

Naisten rintasyövän seulontojen kohderyhmän laajentaminen

Palveluvalikoimaneuvostolle (Palko) esitetään arvioinnin ja asiantuntijalausunnan valmistelun käynnistämistä STM:n toimeksiannon mukaisesti naisten rintasyöpäseulonnan kohderyhmän laajentamisesta 50–69-vuotiaista 46–74-vuotiaisiin ja sen sisällyttämisestä osaksi valtakunnallista seulontaohjelmaa.

Toimeksianto

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) antoi 19.12.2025 Palkolle toimeksiannon arvioida naisten rintasyövän seulonnan kohderyhmän laajentamista nykyisen valtakunnallisen seulontaohjelman kohderyhmiä (50–69 –vuotiaat) nuorempiin (46–49-vuotiaat) ja vanhempiin (70–74-vuotiaat) ja sen sisällyttämistä laajentaminen osaksi valtakunnallista seulontaohjelmaa (Liite 9b).

STM edellytti toimeksiannossaan, että Palkon arvioinnissa ja siihen perustuvassa suosituksessa otetaan huomioon käynnissä olevan rintasyöpäseulonnan aiemmin tehty työ ja ehdotukseen sisältyvän kustannusvaikuttavuuden mallinnusten tulokset. Lisäksi STM edellytti, että arvioinnissa huomioidaan STM:n Palkolle 28.1.2025 antamassaan toimeksiannossa esitetyt näkökohdat, jonka mukaan seulontamenetelmien ja -prosessien arvioinnissa tulee käyttää hyväksi yleisiä ja hyväksytyjä seulontoihin liittyviä arvioinnin viitekehyksiä ja -menetelmiä sekä STM:n Seulontaohjelma -oppaassa (4) kuvattuja arviointikriteerejä. Viitekehyksen mukaan arvioinnissa tulee huomioida seulottava tauti ja sen hoitomahdollisuudet, seulontamenetelmät, vaikuttavuus, vaikutukset palvelujärjestelmään, taloudelliset vaikutukset, eettiset näkökohdat ja kansainvälinen vertailu.

Toimeksianto perustuu Kansallisen syöpäseulontojen ohjausryhmän 22.5.2025 lähettämään ehdotukseen naisten rintasyövän seulonnan kohderyhmän laajentamiseksi. Ehdotuksen mukaan nykyisen rintasyövän seulontaohjelman kohderyhmää (50–69-

vuotiaat) tulisi laajentaa nuorempiin (46–49-vuotiaisiin) ja vanhempiin (70–74-vuotiaisiin) ikäryhmiin. Ehdotuksessa vedotaan Euroopan unionin neuvoston syöpäseulontasuositukseen, jonka mukaan rintasyöpäseulonnan kohderyhmiä suositellaan ehdollisesti laajennettavaksi 50–69-vuotiaista 45–74-vuotiaisiin naisiin (1). Lisäksi aihe-esityksessä viitataan Suomen Syöpärekisterin tekemään tutkimukseen ikäryhmälaajennuksen kustannusvaikuttavuudesta (3).

Lainsäädäntö

Terveystoimintolain (1326/2010) 14 §:n mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat (5). Valtioneuvoston asetuksessa seulonnoista (339/2011) säädetään hyvinvointialueita velvoittavista valtakunnallisista seulonnoista, joista yksi on rintasyöpäseulonta 50–69-vuotiaille 20–26 kuukauden välein (6).

