

Asia: VN/25987/2023

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausunto Sosiaali- ja terveysministeriön luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Suomen Sairalamikrobiologit ry kiittää mahdollisuudesta tuulla kuuluksi sosiaali- ja terveysministeriön valmisteilla olevan tartuntatautilain muutosta koskevan lausuntokierroksen yhteydessä.

Tartuntatautilain kokonaisuudistuksessa on tavoitteeksi nostettu tartuntatautien torjunnan tehostaminen, sekä epidemioihin ja pandemioihin varautumisen vahvistaminen. Suomen Sairalamikrobiologit ry ei ole ollut mukana valmisteluprosessiin kuuluvissa työpajoissa tai sidosryhmäkuulemisissa, jotka ovat kuuluneen tähän lakivalmisteluprosessiin. Suomessa on noin 70 sairaalamikrobiologia, joista valtaosa työskentelee hyvinvointialueiden tai HUS-yhtymän kliinisen mikrobiologian laboratorioden palveluksessa sekä yksityisellä sektorilla. Sairalamikrobiologit ovat keskeisiä nykyisen tartuntatautilain mukaisen tartuntatautien vastustamistyön ja kliinisen mikrobiologian valvontatyön toteuttajia maan kattavasti. Sairalamikrobiologit (erikoislääkäritasoinen koulutus) ovat terveydenhuollon nimikesuojattu ammattiryhmä. Myös nimikesuojauksen ympärillä on lakimuutos käynnissä.

3 § Määritelmät

Veripalvelulaitosten on luovutetun veren turvallisuuden valmistamiseksi tehtävissä laboratoriotutkimuksissa noudatettava veripalvelulakia 197/2005, mutta tämän lisäksi 18§:n laboratorion määritelmässä olisi hyvä selvyyden vuoksi todeta erikseen, miten määritelmä koskee

veripalvelulaitosten laboratorioita silloin kun ne tekevät laboratoriotutkimuksia, jotka voivat johtaa luovuttajaa koskeviin mikrobiologisiin diagnooseihin.

17§, 18§, Laboratoriotoiminnan rekisteröiminen ja valvonta

Suomen Sairaalamikrobiologit ry haluaa lausunnossaan todeta, että mikrobiologian lupiin ja niiden valvontaan liittyvän prosessin sujuvoittaminen on hyvä asia. Toimilupamenettelystä luopumisen yhteydessä on kuitenkin tärkeää selventää mitä tarkoitetaan Lupa- ja valvontavirastolle (LVV) osoitettavalla hyvinvointialueen kliinisen mikrobiologian asiantuntemuksella. Lisäksi todetaan, että lupaprosessin sujuvoittamisen lisäksi on turvattava laboratoriotoiminnan laatu (esim. riittävä asiantuntijuus sekä asianmukaiset, luotettavat menetelmät) ja riittävät resurssit normaaleissa ja poikkeavissa oloissa (esim. pandemia) kaikissa mikrobiologista diagnostiikkaa tekevissä laboratorioissa. Jatkossakin valvovalle viranomaiselle on taattava mahdollisuus valvoa toimintaa ja tarvittaessa viiveettä puuttua toiminnassa havaittuihin epäkohtiin. Selvydeksi mainittakoon, että Suomen Sairaalamikrobiologit ry puolustaa nykyistä tartuntatautilain pykälää 18§ ja sen soveltamista, mutta toteaa, että lupiin ja rekisteritietojen ylläpitoon liittyvissä käytännön toteutustavoissa on tehostamisen varaa.

Nykyisin kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimiluvat ovat toistaiseksi voimassa olevia, lukuun ottamatta yksittäisiä toimintaedellytyksiin liittyviä poikkeuksia. Tämänhetkinen prosessi on hidas ja monivaiheinen. Luvat myöntää LVV, mutta koska sillä ei ole itsellään kliinisen mikrobiologian asiantuntemusta, se on pyytänyt lausuntoa THL:ltä luvanhakijan toimintaedellytysten täyttymisestä. THL on perustanut toimilupiin, ohjeistuksen ja lausuntojen antamiseen oman monijäsenisen toimielimen, Toimilupatyöryhmän. THL:n pääjohtajan nimeämässä toimilupatyöryhmässä on ollut kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri- ja sairaalamikrobiologijäseniä THL:stä ja toimiluvallisista kliinisen mikrobiologian laboratorioista, sekä lupahallinnon ammattilaisia Aluehallintovirastoista ja Valvirasta. Oman organisaationsa lupaa käsiteltäessä työryhmän jäsen on jäävänyt itsensä käsittelystä. Toimilupatyöryhmän asiantuntijasihteeri on työskennellyt THL:ssä. Tästä toimilupamenettelystä ollaan nyt luopumassa rekisteröintimenettelyyn siirryttäessä.

