



Kuntaliiton
VERKKOJULKAISU

Syöpäseulontapalvelujen hankinta

Julkaistu 15.5.2013



Kuntaliitto
Kommunförbundet



TEKIJÄT

Päivi Koivuranta-Vaara, Suomen Kuntaliitto
Nea Malila, Suomen Syöpärekisteri, Joukkotarkastusrekisteri
Ulla Saalasti-Koskinen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Ritva Bly, Säteilyturvakeskus

1. painos

ISBN 978-952-293-049-1 (pdf)

© Suomen Kuntaliitto

Helsinki 2013

Suomen Kuntaliitto

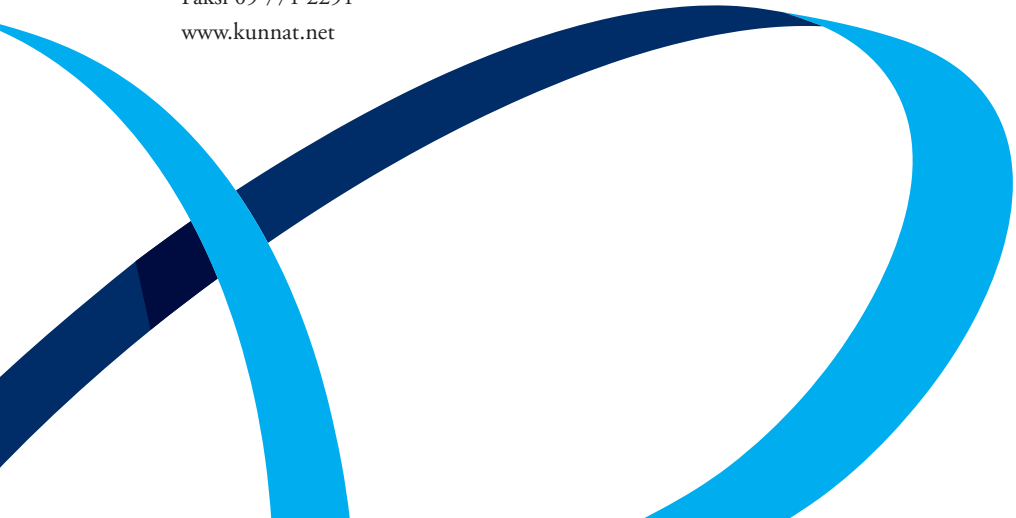
Toinen linja 14, 00530 Helsinki

PL 200, 00101 Helsinki

Puh. 09 7711

Faksi 09 771 2291

www.kunnat.net



Lukijalle

Kansalliseen seulontaohjelmaan kuuluvien rintasyövän ja kohdun kaulaosan syöpäseulontojen järjestäminen on kuntien tehtävä. Seulonnat ovat osa terveydenhuoltolain mukaista ennaltaehkäisevää terveydenhuoltoa ja kuntien tulee suunnitella ne terveydenhuollon järjestämissuunnitelman laatimisen yhteydessä, jolloin sairaanhoitopiirien kunnat voivat tehdä yhteistyötä keskenään ja sairaanhoitopiirin kanssa.

Kunta voi toteuttaa seulonnat omana toimintana, yhdessä muiden kuntien kanssa tai ostopalveluna. Nykyisin syöpäseulonnat toteutetaan pääosin ostopalveluna. Kilpailuttaminen ja ostopalvelusopimuksen tekeminen on haastavaa, sillä se edellyttää yksityiskohtaista palvelun sisällön sekä seulontoja ja kilpailutusta koskevien säädösten tuntemusta. Seulontojen hankkimisessa kyseessä ei ole vain yksittäisen palvelun ostaminen, vaan hankitaan palveluprosessi, jonka jokaisen vaiheen laadun on oltava korkea ja jossa tiedon kulkuun on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Säteilyturvakeskus valvovana viranomaisena sekä Kuntaliitto ovat havainneet, että kunnat tarvitsevat ohjausta syöpäseulontapalvelujen hankkimisessa. Syöpäseulontojen järjestämisen parantamiseksi Sosiaali- ja terveysministeriön seulontatyöryhmä kokosi jäsenistöstään työryhmän selvittämään seulontojen laatua ja yhtenä osana työtä ryhmä uudisti tämän hankintaoppaan.

Työryhmässä toimi STM:n neuvotteleva virkamies Kirsi Ruuhonen lainopillisena asiantuntijana 12.9.2012 asti. Lisäksi Kuntaliiton lakimiehet Sirpa Palo ja Jonna Törnroos ovat päivittäneet kilpailuttamista koskevan luvun 3.

Ryhmä on kuullut asiantuntijoina rintasyövän seulonnan osalta Suomen Radiologiyhdistys ry:n alayhdistyksen Suomen Rintaradiologit ry:n ja Suomen Röntgenhoitajat ry:n edustajia sekä kohdun kaulaosan syövän seulonnan osalta Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin asiantuntijaa sekä Suomen Bioanalytikkoliiton edustajaa. STM:n seulontatyöryhmä on hyväksynyt oppaan. Kiitämme kaikkia asiantuntijoita saamistamme lausunnoista ja kommentteista opasta tehdessämme.

Tämä opas on uudistettu vuonna 2008 julkaistun ohjeen (Voipio-Pulkki ym. 2008) pohjalta ja korvaa sen. Opas julkaistaan Kuntaliiton verkkokaupassa pdf-muodossa ja sitä päivitetään tarvittaessa sähköisessä versiossa. Opas on saatavissa netistä osoitteessa www.kunnat.fi.

Työryhmä ottaa mielellään vastaan palautteita ja kommentteja oppaasta sen kehittämiseksi.

Päivi Koivuranta-Vaara
[paivi.koivuranta-vaara\(at\)kuntaliitto.fi](mailto:paivi.koivuranta-vaara(at)kuntaliitto.fi)

Sisältö

Lukijalle	3
Johdanto	5
1 Syöpäseulontoja koskevat säädökset	6
1.1 Seulontojen lakisääteisyys	6
1.2 Seulontojen ohjaus ja valvonta	7
1.2.1 Viranomaisvalvonta	7
1.2.2 Joukkotarkastusrekisterin rooli	7
1.3 Seulottavan tietosuoja, asema ja oikeudet	8
1.3.1 Potilasasiakirjat, röntgenkuvat, sytologiset näytteet ja niiden säilyttäminen ...	8
1.3.2 Seulontatietojen käsittely	9
1.3.3 Seulottavan oikeudet	10
1.3.4 Rekisteröinti	10
2 Seulontojen järjestäminen	11
2.1 Kunnan seulontaohjelma	11
2.2 Seulontaprosessi	12
2.2.1 Kohderyhmän määrittäminen ja kutsuttavien osoitetietojen poiminta	13
2.2.2 Seulontaan kutsuminen ja tutkimuspaikka	13
2.2.3 Seulontatutkimuksen suorittaminen	14
2.2.3.1 Rintasyövän seulonta	14
2.2.3.2 Kohdun kaulaosan syövän seulonta	16
2.2.4 Vastausten toimittaminen osallistuneille	17
2.2.5 Varmistus- ja jatkotutkimusten järjestäminen	18
2.2.5.1 Varmistustutkimukset rintasyövän seulonnassa	18
2.2.5.2 Jatkotutkimukset kohdun kaulaosan syöpäepäilyssä	18
2.2.6 Ilmoitus joukkotarkastusrekisterille	19
2.2.7 Seulontanäytteiden ja -kuvien säilytys ja arkistointi	19
3 Kilpailuttaminen ja hankinta	21
3.1 Yleistä kilpailuttamisesta	21
3.2 Tarjousmenettelypyynnön laatiminen	22
3.2.1 Hankinnasta ilmoittaminen	22
3.2.2 Tarjouspyyntö	22
3.2.3 Tarjouspyynnön sisältö	22
3.2.4 Tarjouspyynnöstä tulee ilmetä	22
3.2.4.1 Palvelun tuottajalle asetettavat edellytykset	22
3.2.4.2 Hankittavan palvelun kuvaus, sisältö ja laajuus	22
3.2.4.3 Hankinnan ehdot ja muut sopimusehdot	23
3.2.4.4 Tarjouskilpailun valintaperuste: kokonaistaloudellinen edullisuus ...	23
3.2.4.5 Tarjouspyynnöstä tulee lisäksi käydä ilmi	23
3.3 Tarjous	24
3.4 Hankintapäätös ja -sopimus	25
3.5 Muut seikat	25
4 Lähteitä	26

Johdanto

Syöpäseulonnat on aloitettu Suomessa 1960-luvulla kohdunkaulan syövän seulonnalla. Rintasyövän seulonta aloitettiin 1980-luvulla. Kunnat toteuttivat Lääkintöhallituksen ohjaimina seulontoja itse tai ostivat palveluja pääosin Suomen Syöpäyhdistykseltä ja rintasyöpäseulontoja myös Suomen Terveystutkimukselta.

Seulontojen keskitetty ohjaus on heikentynyt 1990-luvulta lähtien ja se on johtanut aluekohtaisiin eroihin seulontojen laadussa ja niihin osallistumisessa. Samaan aikaan ohjauksen heikentymisen kanssa seulontaprosessin osia on alettu ulkoistaa. Tämän on todettu vaikuttaneen seulontojen laatuun. Esimerkiksi kohdunkaulan syövän seulonnassa on havaittu, että joukkotarkastusnäytteiden siirtäminen laboratorion toiseen voi vaikuttaa syövän ilmaantuvuuteen (Nieminen ym. 2000).

Kunnat vastaavat seulontojen järjestämisestä ja vastuu seulontatoiminnan kokonaisuudesta säilyy kunnalla riippumatta siitä, miten seulonnat toteutetaan. Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) mukaan kunta voi järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon alaan kuuluvat tehtävät toteuttamalla itse tai hankkimalla palveluja valtiolta, toiselta kunnalta, kuntayhtymältä tai muulta julkiselta (mm. sairaanhoitopiiri) taikka yksityiseltä palvelujen tuottajalta. Kunnan on kiinnitettävä erityistä huomiota seulontatoiminnan ja sen kokonaisuuden laatuun myös, jos seulonta tai sen osia ulkoistetaan. Syöpäseulontoja tekeviä kunnallisia tai yksityisiä palvelun tuottajia kutsutaan jäljempänä seulonnan toteuttajiksi.