Terveystoimintolain 14 §:n mukaan hyvinvointialue voi lisäksi järjestää muita seulontoja, joiden osalta seulonta-asetuksen 3 §:n 1 momentti tarkoittaa, että tällöin ennen seulonnan aloittamista tulee arvioida, minkälaisia vaatimuksia seulonta asettaa terveydenhuollon palvelujärjestelmälle ja miten seulonta siihen vaikuttaa. Arvioon on sisällytettävä seulottavaa tautia, sen esiintyvyyttä ja hoitoa, seulontamenetelmiä, seulonnan vaikuttavuutta, organisoimista ja kokonaiskustannuksia sekä seulontaan liittyviä eettisiä kysymyksiä koskeva tarkastelu. Seulonta-asetuksen 3 §:n 2 momentin mukaan seulonnan järjestäjän on hankittava 1 momentin mukaisesta säteilylle altistavasta seulonnasta Säteilyturvakeskuksen lausunto säteilyn käytöstä (7). Jos seulonnan järjestäjä arvioi seulonnan oikeutetuksi, sen on esitettävä 1 momentissa tarkoitettu säteilylle altistavaa seulontaa koskeva arvio Terveystoiminnan ja hyvinvoinnin laitoksen tarkastettavaksi ennen seulonnan aloittamista. Terveystoiminnan ja hyvinvoinnin laitos antaa tästä kolmen kuukauden kuluessa järjestäjälle lausunnon siitä, onko seulonnalla saavutettava kansanterveydellinen hyöty suurempi kuin siitä aiheutuva kokonaishaitta. Lain hyvinvointialueiden rahoituksesta (617/2021) 9 §:ssä tuodaan esille, että uusien valtakunnallisten seulontojen aloittaminen tai käytössä olevien seulontojen laajentaminen edellyttävät taloudellisten resurssien varaamista ja niiden kohdentamista hyvinvointialueille (8).

Säteilylain (859/2018) 111 §:n mukaan, jos oireettomaan henkilöön kohdistuva lääketieteellinen altistus ei ole osa seulontaohjelmaa, altistuksen oikeutuksesta on

laadittava perustelu (7). Säteilylain 109 §:n mukaan Säteilyturvakeskus antaa määräykset oikeutusarvioinnista.

Suosituksset

Euroopan unionin neuvoston syöpäseulontasuosituksessa annettiin ehdollinen suositus rintasyövän seulonnan kohderyhmiä laajentamisesta 50–69-vuotiaista 45–74-vuotiaisiin naisiin (1). 50–69-vuotiaiden mammografiaseulonnalle seulonnalle on vahva suositus. EU-neuvoston suositus voi olla vahva (strong) tai ehdollinen (conditional) sen mukaan, kuinka luotettavasti suositeltavan toimenpiteen hyödyt ylittävät haitat (1). Ehdollinen suositus tarkoittaa, että päätöksenteko edellyttää laajaa keskustelua ja sidosryhmien osallistumista. Ehdollinen suositus viittaa siihen, että lisätutkimus voi vahvistaa tai muuttaa suositusta tulevilla päivityksissä.

EU-neuvoston suositus antaa ehdolliset suositukset 45–49-vuotiaiden ikäryhmän seulonnalle kahden tai kolmen vuoden välein ja 70–74-vuotiaille kolmen vuoden välein (1). Suosituksessa tuotiin esille, että 45–49-vuotiaiden seulonnan vaikuttavuus kuolleisuuteen on pienempi kuin 50–69-vuotiailla ja hyöty on rajallista. 70–74-vuotiailla näyttö oli myös rajallista ja vaikuttavuus kuolleisuuteen todettiin olevan mahdollinen. Kustannusvaikuttavuus oli 46–49-vuotiaiden seulonnassa epävarma riippuen kontekstista ja 70–74-vuotiailla vaihteleva riippuen naisen terveydentilasta.

EU:n rintasyöpäseulonnan suositus (European guidelines on breast cancer screening and diagnosis, ECIBC) sisältää tarkempaa tietoa ikäryhmien laajentamisen lisäksi suosituksen toteuttamisesta, esimerkiksi seulonnassa käytettävästä kuvausmenetelmästä (2). EU-neuvoston suosituksen mukaan rintasyövän seulonnassa seulontamenetelmänä sekä digitaalinen mammografia että digitaalinen tomosynteesi katsotaan hyväksyttäväksi menetelmiksi (1). Kuitenkin tomosynteessin käyttöönotto seulontamenetelmänä vaatii kansallisen HTA-arvioinnin (2). Tomosynteessin hyötynä esitettiin, että se parantaa syövän havaitsemista erityisesti tiiviissä rinnoissa säteilyannoksen pysyessä hyväksyttävissä rajoissa (2). Suosituksessa otetaan kantaa myös kuvien kaksoisluentaan. Yhden henkilön toteuttamaa, AI-tuella toteutettua, luentaa ei suositella. Tekoälyllä tuettu kaksoisluenta voidaan ottaa käyttöön luennan tukena (2).

