

Sij MLR

VITA-Terveyspalvelut Oy  
Laivakatu 5 F  
00150 Helsinki

11.2.2009

Helsingin kaupunginhallitus  
Pohjoisesplanadi 11 - 13  
PL 1, 00099 Helsingin kaupunki

Khs dnro	2608-2606/311
Stn dn	
Saap./Anl.	11-02-2009

Asia Mielipide ja selitys Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiirin HUSLAB liikelaitoksen tekemän 12.1.2009 päivätyn oikaisuvaatimuksen ja Helsingin kaupungin hallintokeskuksen oikeuspalvelujen 26.1.2009 antaman lausunnon johdosta koskien Helsingin kaupunginhallituksen 15.12.2009 tekemää päätöstä kohdunkaulaosan syövän seulontatutkimusten hankinnasta.

Oikaisuvaatimuksen tekijä

Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiirin HUSLAB liikelaitos, (jäljempänä "liikelaitos")

Lausunnon antaja

Helsingin kaupungin hallintokeskuksen oikeuspalvelut

Mielipiteen ja selityksen antaja

VITA-Terveyspalvelut Oy, (jäljempänä "Vita")

## OIKAISUVAATIMUKSEN JOHDOSTA ANNETTAVA MIELIPIDE JA SELITYS

Vita esittää mielipiteenään ja selityksenä asiakohdassa ilmoitetussa asiassa kunnioittavasti seuraavaa.

### 1 AKKREDITOINTI LABORATORION PÄTEVYYDEN OSOITTAJANA

Koska akkreditoinnilla todetaan puolueettoman akkreditointielimen toimesta toiminnan pätevyys, käsittelemme tässä mielipiteessä ja selityksessä ensin akkreditointia.

#### Yleistä akkreditoinnista

Mittatekniikan keskuksen (MIKES) internet-sivuilla ([www.mikes.fi](http://www.mikes.fi)) olevan informaation mukaan:

*FINAS-akkreditointipalvelu toimii Suomessa kansallisena akkreditointielimenä, jonka tehtävänä on tarjota kansainvälisten kriteerien mukaista akkreditointipalvelua. FINASin tehtävät on määritelty lainsäädännössä (921/2005). FINASin toiminnan tavoitteet asetta ja toimintaa seuraa Työ- ja elinkeinoministeriö, ja johtamisesta vastaavat ministeriön nimittämä Akkreditointiasian valtuuskunta sekä FINASin johtaja. FINAS toimii toiminnallisesti ja taloudellisesti itsenäisenä osana Mittatekniikan keskusta (MIKES).*

*Akkreditoinnissa noudatettavien periaatteiden ja akkreditoinnin toteutuksen puolueettomuus varmistetaan yhteistyöllä sidosryhmiä edustavan VANK-P:n kanssa (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, Pätevyyden toteamistoimen jaosto).*

### **Mitä on akkreditointi**

*Akkreditointi on pätevyyden toteamista. Se on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jolla toimielimen pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta.*

### **Vertailumittaukset**

*Akkreditoituilla ja akkreditointia hakevilla laboratorioilla tulee olla menettelyt testaus- ja kalibrointitulosten laadunvarmistukselle. Vertailumittausten tulosten arviointi on keskeinen osa pätevyyden arviointia.*

### Liite 1: otteet MIKESin yllämainituilta internetsivuilta

Yleisesti toteamme oikaisuvaatimukseen sisältyviin väitteisiin ja asiantilan kuvauksiin seuraavaa:

Vitan patologian näytteenotto- ja tutkimustoiminta niihin kuuluvine laadunvarmistus- ja asiakaspalautejärjestelmineen on kokonaisuudessaan akkreditoitu FINASin toimesta.

Vitalla on myös lääninhallituksen myöntämä lupa koko patologian alan tutkimusten suorittamistoimintaan.

FINASin suorittama akkreditointi kumoaa oikaisuvaatimuksessa esitetyt väittämät kaikin osin sikäli kuin on kysymys siitä, onko Vitan patologian toiminta pätevää. Tämä koskee myös, muun ohella, liikelaitoksen väitteitä toimintaprosessin laatu- ja asiakaspalautejärjestelmästä.