Oppaaseen on koottu seulontoja koskevat säädökset ja kuvattu seulontaprosessi vaiheittain. Kuvaus sisältää voimassa oleviin säädöksiin ja viranomaisohjeisiin sekä työryhmän omaan ja kuultujen asiantuntijoiden näkemykseen perustuvia ohjeita ja suosituksia seulontaprosessin eri vaiheiden toteuttamisesta, tarvittavasta osaamisesta, laadusta ja tiedonkulusta. Rintasyövän mammografiaseulonnan osalta on käytettävissä tarkka Säteilyturvakeskuksen ohjeistus, johon on tekstin ao. kohdissa viitattu. Kohdunkaulaosan syövän osalta on tukeuduttu pääosin asiantuntijoiden näkemyksiin.

Tarjouspyynnössä tulee säädöksissä ja viranomaisohjeissa määritellyt seikat esittää vähimmäisvaatimuksina, jotka tarjoajien tulee täyttää. Lisäksi työryhmä suosittelee ainakin esittämensä henkilökunnan koulutus- ja pätevyysvaatimusten sekä tiedonkulun varmistamiseen liittyvien menettelyjen määrittelemistä vähimmäisvaatimuksiksi. Työryhmä on ehdottanut myös seulontaprosessin eri vaiheisiin liittyviä laatuksiteereitä, joita kunnat voivat halutessaan käyttää ja määritellä niille painoarvot tarjouspyynnössään.

1 Syöpäseulontoja koskevat säädökset

1.1 Seulontojen lakisääteisyys

Seulonnoista on säädetty terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja valtioneuvoston seulonnoista antamassa asetuksessa (*seulonta-asetus*, 339/2011). Terveydenhuoltolain 14 §:n mukaan kunnan on järjestettävä alueellaan valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat. Kuntien on nimettävä kustakin seulonnasta vastaava henkilö kunnan seulontaohjelmaan (*seulonta-asetus* 6 §).

Kunta voi lisäksi järjestää seulontoja ja terveystarkastuksia tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi (terveydenhuoltolaki 14 §). Kunnat voivat halutessaan osallistua kansallisiin tutkimuksiin, joissa selvitetään mahdollisen uuden seulonnan käyttöönottoa (esimerkiksi suolistosyövän seulonta).

Terveydenhuoltolain 14 §:n mukaan seulonnat ovat osa terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä. Seulonnat tulee suunnitella osana terveydenhuollon järjestämissuunnitelmaa kunkin sairaanhoitopiirin kuntien yhteistyönä (valtioneuvoston asetus terveydenhuollon järjestämissuunnitelmasta ja erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksesta, *järjestämisasietus* 337/2011, 3 §). Kunnat voivat kilpailuttaa seulonnat yhteistyössä ja käyttää hyväkseen sairaanhoitopiirien asiantuntemusta. Asiantuntijan käyttäminen tarjouskilpailun suunnitteluvaiheessa ei saa johtaa siihen, että ao. organisaatio saa kilpailuetua, mikäli osallistuu tarjouskilpailuun.

Valtakunnallisen seulontaohjelman mukaiset seulonnat (*seulonta-asetus* 2 §):

- 1) rintasyöpäseulonta 50–69-vuotiaille, vuonna 1947 tai sen jälkeen syntyneille naisille 20–26 kuukauden välein;
- 2) kohdun kaulaosan syövän seulonta 30–60-vuotiaille naisille viiden vuoden välein;
- 3) *raskaana oleville:*
 - a) *varhaisraskauden yleinen ultraäänitutkimus raskausviikolla 10+0 – 13+6*
 - b) *kromosomipoikkeavuuksien selvittäminen ensisijaisesti varhaisraskauden yhdistelmäseulonnan avulla (seerumiseulonta raskausviikolla 9+0 – 11+6 ja niskaturvotuksen mittaus yleisen ultraäänitutkimuksen yhteydessä raskausviikolla 11+0 – 13+6) tai vaihtoehtoisesti toisen raskauskolmanneksen seerumiseulonnan avulla raskausviikolla 15+0 – 16+6 ja*
 - c) *ultraäänitutkimus vaikeiden rakennepoikkeavuuksien selvittämiseksi raskausviikolla 18+0 – 21+6 tai raskausviikon 24+0 jälkeen.*

Kuntien järjestämät muut seulonnat:

Jos kunta järjestää muun kuin valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisen seulonnan, sen tulee ennen seulonnan aloittamista arvioida, minkälaisia vaatimuksia seulonta asettaa terveydenhuollon palvelujärjestelmälle ja miten seulonta siihen vaikuttaa (*seulonta-asetus* 3 §). Arvioon sisällytetään seulottavaa tautia, sen esiintyvyyttä ja hoitoa, seulontamenetelmiä, seulonnan vaikuttavuutta, organisoimista ja kokonaiskustannuksia sekä seulontaan liittyviä

eettisiä kysymyksiä koskeva tarkastelu. Puutteellisin perustein järjestetty seulonta voi aiheuttaa väestölle haittaa ja kuormittaa terveydenhuoltojärjestelmää. Esimerkiksi tuore suomalainen tutkimus ei tue kohdun kaulaosan syövän seulontaohjelman valtakunnallisen kohdeään varhentamista (Lönnberg et al. 2012).

Tutkimusvaiheessa olevat mahdolliset uudet seulonnat:

Valtakunnalliseen seulontaohjelmaan mukaan otettavat seulonnat arvioidaan ennen käyttöönottoa kansainvälisten ja kansallisten tutkimusten perusteella. Esimerkiksi suolistosyövän seulonnan kansallinen terveydenhuoltotutkimus on meneillään vuoteen 2014 asti.

1.2 Seulontojen ohjaus ja valvonta

1.2.1 Viranomaisvalvonta

Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat kansanterveystyötä toimialueellaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ohjaa sosiaali- ja terveysministeriön alaisena aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi kansanterveystyön ohjauksessa ja valvonnassa. Lisäksi Valvira ohjaa ja valvoo kansanterveystyötä erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat, usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat sekä asiat, jotka liittyvät Valvirassa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan sekä asiat, joita aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään. Myös yksityisen terveydenhuollon valvonta kuuluu aluehallintovirastojen ja Valviran tehtäviin. Siten sekä seulontojen järjestämisvastuussa olevan kunnan että seulontoja toteuttavien yksityisten toimijoiden valvonta kuuluu näille viranomaisille.

Asiantuntijalaitoksina toimivat muun muassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Säteilyturvakeskus (STUK). THL seuraa ja arvioi yhteistyössä muiden alan toimijoiden kanssa käynnissä olevia seulontaohjelmia ja niissä käytettäviä menetelmiä (*seulonta-asetus* 7 §). THL:ssä toimiva Finohta (Terveydenhuollon menetelmien arviointitiimi) tuottaa päätöksenteon tueksi sosiaali- ja terveysministeriölle (STM) arviointiraportteja, joissa on arvioitu mm. seulonnan vaikuttavuutta, kustannusvaikuttavuutta sekä eettisiä ja organisatorisia tekijöitä. Lisäksi Finohta tukee kuntia seulontojen toteuttamisessa esim. tuottaen seulontoihin liittyvää tukiaineistoa. STUK valvoo säteilyn käytön turvallisuutta ja antaa säteilysuojelua koskevat ohjeet.

1.2.2 Joukkotarkastusrekisterin rooli

Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) ja -asetuksen (774/1989) mukaan terveydenhuollon viranomaisten ja laitosten on ilmoitettava syöpäseulontojen kutsu- ja tarkastustiedot THL:n syöpärekisterille.

THL on sopinut syöpärekisterin teknisestä ylläpitämisestä Suomen Syöpäyhdistys ry:n kanssa. Rekisteri käsittää syöpä- ja joukkotarkastusilmoitusten sekä joukkotarkastusten kohdeväestön tiedot.

Suomen Syöpärekisteri, joka on Syöpäjärjestöjen tutkimuslaitos, hoitaa syöpä- ja joukkotarkastusrekisterien teknisen ylläpidon THL:n kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti. Joukkotarkastusrekisteri, joka on osa Suomen Syöpärekisteriä, seuraa ja arvioi valtakunnallisesti syöpäseulontoja Suomessa. Joukkotarkastusrekisteri kerää yksilötason seulontatiedot

koko Suomesta, toimittaa valtakunnallisia seulontatilastoja, seuraa syöpäseulontaprosesseja ja alan tieteellisiä tutkimuksia.

Tarkemmat ohjeet seulontatietojen rekisteröinnistä on saatavissa Stakesin ohjeesta 2004:6 – Ilmoitus rintasyövän ja kohdunkaulasyövän joukkotarkastuksista. Lisätietoja saa Joukkotarkastusrekisteristä, puhelin (09) 135 331, www.syoparekisteri.fi.

Syöpäseulontaprosessin arviointi perustuu viime kädessä vaikuttavuuden (syöpäkuolleisuus ja -ilmaantuvuus) mittaamiseen. Arviointia varten Joukkotarkastusrekisteri kerää myös tiedot uusista syöpätapauksista ja syöpäkuolemista seulonnan kohdeväestössä.

1.3 Seulottavan tietosuoja, asema ja oikeudet

Tutkittavan henkilötietoja käsitellään henkilötietolain (523/1999) yleisten periaatteiden mukaisesti huomioiden erityisesti 5 §:n huolellisuusvelvoite, 6 §:n käsittelyn suunnittelu, 7 §:n käyttötarkoitussidonnaisuus ja 8 §:n yleiset edellytykset.

Yksityiskohtaisempaa tietoa potilasasiakirjojen käsittelystä saa STM:n julkaisusta *Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely*.

