

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**

Nordlab hyvinvointiyhtymän lausunto uuteen Tartuntatautilakiluonnokseen

Sosiaali- ja terveysministeriö on esittänyt sidosryhmille lausuntopyynnön luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi 3.5.2026 mennessä (lausuntopyynnön diaarinumero: VN/25987/2023). Pyynnön pohjalta NordLab hyvinvointiyhtymä (jatkossa tässä lausunnossa NordLab) antaa seuraavan lausunnon.

#### LABORATORIOIDEN TOIMILUPAKÄYTÄNTÖJEN MUUTOS

Lakiehdotuksessa on esitetty laboratoriotoiminnan muutosta luvanvaraisesta toiminnasta ilmoituksella tapahtuvaksi toiminnaksi. NordLabin näkökulmasta lain valmistelutekstissä mainittu laboratorioiden lupakäytäntö ei ollut ratkaiseva tekijä analyysitoiminnan viivästymisessä koronapandemian yhteydessä. Itseasiassa testien menetelmäkehitys käynnistyi vasta pandemian käynnistyttyä, eikä toimilupakäytäntö ollut ratkaiseva tekijä analyysitoiminnan viivästymisessä.

Kliinisen laboratorion mikrobiologisen diagnostiikan rekisteröintikäytäntö olisi Nordlabin näkökulmasta nykytilanteeseen verrattuna erittäin merkittävä muutos. Nordlab katsoo, että lakiehdotuksen sisältö on tavoitteiden osalta tältä osin ristiriitainen: toisaalta tunnustetaan laboratorioanalytiikan oikeellisuuden tarve, mutta toisaalta höllennetään rekisteröintikäytännöllä

mahdollisuutta eri toimijoille aloittaa laboratorioanalytiikan tekeminen. Nykyinen toimilupa- ja valvontakäytäntö on vaatinut laboratoriolta oikeellisen laboratorioanalytiikan todentamisen jo luvan hakuvaiheessa. Nyt ehdotettu rekisteröintikäytäntö hämärtää tätä oikeellisuutta ja vaarantaa potilasturvallisuutta; jos laboratorion toimintaedellytyksistä heräisi huoli, tarkasteltaisi toimintaedellytyksiä vasta tässä huolutilanteessa eli jälkikäteen, mahdollisen virheen jo tapahduttua, jolloin esimerkiksi puutteellisesta toiminnasta johtuvia vääriä tuloksia potilasnäytteistä olisi saattanut mennä hoitaville lääkäreille.

Lisäksi olisi hyvä tarkentaa miten jatkossa lisääntyvä alueellinen vieritestaus valvotaan. Nyt kliiniset laboratoriot toimivat valvovina laboratorioina vieritestaukselta tekeville hyvinvointialueiden toimintayksiköille. Tuleeko jatkossa mahdolliseksi hakea vieritestausrekisteröinti esimerkiksi hyvinvointialueiden toimintayksiköille ilman valvovaa laboratoriota ja näin ollen ilman paikallista mikrobiologista asiantuntemusta? NordLabin näkökulmasta rekisteröintivaiheessa olisi mahdollista rekisteröintihakemukseen laittaa tieto siitä, että rekisteröitävä yksikkö tarvitsee valvovan laboratorion, ja tämän voisi automaattisesti osoittaa hakijan osoitetiedon perusteella. Olisi hyvä myös tarkentaa koskeeko rekisteröintikäytäntö julkisen puolen ja yksityisen puolen laboratoriotuotoimijoita ja vaikuttaako julkisen laboratorion liiketoimintamalli siihen voiko toimija rekisteröityä. Miten tällä hetkellä yksityisten laboratorioden toteuttama valvonta on tarkoitus uuden lain myötä toteuttaa? Tämä tulisi selventää. Selvyyden vuoksi NordLab katsoo, että vieritestauksen asema ja valvonta olisi laissa syytä tarkentaa niin, että vieritestaukseen ei voi toteuttaa ilman valvovaa laboratoriota. Valvovan laboratorion tulee arvioida valvomansa yksikön käyttämien menetelmien ja toimintatapojen lääketieteellinen laatu.