Liitämme oheen FINASin pääarvioijan Tuija Sinervon laatiman ja allekirjoittaman raportin Vitan pätevyysalueen laajennuksesta patologiaan (jäljempänä "raportti").

Liite 2: FINASin pääarvioijan raportti: Kokoava katsaus pätevyyden arvioinnista. Pyydämme käsittelemään raportin liikesalaisuutena.



## 2 OIKAISUVAATIMUKSESSA ESITETYT VÄITTÄMÄT

Alla kommentoimme oikaisuvaatimusta sikäli kuin oikaisuvaatimuksessa esitetty väite tai asiantila on Vitän näkemyksen mukaan harhaanjohtava tai totuutta vastaamaton ja lisäksi kuuluu Vitän näkemyksen mukaan Vitän kommentoitaviin asioihin. Oikaisuvaatimuksen otsikointi on sitaateissa.

### ”Näytteenottotoiminnan järjestäminen Helsingin metropolialueella”

Mitä tulee oikaisuvaatimuksessa esitettyyn väitteeseen siitä, että Helsingin metropolialueen asukkaat eivät voisi käyttää laboratorion näytteenottopalveluja yli kuntarajojen, toteamme ensinnäkin, että nyt kysymys on kohdun kaulaosan syövän toteamiseksi tehtävän joukkoseulonnan näytteenotosta, ei yleisemmin laboratorion näytteenottopalveluista.

Toiseksi korostamme, että muun muassa Espoon kaupungin papa-seulonnan Helsinkiä paremman osallistumisprosentin valossa oikaisuvaatimuksessa monta kertaa eri muodossa toistetulle väitteelle huonommasta saavutettavuudesta ei ole todellisuus pohjaa. Espoon kaupungin papa-seulonnan näytteenotto tapahtuu vain yhdessä toimipisteessä Helsingissä Bulevardilla.

### ”Tarjouspyynnössä ei ole riittävästi otettu huomioon kunnalla kansanterveystilain mukaan olevaa perustehtävää eikä laboratorion palvelujen laatua”

Joukkotarkastuksen näytteenoton tavoitettavuuden osalta toteamme edellä sanotun lisäksi, että Vitän joukkoseulonnan näytteenotto on sijainniltaan poikkeuksellisen hyvä, koska näytteenottoon pääsee julkisen liikenteen suorilla yhteyksillä kaikkialta Helsingin alueelta.

Syövän esiasteiden löytämisen ja siihen vaadittavan kokemuksen ja työnjaon osalta viittaamme *raporttiin*.

Väite analyttisen laadun sivuuttamisesta on tosiasioita vastaamaton. Tarjouksessa tuli selvittää patologioiden ja esitarkastajien pätevyys ja kokemus. Nämä on selvitetty Vitän tarjouksessa ja sen liitteissä. Pätevyys ja kokemus tulee selvästi esille myös *raportista*.

Erikoissairaanhoitolain 10 §:n tarkoittaman sairaanhoitopiirin vastuulla olevan terveyskeskusten tuottamien laboratorio- ja kuvantamispalvelujen kehittämisen ohjaukseen ja laadun valvontaan liittyen toteamme, että liikelaitoksen oikaisuvaatimuksen liitteenä oleva muistio on näkemyksemme mukaan lähinnä markkinoinnin näkökulmasta laadittu yleisluontoinen esite eikä ohjausta sisältävä asiakirja.



Oikaisuvaatimuksen sivulla 5 esitetään, että Vita on ”ketjuttanut ja pilkkonut toimintansa”.

*Raportissa* todetaan mm., että ...”Pätevyysalueeseen esitetty patologian toimintaprosessi koostuu kolmesta osasta ja vastuutahosta: näytteiden vastaanotosta, tietojärjestelmään kirjaamisesta, logistiikasta, vastausten toimittamisesta asiakkaille sekä näytelasien ja toimintaan liittyvien dokumenttien arkistoinnista vastaa VITAn keskuslaboratorio (Helsinki); näytteiden prosessoinnista vastaa alihankkija Histola Research Oy:n henkilökunta (Tampere); näytteiden lausumisesta vastaavat VITA Laboratorion kanssa ammatinharjoittajasopimuksen tehneet patologit (Hyvinkää) ja esitarkastaja (Hämeenlinna). Kokonaisvastuu patologian toiminnasta on VITA Laboratoriolla. Koska prosessin eri vaiheet tehdään eri paikkakunnilla, VITA Laboratorio on järjestänyt tehokkaan logistiikan.”...