1.3.1 Potilasasiakirjat, röntgenkuvat, sytologiset näytteet ja niiden säilyttäminen

Seulonnan yhteydessä syntyvien potilastietojen rekisterinpitäjänä toimii kunta riippumatta siitä, toteuttaako se seulonnan itse vai hankkiiko se palvelun yksityiseltä palvelujen tuottajalta. Potilasasiakirja-asetuksen 5 §:n mukaisesti hankkiessaan palveluja toiselta palvelujen tuottajalta kunnan tulee sopia palvelujen tuottajan kanssa kirjallisesti tehtävällä sopimuksella potilasasiakirjojen rekisterinpitoon ja tietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuista ja varmistua siitä, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (*potilaslaki*, 785/1992) mukaan potilasasiakirjat ovat potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. Seulontatiedot (esim. tallenteet, asiakirjat, kortistot, paperitulosteet) ovat potilasasiakirjoja ja ne ovat salassa pidettäviä. Sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) liitteessä selvennetään, että potilasasiakirjoiksi määritellään myös kuvamateriaali, mutta ei laboratorionäytteitä. <http://www.finlex.fi/data/sdliite/liite/5678.pdf>

Röntgenkuvat on säädetty säilytettäväksi 12 vuotta tutkimuksesta. Myös biologista materiaalia sisältävät näytteet, kuten sytologiset näytelasit, on säilytettävä 12 vuotta tutkimuksesta. Sähköisessä muodossa tallennetut röntgen- ja laboratoriotulokset on säilytettävä 12 vuotta potilaan kuolemasta (*potilasasiakirja-asetus*, 298/2009). Lisäksi 18. ja 28. päivinä syntyneiden potilasasiakirjat säilytetään pysyvästi (potilasasiakirja-asetuksen liite 298/2009).

Kunta omistaa kaikki potilasasiakirjat ja röntgenkuvat sekä sytologiset näytteet. Kunnan on sovittava seulonnan toteuttajan kanssa, missä muodossa ja miten se saa em. materiaalin jatkokäyttöä varten. Tarjouspyynnössä on tuotava esille materiaalien säilytys ja arkistointi.

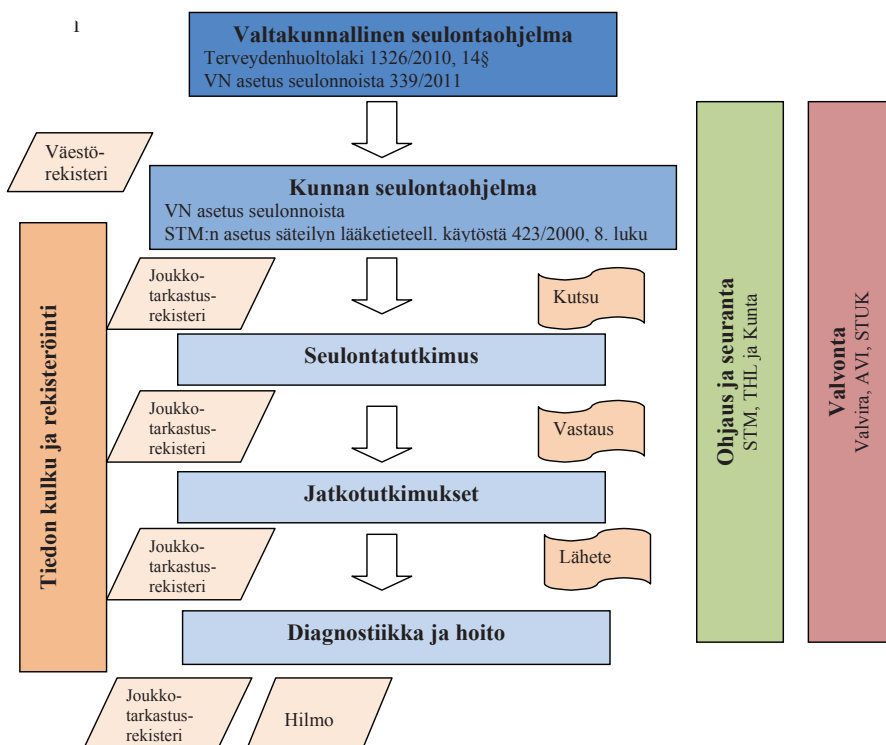
Rintasyövän ja kohdun kaulaosan syövän seulonnassa uusien ja vanhojen tutkimustulosten vertailu on olennaista seulonnan laadun kannalta. Säteilylain (592/1991) 39§:n perusteella olennainen tieto aikaisemmista tutkimuksista ja hoidoista on hankittava ennen uutta mammografiakuvausta. Olennaisia tietoja ovat mm. aiemmat mammografiakuvat ja -lau-

sunnot. Mahdollisen seulojan vaihtumisen myötä kuva- ja näyttemateriaalin siirrosta uudelle toimijalle on sovittava.

1.3.2 Seulontatietojen käsittely

Seulontaprosessin ja seulottavan henkilön potilasturvallisuuden kannalta on ensiarvoisen tärkeää, että seulonnan toteuttaja voi seurata jatkotutkimuksiin lähetettyjen henkilöiden tutkimusten ja hoidon toteutumista. Prosessin kehittäminen ja laatu edellyttää myös todettujen löydöstietojen palautumista seulonnan toteuttajalle. (Kuvio 1.)

Potilaslain 13 § sisältää säädökset potilasasiakirjojen salassapidosta. Sen mukaan terveydenhuollon seulonnan toteuttajan oikeus saada tietoa jatkohoidosta riippuu potilaan antamasta suostumuksesta. Suostumus voi olla myös suullinen. Pelkkä hoitoon hakeutuminen ei riitä suostumukseksi. Seulonnan yhteydessä seulottavalta pyydetään lupa siihen, että seulonnan toteuttaja saa tiedot jatkohoidosta. Luvasta tai sen kieltämisestä tehdään merkintä potilasasiakirjoihin potilasasiakirja-asetuksen 21 §:n mukaisesti. Seulonnan toteuttaja vastaa siitä, että tieto luvasta seuraa lähetteen mukana jatkotutkimuspaikkaan.



Kuvio 1. Syöpäseulontaprosessi

1.3.3 Seulottavan oikeudet

Seulontoihin osallistuminen on aina vapaaehtoista (*seulonta-asetus* 5 §). Kunnan asukkailla tulee olla saatavilla riittävästi tietoa seulontaohjelman tavoitteista ja vaikuttavuudesta sekä seulonnan mahdollisista haitoista (*seulonta-asetus* 5 §). Tavoitteena on, että kuntalaiset tietävät missä ja milloin seulonnat suoritetaan ja mitkä ikäryhmät kunakin vuonna kutsutaan. Kunnan nettisivut sopivat tällaiseen tiedottamiseen.

Henkilökohtainen kutsukirje seulontaan on tärkeä tiedon välittämistapa, sillä sen saavat kaikki seulontaikäiset. THL on tuottanut asiantuntijoiden kanssa yhteistyössä rintasyövän seulonnan kutsu- ja vastauskirjepohjat, jotka sisältävät tietoa myös seulonnan hyödyistä ja haitoista (www.thl.fi/seulonnat). Suomen Syöpäyhdistys ry on tuottanut vastaavat kohdun kaulaosan syövän seulonnasta (www.cancer.fi).

Henkilötietolain (523/1999) mukaan seulonnan toteuttajan on annettava tietoja tutkittavalle hänen henkilötietojensa käsittelystä. Seulottavalla on oikeus tutustua omiin tietoihinsa sekä vaatia virheellisen tiedon oikaisua tai tarpeettoman tiedon poistamista.

1.3.4 Rekisteröinti

Kunnan on huolehdittava siitä, että seulontakutsuista ja -tutkimuksista sekä niiden tuloksista kerätään yksilötason tiedot, joiden perusteella seulonnan laatua ja tuloksia voidaan arvioida. Nämä tiedot toimitetaan joukkotarkastusrekisteriin (ks. 1.2.2) (Laki 556/1989 ja asetus 774/1989 terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä).

Tarkemmat ohjeet seulontatietojen rekisteröinnistä on saatavissa Stakesin ohjeesta 2004:6 – Ilmoitus rintasyövän ja kohdunkaulasyövän joukkotarkastuksista. Lisätietoja saa myös Joukkotarkastusrekisteristä, puhelin (09) 135 331.

2 Seulontojen järjestäminen

2.1 Kunnan seulontaohjelma

Seulonnan toimeenpanoa varten kunnan tulee laatia etukäteen vuosittain seulontaohjelma, joka sisältää asianmukaisen laadunhallinta- ja laadunvarmistusmenettelyn (*seulonta-asetus* 4 §). Seulontaohjelmassa tulee ilmoittaa kunkin seulonnan vastuuhenkilö. STM:n seulontatyöryhmän tavoitteena on, että jatkossa määritellään kansallinen taho, joka tarkastaa etukäteen kaikki kuntien seulontaohjelmat.

Seulonta-asetuksella määritellään vähimmäisvaatimukset rintasyövän ja kohdun kaulaosan syövän seulonnan osalta. Mammografiatutkimuksia koskevat laadunvarmistusvaatimukset on annettu säteilyturvallisuuden varmistamiseksi (STUKin ohje ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa). STM:n asetuksessa säteilyn lääketieteellisestä käytöstä on säädetty, että rintasyöpäseulonnan seulontaohjelma on esitettävä STUKille tarkistettavaksi ennen seulonnan aloittamista (423/2000, 40 §).

Säteilylle altistavan seulonnan toimeenpanoa varten seulontaohjelmassa on esitettävä (423/2000, 40 §):

- 1) seulonnan tarkoitus ja seulottavat väestöryhmät;
- 2) ohjelman toteuttaja ja seulonnan alueellinen ulottuvuus;
- 3) seulontamenetelmän soveltuvuus;
- 4) seulonnessa käytettävät radiologiset laitteet ja niiden soveltuvuus;
- 5) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittajat ja heidän koulutuksensa;
- 6) lääkärit, jotka tulkitsevat seulontatutkimusten tulokset, antavat niistä lausunnon ja vastaavat varmistustutkimuksista;
- 7) laadunvarmistusohjelma;
- 8) laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonta;
- 9) suunnitelma kliinisten auditointien toteuttamiseksi; sekä
- 10) seulontaa koskevien tietojen ja tulosten tallentaminen ja raportointi.

