

Asia: VN/25987/2023

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilain ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

LAUSUNTO TARTUNTATAUTILAIN MUUTOSTA KOSKEVASTA LAKILUONNOKSESTA

1. Johdanto

Vita Laboratoriot Oy kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveysministeriön valmistelemaa tartuntatautilain muutosta koskevasta lakiluonnoksesta.

Vita Laboratoriot Oy toimii yksityisenä kliinisen mikrobiologian laboratoriona ja tuottaa laajasti diagnostisia palveluja terveydenhuollon toimijoille. Lisäksi laboratorio toimii mikrobiologian vieritestauksen (POCT) valvovana laboratoriona useiden asiakkaidensa toimipisteille, joita on yhteensä noin 200. Näin ollen lakimuutoksella on merkittäviä käytännön vaikutuksia paitsi toimintaamme, myös koko yksityisen terveydenhuollon palvelujärjestelmän laatuun, potilasturvallisuuteen ja tartuntatautien epidemiologiseen seurantaan. Erityisesti mikrobiologisen diagnostiikan laadunhallinnan rakenteisiin kohdistuvat muutokset voivat vaikuttaa suoraan terveydenhuollon kykyyn tunnistaa, seurata ja hallita tartuntatauteja.

Lausuntomme perustuu käytännön kokemukseen kliinisestä mikrobiologiasta, laboratorion laadunhallinnasta, tietojärjestelmistä sekä vieritestauksen valvonnasta. Lausunrossamme tarkastelemme lakiluonnosta erityisesti laboratoriotutkimusten laadun ja turvallisuuden näkökulmista ja keskitymme muutosten vaikutuksiin vieritestauksena tehtyyn mikrobiologiseen diagnostiikkaan.

2. Lakiluonnoksen keskeisimmät haasteet

Lakiluonnoksessa esitetyt muutokset heikentäisivät oleellisesti yksityisen terveydenhuollon piirissä tapahtuvan mikrobiologisen diagnostiikan laatua, yhdenmukaisuutta ja luotettavuutta. Keskeisimmät lakiluonnoksen haasteet tältä näkökulmalta ovat:

- a) Mikrobiologisen laboratoriotoiminnan siirtäminen toimilupamenettelystä rekisteröintimenettelyyn ilman, että mikrobiologista vieritestausta tekeviltä toimintayksiköiltä edellytetään valvovaa tukilaboratoriota ja sen tarjoamaa jatkuvaa opastusta, seurantaa ja käytännön työturvallisuuden ja laadun valvontaa.
- b) Mikrobiologian laboratorioiden asiantuntemukseen ja toiminnan laajuuteen perustuvasta jaottelusta luopuminen.

3. Haasteet mikrobiologisen laboratoriotoiminnan siirtämisessä toimilupamenettelystä rekisteröintimenettelyyn

Mikrobiologisen laboratoriotoiminnan siirtäminen toimilupamenettelystä rekisteröintimenettelyyn on yksityisen terveydenhuollon näkökulmasta pääosin hallinnollisesti perusteltu muutos, koska muutoksen jälkeen terveydenhuollon toimintayksikkö vastaisi rekisteröintiprosessin käynnistämisestä ja siihen liittyvistä kuluista. Tämä muutos korjaa nykykäytännön epäjohtonmukaisuuden viranomaiskulujen kohdentumisesta valvovalle mikrobiologian keskuslaboratoriolle vieritestausta harjoittavien toimijoiden osalta. Hallinnollisista eduista huolimatta muutokseen liittyy laadun ja turvallisuuden näkökulmasta kriittisiä riskejä.

Muutoksessa on kaksi haastetta, joista toinen koskee rekisteröitymisvaihetta ja toinen toiminnan seurantaa. Molemmat haasteista aiheutuvat siitä, että lakiluonnoksessa on luovuttu vuosikymmeniä hyvin toimineesta mikrobiologista vieritestausta harjoittavien terveydenhuollon toimintayksiköiden velvollisuudesta toimia kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin johtaman laajaa mikrobiologian diagnostiikkaa tekevän keskuslaboratorion valvonnassa.

