

**Lähtökohta:** Helsingin kaupungin terveyslautakunnan tekemä päätös patologian alan ja erityisesti joukkoseulontanäytteiden kilpailuttamisesta.

**Nykytilanne lyhyesti:**

Tällä hetkellä Helsingin terveyskeskus ostaa kohdunkaulan esiasteiden seulontatutkimukset HUSLABilta. Ikäryhmäpoimintojen perusteella tutkittavaksi kutsuttujen naisten näytteiden oton suorittaa HUSLABin kliinisen kemian vastuualue eri puolilla pääkaupunkiseutua sijaitsevissa laboratorioiden näytteenottopisteissä. Varsinaiset näytetutkimukset suorittaa Kätilöopiston patologian laboratorio HUSLABin patologian vastuualueella. Seulontatutkimusten löydösten perusteella tehtävät jatkotutkimukset (PAPA-kontrollinäytteet) otetaan samoin HUSLABin pääkaupunkiseudun laboratorioissa ja tutkitaan Kätilöopiston patologian laboratoriossa. Syövän suhteen epäilyttävien löydösten perusteella tehtävät kohdunkaulan tähytystutkimukset (kolposkopiat) ohjataan Kätilöopiston sairaalan gyn. pkl.:lle, jossa otetut koepalanäytteet tutkitaan samoin Kätilöopiston patologian laboratoriossa. Jatkoseuranta sekä mahdolliset hoidon jälkeiset kontrollitutkimukset tehdään Kätilöopiston naistentautien poliklinikalla, jossa otettavat näytteet tutkitaan Kätilöopiston patologian laboratoriossa.

Yhteistyössä joukkotarkastusrekisterin kanssa suoritetaan joukkoseulontanäytteiden tutkimisen yhteydessä mahdollisten, tulevaisuudessa käyttöön tulevien menetelmien evaluointia. Kolmasosalle tutkittavista naisista tehdään HPV-DNA testi tämän menetelmän käyttökelpoisuuden ja luotettavuuden arvioimiseksi. Kyseinen evaluointi on nyt menossa kolmatta vuotta viiden vuoden kokonaiskestosta. Mahdollinen kilpailutus vaarantaa tämän evaluoinnin jatkon.

**Katsaus HUSLABin joukkotarkastustoiminnan ominaispiirteisiin:**

**Kutsutoiminta ja ajanvaraus:** Väestörekisteristä saatavien ikäryhmätietojen perusteella 25, 30, 35 jne ad 60-vuotiaat naiset kutsutaan henkilökohtaisesti kirjeitse seulontatutkimukseen. Ajanvarausta olemme pyrkineet viime aikoina voimakkaasti kehittämään ja helpottamaan asiakkaiden kannalta. Niinpä nyt on käytössä sekä puhelimitse että internetin välityksellä tapahtuva yksinkertainen ja joustava ajanvaraus. Joustavuuden takaamiseksi asiakkaille on tehty mahdolliseksi myös oman näytteenottoajan yksinkertainen muuttaminen internetissä.

**Näytteenotto:** Pääkaupunkiseudun terveyskeskusten laboratorioiden toiminnan siirryttyä HUSLABin toiminnaksi näytteenotto on yhtenäistetty HUSLABissa siten että asiakkaat kuntarajoista riippumatta voivat joustavasti asioida HUSLABin näytteenottopisteissä minkä kunnan alueella tahansa (Helsinki, Vantaa, Espoo, Kauniainen, Kirkkonummi, Lohja, Kerava Hyvinkää). Näytteenottopisteitä on 14 kpl eri puolilla pääkaupunkiseutua. Tämä helpottaa asiakkaiden asiointia näytteenotossa ja lisää osanoton helppoutta ja frekvenssiä. Myöskin iltanäytteenottoaikoja on lisätty runsaasti toivomuksien perusteella asiakaspalvelun parantamiseksi. (Vertailun vuoksi todettakoon että Syöpäjärjestöjen suorittama Espoon kaupungin joukkotarkastusnäytteiden näytteenotto tapahtuu espoolaisten naisten osalta ainoastaan yhdessä pisteessä, Helsingissä Bulevardilla sijaitsevassa syöpäjärjestöjen poliklinikan laboratoriossa. Espoolaisten näytteenottoa ei siis tehdä esim. Espoossa.)

**Näytteiden tutkimus:** Joukkotarkastusnäytteiden tutkimus tapahtuu HUSLABin Kätilöopiston patologian laboratoriossa, jossa irtosolunäytteiden kokonaisvolyymi on suuri, PAPA näytteitä on n 72 000/vuosi. Helsingin kaupungin joukkotarkastusnäytteitä on tässä yksikössä tutkittu yli 10 vuoden ajan. Alunperin tutkimus siirtyi kaupungin omaksi toiminnaksi v 1996. Tällöin tutkimukset suoritettiin Helsin-

gin kaupungin terveyskeskuksen Auroran sairaalan patologian osastolla, myöhemmin Helsingin kaupungin Kätilöopiston sairaalan patologian osastolla, joka v 1999 siirtyi osaksi HYKS laboratoriodiagnostiikkaa ja myöhemmin osaksi HUSLABia. Niinpä tälle yksikölle on kertynyt oloissamme poikkeuksellisen suuri kokemus joukkotarkastusnäytteiden tutkimuksesta.

