

STM023:00/2023
VN/6464/2022

Hyväksytty 19.3.2024 julkaistavaksi kommentoitavaksi lausuntopalvelu.fi –palvelussa

Palveluvalikoimaneuvoston päätös

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston päätös oireettoman henkilön mammografiatutkimuksen kriteereistä aiemmin hoidetun rintasyövän jälkeen rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi

Palveluvalikoimaneuvosto päättää säteilylain (859/2018) 111.2 §:n nojalla:

Soveltamisala

Tätä päätöstä sovelletaan säteilylain 111.1 §:ssä tarkoitetun kirjallisen perustelun laatimiseen oireettomalle 50 vuotta täyttäneelle henkilölle aiemmin hoidetun rintasyövän jälkeen rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi tehtävän mammografiatutkimuksen oikeutuksesta.

Päätös koskee terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:ssä, Ahvenanmaan terveydenhuoltolain (landskapslag om hälso- och sjukvård) (2011:114) 1 §:ssä ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 1 §:ssä tarkoitettujen terveydenhuollon palvelujen yhteydessä tehtäviä tutkimuksia.

Tätä päätöstä ei sovelleta tutkimukseen, joka

- 1) on osa seulonnoista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (339/2011) säädettyä seulontaohjelmaa tai

STM023:00/2023
VN/6464/2022

- 2) on osa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädettyä lääketieteellistä tutkimusohjelmaa, lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) tai muussa lainsäädännössä tarkoitettua lääketieteellistä tutkimusta tai
- 3) tehdään henkilölle, jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski.

Kriteerit

Mammografiatutkimus on oikeutettu oireettomalle henkilölle hoidetun rintasyövän jälkeen, kun

- 1) hoidon päättymisestä on kulunut enintään kolme vuotta ja edellisestä mammografiatutkimuksesta on kulunut vähintään yksi vuosi tai
- 2) hoidon päättymisestä on kulunut yli kolme vuotta ja edellisestä mammografiatutkimuksesta on kulunut vähintään kaksi vuotta.

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan xx päivänä xxkuuta 202x ja on voimassa toistaiseksi.

Helsingissä xx päivänä xkuuta 202x.

Puheenjohtaja NN

Erityisasiantuntija NN

Päätöksen saatavuus

STM023:00/2023
VN/6464/2022

Tämä päätös perusteluineen ja valmistelumuistio (linkki lisättävä) on julkaistu
Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston kotisivuilla <https://palveluvalikoima.fi/> (linkki
lisättävä)

Liite Päätöksen perustelut

LUONNOS

Liite

Päätöksen perustelut

Johdanto

Rintasyöpä on naisten yleisin syöpä Suomessa. Rintasyövän sairastaneella henkilöllä on riski hoidetun syövän uusiutumisesta rinnan tai kainalon alueella sekä suurentunut riski toisen rinnan uuteen syöpään sairastamattomaan väestöön verrattuna. Hoidetun rintasyövän jälkeisessä seurannassa pyritään rintasyövän paikallisuusiutuman tai toisen rinnan uuden syövän varhaiseen toteamiseen. Seurannassa tehdään mammografiatutkimuksia määrävälein. Mammografiatutkimuksen oikeutusta oireettomalle henkilölle, jolta on hoidettu rintasyöpä, ei ole Suomessa aiemmin arvioitu.

Tausta

Joulukuussa 2018 voimaan tulleen säteilylain (859/2018) 111 §:n perusteella lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutuksesta on laadittava kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu silloin, kun oireettomaan henkilöön kohdistuva taudin varhaista toteamista varten tarvittava säteilyaltistus ei ole osa seulontaohjelmaa. Perustelun laatimisessa on noudatettava palveluvalikoimaneuvoston laatimia tutkimukseen pääsyn kriteerejä, mikä vaatimus koskee myös yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuja terveydenhuollon palveluja. Säteilylaki on voimassa koko Suomessa Ahvenanmaa mukaan lukien. Säteilylailla pannaan täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiiviä 2013/59/Euratom.

Suomessa on elossa noin 80 000 naista, jotka ovat sairastaneet rintasyövän. Rintasyövän sairastaneiden henkilöiden kuvantamisseurannan toteutuksesta on tehty vain vähän tutkimuksia. Tiiviistä kuvantamisseurannasta huolimatta rintasyövän sairastaneillakin henkilöillä suuri osa uusiutumista todetaan oireiden perusteella tehtävissä ylimääräisissä kuvantamisissa.



LUONNOS

Tavoitteet

Näiden kriteerien tarkoituksena on linjata mammografiatutkimuksen edellytyksiä oireettomalle henkilölle, kun häneltä on aiemmin hoidettu rintasyöpä. Nyt esitetyt kriteerit on laadittu tieteelliseen näyttöön perustuen. Kriteerien soveltamisala on rajattu 50 vuotta täyttäneisiin, koska nuorempien osalta tieteellistä tutkimustietoa oli liian vähäistä kriteerien antamiseen. Toisaalta tieteellistä tutkimustietoa ei myöskään ole hyvin iäkkäiden henkilöiden mammografiatutkimusten oikeutuksesta. Kun rintasyövän hoidosta on kulunut 10 vuotta, paikallisuusiutumariski on hyvin vähäinen. Toisen rinnan kohonneen syöpäriskin sekä hoidetun rinnan paikallisuusiutumariskin vuoksi mammografiatutkimuksia suositellaan jatkettavaksi kahden vuoden välein niin kauan kuin yleinen terveydentila pysyy hyvänä ja jäljellä olevan elinajan odote on yli 5-10 vuotta eli 75-80 ikävuoteen saakka. Jokaisen oireettomalle henkilölle tehtävän röntgentutkimuksen perustelu on joka tapauksessa tehtävä säteilylain 111 §:ssä tarkoitettulla tavalla.

Oireettomat henkilöt, joilla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski, jäävät näiden kriteerien soveltamisalan ulkopuolelle, koska heitä koskevat palveluvalikoimaneuvoston kriteerit ovat tulleet voimaan 1.3.2022.

Kriteereillä ei puututa rintasyövän seulontaan. Suomessa 50 vuotta täyttäneet naiset kutsutaan kahden vuoden välein seulontamammografiatutkimukseen. On tarkoituksenmukaista, että hoidetun rintasyövän jälkeen oireeton henkilö osallistuu seulontamammografiatutkimuksiin seulontaohjelman mukaisesti. Kun hoidosta on kulunut kolme vuotta, seulonnan lisäksi muita oireettoman henkilön mammografiatutkimuksia ei tarvita. Hoidon jälkeen ensimmäisen kolmen vuoden aikana mammografiatutkimuksia voidaan tehdä tarvittaessa vuoden välein eli seulontamammografioiden lisäksi tutkimus voidaan sinä aikana tehdä myös seulonnan väli vuosina.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto seuraa uutta tieteellistä näyttöä ja antaa tarvittaessa lisää kriteerejä.