Rekisteröitymisvaiheen valvonta

Rekisteröitymisvaiheen valvonta on lakiluonnoksessa siirretty kokonaisuudessaan viranomaistahoille (THL, hyvinvointialueet), kun aiemmin käytännön valvonnan on hoitanut vieritestausta harjoittavien laboratorioiden osalta valvova tukilaboratorio. Valvonnan perusteena on ollut näiden tahojen välinen valvontasopimus. Nykykäytännössä mikrobiologian analytiikan aloittaminen on edellyttänyt vieritestausta suunnittelevilta toimipisteiltä paperityön lisäksi käytännön osaamisen ja turvallisuuden osoittamista valvovalle tukilaboratoriolle. Lakiluonnokseen kirjattu muutos tarkoittaa käytännössä siirtymää asiantuntijavetoisesta, operatiiviseen toimintaan kiinteästi linkittyvästä valvonnasta hallinnollisempaan ja etäämpänä käytännön työtä olevaan valvontamalliin.

Vita Laboratoriot Oy, ja nähdäksemme myös toinen yksityistä mikrobiologian keskuslaboratoriotoimintaa harjoittava toimija, Synlab Suomi Oy, ovat varmistaneet käytännön

uusien toimipisteiden osaamisen ja turvallisuuden ns. aloitusauditoinnin avulla. Tässä auditoinnissa on käsitelty mm. tilat, henkilökunnan määrä ja perehtyneisyys, työohjeet, laadunvarmistuskäytännöt, laadun päivittäiskontrollointi, ulkoisen laadunarvioinnin järjestäminen, virheiden raportointi ja seuranta, korvaavien toimien tekeminen ja toiminnan seuranta. Aloitusauditointi on yksittäisenä laatua ja toiminnan turvallisuutta parantavana käytännön toimenä osoittanut merkittävyytensä yksityisten terveydenhuollon toimijoiden kohdalla. Aloitusauditoinnissa on havaittu merkittäviä puutteita, jotka on tukilaboratorion avulla korjattu ennen toiminnan aloitusta. Aloitusauditoinnit ovat käytännössä estäneet puutteellisesti valmisteltujen toimintojen käynnistymisen ja siten toimineet kriittisenä potilasturvallisuuden varmistusmekanismina.

Viranomaistahojen nykyresurssit huomioiden on epätodennäköistä, että käytännön aloitusauditointeja vastaavan tasoinen valvonta voisi toteutua kattavasti ilman viranomaiselle myönnettävää merkittävää lisärahoitusta ja organisaatiomuutoksia. Tämä voi johtaa käytäntöön, jossa toiminta aloitetaan paikallislaboratorioissa ilman, että mikrobiologisen diagnostiikkaan perehtynyt henkilö käy toimipisteessä tai varmistaa toiminnan asianmukaisuuden esim. etäauditoinnin kautta. Näin ollen, jos lakiluonnos hyväksyttäisiin nykyisältöisenä laiksi, uhkaa syntyä tilanne, jossa yksittäiset pienetkin terveydenhuollon toimintayksiköt voivat kirjallisessa rekisteröintimenettelyssä saada mahdollisuuden tehdä mikrobiologista vierianalytiikkaa ilman asianmukaista laatua tai henkilöstön/potilaiden turvallisuuden käytännön varmistamista. Näin ollen lakiluonnoksen mukainen malli sisältää merkittävän riskin, että mikrobiologista diagnostiikkaa aloitetaan ilman riittävää käytännön osaamisen ja turvallisuuden varmistamista.