Helsingiläiset naiset, joilla joukkotarkastusnäytteissä on todettu solumuutoksia ohjataan jatkotutkimuksiin Kätilöopiston sairaalan gynekologiselle pkl:lle. Täällä suoritetaan tarvittavat jatkotutkimukset, uudet irtosolunäytteet sekä mahdolliset kudoksenäytteet. Nämä näytteet, samoin kuin hoidon yhteydessä otetut leikkausnäytteet (konisaatiopreparaatit), tutkitaan myös Kätilöopiston sairaalan patologian osastolla. Näin ollen kaikki yhden potilaan näytteet, joukkotarkastus irtosolunäytteet (JPAPA), kontrollipapanäytteet sekä kaikki potilaan kudoksenäytteet tutkitaan yhdessä laboratoriossa. Tämä on erittäin suuri etu näytetutkimusten laadun kannalta. Se edesauttaa näytetutkimusten tasalaatuisuutta ja diagnostisten kriteerien yhdenmukaisuutta potilaan eri näytteiden osalta. Solu- ja kudoksenäytteiden tutkiminen samassa laboratoriossa mahdollistaa solu- ja kudoksenäytteiden samanaikaisen vertailevan tutkimuksen, mikä on erityisen huomattava etu irtosolunäytteiden laadun valvonnassa sekä erityisesti ongelmatapauksien selvittämisessä. On huomattava, että tällä tavoin voidaan myös vähentää tarpeettomien uusintänäytteiden ottoa ja samalla vähentää tarpeettomia uusintakäyntejä poliklinikalla. Tämä taas vähentää merkittävästi potilaiden tutkimuksen ja hoidon kokonaiskustannuksia.

**Näytevastausten arkistointi ja yhtenäiset tietokannat.** HUSLABin Kätilöopiston laboratoriossa näytevastaukset arkistoidaan yhteen tietokantaan mikä sisältää helsinkiläisten potilaiden tietoja kaikkiaan lähes 30 vuoden ajalta. Näin ollen osastolle on kertynyt pitkäaikainen ja mittava yhtenäinen tietokanta helsinkiläisten naisten kohdunkaulan solumuutoksista, mikä mahdollistaa erittäin tehokkaan muutosten seurannan sekä hoidon tulosten arvioinnin. Yhtenäinen tietokanta on tärkeä erityisesti tutkittaessa mahdollista taudin uusiutumista. Tällöin samassa laboratoriossa helposti saatavilla olevat potilaan aikaisemmat joukkotarkastus- sekä hoidon aikaiset näytteet ja näytevastaukset ovat erinomaisen arvokkaita ja mahdollistavat ongelmien nopean ja laadukkaan selvittämisen. Mikäli tietokannat ja näytemateriaali kilpailutuksen seurauksena hajaavat eri laboratorioihin seuraa siitä diagnostisen tason vaihtelevuutta sekä huomattavia vaikeuksia haluttaessa seurata potilaan solu- ja kudosten kehitystä ajan kuluessa.

**Toiminnan laatu ja näytteiden tutkijat:** Henkilökunta HUSLABissa on erittäin pysyvää, motivoitunutta ja erittäin kokenutta tutkimaan kohdunkaulan syövän esiastemuutoksia ja syöpäkasvaimia. Henkilökunta on motivoitunut toiminnan jatkuvaan kehittämiseen ja laadun parantamiseen. Tästä osoituksena on laboratorion sisäinen jatkuva laadun seuranta, jonka avulla seurataan sekä hoitajien että erikoislääkäreiden tutkimusten tasalaatuisuutta vuodesta toiseen. (Eri PAPA-luokkien osuus materiaalista vuosittain pysyy tarkoin määrättyjen vaihteluväliden sisällä). Tämä varmistaa diagnostisten kriteerien oikeellisuuden ja tasalaatuisuuden. Solunäytteiden diagnostisten kriteerien oikeellisuutta varmistetaan lisäksi jatkuvalla vertailulla kudoksenäytteisiin. Tämä on mahdollista, kun näytteet tutkitaan ja ne sijaitsevat samassa laboratoriossa. Lisäksi seurataan esitarkastajien ja erikoislääkäreiden diagnostisten kriteerien yhdenmukaisuutta ATK-ohjelman avulla, joka rekisteröi ja raportoi erikoislääkäreiden tekemät muutokset esitarkastajien diagnooseihin. Lopuksi joukkotarkastusnäytteiden laatua seurataan jatkuvasti kliinikoiden kanssa pidettävissä yhteismenteingeissä, joissa ongelmatapaukset käsitellään.