Esiselvitys aiheesta

Suomen Syöpäjärjestön tutkimuksessa arvioitiin rintasyöpäseulontaohjelman ikälajennusten kustannusvaikuttavuutta (3). Tutkimuksessa käytettiin Markov-

päätösanalyysia ja se osoitti, että Suomessa laajennus on kustannusvaikuttavaa, kun mukaan otetaan 45–49-vuotiaat. Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde strategialle, jossa 46–68-vuotiaat seulotaan kahden vuoden välein ja 71–74-vuotiaat kolmen vuoden välein, arvioitiin olevan 21 000 € per laatupainotettu lisäelinvuosi terveydenhuollon näkökulmasta ja 26 000 € per laatupainotettu elinvuosi rajoitetun yhteiskunnan näkökulmasta. Seulonnan laajentaminen vain 70–74-vuotiaisiin ei vaikuttaisi olevan kustannusvaikuttavaa. Kohdeikäryhmän laajentamisen myötä vuosittaiset seulontakustannukset nousisivat n. 1,5 miljoonalla eurolla joka toinen vuosi.

Saksan riippumaton tutkimuslaitos IQWiG:n (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) arvioi vuonna 2022 mammografiaseulonnan laajentamisen vaikutuksia 45–49- ja 70–74-vuotiaille (9). Molemmissa ikäryhmissä hyöty oli pieni, mutta merkitsevä. 40–49-vuotiailla hyödyt (rintasyöpäkuolleisuuden vähentyminen) ylittää haitat (väärät positiiviset, yli-diagnosointi). Tässä ikäryhmässä 10 000 kutsuttua kohden 10 vuoden aikana seulonta estää n. 5 rintasyöpäkuolemaa ja aiheuttaa noin 340 naiselle turhia invasiivisia tutkimuksia ja 41:lle yli-diagnoosia. Säteilyviranomaisen arvioi ja hyväksyi laajennuksen säteilynsuojelun näkökohdista ja laajennus on käsiteltyssä ministeriössä, joka tekee lopullisen päätöksen tarvittavine lakimuutoksineen. Eri maiden verkkosivuilta tammikuussa 2026 kerätyn tiedon perusteella rintasyöpäseulontaohjelmien seulontaan kutsuttavien ikäluokat vaihtelevat. Suomen lisäksi Tanskassa, Norjassa, Saksassa ja Britanniassa kutsutaan 50–69-vuotiaat. Ranskassa, Hollannissa ja Australiassa kutsutaan 50–74-vuotiaat ja Ruotsissa ja USA:ssa 40–74-vuotiaat. Saksassa ja Ranskassa on keskustelussa tai on käsiteltyssä ikäluokien laajennus 45–74-vuotiaisiin.

Palkossa toteutettava arviointi

STM on pyytänyt Palkolta arviointia naisten rintasyöpäseulonnan kohderyhmän laajentamisen mahdollisuudesta ja mahdollisuudesta sisällyttää se osaksi valtakunnallista seulontaohjelmaa. Ennen arviointia on päätettävä seulonnan fokuointi; pitäydytäänkö ikäryhmien laajentamisen arvioinnissa nykyisin käytössä olevaan seulontaohjelmaan esim. seulontamenetelmän osalta tai huomioidaanko EU-suosituksessa esille tuotu riskipohjainen seulonta (70–74-v) riippuen naisen terveydentilasta ja huomioidaanko seulontaväliksi 46–49-vuotiailla myös EU:n suosittama 3 vuotta.