Suosittelavaa on, että kohdun kaulaosan syövän seulonnan toimeenpanoa varten seulontaohjelmassa on esitetty:

- 1) seulonnan tarkoitus ja seulottavat väestöryhmät sekä mahdolliset muut tarkenteet kuten riskiryhmien seulonta;
- 2) ohjelman toteuttaja ja seulonnan alueellinen ulottuvuus;
- 3) seulonnessa käytettävät menetelmät (testi yms.) ja niiden soveltuvuus;
- 4) näytteitä tulkitsevat henkilöt (esitarkastajat) ja heidän koulutuksensa;
- 5) jatkotutkimuksiin ohjaaminen ja potilaan informointi
- 6) lääkärit, jotka tulkitsevat seulontatutkimusten tuloksia, antavat niistä lausunnon ja vastaavat jatkotutkimuksista;
- 7) laadunvarmistusohjelma;
- 8) laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonta;
- 9) suunnitelma auditointien toteuttamiseksi; sekä
- 10) seulontaa koskevien tietojen ja tulosten tallentaminen ja raportointi.

2.2 Seulontaprosessi

Seulonta on useiden toimintojen ja toimijoiden ketju. Siihen kuuluu kohderyhmän määrittäminen, yksilön neuvonta ja ohjaus, seulontakuvien tai /näytteiden ottaminen ja analysointi, palautetiedon antaminen ja jatkotutkimuksiin ohjaaminen (*seulonta-asetus* 1 §). Kunta on vastuussa seulonnan kokonaisuudesta. Seulonnan toteuttajan osaaminen ja sisäinen korkea laatu on välttämätön, mutta ei yksinään riittävä edellytys vaikuttavalle seulonnalle. Laatuvaatimusten tulee kohdistua koko seulontaprosessiin, sekä omaan toimintaan että mahdolliseen ulkoistettuun osuuteen.

Laadun seurannan tulee olla jatkuvaa. Laatutavoitteet, seurantakriteerit ja mahdolliset sanktiot on kirjattava seulontasopimukseen. Seulontaprosessin laadun varmistamiseksi on syytä pyrkiä useampivuotiseen sopimukseen seulonnan toteuttajan kanssa. Kuntien tulisi tarkastaa henkilöstön osaaminen koko sopimuskauden aikana, sillä henkilöstötilanteet voivat muuttua.

Kunnan on syytä aloittaa syöpäseulontojen kilpailutuksen valmistelu hyvissä ajoin (vähintään yksi vuosi) ennen edellisen sopimuskauden päättymistä.

Suosittelava käytäntö syövän seulonnan kilpailutuksessa on, että kunta varmistaa palvelun tuottajan soveltuvuuden ja kyvyn toteuttaa seulonta esimerkiksi pyytämällä seulonnan tarjoajilta seuraavat tiedot:

- luettelo kolmen viimeisen vuoden aikana toteutetuista seulontapalveluista (mitkä kunnat seulottu ja kuinka suuri kohdeväestö tai seulontamäärä) sekä niiden mahdollisista reklamaatioista
- luettelo seulontatestin ja analysoinnin suorittavien ammattihenkilöiden pätevyydestä ja määrästä
- käytettävät tilat ja laitteet (esim. tilat, joissa seulontakuvien luenta ja varmistustutkimukset tehdään)
- STUKin tarkastuspöytäkirja mammografiakuvaukseen käytettävistä laitteista ja oheislaitteista
- todistus tietojärjestelmistä (soveltuvuus seulontaprosessiin) ja niiden CE-merkinnöistä.

Joukkotarkastusrekisteristä on saatavilla tietoa niistä seulontapalvelun tuottajista, jotka ovat toimineet alalla useamman vuoden. Uusien alalle pyrkivien seulontapalvelujen tuottajien osalta kuntien on tarjousasiakirjojen perusteella voitava varmistaa, että vaadittavia seulontapalvelujen laatuvaatimuseita tullaan noudattamaan.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 34 § mukaisesti kuntien on laadittava terveydenhuoltopalvelujen järjestämissuunnitelma. Siinä sairaanhoitopiiriin kunnat ja kuntayhtymät sopivat terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä (*järjestämissuunnitelma-asetus*, 337/2011). Tavoitteena on, että kunnat ja kuntayhtymät tekevät yhteistyötä sairaanhoitopiirien kanssa seulontapalvelujen hankinnassa ja toteutuksessa käyttäen erikoissairanhoidon asiantuntemusta. Sairaanhoitopiirit voivat tukea kuntia esimerkiksi tarjouspyynnön laatutekijöiden määrittämisessä ja seulonnan laadun seurannassa. Näin voidaan parantaa seulontojen kokonaislaatua.

Kuntien täytyy huolehtia siitä, että seulonnan toteuttajan vaihtumisen yhteydessä varmistetaan tietojärjestelmien yhteensopivuus, tiedonkulku, näytteiden tai kuvien saumaton siirtyminen ja arkistointiin liittyvät kysymykset. Tämä saattaa vaatia lisäresursseja.

2.2.1 Kohderyhmän määrittäminen ja kutsuttavien osoitetietojen poiminta

Seulonnan kohderyhmä ja seulottavien määrä eli seulottavat syntymävuosikohortit määritellään vuosittain seulonta-asetuksen perusteella. Väestöpoiminta (nimi, henkilötunnus, osoite) tehdään ajan tasalla olevasta väestötietojärjestelmästä (Väestörekisterikeskus).

Työryhmän ehdotus valinnaiseksi laatuksiteriksi:

- *tietojen ajantasaisuus (esim. osoitepoiminta alle 2kk)*

2.2.2 Seulontaan kutsuminen ja tutkimuspaikka

Seulontakutsu

Seulonta on tietyille väestöryhmälle kohdistettua, tietyin väliajoin toteutettua vapaaehtoista ja maksutonta toimintaa. Kaikki seulonnasta tuotettu tieto on luottamuksellista. Seulontakutsun tulee sisältää puolueetonta ja riittävästi tietoa seulonnan hyödyistä ja haitoista (Perry et al. 2008, Arbyn et al. 2008).

Seulonnan kutsukirjeet voidaan toimittaa kunnan omana toimintana tai kutsutoiminto voidaan ulkoistaa riippuen näytteenoton tai kuvauksien järjestämisestä. Seulontakutsun tulee siis olla kirjallinen ja henkilökohtainen, eli osoitettu seulontaan kutsuttavalle henkilölle. Uusintakutsu on suositeltavaa lähettää kaikille niille, jotka eivät osallistuneet seulontaan. Uusintakutsun lähettäminen lisää seulontaan osallistumista. Jos kunnassa on paljon muuttoliikettä, uusintakutsuja varten on syytä tehdä osoitepäivitys, jolloin uusintakutsumenettely tasaa myös muuttoliikkeen aiheuttamaa poisjääntiä.

Seulontaan kutsuttu voi tehdä tietoisien päätöksen osallistumisesta seulontaan saatuaan tietoa:

- seulonnan tarkoituksesta
- seulontatutkimuksen tekemisestä
- sairauden varhaisen toteamisen (syövän tai esiasteen) merkityksestä
- seulonnan hyödyistä ja haitoista
- jatkotutkimuksista ja niiden tekemisestä sekä merkityksestä.

Käytännössä kirjallisessa seulontakutsussa tulee olla:

- tieto seulontapaikasta, esivarattu aika sekä ohjeet ajan vaihtamismahdollisuudesta (esim. netti- ja puhelinpalvelut)
- tieto siitä, miten ja milloin seulontavastaus annetaan (suositus- ja enimmäisaika)
- yhteystiedot lisätietojen saamiseksi
- maininta osoitelähteestä

Kutsukirjeen tulee olla omalla äidinkielellä suomeksi tai ruotsiksi tai kaksikielisenä. Jos kunnassa on merkittäviä kielivähemmistöjä, kunnan on syytä harkita kutsun kääntämistä muille kielille.

Rintasyövän seulontojen kansalliset kutsu- ja vastauskirjepohjat on saatavissa suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi THL:n seulontasivustolta www.thl.fi/seulonnat. Kohdun kaulaosan syövän seulontojen kirjepohjat on saatavissa Suomen Syöpäyhdistyksen sivuilta www.cancer.fi.

Seulontatutkimuspaikka

Näytteenottopisteiden tai kuvauspaikkojen liikenteellinen sijainti, joustavat aukioloajat sekä sujuva aikojen vaihtamisjärjestely vaikuttavat myönteisesti osallistumisaktiivisuuteen.

Työryhmän ehdotuksia valinnaisiksi laatukriteereiksi:

- *uusintakutsujen käyttö (kyllä/ei)*
- *ajanvarauksen joustavuus (nettivarausmahdollisuus, aikojen saatavuus esim. iltaisin)*
- *harkintansa mukaan kunta voi asettaa tavoitteeksi myös tietyn osallistumisaktiivisuuden (esim. vähintään 85 % rintasyövän seulonnassa ja 75 % kohdun kaulaosan syövän seulonnassa).*

2.2.3 Seulontatutkimuksen suorittaminen

Tässä kappaleessa kuvataan seulontatutkimuksen suorittamiseen liittyviä tekijöitä erikseen rintasyövän ja kohdun kaulaosan syövän seulonnan osalta. Tähän sisältyy mammografiakuvaukseen tai irtosolunäytteenottoon ja molempien edellä mainittujen tulkintaan sekä henkilöstön pätevyyteen liittyviä vaatimuksia ja suosituksia.

Seulonnassa on oleellista varmistaa seulonnan eri vaiheiden nivominen yhteen. Siten varmistetaan koko seulontaprosessin toteutuminen. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota toimijoiden vaihtumiseen seulontaprosessin eri vaiheessa (esim. kunta, yksityinen tai muu toimija ja erikoissairaanhoido).

Kohdun kaulaosan syövän seulonnassa suuri osa kunnista ottaa näytteet itse omana toimintanaan esimerkiksi neuvoloiden yhteydessä. Toisaalta taas rintasyövän mammografiakuvaukset on pääsääntöisesti hankittu ostopalveluina. Molemmissa tapauksissa kunnan on etukäteen varmistettava koko prosessin toimivuus, laatukriteerien täyttyminen ja eri toimijoiden sujuva yhteistyö.