Mitä tulee toiminnan ”ketjuttamiseen ja pilkkomiseen” toteamme, että prosessi käsittää lähtökohtaisesti samat vaiheet ja noudatettavan työnjaon riippumatta siitä, mikä on palveluntuottaja. Mikäli ketjuttamisella ja pilkkomisella tarkoitetaan eri vaiheiden sijaintia, on huomattava että liikelaitos julkisen informaation mukaan toimii koko Uudenmaan alueella lähes kahdeksassakymmenessä kohteessa, jolloin maantieteellisiltä realiteeteilta ei myöskään välttyttäne.

Oikaisuvaatimuksen sivulla 5 olevan luettelon osalta viittaamme edelleen *raporttiin* ja toteamme lisäksi seuraavaa:

Näytteiden esitarkastajiin noudatetaan Vitän laatu- ja asiakaspalautejärjestelmää;

Esitarkastajat ovat erityispätevyden omaavia kokeneita sytologi-assistentteja;

Nickels on Vitän vastuupatologi. Hän on patologian erikoislääkäri ja patologian dosentti. Muiden patologioiden pätevyys ja kokemus selvitetään tarjousasiakirjojen lisäksi *raportissa*.

Vitän patologian toiminta on akkreditoitu Vitän omana toimintana ja se noudattaa VITA Laboratorion johtamisjärjestelmää ja standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimuksia;

Vitän patologian logistiikan toimivuus on varmistettu Itellan kuriiripalvelulla, joka hoitaa erityispalveluna näytteiden kuljetukset. Kuljetusten dokumentointiin ja ajantasaiseen seurantaan on kiinnitetty erityistä huomiota. Koko logistiikka on suunniteltu ja optimoitu sen vastausviiveen varmistamiseksi, mihin Vita on kulloinkin sitoutunut;

Näytteiden arkistointi tapahtuu Vitän keskuslaboratoriossa Helsingissä, ei Hyvinkäällä kuten liikelaitos esittää.

Liikelaitoksen väittämään virheille tavanomaista alttiimmasta monimutkaisesta alihankintaketjusta ja puuttuvasta akkreditoinnista toteamme, että väitteet eivät vastaa tosiasioita. *Raportista* käy tarkoin selville toimintaprosessin kokonaisvaltainen vastuullinen hallinta ja akkreditointi.



**”Ulkoistaminen pirstoo kohdunkaulan syövän hoito- ja palveluketjun”**

Oikaisuvaatimuksessa tässä kohdassa esitetyn osalta toteamme, että hoitoketjun käynnistäminen ei näkemyksemme mukaan ole toiminnan pirstomista. Saumaton hoitoketju toteutuu kokemuksemme mukaan riippumatta siitä, onko (kuten tavallista) seulontavaiheen toteuttaja eri yksikkö kuin hoitava julkisen terveydenhuollon yksikkö.

On huomattava, että liikelaitoksen voimakkaasti puolustamassa konservatiivisessa ja defensiivisessä toimintamallissa liikelaitoksen toteuttaman seulonnan jälkeen hoitava yksikkö on kuitenkin HUS:n erikoissairaanhoidon yksikkö. Väitetylle koko palveluketjun korkea- ja tasalaatuisuuden vaarantumiselle ei Vitin käsityksen mukaan voi olla todellisuuspohjaa, koska käytäntö osoittaa päinvastaista.

**”Laatukriteerien sivuuttaminen on kunnan kannalta epätarkoituksenmukaista ja johtaa jatkossa suurempiin kustannuksiin kuin mitä nyt päätetyssä hankinnassa säästettäisiin”**

Laatukriteerejä ei ole Vitin käsityksen mukaan mitenkään sivuutettu, koska tarjousvertailuun otettiin ylipäänsä vain tietyt edellytykset täyttävät tarjoajat.

**”Tarjouspyynnön kriteerit ovat olleet epäselvät”**

Mitä tulee tässä kohdassa Vitin ajanvaraustoiminnasta esitettyyn, toteamme, että liikelaitoksen esittämä ei perustu tosiasioihin. Liitämme oheen tarjouksen liitteenä olleen ajanvaraus selvityksen ja pyydämme, että se käsitellään liikesalaisuutena.