Toiminnan seuranta

Toinen merkittävä etu nykyisessä käytännössä lakiluonnokseen nähden liittyy vieritestausta tekevien laboratorioden toiminnan aloituksen jälkeiseen käytännön seurantaan. Nykykäytännössä valvova tukilaboratio vastaa diagnostiikan laadusta ja voi siten ohjeiden antamisen lisäksi mm. edellyttää laadultaan ongelmallisten tai näytemäärältään riittämättömien mikrobiologisten tutkimusten tekemisen lopettamista, valvoa, ettei yksiköissä oteta uusia menetelmiä käyttöön ilman asianmukaista ilmoitusta ja laadunvarmistusta sekä varmistaa henkilökunnan osaaminen itsensä ja potilaiden tartuntavaarojen minimoimisessa. Käytännössä mikrobiologisen vieritestaustoiminnan laadun ja turvallisuuden seuranta on toteutettu kunkin toimintaa harjoittavan yksikön seuranta-auditoinnein, sisäisen ja ulkoisen laadunarvioinnin tulosten seuraamisen kautta sekä yksityisen terveydenhuollon ketjuasiakkaiden osalta säännöllisissä laatukokouksissa.

Lakiluonnoksessa valvontavastuu toiminnasta on siirretty viranomaistahoille. Yksittäisiä mikrobiologista diagnostiikkaa tekeviä terveydenhuollon toimintayksiköitä on paljon (yksityisen terveydenhuollon piirissä nähdäksemme noin 400 kpl ja julkisessa terveydenhuollossa paljon enemmän). Vastaavan valvontajärjestelmän rakentaminen viranomaisvetoisesti edellyttäisi nähdäksemme merkittäviä lisäresursseja ja todennäköisesti johtaisi kustannusten kasvuun ilman varmuutta nykykäytäntöä vastaavan laadun saavuttamisesta.

Yllä kuvattujen seikkojen vuoksi ehdotamme, että lakiluonnoksesta ei poisteta valvovan laboratorion vaatimusta, vaikka toimilupamenettely vaihtuisikin rekisteröintimenettelyyn, vaan tämä velvoite säilytetään laadunvarmistuksen keskeisenä elementtinä. Käytännössä ehdotuksemme lakiluonnoksen muokkaamisesta on esitetty kohdassa 5.

4. Haasteet mikrobiologisen laboratoriotoininnan kolmiportaisesta jaottelusta luopumisessa

Nykykäytännössä laajaa mikrobiologian diagnostiikkaa tekevät laboratoriot ja vähäistä vieritestausta tekevät laboratoriot, sekä näiden väliin jäävät keskikokoiset laboratoriot on erotettu ryhmiin, joista vain laajaa mikrobiologian diagnostiikkaa tekevät laboratoriot voivat toimia valvovina tukilaboratorioina vieritestausta tekeville laboratorioille. Nykyinen kolmiportainen malli on muodostanut toimivan ja riskiperusteisen rakenteen mikrobiologisen diagnostiikan järjestämiselle. Tämä järjestely on ollut toimiva ja mahdollistanut sen, etteivät pienet toimijat tee osaamiseensa nähden liian vaativaa analytiikkaa tai hanki tutkimuksia alihankintalaboratorioista ilman riittävää osaamista tutkimusmenetelmien valinnasta, laadun seurannasta ja tulosten tulkinnasta.

Lakiluonnoksessa on luovuttu toimivasta erottelusta erikoislääkärijohtoisten mikrobiologian keskuslaboratorioiden ja vieritestausta tekevien pienten kliinisten yksiköiden välillä. Tästä voi seurata vaativan diagnostiikan tekemisen paine yhä pienemmissä ja vähemmän kokemusta omaavissa yksiköissä. Lisäksi eritasoisista laboratorioista luopuminen saattaa mahdollistaa laadultaan kyseenalaisen mikrobiologisen analytiikan alihankinnan ulkomailta.

Vaativan mikrobiologisen vieridiagnostiikan toteuttaminen

Vaativaa mikrobiologista vieridiagnostiikkaa ovat erityisesti viljelymenetelmät sekä osa PCR-pohjaisista tutkimuksista, jotka edellyttävät menetelmäosaamista, kontaminaation hallintaa ja tulosten asiantuntijatulkintaa. Nykykäytännössä valvova tukilaboratorio varmistaa, että vaativaa vieritestausta harjoittavan toimintayksikön osaaminen on sekä aloitusvaiheessa että myöhemmin riittävää tähän toimintaan ja että esim. seulontavaiheessa viljelypositiivisiksi todetut tai epäillyt näytteet lähetetään asianmukaisesti jatkotutkimuksiin.