Palveluvalikoimaneuvostolle esitetään, että arvioinnissa seulontamenetelmä rajataan Suomessa nykyisin käytössä olevaan digitaaliseen mammografiaan, vaikkakin EU-neuvosto suosittaa seulontamenetelmänä digitaalisen mammografian ohella rintojen tomosynteesiä (1) ja EU:n rintasyöpäseulonnan suosituksessa suositellaan tomosynteesiä digitaalisen mammografian sijaan (2).

Palveluvalikoimaneuvostolle esitetään, että 46–49-vuotiaiden osalta selvitetään seulonnan vaikuttavuus, kun seulontaväli on kaksi tai kolme vuotta, sillä EU-neuvosto suosittaa 46–49-vuotiaiden seulonnassa joko biennaalista tai triennaalista seulontaa (1).

Seulonnan arviointi vaatii lähes poikkeuksetta laajan arvioinnin, sillä seulonta kohdistuu suureen joukkoon oireettomia ihmisiä. Laaja arviointi mahdollistaa seulontaan vaikuttavien tekijöiden pohdinnan eri näkökulmista. STM on pyytänyt arviointia, jossa tulee käyttää yleisesti hyväksytyjä seulonnan arvioinnin viitekehyksiä sekä STM:n Seulontaohjelma -oppaassa kuvattuja arviointikriteerejä. Täten Palkon seulontajaosto on ottanut seulonnan arvioinneissa käyttöön HTA CoreModel -viitekehyksen, jossa huomioidaan eri näkökulmat: terveysongelma ja sen hoito, seulontamenetelmä, seulonnan vaikuttavuus, seulonnan taloudelliset vaikutukset, eettiset näkökulmat, seulonnan toteuttamisen näkökulmat, sosiaaliset ja potilasnäkökulma sekä lainsäädännölliset näkökulmat (10).

Laajan arvioinnin tarvetta puoltaa esiselvityksessä nousseet selvitystä vaativat asiat, jotta Palko pystyisi antamaan asiantuntijalausunnon STM:n asettamista seulontakriteereistä. Tässä esimerkkejä:

- Terveysongelma: kohderyhmä (70–74-v riskiryhmä?)
- Seulontamenetelmä: mitä menetelmää käytetään? mikä seulontaväli? AI-tuki?
- Turvallisuus: säteilyaltistus (46–49-v seulontaväli)?
- Seulonnan vaikuttavuus: kuolleisuuden alenema? seulontaväli?
- Taloudelliset vaikutukset: budjettivaikutusanalyysi?
- Organisaatoriset tekijät: resurssit (laitteet, hlöstö)? säteilyoikeutus?
- Eettiset tekijät: hyöty–haitta? riskiryhmän seulonta?
- Sosiaaliset tekijät: ylidiagnostiikasta info?
- Lainsäädännölliset tekijät: säteilyn käytön oikeutusarviointi

Palkossa tehtävään rintasyöpäseulonnan ikäryhmien laajentamisen laajan arvioinnin työhön on varattava aikaa useampi kuukausi, vaikka osa työstä hankittaisiin

alihankintana. Työ vaatii Palkon seulontajaostolta aktiivista osallistumista esim. pienryhmätoimintana sekä yhteistyötä kuvantamisen jaoston kanssa. Ennen lopullista päätöstä valtakunnallisen seulontaohjelman muuttamisesta, tarvitaan säteilylain (859/2018) mukainen oireettoman henkilön säteilyn altistuksen arviointi, jonka Suomessa tekee Säteilyturvakeskus.