Liite 3: Vitin ajanvaraus selvitys. Pyydämme selvityksen käsiteltäväksi liikesalaisuutena.

**”Tarjouspyyntöä vastaamatonta tarjousta ei olisi tullut ottaa mukaan tarjousvertailuun”**

Aiemmin tässä selityksessä ja sen liitteissä esitetyn perusteella katsomme, että liikelaitoksen vaatimus siitä, että Vitin tarjous olisi pitänyt hylätä tarjouspyynnön vastaisena, ei perustu tosiasioihin.

**”Lopuksi”**

Viittaamme tämän kohdan osalta aiemmin tässä kirjoituksessa esittämäämme.

Toteamme lisäksi, että esimerkiksi Helsingin kaupungin rintasyöpäseulonnassa saadut erittäin hyvät tulokset osoittavat osaltaan sen, että liikelaitoksen esittämät

ulkoistamisen riskit ovat vailla todellisuuspohjaa silloin, kun kysymys on asiantuntevasta kilpailuttamisesta ja vastuuntuntevista palveluntuottajista, joiden toiminnan pätevyys on osoitettu kansainväliseen standardiin ja kriteereihin perustuvalla puolueettomalla kansallisen toimielimen suorittamalla arvioinnilla. Vita on vastannut vuosien 2006 - 2008 helsinkiläisten naisten rintasyöpäseulonnasta. Seulontaan osallistuneiden määrä on vuositasolla samaa suuruusluokkaa kuin nyt kysymyksessä olevassa hankinnassa

Väitteelle laatukriteereistä tinkimiselle ei objektiivisesti tarkastellen ole perustetta. Sikäli kuin liikelaitos haluaa tuoda tällä esiin spekulatiivisen epäilynsä (väitteensä) siitä, että Vita ei täyttäisi diagnostisen analytiikan laatukriteerejä, toteamme että liikelaitos ei näkemyksemme mukaan ole esittänyt mitään tosiasioita väitteensä tueksi. Liikelaitos on oikaisuvaatimuksessaan mielestämme tuonut yleensäkin asiat esille siinä määrin tarkoitushakuisesti ja osin mielestämme jopa kaksoisroolissa, että perustelut muutoinkin kuin Vitaa välittömästi koskevilta osin olisi kyseenalaistettava.

### 3 JOHTOPÄÄTÖS

Edellä esitetyn perusteella Vita lausuu mielipiteenään ja selityksensä, että liikelaitos ei ole tuonut esille mitään sellaista, mikä puoltaisi liikelaitoksen oikaisuvaatimuksen hyväksymistä. Oikaisuvaatimus tulisi siten kokonaisuudessaan hylätä.

Helsingissä, helmikuun 11 päivänä 2009

VITA-Terveyspalvelut Oy

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jukka Hurme  
toimitusjohtaja, ylilääkäri

#### LIITTEET:

- Liite 1: otteet MIKESin internetsivuilta
- Liite 2: FINASin pääarvioijan raportti: Kokoava katsaus pätevyyden arvioinnista (liikesalaisuutta)
- Liite 3: Vitan ajanvaraus selvitys (liikesalaisuutta)





### **FINAS Finnish Accreditation Service**

Suomen kansallinen akkreditointielin, joka toteaa päteväksi

- kalibrointi- ja testauslaboratorioita
- sertifiointielimiä
- tarkastuslaitoksia
- vertailumittausten järjestäjiä
- päästökauppa- ja EMAS-todentajia

FINASin toimialojen kuvaus

FINAS-akkreditointipalvelun tehtäviin kuuluu myös erityisvaatimukseen (esim. viranomaisten asettamiin vaatimukseen) perustuvia pätevyyden arviointeja.

FINAS-akkreditointipalvelu toimii Suomessa kansallisena akkreditointielimenä, jonka tehtävänä on tarjota kansainvälisten kriteerien mukaista akkreditointipalvelua. FINASin tehtävät on määritelty lainsäädännössä (921/2005). FINASin toiminnan tavoitteet asettaa ja toimintaa seuraa Työ- ja elinkeinoministeriö, ja johtamisesta vastaavat ministeriön nimittämä Akkreditointiasiain valtuuskunta sekä FINASin johtaja. FINAS toimii toiminnallisesti ja taloudellisesti itsenäisenä osana Mittatekniikan keskusta (MIKES).