Jos korkean osaamistason keskuslaboratoriot ja pienet hoitajavetoiset paikallislaboratoriot ovat jatkossa saman rekisteröintimenettelyn ja viranomaisvalvonnan alaisia, on riskinä, että paikallistasolla tullaan tekemään diagnostiikkaa nykyistä pidemmälle. Paikallislaboratoriota voidaan yritysjohdon taholta edellyttää esimerkiksi kustannussyihin tai tuloksen saamisen nopeuttamiseen vedoten vastaamaan positiivisena tuloksena todettu bakteerikasvu ilman asianmukaisia mikrobilääkeherkkyystudkimuksia. Tämä voi osaltaan vaarantaa asianmukaisen laadun lisäksi esim. mikrobilääkeresistenssin havaitsemisen ja siten toimia lakiluonnoksen tavoitteita vastaan. Samantyyppisiä haasteita voi tulla myös PCR-tutkimuksissa, joissa esiintyy sekä vääriä negatiivisia että vääriä positiivisia tuloksia ilman asianmukaista osaamista ja esim. kontaminaation ehkäisyä. Infektioautien diagnostiikassa olisi erittäin haitallista, jos vääriä tuloksia saataisiin vieridiagnostiikkaa tekevän henkilöstön osaamispuutteiden vuoksi.

Alihankintalaboratorioiden valinta ja seuranta

Nykykäytännössä vain laajaa mikrobiologista analytiikkaa tekevien keskuslaboratorioiden on mahdollista alihankkia ulkomailta mikrobiologian analytiikkaa. Tämä järjestely on varmistanut, että valitut alihankintalaboratoriot ja alihankitut testit ovat asianmukaisen laadunvarmistuksen piirissä, näytteitä käsitellään asianmukaisesti ja käytetyt menetelmät ovat laadukkaita. Käytännön kokemuksemme mukaan alihankintalaboratorioiden seuranta säännöllisin kokouksin, auditoinnein ja sopimusjärjestelyin on välttämätöntä laadukkaan diagnostiikan varmistamiseksi.

Lakiluonnoksessa ei ole rajattu pientenkään laboratorioiden mahdollisuutta alihankkia tutkimuksia ulkomailta. Nähdäksemme sääntelyn puute tässä suhteessa muodostaa merkittävän riskin diagnostiikan laadulle ja vaarantaa epidemiologisen seurannan luotettavuutta.

Nähdäksemme ainakin laajaa mikrobiologian analytiikkaa tekevät ja vain vieritestausta tekevät yksiköt tulee erotella toisistaan. Käytännössä ehdotuksemme lakiluonnoksen muokkaamisesta tämän huomioimiseksi on esitetty kohdassa 5.

5. Ehdotukset lakiluonnoksen muuttamisesta

Yhteenvedona toteamme, että lakiluonnoksen keskeinen riski on, että mikrobiologisen diagnostiikan käytännön laadunvarmistus siirtyy toimijoilta, joilla on substanssiosaaminen ja operatiivinen kosketus toimintaan, viranomaisille, joilla ei välttämättä ole resursseja tai mahdollisuutta toteuttaa vastaavaa jatkuvaa käytännön valvontaa.

Tämä voi johtaa:

- - diagnostiikan laadun heikkenemiseen
- - potilasturvallisuuden vaarantumiseen
- - epidemiologisen seurannan luotettavuuden heikentymiseen

Alla ehdottamamme muutokset eivät nähdäksemme lisää viranomaisten hallinnollista taakkaa, mutta säilyttävät kriittiset laadunvarmistuksen rakenteet.