Tulevaisuudessa toimilupien muuttuessa rekisteröinniksi ja toimilupamenettelyyn kuuluvan lausunnon jäädessä pois, LVV:lle on turvattava kliinisen mikrobiologian asiantuntemuksen saatavuus silloin kun se sitä hakemusten käsittelyssä ja valvontatoiminnassaan tarvitsee. Lakiehdotukseen on kirjattu LVV:n oikeus saada tukea siltä hyvinvointialueelta, jonka alueella rekisteröintiä hakeva laboratorio toimii. Tällöin saatetaan ajautua tilanteeseen, jossa organisaation asiantuntija valvoo omaa toimintaansa tai palveluiden tuottajan ollessa muu kuin julkinen taho, kilpailijan toimintaa. Tämä ei tule parantamaan päätöksenteon puolueettomuutta.

Poikkeusoloissa ja normaaliolojen vakavissa häiriötilanteissa (esim. pandemia), joissa toimilupia haluttaisiin nopeasti lisätä, on todennäköistä, että LVV:n tarve kliinisen mikrobiologian asiantuntijuudelle osuu ajankohtaan, jolloin myös julkisten kliinisten laboratorioiden kuormitus on

kovinta. Hyvinvointialueilla ei yksin, eikä yhdessä ole vastaavanlaisia toimilupatyöryhmiä olemassa ja saatavilla kuten THL:ssä on ollut aiemmin. Nykyinen keskitetty toimintamalli on ollut siihen käytetyn asiantuntijaresurssin kannalta tehokas, eikä päällekkäisten osaamisten perustaminen hyvinvointialueille ole linjassa tavoitteiden kanssa. Esitetty uudistus ei tule nopeuttamaan valvontaan liittyvää päätöksentekoa tai takaamaan tehtyjen päätösten tasalaatuisuutta.

Tartuntatautilain vuoden 2016 uudistuksen yhteydessä THL:llä ja toimilupatyöryhmällä oli mandaatti ohjata 18§ jalkauttamista. Nyt ajankohtaisessa uudistuksessa ja prosessin siirtyessä kokonaan LVV:lle, on huolehdittava siitä, että THL:n määrittelyt ja ohjeistus päivitetään vastaamaan tämän hetken tarpeita.

Nykyisin vieritestejä tekevät toimijat lisätään valvovan laboratorion lupaan ja valvovalla laboratoriolle on lain tuoma mandaatti tarjota valvontatoimintaa pienemmille toimijoille. Tieto uusien testien toimivuudesta tulee pienemmille toimijoille aina, myös poikkeustilanteissa, valvovan laboratorion kautta. Viranomaisen ylläpitämä lista hyväksytyistä testeistä voi tätä korvata. Valvovien laboratoriodien rooli tulee olemaan jatkossakin tärkeä, jos halutaan turvata luotettava ja tasalaatuinen laboratoriodiagnostiikka kautta Suomen tekopaikasta riippumatta.

Poikkeusoloissa ja uuden pandemian aiheuttajan kohdalla, mikrobiologia laboratoriot pyrkivät kehittämään testaukseen soveltuvan testin todennäköisimmin omavalmisteena ennen kuin kaupallisia hyväksytyjä testejä on edes markkinoilla. Mikrobiologian määrittelyyn tarkoitettujen testien luotettavuus on sekä yksilön että yhteisön näkökulmasta keskeinen tekijä monestakin näkökulmasta. Riittävä sääntely on perusteltua ja tämän tarve ja merkitys korostuu entisestään yhteiskuntaa uhkaavien epidemioiden ja pandemioiden yhteydessä. Näemme, että valvonnan vähentäminen ei edistä varautumista tavoitteiden mukaisesti, vaan vaarantaa sen.

19 §, 20 §, 28 §, 29 §, 30 § tartuntatautien ilmoittaminen, mukaan lukien negatiiviset tulokset ja ilmoitusten sisältö

Suomen Sairaalamikrobiologit ry toteaa, että nimittäjä tiedon toimittaminen on hyvä asia ja se parantaa rekisteriin ilmoitetun tiedon käytettävyyttä.