2.2.3.1 Rintasyövän seulonta

- Henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimukset
 - *Seulontakuvauksia tekevällä röntgenhoitajalla* on oltava kokemusta kliinisestä mammografiakuvauksesta ja hänen on saatava seulontakuvauksiin tarkoitettua täydennuskoulutusta. Hyvä käytäntö on, että seulontakuvauksia tekevä röntgenhoitaja on suorittanut Suomen Röntgenhoitajaliiton mammografiaan perustuvan mammografiakurssin (Suomen Röntgenhoitajaliiton myöntämä pätevyytstodistus) tai sitä vastaavan kotimaisen tai ulkomaisen kurssin. (ohje ST 3.8). Suomen Röntgenhoitajaliitto ylläpitää mammografiakurssin suorittaneiden pätevyysrekisteriä (Mammografian kuvausopas, 2013).
 - Röntgenhoitajan on kuvattava vähintään 200 mammografiakuvaa eli 50 asiakasta ennen kuin hän voi siirtyä tekemään seulontamammografioita. Seulontapätevyyden säilyttämiseksi hänen pitää suorittaa seulontamammografiatutkimuksia seuraavasti: vähintään 200 kuvaa / 50 tutkittavaa kuukaudessa tai 1000 kuvaa / 250 tutkittavaa vuodessa (Mammografian kuvausopas, 2013)
 - *Seulontamammografiakuvien tulkitsijoina* on oltava kaksi radiologian erikoislääkärinä, joilla on kokemusta mammografiatoiminnasta ja -kuvien tulkinnasta. Ainakin toisella heistä on oltava seulontamammografian erityispätevyys. Radiologian erikoislääkäri voi osoittaa seulonnan järjestäjälle erityispätevyytensä Suomen Lääkäriliiton (SLL) tai Suomen Radiologiyhdistyksen erityispätevyysneuvottelukunnan myöntämällä todistuksella. Seulontamammografian erityispätevyystodistuksen saaminen edellyt-

- tää todistuksia käytännön harjoittelusta, teoreettisesta koulutuksesta ja suoritettusta tentistä. (ohje ST 3.8)
- Ainakin toisen tulkitsijan tulee olla kokenut radiologi, joka tulkitsee vähintään 2000 kuvaa vuosittain (EU-suosituksen (Perry et al. 2008) mukaan tulkitsijan katsottava 5000 kuvaa / vuosi).
 - Tulkitsijan tulee olla Suomessa laillistettu lääkäri, jonka on tarvittaessa pystyttävä tekemään jatkotutkimukset ja kyettävä keskustelemaan asiakkaan äidinkielellä suomeksi tai ruotsiksi.
 - Sekä kuvauksia tekevien henkilöiden että kuvien tulkitsijoiden on osallistuttava asianmukaiseen täydennyskoulutukseen (ohje ST 1.7) sekä säännölliseen ylläpitokoulutukseen.
 - Näytteiden analysoija
 - Tavoitteena on, että rintänäytteiden (paksu- tai ohutneulabiopsia sekä kirurginen biopsia) analysoinnin suorittaa patologian erikoislääkäri, jolla on riittävä perehtyneisyys rintasyöpäpatologiaan ja joka on ylläpitänyt taitojaan käytännön työssä ja osallistumalla alan jatkokoulutukseen.
 - Mammografiatutkimus
 - Kuvien ottaminen ja tulkinta
 - kaksi kuvausprojektiota: kraniokaudaalisuunta ja viistosuunta (Perry et al. 2008)
 - kuvien luenta järjestetty kaksoissokkona: kaksi eri radiologia toisistaan riippumatta (Perry et al. 2008)
 - yhteisluennan toteuttamistapa mainittu (onko yhteinen tilaisuus vai etäluenta).
 - Riittävästi aikaa kuvauskäyntiin
 - Esitietojen kysely, tutkimuksen suorittaminen, mahdollisiin kysymyksiin vastaaminen tapahtuu kiireettömästi.
 - Asiakkaan suostumus (tai kielto) seulontatietojen siirtämisestä kirjataan potilaskertomukseen (vertailukuvien saamiseksi muista seulontayksiköistä ja palautetietojen saamiseksi jatkohoitopaikasta seulonnan toteuttajalle).
 - Tarjouspyyntö voi sisältää tarkemman ohjeistuksen ajankäytön osalta.
 - Mammografiakuvauksen ohjeistavana aikaraamina esim. haastatteluun viisi ja kuvantamiseen viisi minuuttia.
 - Asianmukaiset tilat ja välineet mammografiakuvaukseen, kuvien tulkintaan ja varmistututkimuksiin (ultraääni- ja näytteenottovälineet) (Perry et al 2008).
 - Mammografialaitteen ja sen oheislaitteiden (mm. kuvalevyjen ja kuvalukijan, jos käytössä) sekä kuvausohjelmistojen tulee olla teknisiltä ominaisuuksiltaan mammografiatutkimuksiin soveltuvia. Laitteen sekä sen käyttöön liittyvien oheislaitteiden ja välineiden on täytettävä STUKin päätöksessä esitetyt käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset. (ST 3.8 ohje)
 - Laadunvarmistus on järjestettävä asianmukaisesti
 - Toiminnan harjoittajan on järjestettävä säteilylle altistavan toiminnan laadunvarmistus. Sen toteuttamiseksi on laadittava laadunvarmistusohjelma. (ST 3.8 ohje)
 - Sisäinen laadunvarmistus: monitorointi ja itsearviointi (STM:n asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä, 423/2000).
 - Hyvänä käytäntönä on antaa itsearviointisuunnitelma ja -raportti vuosittain kunnille, jolloin laadun toteutumista voidaan seurata (mm. henkilöstön pätevyys ja koulutus, toiminnan määrä ja laatu).

- ulkoinen laadunvarmistus: kliininen auditointi (STM:n asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä, 423/200).
- Seulontatietojen ja tulosten tallentaminen ja raportointi
 - Seulonnan lääketieteellisen laadun arvioimista varten seulontayksikön tulee kirjata seulontatiedot tuloksellisuuden arvioimista varten (ST ohje 3.8).
 - Seulonnan järjestävä taho (kunta) vastaa siitä, että yksilötason tiedot toimitetaan joukkotarkastusrekisteriin (henkilörekisterilaki, 556/1989 ja henkilörekisteriasetus, 774/1989).
- Tietojen siirtäminen
 - Seulonnan toteuttajan vaihtumisen yhteydessä on varmistettava, että aiemmin otetut kuvat (kuvadata) siirtyvät eteenpäin. Kuvaformaattista ja siirtotavasta on sovittava ostopalvelusopimuksessa.
 - Lisäksi on sovittava miten ja missä kuvat arkistoidaan ja miten varmuuskopiointi hoidetaan.
 - Jatkotutkimuksiin lähetettyjen seurantatiedot.

Työryhmän ehdotuksia valinnaisiksi laatukriteereiksi:

- *mammografiaseulontayksikön auditointi (kyllä/ei)*
- *itsearviointisuunnitelman ja – raportin antaminen tilaajalle (kyllä/ei)*
- *kuvien THKR-laatuksiteeristön käyttö (Suomen Röntgenhoitajaliitto ry ja Suomen Radiologiyhdistys ry, Mammografian kuvausopas, 2008) (kyllä/ei)*
- *paksuneulanäytteiden käyttö histologiseen tutkimukseen (kyllä/ei)*
- *syöpien osuus leikkaukseen lähetetyistä vähintään 50 % (tarkoittaa syöpien osuutta niistä sairaalaan lähetetyistä jotka tosiasiaa leikkattiin poisluettuna sairaalaan muiden lisätutkimuksiin lähetettyjen osuus)(Perry et al. 2008)*
- *käytettävän sähköisen tietojärjestelmän sertifiointi (kyllä/ei).*

2.2.3.2 Kohdun kaulaosan syövän seulonta

- Henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimukset
 - Tavoitteena on, että irtosolunäytteen ottajalla on ammattikorkeakoulututkinto tai opistoasteen tutkinto (esim. bioanalyttikon, laboratoriohoitajan, terveydenhoitajan, kättilön tai sairaanhoitajan pätevyys ja koulutuksen saanut henkilö) ja riittävä käytännön perehdytys gynekologisten näytteiden ottoon.
 - Tavoitteena on, että irtosolunäytteen esitarkastaja on ammattikorkeakoulun tai opistoasteen tutkinnon suorittanut henkilö (esim. bioanalyttikko/laboratoriohoitaja), joka on saanut irtosolunäytteen esitarkastamiseen tarvittavaa erityisopetusta.
 - Tavoitteena on, että osan irtosolunäytteistä tarkastaa erikoislääkäri, mieluiten patologian erikoislääkäri, mahdollisesti muu erikoislääkäri, jolla on perehtyneisyys irtosolututkimuksen tulkintaan ja joka on ylläpitänyt taitojaan riittävällä työmäärällä ja osallistamalla sytologiyhdistysten järjestämään koulutukseen. Näytteen ottajien ja tulkitsijoiden on osallistuttava toimipaikkakohtaiseen perehdytyskoulutukseen sekä säännölliseen ylläpitokoulutukseen.
- Irtosolunäytteen ottaminen
 - Asianmukaiset näytteenotto- ja analysointivälineet (Arbyn et al 2008).
 - Seulontamenetelmänä käytetään irtosolunäytettä (STM tiedote 1/2012).