Ehdotamme seuraavia muutoksia lakiluonnokseen. Muutokset ovat kaikki lisäyksiä ja ne on merkitty symboleilla < ja > (aloitus ja lopetus).

17 § Mikrobiologisen laboratoriotoinnin rekisteröiminen

Ihmisillä esiintyvien tartuntatautiin toteamiseksi tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä voi suorittaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja muu sellainen palveluntuottaja, joka on rekisteröity ja jonka palveluyksikkö on rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) mukaisesti palveluntuottajien rekisteriin ja jonka palvelualaksi on rekisteröity mikrobiologinen laboratoriotuotoiminta. <Muun kuin kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin johtaman laajaa mikrobiologian analytiikkaa tekevän laboratorion osalta rekisteröitymishakemukseen tulee liittää valvontasopimus, joka on tehty laajaa analytiikkaa tekevän laboratorion kanssa. Vain vieritestausta tekevä yksikkö voi aloittaa analytiikan rekisteröitymishakemuksen jättämisen jälkeen, kun valvontasopimuksen mukainen valvova laboratorio on dokumentoidusti arvioinut ja hyväksynyt toiminnan edellytykset. Valvontasopimuksen tulee olla voimassa koko toiminnan ajan. Toimintaa ei saa jatkaa, mikäli valvontasopimus päättyy ilman uuden sopimuksen tekemistä.>

Valvontaviranomaisella on oikeus saada asiantuntijatukea Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta ja HUS-yhtymältä kliinisen mikrobiologisen laboratoriotuotoiminnan edellytysten arvioimisessa.

18 § Mikrobiologisen laboratoriotuotoiminnan valvonta

Mikrobiologisen laboratoriotuotoiminnan <viranomaisvalvonnassa> noudatetaan, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa säädetään sosiaali- ja terveystuotoiminnan valvonnasta.

Valvontaviranomaisella on oikeus saada asiantuntijatukea Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta ja HUS-yhtymältä kliinisen mikrobiologisen laboratoriotuotoiminnan valvonnassa.

<Muun kuin laajaa mikrobiologian analytiikkaa tekevän laboratorion osalta diagnostiikan laadunvalvonnasta ja mikrobiologisesta työturvallisuuden valvonnasta vastaa se laajaa mikrobiologian analytiikkaa tekevä laboratorio, jonka kanssa laboratoriolle on valvontasopimus.>

Alihankinta ulkomaisista laboratorioista on rajattu laajaa mikrobiologian analytiikkaa tekeviin laboratorioihin. Näiden laboratorioiden tulee varmistaa alihankintalaboratorioiden laadunhallinta, menetelmien luotettavuus sekä tulosten asianmukainen tulkinta ja raportointi.>

Näiden lisäksi lakiluonnoksessa mainittuun lisäykseen lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta, 16§, 2 momentin kohtaa 14 ehdotetaan täydennettäväksi uudella kohdalla 15 siten, että uusi teksti olisi:

16 § Rekisteröintiä varten annettavat tiedot

14) kuvaus ja listaus tuotettavista mikrobiologisista laboratoriotutkimuksista ja menetelmistä sekä kuvaus mikrobiologiseen laboratoriotuotoimintaan liittyvistä biologisista riskeistä sekä niiden hallintakeinoista.

<15) muun kuin kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin johtaman laajaa mikrobiologian analytiikkaa tekevän laboratorion osalta valvontasopimus, joka on tehty laajaa mikrobiologian analytiikkaa tekevän laboratorion kanssa ja josta ilmenee toiminnan käytännön seurannan ja valvonnan suorittaminen suunniteltuun analytiikkaan soveltuvalla tasolla.>

Helsingissä 28.4.2026

Sakari Jokiranta, LKT, dos., kl. mikrobiol. erik. lääk.

Johtava ylilääkäri

Vita Laboratoriot Oy

Heikki Hurme

Toimitusjohtaja

Vita Laboratoriot Oy

Hurme Heikki
Vita Laboratoriot Oy

Jokiranta Sakari
Vita Laboratoriot Oy - Johtava ylilääkäri