Tutkittujen näytteiden määrän ilmoittaminen laboratoriodien omista tietojärjestelmistä onnistuu, mutta se aiheuttaa merkittävästi lisätyötä ja siten myös kustannuksia klinisille laboratorioille. Kanavat, joilla ilmoitukset tullaan tekemään, tulee selvittää ja testata hyvissä ajoin ennen käyttöönottoa.

Työmäärän rajoittamiseksi ehdotetaan, että tutkimusmäärien ilmoittaminen rajataan aluksi vain niihin tutkimuksiin, joiden löydökset on nykyisin lueteltu tartuntatautiasetuksessa ja myöhemmin asetuksen sijasta THL:n ylläpitämässä listassa. THL:n listasta todetaan, että sen pitää olla yksiselitteinen ja helposti löydettävissä.

Veriteitse tarttuvien tautien tutkimuksia tehdään oireisten ja oireettomien potilaiden (kliiniset näytteet) lisäksi suuria määriä myös verenluovuttajista ja kudosis-/elinluovuttajista. Verenluovuttajilla todetut positiiviset löydökset on tärkeää ilmoittaa tartuntatautirekisteriin, mutta näitä veri-/kudosis-/elinluovuttajien seulontatutkimuksia ei tulisi sekoittaa potilasnäytteisiin nimittäjä tietoja hyödynnettäessä.

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja tartuntojen torjumiseksi laboratoriolle tulisi olla oikeus luovuttaa tai velvollisuus ilmoittaa tiedot potilaan hoidon kannalta merkittävistä tuloksista tutkimuksen pyytäneen hoitoyksikön lisäksi myös potilasta tuloksen valmistumishetkellä hoitavaan terveydenhuollon yksikköön. Potilas voi hoidon aikana siirtyä useaan kertaan hoitoyksiköstä toiseen. Tällöin on oleellista, että tarkat tutkimustiedot voidaan välittää viiveettä suoraan laboratorion sen hetkiseen hoitoyksikköön. Tehtävän toteutus vaatii käytännössä myös laboratoriolle oikeutta saada hoitoyksiköistä tietoa, mihin hoitoyksikköön potilaan hoitovastuu on siirretty.

31§ Zoonoosien ja eläintautitapausten ilmoittaminen

Toisen momentin lauseista puuttuu maininta HUS-yhtymästä:

”Ruokaviraston on ilmoitettava epäilyistä tai todetusta ihmisen terveyttä vaarantavasta eläin tautitapauksesta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle ja asianomaisen alueen hyvinvointialueelle. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on ilmoitettava Ruokavirastolle ja asianomaisen alueen hyvinvointialueelle epäilyistä tai todetusta ihmisen terveyttä vaarantavasta vakavasta zoonoosista.”

42§ Ylijäämäseerumi

Kliinisen mikrobiologian laboratorion päätehtävänä on tuottaa laboratorioon toimitetusta potilasnäytteestä potilaan hoitoon tarvittavia tuloksia kliinikon käyttöön. Potilas voi luottaa siihen, että laboratorio tutkii näytteestä vain sellaisia asioita, jotka ovat oleellisia mikrobiologian etiologian selvittämiseksi ja jotka on hänelle kerrottu (785/1992 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 3§ 5§ ja 6§). Kliinisissä laboratorioissa ei säilytetä potilasnäytteitä pidempään kuin se on tuotannon ja laadunvarmistuksen kannalta välttämätöntä. Laboratoriolle ei ole säilytystilaa ylijäämäseerumeille. Laboratorio tarvitsee myös itse tutkimiaan näytteitä omaan kehitys- ja laadunvarmistustyöhönsä.

Ylijäämäseerumin luovuttamisen kohdalla ei ole mainintaa siitä, miten pykälä suhteutuu Biopankkilakiin 688/2012.

Ylijäämäseerumin kerääminen ja toimittaminen THL:lle kaikkine THL:n pyytämine taustatietoineen liittyy kliinisen laboratorion kannalta monia kysymyksiä, joita ei esityksessä ole mielestämme riittävällä tasolla selvitetty.

Helsingissä 29.4.2026

Suomen Sairaalamikrobiologit ry

Kiiskinen Salla
Suomen sairaalamikrobiologit ry.