



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.....	45
Lisätietoja/tiedusteluja.....	47



VALTIONEUVOSTON ASETUS SEULONNOISTA

1 Yleistä

Väestön sairastumista voidaan ehkäistä kansanterveystoimin. Kansanterveyslain 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. Organisoituna 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 asiantuntijaviran-omaiset 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 ilmenisi

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 toteuttamistapaan.

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.

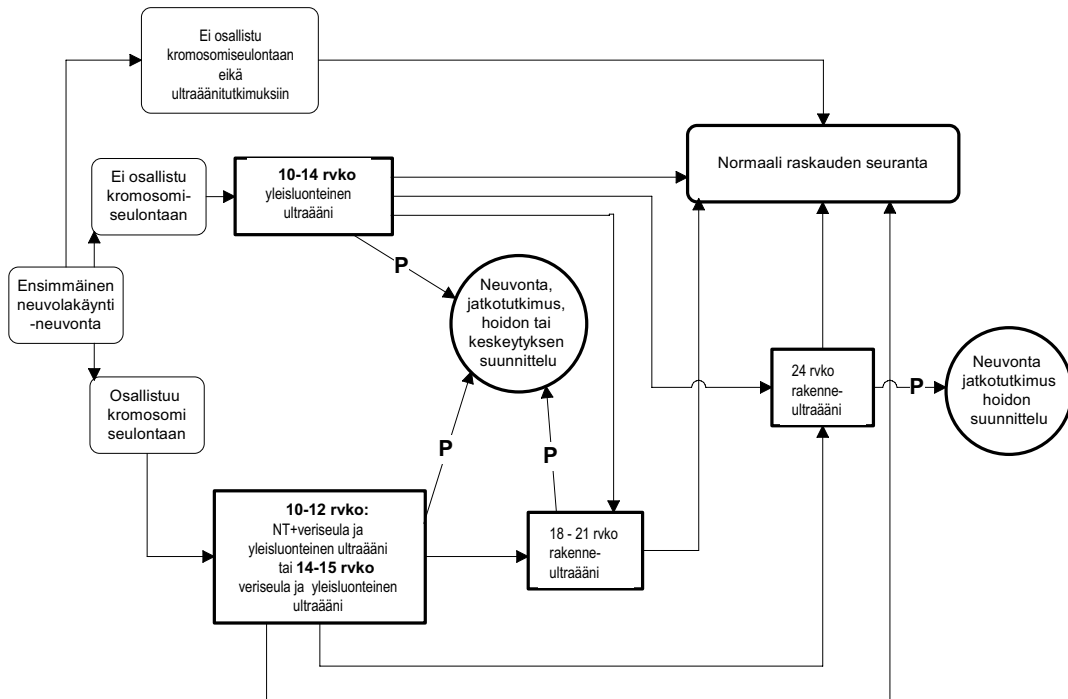
Ehdotuksen mukaan kohdun kaulaosan syövän seulonta jatkuisi edelleen nykyisessä laajuudessaan.

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 väestöpoiminnasta 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.

Asiainmukaisten 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, väärä positiivisia tai väärä 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 keräytävää 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.