- Riittävästi aikaa näytteen ottamiseen.
 - Esitietojen kysely, tutkimuksen suorittaminen, mahdollisiin kysymyksiin vastaaminen ja mahdollisen esitemateriaalin antaminen tulee tapahtua kiireettömästi.
 - Asiakkaan suostumus seulontatietojen siirtämisestä kirjataan potilaskertomukseen (palautetietojen saamiseksi seulonnan toteuttajalle).
- Irtosolunäytteiden analysointi ja säilytys
 - Patologin tai muun erikoislääkärin satunnaisesti tarkastama osuus normaalinäytteistä on ilmoitettava (min. 10 %).
 - Patologin tarkastamien näytteiden kriteerit on ilmoitettava (kuten kaikki esitarkastajan poikkeavaksi toteamat ja verenvuoto-oireisten näytteet sekä tietty osuus normaalituloksista kuten yllä ensimmäisessä kohdassa on esitetty).
 - Seulonnan järjestäjän on huolehdittava siitä, että seulontatestin tulos (sytologiavastaus) voidaan yhdistää sen perusteella otettuun histologiseen näytteeseen tai muuhun tietoon (lupa, yhteys, logistiikka). Sytologisten näytelasien saaminen vertailuun on olennaista seulonnan laadun ja tutkittavan diagnostiikan kannalta.
 - Kunta omistaa seulontanäytteet. Näytelasien (tai –putkien) säilytyksestä ja arkistoinnista on sovittava kunnan ja seulonnan toteuttajan välillä.
- Laadunvarmistus on järjestettävä asianmukaisesti:
 - Sisäinen laadunvarmistus: monitorointi ja itsearviointi
 - Hyvänä käytäntönä on antaa itsearviointisuunnitelma ja -raportti vuosittain kunnille, jolloin laadun toteutumista voidaan seurata (mm. henkilöstön pätevyys ja koulutus, toiminnan määrä ja laatu).
 - Ulkoinen laadunvarmistus: akkreditointi ja auditointi.
- Riskiryhmien seulonta
 - Tihennetty seulonta suuremmassa syöpävaarassa olevien (riskiryhmät) osalta (eli seulontatuloksen perusteella lähetettävä uusi seulontakutsu 12–24 kk kuluttua) tulee järjestää osana kohdunkaulaosan syövän seulontaohjelmaa.

Työryhmän ehdotuksia valinnaisiksi laatuksikriteereiksi:

- *kuinka suuren osan patologi/erikoislääkäri katsoo normaaliksi esitarkastuksessa tulkituista näytteistä (min. 10%)*
- *riskiryhmäkäytäntö (kyllä/ei)*
- *uusintakutsut (kyllä/ei)*
- *laboratorion akkreditointi (kyllä / ei).*

2.2.4 Vastausten toimittaminen osallistuneille

- Vastauskirje
 - Henkilökohtainen vastaus lähetettävä kutsussa ilmoitettuun määräaikaan mennessä (suositus on enintään 4-6 viikkoa).
- Varmistustutkimukset
 - On sovittava, miten asiakkaalle ilmoitetaan positiivisesta seulontatuloksesta (puhelinsoitto, kirje).
 - Tavoitteena on, että mammografiassa epäselvän löydöksen varmistustutkimukset tehdään kuukauden kuluessa.

2.2.5 Varmistus- ja jatkotutkimusten järjestäminen

Syöpää epäiltäessä seulontatutkimuksen tehnyt lääkäri tekee lähetteen kiireellisenä jakotutkimuksiin. Muu ohjaus toteutetaan Käypä hoito – suositusten mukaisesti.

2.2.5.1 Varmistustutkimukset rintasyövän seulonnassa

- Rintasyövän seulonnassa varmistustutkimukset (mm. lisäkuvaus tai -projektio, ultraäänitutkimus, neulanäyte) toteutetaan seulontayksikössä siten, että tutkimukset tekee se radiologian erikoislääkäri, joka osallistuu seulontamammografiakuvien luentaan ja on ensisijaisesti toinen ko. seulontakuvat tulkinneista radiologeista.
- Radiologian erikoislääkärillä on oltava myös varmistustutkimuksia tehdessään käytössään ST 3.8 ohjeen mukaiset seulontamammografiakuvien kuvankatselumahdollisuudet, jotta diagnostiikan tarkkuus etenkin mammografialisäkuvauksessa on riittävä ja asianmukainen.
- Varmistustutkimukset tehnyt lääkäri ilmoittaa tutkimustuloksen potilaalle.
- Rintasyöpäpäily varmistetaan histologisella tutkimuksella joko seulontayksikössä tai erikoissairaanhoidossa kunkin alueen paikallisen tutkimuskäytännön mukaisesti.
- Hoitoon ohjaus tapahtuu kiireellisellä läheteellä erikoissairaanhoidon. Läheteeseen liitetään patologin lausunto, mikäli neulanäyte on otettu seulontayksikössä.
- Sairaalaan lähetettyjä seurataan sen varmistamiseksi, että he pääsevät asianmukaisesti tutkimuksiin ja hoitoon.
- Potilaslain mukaisesti potilaalta on kysyttävä lupa tietojen siirtoon seulonnan toteuttajan ja hoitavan sairaalan välillä. Luvan tulisi olla pyydettyinä jo seulonnan alkuvaiheessa ja merkittynä potilaskertomukseen (katso kohta 1.3.2)
- Hoitavan sairaalan on annettava seulonnan toteuttajalle sinne lähetettyjen potilaiden tutkimustulokset seuraavasti:

Kaikista lähetetyistä:

1. PAD (patologisanatominen diagnoosi mahdollisine numeroineen),
2. toimenpiteen tai toimenpiteiden päivämäärät,
3. toimenpiteen koodinnumero(t).

Sekä syöpätapauksista:

4. Kasvaimen koko (mm)
5. Mahdollinen multifokaliteetti
6. Kasvaimen gradus
7. TNM-luokitus
8. Paikallinen imusolmukelevinneisyys sekä vartijaimusolmukebiopsiasta että kina-loevakuaatiosta erikseen: metastaattisten imusolmukkeiden lukumäärä ja kaikkien poistettujen imusolmukkeiden lukumäärä.

2.2.5.2 Jatkotutkimukset kohdun kaulaosan syöpäepäilyssä

- Kohdun kaulaosan syövän seulonnan jatkotutkimuksena on kolposkopia, joka toteutetaan sairaalan poliklinikalla, jonne seulonnan toteuttaja lähettää potilaan.
- Hoitoon ohjaus tapahtuu kiireellisellä läheteellä erikoissairaanhoidon.
- Jatkotutkimukset järjestetään alueellisen potilasohjauksen mukaisesti.

- Jatkotutkimuksen tehnyt lääkäri ilmoittaa tutkimustuloksen asiakkaalle.
- Jatkotutkimuksiin lähetettyjä seurataan sen varmistamiseksi, että he pääsevät asianmukaisesti tutkimuksiin ja hoitoon.
- Potilaslain mukaisesti potilaalta on kysyttävä lupa tietojen siirtoon seulonnan toteuttajan ja hoitavan sairaalan välillä. Luvan tulisi olla pyydettyä jo seulonnan alkuvaiheessa ja merkittynä potilaskertomukseen (katso kohta 1.3.2).
- Jatkotutkimusyksikön on ilmoitettava seulonnan toteuttajalle jatkoon lähetettyjen patologistanatominen diagnoosi (PAD), levinneisyys (TNM) sanallinen diagnoosi ja diagnoosin päivämäärä sekä tehdyt toimenpiteet koodeineen.
- Tarjouspyynnössä on varmistettava riskiryhmäseulonnan toteuttaminen ja sen organisointi, jos seulonnan tuottaja vaihtuu tai seulontaan kutsuttu vaihtaa paikkakuntaa.

2.2.6 Ilmoitus joukkotarkastusrekisterille

Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) ja -asetuksen (774/1989) mukaan terveydenhuollon viranomaisten ja laitosten on ilmoitettava syöpäseulontojen kutsu- ja tarkastustiedot Joukkotarkastusrekisteriin, jota ylläpitää Suomen Syöpäyhdistys ry Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ostopalveluna. Kunnan ja seulonnan toteuttajan on sovittava kuka lähettää ja mitä tietoja joukkotarkastusrekisteriin.

Tarjouspyynnössä on huomioitava:

- tietotekniset valmiudet tietojen tallennukseen ja toimittamiseen rekisteriin eli onko toimijalla valmiuksia hoitaa seulottavien kutsuminen, ajanvaraus, näytteenoton kirjaus, seulontatietojen kirjaus ja jatkotutkimustulosten seuraaminen saman tai eri järjestelmien avulla
- seulonnan yksilötasoisien kutsu- ja tarkastustietojen toimittaminen joukkotarkastusrekisteriin seuraavan vuoden heinäkuun loppuun mennessä (mahdolliset jatkotutkimustiedot voidaan lähettää myöhemmin)
- koko seulontaprosessin kattava tiedonkeruu kutsusta, seulontatutkimuksesta mahdolliseen sairauden diagnoosiin ja hoitoon sekä hoidon tuloksellisuuden seurantaan.

2.2.7 Seulontanäytteiden ja -kuvien säilytys ja arkistointi

- Kunta omistaa seulontatapahtumassa tuotetut potilasasiakirjat mukaan lukien näytteet ja kuvat.
- Kunnan tulee sopia palvelun tuottajan kanssa kirjallisella sopimuksella potilasasiakirjojen rekisterinpidosta, tietojen käsittelystä ja vastuista (*potilasasiakirja-asetus 5 §*).
 - Seulontatietojen arkistointi- ja säilytyspaikasta sovittava.
- Tietojen on oltava yhteensopivassa muodossa
 - Erityisesti tulee huomioida digitaalisten mammografiakuvien siirrettävyys arkistosta toiseen ja mahdollisuus erilaisilla järjestelmillä otettujen kuvien ongelmattomaan vertailuun seulonnan toteuttajan työasemalla.
 - On tärkeää, että erilaisilla järjestelmillä otettuja kuvia voidaan ongelmitta vertailla seulonnan toteuttajan työasemalla.
 - Mammografiakuvia säilytettäessä ja siirrettäessä esim. seulontayksiköstä erikoissairaanhoidon kuvien diagnostisen tason tulee säilyä muuttumattomana.
- Potilasasiakirjojen saatavuus on varmistettava.
 - Edellisten seulontakertojen potilastiedot tulee olla seuraavalla seulontakerroksella vertailtavana.

- Näytteiden tai kuvien siirtämisestä ja käytettävissä olemisesta on sovittava.
 - Tiedon siirrosta aiheutuvat kustannukset ja mahdolliset riskit tulee huomioida ostopalvelusopimuksessa.
 - Sovittava miten seulontakuvat on saatavissa käyttöön, jos tutkittava muuttaa tai tarvitsee kuvia seulontojen välillä.
 - Osana tarjoustusta voisi olla em. tapauksissa mammografiakuvien 'poltto' CD:lle tai DVD:lle sekä siirto, jolloin lisäkustannukset eivät koidu tutkittavalle tai kunnalle.
 - Irtosolunäytelasit (tai mahdolliset muut näytteet) tulee säilyttää potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) mukaisesti (ks. edellä 1.3.1).
 - Kohdun kaulaosan syövän seulonnassa on huolehdittava riskiryhmään kuuluvien asiakkaiden tietojen siirtymisestä.