FINAS-akkreditointipalvelu toimii itsenäisesti ja puolueettomasti suhteessa samaan organisaatioon kuuluviin muihin toimijoihin, asiakkaisiin sekä muihin sidosryhmiin. FINASin tarjoamat palvelut ovat julkisia, ja ne ovat tasapuolisesti kaikkien niitä tarvitsevien saatavilla.

FINASin palveluiden hinnoittelussa noudatetaan valtion maksuperustelakia. Hinnoitteluperiaatteena on kustannusvastaavuus, ja toiminnalla ei tavoitella taloudellista voittoa.

Akkreditoinnissa noudatettavien periaatteiden ja akkreditoinnin toteutuksen puolueettomuus varmistetaan yhteistyöllä sidosryhmiä edustavan, valtioneuvoston asettaman VANK-P:n kanssa (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, Pätevyyden toteamistoimen jaosto). >> VANK-P 2007-2010

Säädökset 1.1.2006

- Laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta, n:o 920/2005
- Laki mittatekniikan keskuksesta annetun lain muuttamisesta, n:o 921/2005
- Valtioneuvoston asetus mittatekniikan keskuksesta annetun asetuksen muuttamisesta, n:o 1193/2005
- Valtioneuvoston asetus vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunnasta, n:o 977/2005

## Mitä on akkreditointi?

Akkreditointi on pätevyyden toteamista. Se on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimielimen pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Akkreditoinnin hakeminen on vapaaehtoista ja hakija voi itse määrittellä toiminta-alueen, jolle akkreditointia hakee.

## FINAS-akkreditointipalvelu

Kansallisena akkreditointielimenä toimii mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö eli FINAS-akkreditointipalvelu.

## Akkreditoinnin perusvaatimukset

FINAS akkreditoi eli toteaa päteväksi kalibrointi- ja testauslaboratorioita, sertifiointielimiä, tarkastuslaitoksia, vertailumittausten järjestäjiä, päästökauppa- sekä EMAS-todentajia. FINASin akkreditointipalvelut perustuvat kansainvälisiin EN 45000, ISO 15000 ja ISO 17000 -sarjan standardeihin sekä niitä vastaaviin oppaisiin.

## Akkreditointimenettely

- Hakemus
- Alustava arviointi asiakirjojen perusteella ja tarvittaessa käynti toimielimessä
- Arviointikäynti: johtamisjärjestelmän arviointi ja teknisen toiminnan arviointi
- Pätevyyden arvioinnissa käytetään FINAS-pääarvioiden lisäksi ulkopuolisia asiantuntijoita
- Raportointi ja arviointiryhmän suositus
- Akkreditointipäätös ja akkreditointitodistus määrääjäksi
- Seuranta
  - säännölliset määräaikaisarvioinnit ja uudelleenarviointi.

Kuvaus FINAS-akkreditointipalvelun menettelyistä akkreditointitoiminnassa on laadittu erikseen.

## Vertailumittaukset

Akkreditoituilla ja akkreditointia hakevilla laboratorioilla tulee olla menettelyt testaus- ja kalibrointitulosten laadunvarmistukselle. Vertailumittausten tulosten arviointi on keskeinen osa pätevyyden arviointia. Akkreditointia hakevien laboratorioiden odotetaan esittävän selvitys osallistumisesta ja menestymisestä vertailumittauksissa omalla pätevyysalueellaan. Vertailumittausohjelmat, joihin laboratorio osallistuu, voivat olla joko kansainväliset kriteerit täyttävien kansallisten tai kansainvälisten järjestäjien tai alallaan tunnettujen ja arvostettujen järjestäjien järjestämiä.

## EPTIS - Kansainvälinen vertailumittausohjelmien tietokanta

Samoja periaatteita noudatetaan myös tarkastuslaitosten ja sertifiointielimien arvioinneissa erityisesti silloin kun testausta käytetään osana vaatimustenmukaisuuden arviointia.

FINASin vertailumittauspolitiikka on kuvattu julkaisussa Arviointiperiaate FINAS A2.