Liitteet

Liite 9b. STM:n toimeksianto rintasyöpäseulonnan laajentamisen arvioinnista

Lähteet

1. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>
2. European Commission: European guidelines on breast cancer screening and diagnosis: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>
3. Siegrifds F, Heinävaara S, Sarkeala T, Niinikoski L, Laine J. Cost-effectiveness of expanding the target population of biennial screening for breast cancer from ages 50–69 to 45 and/or 74: A cohort modelling study in the Finnish setting. *Health Econ Rev* 15, 35 (2025).
4. Seulontaohjelmat: Opas kunnille kansanterveystyöhön kuuluvien seulontojen järjestämisestä. Sosiaali- ja terveysministeriö. 2007. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/72482>
5. Terveystuolilaki 1326/2010. <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2010/1326>
6. Valtioneuvoston asetus seulonnoista 339/2011. <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2011/339>
7. Säteilylaki 859/2018. <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2018/859>
8. Laki hyvinvointialueiden rahoituksesta 617/2021. <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/2021/617>
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Mammography screening programme: IQWiG recommends also including younger and older women. https://www.iqwig.de/en/presse/press-releases/press-releases-detail-page_75008.html
10. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cherbo M, Goettsch W, Becla L. The HTA Core Models—10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment. *VALUE IN HEALTH* 20 (2017) 244 – 250.

Liite 2. Naisten rintasyövän seulontojen kohderyhmän laajentaminen

Nykyisen seulonta-asetuksen (1326/2010) mukaan naisten rintasyövän seulonta on järjestettävä 50–69-vuotiaille naisille 20–26 kuukauden välein. Nykyiset naisten rintasyövän seulontojen kustannukset ovat vuosittain arviolta 15 miljoonaa euroa.

Kansallisen syöpäseulontojen ohjausryhmä on toimittanut sosiaali- ja terveysministeriön (jäljempänä STM) kirjaamoon 22.5.2025 esityksen, jonka mukaan naisten rintasyövän seulonnan kohderyhmää laajennettaisiin nykyisestä 50–69-vuotiaiden ikäryhmästä nuorempiin (46–48-vuotiaat naiset) ja vanhempiin (70–74-vuotiaat naiset) ikäryhmiin. Ehdotuksen mukaan rintasyövän seulontaa toteutettaisiin 46–48-vuotiaille naisille kahden vuoden välein sekä 70–74-vuotiaille naisille kolmen vuoden välein.

Esitykseen kirjatun mukaan Suomen Syöpärekisteri on arvioinut naisten rintasyövän seulonnan kohderyhmän laajentamista mallintamalla kohdeikäryhmien laajentamisen vaikutuksia ja niiden kustannusvaikuttavuutta, jota mallinnettiin euroina laatupainotettua elinvuotta kohti. Naisten rintasyövän ikäryhmien laajentamisen terveystaloudellinen mallintaminen on julkaistu vuonna 2025 tieteellisesti vertaisarvioituna Health Economics Review -julkaisusarjassa (<https://doi.org/10.1186/s13561-025-00628-5>).

Naisten rintasyövän laajentaminen esitetyllä tavalla vaikuttaisi myös radiologien työtaakkaan, mitä on mallinnettu Tilastokeskuksen ikäluokkien väestöennusteeseen perustuvilla laskelmissa.

Kohdeikäryhmien laajentamisen vuosikustannukset kasvaisivat arviolta 1,5 miljoonalla eurolla joka toinen vuosi. Kun seulonta ulottuisi koko laajennettuun kohdeikäryhmään, seulonnan kustannukset olisivat arviolta 40 prosenttia suuremmat kuin nykyisen seulontaohjelman vuotuiset kustannukset.

STM pyytää Palkolta arviointia ja asiantuntijalausuntoa naisten rintasyövän kohderyhmän laajentamisesta mahdollisuudesta sisällyttää kohderyhmän laajentaminen osaksi valtakunnallista seulontaohjelmaa.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Telephone

0295 16001
+358 295 16001

Faksi
Fax
Fax

02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

STM edellyttää, että Palkon arvioinnissa ja siihen perustuvassa suosituksessa otetaan huomioon 28.1.2025 annetussa toimeksiannossa esitetyt näkökohdat sekä jo käynnissä olevan naisten rintasyövän seulonnan aiemmin tehty työ ja ehdotukseen sisältyvän kustannusvaikuttavuuden mallinnusten tulokset.

Osastopäällikkö

Anna Cantell-Forsbom

Johtaja

Eveliina Pöyhönen

VN/3328/2025-STM-3

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons:

Pöyhönen Eveliina 912327608

2025-10-23

Cantell-Forsbom Anna 91238716C

2025-10-23