3 Kilpailuttaminen ja hankinta

3.1 Yleistä kilpailuttamisesta

Julkisista hankinnoista annetussa laissa (*hankintalaki*, 348/2007) kunnille on asetettu velvoite käyttää hyväksi olemassa olevat kilpailumahdollisuudet.

Hankintalakia sovelletaan vain EU-kynnysarvot ja kansalliset kynnysarvot ylittäviin hankintoihin. Tällä hetkellä kansallinen kynnysarvo sosiaali- ja terveyspalvelujen hankinnoissa on 100 000 euroa. Vastaavat EU-kynnysarvot ovat tällä hetkellä tavara- ja palveluhankinnoissa 200.000 euroa. Kynnysarvojen alle jääviin pienhankintoihin ei sovelleta hankintalakia. Pienhankinnatkin tulee kuitenkin kilpailuttaa avoimesti ja syrjimättömästi sekä noudattaen hankintayksiköiden omia hankinta- tai pienhankintaohjeita.

Syöpäseulontapalvelujen hankinnat luokitellaan sosiaali- ja terveyspalveluiden palveluhankinnoiksi, jotka siis hankitaan hankintalain mukaisesti. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut luokitellaan hankintalaissa B-palveluiksi, joiden kilpailuttamisessa voidaan käyttää kansallisia menettelyjä tietyin poikkeuksin, vaikka EU-kynnysarvot ylittyisivätkin.

Hankintalain mukaan ehdokkaita ja tarjoajia on kohdeltava tasapuolisesti ja syrjimättä hankintamenettelyn kaikissa vaiheissa. Tarjouspyynnössä tulee ilmoittaa ne tarjoajan soveltuvuutta koskevat perusteet, joita kunta pitää tarjouksen hyväksymisen vähimmäisedellytyksinä.

Soveltuvuusperusteiden tulee olla objektiivisia eivätkä ne saa syrjiä tai suosia ketään. Tasapuolisen ja syrjimättömän kohtelun periaatteen sekä avoimuuden vaatimus koskee myös tarjouksen valintaan vaikuttavien arviointi- eli vertailuperusteiden ilmoittamista ja soveltamista.

Julkinen hankinta käsittää seuraavat vaiheet:

- hankinnan suunnittelu ja määrittely
- hankintamenettelyn valinta
- tarjouspyynnön laatiminen
- kilpailusta ilmoittaminen ja tarjouspyyntöjen lähettäminen ehdokkaille
- tarjousten vastaanottaminen
- tarjousten käsittely
- hankintapäätöksen tekeminen
- hankintapäätöksestä ilmoittaminen ja muutoksenhaku
- hankintasopimuksen tekeminen (ja hankinnasta jälki-ilmoituksen jättäminen)

Tässä ohjeessa selostetaan tarjouspyynnön laatimista. Julkisista hankinnoista ja hankintaprosessin muista vaiheista lisätietoa on saatavissa osoitteesta www.hankinnat.fi.

Tilaaaja-tuottaja-toimintatavasta, palvelujen ulkoistuksesta sekä sosiaali- ja terveyspalvelujen kilpailutuksesta on saatavilla lisätietoa myös THL:n KIDE 18–20 julkaisuissa (Aho ym, Junnila ym, Junnila ym).

3.2 Tarjousmenettelypyynnön laatiminen

3.2.1 Hankinnasta ilmoittaminen

Hankintayksikön on ilmoitettava julkisesti avoimella tai rajoitetulla menettelyllä, neuvottelumenettelyllä taikka kilpailullisella neuvottelumenettelyllä toteutettavasta hankinnasta kuten myös puitejärjestelystä. Hankintaa koskevat ilmoitukset julkaistaan HILMA -tietokannassa (www.hankintailmoitukset.fi). Ilmoitusvelvollisuus koskee hankintoja, joiden ennakoitu kokonaisarvo ylittää kansallisesti säädetyn kynnyksarvon 100.000 euroa.

3.2.2 Tarjouspyyntö

Tarjouspyyntö on laadittava niin selväksi, että sen perusteella voidaan antaa yhteismitallisia ja keskenään vertailukelpoisia tarjouksia. Tarjouspyyntö on julkisen hankinnan tärkein asiakirja. Tarjouspyynnön tulee aina olla kirjallinen. Näin varmistetaan, että jokainen ehdokas ja tarjoaja saa varmasti yhtäläiset tiedot hankinnan kohteesta ja hankintamenettelystä.

Tarjouspyynnössä mainittuja hankintamenettelyn vaiheita tai hankinnan ehtoja on hankintaprosessin myöhemmissä vaiheissa yleensä vaikea muuttaa. Tarjouspyynnön tulee ohjata tarjoajia niin, että tarjoukset ovat yhteismitallisia ja vertailukelpoisia keskenään. Epäselvän tarjouspyynnön takia tarjousten vertailu on vaikeaa.

3.2.3 Tarjouspyynnön sisältö

Hankintayksiköllä on laaja harkintavalta itse päättää, mitä se on hankkimassa ja millä ehdoilla sekä mitä hankinnan kohteen ominaisuuksia se valinnassa painottaa. Näiden tulee ilmetä tarjouspyynnöstä.

Syöpäseulontojen hankinnassa tarjouspyynnöstä tulee käydä ilmi ostopalvelun kattavuus, eli mitkä osat seulontaprosessia hankitaan, seulontaprosessin eri vaiheille ja erityisesti seulonnalle määritellyt vähimmäislaatuksiteerit ja palvelun tuottajalle asetettavat vähimmäisehdot (esimerkiksi palvelun tuottajalta edellytettävät vähimmäislaadun varmennustoimenpiteet).

3.2.4 Tarjouspyynnöstä tulee ilmetä

3.2.4.1 Palvelun tuottajalle asetettavat edellytykset

Palvelun tuottajalle asetettavat edellytykset ja kelpoisuusehdot voivat koskea tarjoajan taloudellista, ammatillista tai teknistä suorituskykyä. Tarjoajalle asetettavat edellytykset ja kelpoisuusehdot määrittävät tarjoajan vähimmäisvaatimukset, jotka tarjoajan tulee täyttää.

Tällaisia edellytyksiä ovat esim. seulonnan toteuttajan henkilöstön ammattitaitoa koskevat vaatimukset tai seulonnasta ilmoittamisesta ja terveydenhuollon potilaan asemasta ja oikeuksista sekä tietosuojasta säädetty säännökset ja niiden noudattamisen vaatimus. Ehdot eivät saa olla tiettyä toimittajaa suosivia. Vaatimusten tulee olla perusteltuja hankinnan kohteen laadun ja laajuuden kannalta. Tarjoajan kelpoisuusehdot on erotettava itse tarjouksen valintakriteereistä.

3.2.4.2 Hankittavan palvelun kuvaus, sisältö ja laajuus

Tarjouspyynnön tulee sisältää selkeät ja riittävät tiedot hankinnan kohteesta (rintasyöpäseulonta, kohdunkaulasyövän seulonta, muu) ja laajuudesta (väestötiedot), sisällöstä (seulontaprosessi) ja hankittavan palvelun vähimmäisvaatimuksista. Halutun laadun varmistamiseksi

tulee kuvauksessa asettaa palvelun vaikuttavuuden ja laadun vähimmäisvaatimukset.

Tarjouspyynnössä tulee käyttää alan yleisiä nimityksiä.

3.2.4.3 Hankinnan ehdot ja muut sopimusehdot

Ostajan tulee tarjouspyynnössä määritellä hankinnan ehdot, esimerkiksi sopimuskauden pituus tai hankinnan ajankohta, hinnan määräytymisen perusteet ja niiden tarkistaminen sopimuskauden aikana, laskutus ja maksuehdot, laadun varmistaminen sopimuskauden aikana ja potilasasiakirjojen arkistointi.

Ostajan tulee tarjouspyynnössä määritellä myös hankinnan yleiset sopimusehdot, joihin sisältyy sopimuksen purkamisen, päättymisen ja erimielisyyksien ratkaiseminen. Ehdot on määriteltävä tarjouspyynnössä ehdokkaiden syrjimättömän kohtelun, yhdenvertaisuuden ja tarjousten vertailtavuuden varmistamiseksi. Hankinnassa voidaan käyttää JYSE 2009 PALVELUT sopimusehtoja.

Tarjouspyynnössä on määriteltävä, ovatko tarjouksessa annetut hinnat sopimuskauden ajan esimerkiksi kiinteät vai miten hinnan tarkistukset sopimuskauden aikana tehdään.

(Huom. indeksiehdon käyttäminen hinnan tarkistusperusteena julkisissa hankinnoissa on sallittu 1.1.2013 alkaen. Laki indeksiehdon käytön rajoittamisesta (1195/2000).)

3.2.4.4 Tarjouskilpailun valintaperuste: kokonaistaloudellinen edullisuus

Hankinnan luonteesta johtuen sopivien tarjouksen valintaperuste on kokonaistaloudellinen edullisuus. Tasapuolisen ja syrjimättömän kohtelun periaatteen sekä avoimuuden vaatimus koskee myös tarjouksen valintaan vaikuttavien kokonaistaloudellisen edullisuuden arviointi- eli vertailukriteereiden ilmoittamista ja soveltamista. Vertailukriteerit ja niiden painoarvot (taikka vähintään vertailukriteereiden keskinäinen tärkeysjärjestys) on ilmoitettava tarjouspyynnössä.

Painoarvojen käyttö on suositeltavaa ja ne on ilmoitettava tarjouspyynnössä.

Kunnalla on harkintavaltaa tarjousten vertailukriteereiden ja niiden suhteellisten painoarvon määrittämisessä. Harkintavaltaa voi käyttää kuitenkin vain rajatusti. Vertailukriteerijä tai painoarvoja ei saa asettaa siten, että niillä nimenomaisesti pyritään suosimaan jotain tiettyä toimittajaa.