Lisäksi yhteistyössä kliinisen kemian näytteenottoyksikön kanssa seuraamme näytteenoton laatua ATK-ohjelman avulla, joka raportoi jokaisen näytteenottajan riittämättömien näytteiden määrän ja osuuden kaikista näytteistä. Tämä on mahdollista, kun näytteenotto ja näytteiden tutkimus ovat kiinteästi integroituneet saman liikelaitoksen sisällä ja käyttävät samoja ATK-resursseja. Edellä kuvatut laajat laadunhallintamenetelmät on HUSLABissa kehitetty ja ne ovat ainoastaan HUSLABissa käytössä.

HUSLABin toiminta on FINAS akkreditoitu kansainvälisten standardien ISO 17025 ja ISO 15189 mukaan.

Pekka Laurila  
Osastonylilääkäri  
HUSLAB, Patologian vastuualue  
Kätilöopiston Patologian laboratorio  
email [pekka.laurila@hus.fi](mailto:pekka.laurila@hus.fi)  
puh. 09-471 65419

## **Yhteenveto kilpailutukseen liittyvistä seikoista:**

1. Kilpailulainsäädäntö ei velvoita Helsingin kaupunkia kilpailuttamaan joukkoseulontatutkimusten suorittamista, vaan kaupunki voi hankkia ne HUSLABilta omana toimintanaan.
2. Hinta. Tällä hetkellä joukkotarkastusnäytetutkimusten hinta on erittäin alhainen (näytetutkimus 13 € ja näytteenotto 12,50 €) ja kattaa tuotantokustannukset niukasti jopa suuren volyymin tehokkaissa laboratorioissa, kuten HUSLAB:ssa. Kilpailutuksella ei liene mahdollista saada aikaan merkittäviä säästöjä erityisesti mikäli laatutasosta ei haluta merkittävästi tinkiä. Syövän seulonnan kyseessä ollen laatutasosta ei ole syytä tinkiä, koska mahdolliset saavutetut vähäiset kustannussäästöt menetetään helposti moninkertaisesti riittämättömästä laadunhallinnasta johtuvien virheiden seurauksena.
3. Kilpailutuksella ja näytteiden siirrolla laboratoriosta toiseen on seurauksena diagnostisen tason vaihtelu muutosten yhteydessä. Lisääntynyt diagnostinen vaihtelu ja epävarmuus lisää myös potilaiden kokemaa ahdistusta.
4. Näytteiden siirto laboratoriosta toiseen hajottaa yhtenäiset näyte- sekä vastausarkistot. Yllä kuvattuun viitaten tämän seurauksena tulee olemaan lisääntynyt uusintanäytteiden ja poliklinikkakäyntien tarve. Tämä puolestaan lisää koko hoitoketjun kustannuksia merkittävästi. Samalla väestön sekä yksittäisen potilaan muutosten pitkäaikaisseurantamahdollisuus häviää kun tiedot hajoavat useisiin eri tietojärjestelmiin.
5. Näytteenotto. HUSLABin näytteenotto on erittäin pitkälle kehitetty ja optimoitu asiakkaan tarpeita silmällä pitäen. Joustava ajanvarausjärjestelmä ja lukuisat näytteenottopaikat ympäri pääkaupunkiseutua ja iltaisin tapahtuva näytteenotto ovat palvelujen saatavuuden kannalta merkittävä etu. Kilpailutuksen seurauksena myös tämä palvelun laajuus on vaarassa hävitä.
6. Saumaton laadunvalvonta näytetutkimuksessa sekä näytteenoton suhteen on mahdollista kun näytteenotto ja näytetutkimukset on kiinteästi integroitu ja käyttävät osin yhteisiä ATK järjestelmiä. Tämä on merkittävä etu riittämättömien näytteiden ja tarpeettomien uusintakäyntien eliminoimiseksi.
7. Edellä mainitusta syystä näytetutkimukset ja näytteenotto tulisi käsitellä yhtenä kokonaisuutena eikä erillisiä osatarjouksia tulisi hyväksyä.
8. Erittäin kokeneen yksikön hajoaminen. Mikäli näytteiden kilpailuttamisen seurauksena näytetutkimukset poistuvat HUSLABista on seurauksena pitkään kehitetyn toiminnan osittainen alasajo ja kokemuksen ja ammattitaidon menetys sekä käytännössä korvaaminen vähemmän kokeneella henkilöstöllä.
9. Edellä kuvatut laajat laadunhallintamenetelmät on suurelta osin HUSLABissa kehitetty ja ne ovat ainoastaan HUSLABissa käytössä. HUSLABin toiminta on FINAS akkreditoitu kansainvälisten standardien ISO 17025 ja ISO 15189 mukaan.

**Lopuksi:** Kilpailutuksella ei ole odotettavissa merkittäviä taloudellisia säästöjä. On erittäin todennäköistä että vaihtoehtoisten toimijoiden laatutaso ei vastaa HUSLABin tämän hetkistä tasoa. Tämän seurauksena on todennäköistä, että tavoitteiden vastaisesti kohdunkaulan syövän esiasteiden tutkimusten ja hoidon kokonaiskustannukset pikemminkin nousevat kuin laskevat.