala graviditetskontrollen. Varje par som väntar barn informeras om målen med och egenskaperna hos varje screeningmetod, innehållet i och olägenheterna med eventuella fortsatta undersökningar samt om olika alternativ. Informationen är nödvändig för att de som väntar barn skall kunna fatta ett medvetet beslut om deltagande i screeningen.

Oavsett vilket beslut personerna fattar får de inte särbehandlas vid ordnandet av hälsovårdstjänster på grundval av om de har deltagit eller ämnar delta i den nationella eller någon annan av kommunen ordnad screening eller i de fortsatta undersökningar som erbjudits.

3.5 Särskilda förutsättningar

Enligt 6 § i förordningen skall en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som medverkar i information och rådgivning om screeningprogrammet, insamling och undersökning av screeningprover och återrapportering ha tillgång till tillräcklig sakkunskap och sådan personal som förutsätts för verksamheten. De särskilda förutsättningarna för screening hänför sig därför till säkerställande av tillräcklig sakkunskap under de olika faserna i samband med screeningen. Säkerställande av tillräcklig sakkunskap under hela screeningprocessen är en speciellt krävande uppgift i sådana fall då externa aktörer deltar i någon etapp av screeningen.

Sakkunskapen anknyter förutom till utbildningen också till erfarenheterna. Exempelvis för vidmakthållande av sakkunskap om provtagningar krävs att åtgärder av detta slag genomförs regelbundet i tillräcklig omfattning.

För ultraljudsundersökningar av foster krävs att de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården har tillräcklig utbildning för att kunna utföra screeningundersökningar för att utreda avvikelser hos foster samt förfogar över lämplig utrustning och lämpliga tillbehör. Av utredningar framgår att vid screening för upptäckt kromosomavvikelser under tidig graviditet bör den som utför screeningen göra minst 200 mätningar av nackupplärning per år. För screening för upptäckt av anatomiska avvikelser förutsätts att det vid verksamhetsenheten utförs minst 2 000 undersökningar per år. I samband med screening för anatomiska avvikelser förutsätts också att specialister kan konsulteras.

3.6 Styrning och uppföljning

Enligt 7 § i förordningen skall Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården i samråd med Folkhälsoinstitutet och branschaktörer följa och utvärdera de pågående screeningprogrammen och de metoder som används inom programmen. Social- och hälsovårdsministeriet och sakkunnigmyndigheterna under ministeriet kommer särskilt överens om myndigheternas uppgifter.

Avsikten är dessutom att det skall tillsättas en expertgrupp vid social- och hälsovårdsministeriet. Expertgruppen skall följa och bedöma ändamålsenligheten med screeningar och screeningmetoder inom det nationella screeningprogrammet och vid behov lägga fram förslag till nationellt sett enhetliga uppgraderingar av screeningmetoderna.

4 Ikraftträdande

Ändringen trädde i kraft vid ingången av 2007. Kommunerna har dock en frist om tre år för att avpassa de screeningar för kromosomavvikelser och grava anatomiska avvikelser som genomförs under graviditetstiden så att de stämmer överens med det nationella screeningprogrammet.

I enlighet med 3 § 1 punkten utvidgas bröstcancerscreeningen successivt under en tioårig övergångsperiod till att omfatta kvinnor i åldersgruppen 60–69 år.

Ändringen av screening för kromosomavvikelser och anatomiska avvikelser hos fostret baserade sig på rapporten Ultraljudsundersökningar och serumscreeningar under graviditeten för upptäckande av anatomiska missbildningar och kromosomavvikelser. Rapporten utgavs år 2005 av Finska enheten för utvärdering av medicinsk metodik, FinOHTA, som verkar i anslutning till Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården.

Förslaget till en utvidgning av bröstcancerscreeningen baserade sig på den rapport om verkningarna av en utvidgning av bröstcancerscreening som FinOHTA utgav år 2000 och uppdaterade år 2006. Enligt arbetsgruppen för screening vid social- och hälsovårdsministeriet har bröstcancerscreening bland 60–69-åringar minst lika stor effekt som bland 50–59-åringar.

Förordningen innebär att kretsen av screeningar som omfattas av det nationella screeningprogrammet breddas. Dessutom innebär den att principerna för ordnande av screening kompletteras och preciseras.

Statsrådets förordning

om screening

Given i Helsingfors den 21 december 2006

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 14 § 1 mom. 1 och 9 punkten i folkhälsolagen av den 28 januari 1972 (66/1972), sådan denna paragraf lyder i lag 928/2005:

1 §

Förordningens syfte

I denna förordning bestäms om ordnande av screening för kommuninvånarna som ett led i folkhälsoarbetet.

2 §

Definition av screening

Med screening avses i denna förordning undersökningar av eller provtagningar på befolkningen eller en viss del av befolkningen i syfte att konstatera en viss sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare.

Screening utgör ett led i den förebyggande hälso- och sjukvården. Screening omfattar fastställande av målgruppen, rådgivning och handledning av individer, provtagning och undersökning, återrapportering, hänvisning till fortsatta undersökningar samt ordnande av behövliga hälsovårdstjänster.