Tarjousten arviointi- eli vertailukriteereiden tulee liittyä hankinnan kohteeseen, olla objektiivisia ja syrjimättömiä. Niiden perusteella tulee voida selvittää, mikä tarjous on taloudellisesti edullisin kunnan kannalta eivätkä ne saa antaa rajoittamatonta vapautta tarjousten vertailussa. Vertailukriteereiden tulee olla siinä määrin yksilöityjä, että niiden perusteella tarjoaja voi tietää, mihin seikkoihin hankintayksikkö tulee tarjousten vertailussa kiinnittämään huomiota.

Jos tarjouspyynnössä ei lainkaan mainita valintaperustetta, oletetaan, että halvin hinta ratkaisee. Halvin hinta ratkaisee myös silloin, kun kokonaistaloudellisen edullisuuden valintakriteerit eivät selkeästi käy ilmi tarjouspyynnöstä. On syytä huomioida, että tarjouspyynnössä tarjouksen valintaperuste voi olla myös halvin hinta, mikäli tarjouspyynnössä on määritelty vähimmäisvaatimukset riittävän korkealle tasolle ja riittävän selkeästi.

3.2.4.5 Tarjouspyynnöstä tulee lisäksi käydä ilmi

- Kunnan, ostajan eli hankintayksikön nimi, yhteystiedot ja yhteyshenkilö, jolta saa lisätietoja.
- Maininta siitä, että hankinta tehdään julkisena hankintana hankintalain mukaisesti. Hankinnassa noudatetaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (*julki-*

suuslaki, 621/1999).

- Tarjouksen toimittaminen: viimeinen toimitusaika ja paikka sekä kieli, jolla tarjoukset on laadittava
- Päivämäärä, johon asti tarjousten on oltava voimassa.
- Tarjouspyynnössä on mainittava, voiko tarjoukset toimittaa myös sähköisesti sekä mahdollinen faksinumero tai sähköpostiosoite, johon tarjoukset voi toimittaa.
- Jos tarjouksia vastaanotetaan sähköisesti, tulee hankintayksikön huolehtia siitä, että tarjouksia eivät vastaanota valintaprosessiin osallistuvat henkilöt. Tarjouksia ei myöskään saa avata ennen tarjousten jättöajan päättymistä. Tarjoukset tulisi toimittaa esim. kirjaamon telefaksiin tai sähköpostiin. Tarjouksia varten voi avata myös oman sähköpostiosoitteen.
- Osatarjouksien hyväksyminen.
Ellei tarjouspyynnössä ole sanottu osatarjouksien hyväksymisestä mitään, lain mukaan oletetaan, ettei niitä hyväksytä. Mikäli osatarjoukset sallitaan, ne tulee määrittellä tarjouspyynnössä.
- Vaihtoehtoisten tarjouksien hyväksyminen
Ellei tarjouspyynnössä ole sanottu vaihtoehtoisten tarjouksien hyväksymisestä, lain mukaan oletetaan, ettei niitä hyväksytä.
- Alihankinta
Hankintayksikkö voi vaatia tarjoajia ilmoittamaan tarjouksessaan, minkä osan sopimuksesta se aikoo antaa alihankintana kolmansille, sekä ehdotetut alihankkijat. Hankintayksikkö ei siis voi kokonaan kieltää alihankkijoiden käyttöä. Lisäksi on mainittava, että seulonnan toteuttaja vastaa alihankinnasta, ja alihankintana tehdyn työn tulee vastata seulontapalvelulle tarjouspyynnössä asetettuja vaatimuksia ja edellytyksiä.
- Luettelo pyydetyistä tarjousasiakirjoista ja liitteistä
Tarjoajalta vaadittavat tarjousasiakirjat ja niihin sisällytettävät tiedot sekä pyydettävät liitteet on suhteutettava hankinnan kohteeseen. Kaikkia mahdollisia todistuksia ja selvityksiä ei kannata pyytää, ellei niillä ole tosiasiallista merkitystä hankinnan kannalta. Tarjouksen liitteinä tulee pyytää oleellisia tietoja, joita käytetään ensisijaisesti tarjoajan yleisen kelpoisuuden arvioinnissa.
- Hinnat pyydetään tarjoamaan arvonlisäverottomina.

3.3 Tarjous

Tarjouksen tulee olla tarjouspyynnön mukainen. Sellainen tarjous, joka ei sisällöltään vastaa tarjouspyynnössä edellytettyä ja jonka yhteydessä ei ole toimitettu kaikkia pyydettyjä tietoja, todistuksia ja selvityksiä, ei vastaa tarjouspyyntöä. Hankintayksikön velvollisuus on hylätä tarjouspyyntöä vastaamaton tarjous.

Tarjouksen on saavuttava perille tarjouspyynnössä ilmoitetulla tavalla määräaikaan mennessä ilmoitettuun paikkaan.

Tarjous on sitova ja velvoittaa tekijäänsä. Hankintayksikkö on oikeutettu luottamaan tarjousasiakirjoissa esitettyjen hinta- ja muiden tietojen paikkansapitävyyteen.

Julkisissa hankinnoissa myös tarjoushinta on sitova ja lopullinen. Ns. tinkikierrosten käyminen julkisissa hankinnoissa on kiellettyä.

Viranomaiselle jätetty tarjous on julkinen asiakirja. Tarjouksessa ilmoitetut hinnat ja tarjousten vertailussa käytettävät muut tiedot ovat lähtökohtaisesti kaikkien saatavilla olevia julkisia tietoja hankintasopimuksen tekemisen jälkeen.

3.4 Hankintapäätös ja -sopimus

Hankintayksikön on tehtävä tarjoajien asemaan vaikuttavista ratkaisuista sekä tarjousmenettelyn ratkaisusta kirjallinen päätös, joka on perusteltava. Hankintayksikön on liitettävä tekemäänsä päätökseen valitusosoitus, miten asia on mahdollista saattaa markkinaoikeuden käsiteltäväksi sekä ohjeet hankinta-oikaisun käyttämisestä.

Tarjouspyyntö yhdessä hyväksytyt tarjouksen ja tehdyn hankintapäätöksen kanssa muodostavat hankintasopimuksen perustan. Hankintasopimus syntyy kirjallisen sopimuksen allekirjoittamisella.

Hankintayksikkö voi tehdä hankintasopimuksen EU-kynnysarvon (joka 1.1.2012 alkaen 200 000 euroa) ylittyessä aikaisintaan 21 päivän kuluttua siitä, kun tarjoaja on saanut tai hänen katsotaan saaneen tiedoksi hankintayksikön päätöksen ja valitusosoituksen markkinaoikeudelle (odotusaika).

3.5 Muut seikat

Kun hankintayksikkö pyytää selvityksiä ja käsittelee niitä, sen on otettava huomioon toimitajan laillinen oikeus suojella ammatti-, teknisiä- tai liikesalaisuuksiaan.



4 Lähteitä

4.1 Säädökset

Henkilötietolaki 22.4.1999/523.

Laki indeksiehdon käytön rajoittamisesta 21.12.2000/1195.

Laki julkisista hankinnoista 30.3.2007/348.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta 3.8.1992/733.

Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 9.6.1989/556.

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 21.5.1999/62.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (774/1989).

Terveydenhuoltolaki 1326/2010.

Valtioneuvoston asetus seulonnoista (339/2011).

Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon järjestämissuunnitelmasta ja erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksesta (337/2011).

4.2 Ohjeet

Arbyn M et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening 2nd ed. IACR International Agency for Research on Cancer. European Communities, Luxembourg, 2008.

Ilmoitus rintasyövän ja kohdunkaulasyövän joukkotarkastuksista; Stakes ja Suomen syöpärekisteri. Stakes, Helsinki, 2004.

Käypä hoito -suositus. Rintasyöpä (diagnostiikka ja seulonta). 29.10.2009. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Rintasyöpäryhmä ry:n asettama työryhmä.

Käypä hoito -suositus. Kohdunkaulan, emättimen ja ulkosynnytinten solumuutokset. 14.6.2010. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kolposkopiayhdistyksen asettama työryhmä.

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition—summary document. *Annals of Oncology* 19: 614–622, 2008.

Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely. Opas terveydenhuollolle. Sosiaali- ja terveysminis-

teriön julkaisuja 2012:4. http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=5197397&name=DLFE-21316.pdf

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen seurantatyöryhmän kannanotto kohdun kaulaosan syövän seulonnan kehittämiseen. 20.12.2011. http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=4987634&name=DLFE-17212.pdf

Suomen Röntgenhoitajaliitto ry ja Suomen Radiologiyhdistys ry. Mammografian kuvausopas. Helsinki, 2008.

Säteilyturvakeskus. Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksessa. ST 3.8 ohje. Helsinki, 2013.

Säteilyturvakeskus. Säteilysuojelukoulutus terveydenhuollossa. ST 1.7 ohje. Helsinki, 2012.

4.3 Kirjallisuutta

Aho T, Junnila M. Kilpailutus sosiaali- ja terveyspalveluissa. KIDE 20. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki, 2012.

Junnila M, Fredriksson S. Tilaaja-tuottaja-toimintatapa. KIDE 18. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki, 2012.

Junnila M, Fredriksson S. Palvelujen ulkoistus. KIDE 19. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki, 2012.

Lönnberg S, Anttila A, Luostarinen T, et al. Age-Specific Effectiveness of the Finnish Cervical Cancer Screening Programme. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2012;21:1354-1361.

Nieminen P, Tarkkanen J, Timonen T, Meyer B, Hakama M, Anttila A. Kohdunkaulan syövän joukkoseulontalöydösten erot pääkaupunkiseudulla. *Duodecim* 2000;116:2489-2496.

STM tiedote 1/2012. Seulontatyöryhmä: Kohdunkaulan syövän seulontojen ikäraajat pysyvät ennallaan. <http://www.stm.fi/tiedotteet/tiedote/-/view/1576699#fi>

Valtionvarainministeriö. JYSE 2009 PALVELUT. Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot palveluhankinnoissa. 2009.

Voipio-Pulkki L-M, Malila N, Piekkola L. Syöpäseulontapalvelujen hankinta ostopalveluna. Ohjeita tarjouspyynnön laatimiseksi. Kuntaliitto 2008.