

Erikoislääkäriyhdistys Kliiniset mikrobiologit ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Tartuntatautien hoitamisen ja torjunnan tukijalka on tartuntatautien laboratoriodiagnostiikka. Jotta laissa säädetyt prosessit voisivat onnistua, diagnostiikan pitää olla luotettavaa.

Diagnostiikassa on kaksi tasoa, keskitetty laboratoriotointa, joka on alan ammattilaisten kuten kliinisen mikrobiologian erikoislääkäreiden johtamaa ja toisaalta niin sanottu hajautettu diagnostiikkaa jota tehdään potilaan lähellä. Jälkimmäinen voi olla bioanalyttikkojen suorittamaa mutta yleensä se on muiden kuin laboratorioalan ammattilaisten tekemää. Jossain tilanteissa tulee kyseeseen myös potilaiden itse tekemä testaus.

Laboratoriodiagnostiikassa yleensäkin ja aivan erityisesti tartuntatautidiagnostiikassa laatu ratkaisee. Oikealla positiivisella ja negatiivisella tuloksella on suuri merkitys ja vastaavasti väärillä positiivisilla ja negatiivisilla tuloksilla voi olla hyvinkin kriittinen merkitys toiminnassa, jossa asianosaisina ovat paitsi tutkimuksen tilaaja ja potilas, myös muu yhteisö. Ei vähiten siksi, että potilaaseen tai hänen lähipiiriinsä voidaan hoidon lisäksi kohdentaa lakien suomia pakkokeinoja.

Esitämme seuraavat keskeiset huomiomme mikrobiologista laboratoriotointaa koskien:

17 § ja 18 §: Mikrobiologisen laboratoriotoinnin rekisteröiminen ja valvonta

Kuten hallituksen esityksessä sivulla 38 sanotaan: ***”Yhtenä keskeisimpänä muutoksena lakiehdotuksessa esitettäisiin, että uusi lupa- ja valvontaviranomainen myöntäisi toimiluvat mikrobiologian laboratorioille. Jatkossa olisi nk. yhden luukun periaate, jossa ei enää voimassa olevan lain tapaan automaattisesti edellytettäisi THL:n kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupatyöryhmänlausuntoa, vaan Lupa- ja valvontavirasto voisi tarvittaessa pyytää THL:tä tai laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta ja HUS-yhtymältä tukea laboratoriotoinnin edellytysten arvioimisessa. Toinen keskeinen muutos olisi se, ettei jatkossa olisi enää erillistä mikrobiologisen laboratoriotoinnin toimilupaa, vaan se muuttuisi vastaamaan yleistä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajan rekisteröintiä, jonka voisi tehdä samassa yhteydessä muun sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan rekisteröinnin kanssa. Näistä toimiluvista aiheutuisi hyvin todennäköisesti Lupa- ja valvontavirastolle jonkin verran uudenlaista hallinnollista taakkaa sekä operatiivista työtä, mutta kokonaisuus arvioiden taakka olisi suhteellisen vähäinen.”***

Huomioiden lain valmistelun ansiokas prosessi on pakko ihmetellä, että näissä edellä mainituissa lain kannalta keskeisissä muutoksissa ei valmisteluvaiheessa tietääksemme ole kuultu palveluverkon toimijoita eli hyvinvointialueiden omia tai niitä palvelevia laboratorioita tai HUS-yhtymää eikä meitä alan erikoislääkäriyhdistyksenä.

Esitämme asiasta voimakkaan huolemme: Suomessa käytössä olevan, kansainvälisesti ainutlaatuisen laadunvarmistusjärjestelmän, toimilupajärjestelmän purkaminen voi johtaa paitsi laadun romahtamiseen ja sitä kautta potilas- ja työturvallisuuden vaarantumiseen, todennäköisesti merkittäviin lisäkustannuksiin, moninkertaisen testaamisen ja markkinoiden kontrolloimattoman vapautumisen johdosta.

Parannusehdotuksena ehdotamme:

1. Keskitettyä laboratoriotoimintaa tekevien yksiköiden pitää osoittaa pätevyytensä kansainvälisten standardien (esim. ISO 15189) mukaiseen akkreditointiin perustuvalla laatu järjestelmällä. Toiminnan pitää olla kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin johtamaa/valvoma.
2. Rekisteröityvän hajautettua diagnostiikka (esim. vieridiagnostiikka) tekevän yksikön pitää rekisteröityessään esittää omavalvontasuunnitelma sekä tehdä sopimus oman alueensa keskitettyä laboratoriotoimintaa tekevän yksikön kanssa.
3. Läpi lain on hyvä tunnustaa vallitseva tilanne, osalla hyvinvointialueista on omaa kliinisen mikrobiologian osaamista mutta monet hankkivat nämä palvelut omistamiltaan yhtymiltä tai osakeyhtiöltä. Tällöin oikeampi tapa ilmaista asia on: ”...*laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta, sitä palvelevalta laboratoriolta ja HUS-yhtymältä...*”
4. Ehdotamme harkittavaksi, että hyvinvointialueiden tartuntataudeista vastaavan lääkärin työpariksi nimettäisiin hyvinvointialueen tartuntatautien laboratoriodiagnostiikasta vastaava lääkäri.

Turussa 3.5.2026

Antti Hakanen

Puheenjohtaja

Kliiniset mikrobiologit ry