3 §

Screeningprogram

Kommunerna skall ordna screening för sina invånare enligt det nationella screeningprogrammet enligt följande:

- 1) bröstcancerscreening för kvinnor i åldern 50–69 år födda 1947 eller därefter med 20–26 månaders intervaller,
- 2) screening i syfte att förebygga cancer i livmoderhalsen hos kvinnor i åldern 30–60 med fem års intervaller, och
- 3) under gravitetstiden

a) allmän ultraljudsundersökning under tidig graviditet i graviditetsvecka 10–14;

b) utredning av kromosomavvikelser i första hand genom kombinerad screening under tidig graviditet (blodscreening i graviditetsvecka 8–11 och mätning av nackuppklarning i samband med den allmänna ultraljudsundersökningen i graviditetsvecka 10–12) eller alternativt trippeltest i graviditetsvecka 14 eller 15 och

c) ultraljudsundersökning för att utreda grava anatomiska avvikelser i graviditetsvecka 18–21 eller efter graviditetsvecka 24.

Som ett led i folkhälsoarbetet kan kommunerna också ordna annan screening för att konstatera en sjukdom eller dess förstadium eller för att upptäcka sjukdomsalstrare eller ordna i 1 mom. avsedd screening i större omfattning än vad som anges i 1 momentet.

Innan screening som avses i 2 mom. inleds skall göra en bedömning av hurudana krav screeningen ställer på servicesystemet för hälso- och sjukvården och hur screeningen inverkar på systemet. Bedömningen omfattar en granskning av den sjukdom som screeningen gäller och dess utbredning samt behandlingen av den, screeningsmetoderna, screeningens genomslagskraft, organisering och totala kostnader samt de etiska frågorna i anslutning till screeningen.

4 §

Ordnande av screening

Screeningen skall ordnas enligt ett av kommunen på förhand fastslaget program och med beaktande av tillräckliga förfaranden för kvalitetsledning och kvalitetssäkring.

För att kunna erbjuda ändamålsenliga scre-

eningstjänster skall kommunerna följa och utvärdera screeningens kvalitet, testernas tillförlitlighet samt avvikande resultat och situationer.

5 §

Deltagande i screening

Alla kommuninvånare som ingår i den grupp som genomför screening skall ha rätt att delta i screeningen på lika grunder.

Deltagandet i screeningen är frivilligt. Den som ansvarar för ordnandet av screeningen skall se till att kommuninvånarna har tillgång till tillräcklig information om screeningens mål och genomslagskraft, om eventuella risker i anslutning till screeningen samt om ordnandet av screeningen.

När hälsovårdstjänster ordnas får kommuninvånarna inte särbehandlas på grundval av om de har deltagit eller deltar i screening enligt det nationella screeningprogrammet eller i annan screening som kommunen ordnat.

6 §

Särskilda förutsättningar

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som tar del i insamling och undersökning av screeningprover, återrapporte-

ring och fortsatta undersökningar skall ha tillgång till tillräcklig sakkunskap och sådan personal och utrustning som förutsätts för verksamheten.

7 §

Styrning och uppföljning

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården skall i samråd med Folkhälsoinstitutet och andra aktörer inom branschen följa och utvärdera pågående screeningprogram och de metoder som används inom programmen.

8 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2007.

Kommunen är skyldig att ordna i 3 § avsedd screening för kromosomavvikelser och screening för utredning av grava anatomiska avvikelser hos fostret i enlighet med denna förordning inom tre år efter det att förordningen har trätt i kraft.

Genom denna förordning upphävs 4 § i folkhälsoförordningen (802/1992).

Helsingfors den 21 december 2006

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Konsultativ tjänsteman Päivi Kaartamo

Lisätietoja/tiedusteluja

Sosiaali- ja terveysministeriö
puh 09 16001, PL 33, 00023 Valtioneuvosto
stm.www.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Seulontatyöryhmä
Seulontatyöryhmä, Puheenjohtaja Kimmo Leppo
www.hare.vn.fi

Finohta, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes
puh. 09 39 671, PL 220, 00531 Helsinki
finohta.stakes.fi

Kansanterveyslaitos
puh. 09 47 441, Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki
www.ktl.fi

Säteilyturvakeskus
puh. 09 759 881, PL 14, 00881 Helsinki
www.stuk.fi

Joukkotarkastusrekisteri
c/o Suomen Syöpärekisteri
puh. 09 135 331
Liisankatu 21 B, 00170 Helsinki
www.cancerregistry.fi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JULKAISUJA
SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER
PUBLICATIONS OF THE MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH **ISSN 1236-2050**

- 2007: 1 Tasa-arvo valtatiellä. Hallituksen tasa-arvo-ohjelman 2004-2007 loppuraportti. (Julkaistaan ainoastaan verkossa www.stm.fi)
ISBN 978-952-00-2258-7 (PDF)
- 2 Men and Gender Equality Policy in Finland.
ISBN 978-952-00-2269-3 (pb)
ISBN 978-952-00-2270-9 (PDF)
- 3 Hyvinvointi 2015 -ohjelma. Sosiaalialan pitkän aikavälin tavoitteita.
ISBN 978-952-00-2275-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2276-1 (PDF)
- 4 HTP-arvot 2007. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet.
ISBN 978-952-00-2307-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2308-9 (PDF)
- 5 Seulontaohjelmat. Opas kunnille kansanterveystyöhön kuuluvien seulontojen järjestämisestä.
ISBN 978-952-00-2309-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2310-2 (PDF)