## LABORATORIOIDEN TOIMINTAEDELLYTYSTEN ARVIOINTI

Ehdotuksessa Lupa- ja Valvontavirasto saisi THL:n, hyvinvointialueiden, korkeakoulujen tai yliopistoiden asiantuntijatuken laboratoriotuotoiminnan edellytysten arvioimiseksi. NordLabin toiminta-alueen Hyvinvointialueilla ei kuitenkaan ole laboratoriolääketieteen osaamista, koska laboratoriolääketieteen osaaminen on keskitetty klinisiin laboratorioihin. Myöskään yliopistoilla tai korkeakouluilla ei alueellisesti välttämättä ole kykyä arvioida laboratorion kliinistä toimintaa (ei palveluksessaan kliinisen mikrobiologian erikoislääkäreitä tai sairaalamikrobiologeja). Mistä asiantuntijoita ja -lausuntoja kliinisen mikrobiologian alalta saataisi? Olisivatko nämä toisten alueellisten julkisten kliinisten laboratorioden asiantuntijoita? Tällöin uudistuksesta seuraisi, että näille asiantuntijoille tulisi huomattavasti lisää työtä, vaikka lupa- ja valvontavirastolle ei tulisi uusia merkittäviä viranomaisvaikutuksia. Selkeyden vuoksi, NordLab katsoo, että kliinisten laboratorion valvonta tulisi nykykäytännön mukaisesti säilyttää Lupa- ja valvontaviraston toimintana niin, että se saa tarvitsemansa asiantuntijatuken THL:lta.

Edelleen ehdotuksessa mainitaan, että laboratorion rekisteröinti voitaisi peruuttaa "tilanteissa, joissa laboratorion toiminnassa tai toimintaedellytyksissä olisi vakavia puutteita". Miten näitä puutteita saatettaisi valvontaviranomaisen tietoon? Kuka arvioisi mahdollisen toimintaedellytyksen puutteen vakavuuden? Ja edelleen kenen vastuulla puutteiden ilmoittaminen olisi ja kuka näitä puutteita voisi ilmoittaa? Potilasturvallisuuden kannalta vakavasti puutteellinen laboratoriot toiminta tulisi pystyä keskeyttämään välittömästi.

Rekisteröimiskäytäntöön liittyen ehdotetaan, että "rekisteröimiseen palvelualaksi vaadittaisiin sisällöllisesti samoja edellytyksiä kuin voimassa olevan tartuntalain toimilupaedellytykset: asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta ja asianmukainen laadunvarmistus." Lain valmistelutekstissä viitataan tässä yhteydessä lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta, mutta Valvontalaissa ei eksplisiittisesti kuvata "ammattitaitoisen henkilökunnan" määritelmää. NordLab katsoo, että uudessa Tartuntatautilaissa tulisi tarkentaa/selventää, mitä tarkoitetaan toiminnan edellyttämällä ammattitaitoisella henkilökunnalla, erityisesti potilasturvallisuuden, vastausten oikeellisuuden sekä lääketieteellisen toiminnan vastuun näkökulmista.

Laissa olisi hyvä tarkentaa, että julkisen terveydenhuollon laboratorion palvelut on Suomessa järjestetty erilaisin tavoin ja kliiniset laboratoriot voivat olla osa hyvinvointialuetta tai ne voivat olla usean hyvinvointialueen alueella toimivia erillisiä toimijoita, jotka on liiketaloudellisesti järjestetty eri tavoin (esim. hyvinvointiyhtymä tai julkinen OY). Useilla, erityisesti pienemmillä hyvinvointialueilla, laboratoriot toiminta ei ole hyvinvointialueen omaa toimintaa. NordLab katsoo, että julkisen terveydenhuollon laboratorion palveluiden järjestämistavan ei tulisi asettaa kliinisiä laboratorioita toiminnallisesti eriarvoiseen asemaan, ja tämä tulisi laissa selkeästi ilmaista.

## TARTUNTATAUTI-ILMOITUKSET

Tartuntatauti-ilmoitusten osalta on huomattava, että lakiehdotuksessa mainittu käytäntö lisäisi huomattavasti kliinisten laboratorion työmäärää, koska tarvittavia IT ratkaisuja ei ole käytössä, erityisesti koskien mikrobilääkeherkkyyksien ilmoittamista. Jos testimääriin (sis. negatiiviset tulokset) tulee ilmoitusvelvollisuus THL:ään, tämä vaatii tietoteknisten ratkaisuiden kehittämistä. Tieto täytyy saada automaattisesti laboratorion THL:ään. NordLab katsoo, että toiminnan käynnistäminen vaatii joko lisäresursointia sekä rahoitusta tai siirtymäajan, koska nyt käytössä olevilla IT järjestelmillä ei tiedonsiirtoa lakiesityksessä olleessa muodossa ole mahdollista toteuttaa. Oman haasteensa sekä tartuntatauti-ilmoitusten että testimäärien ilmoittamiseen tuo vieritestaus. Kliinisillä laboratorion on käytössään tai kehitteillä järjestelmiä, joilla hyvinvointialueiden tuottamat vieritestauksen tulokset on mahdollista vastata laboratorion järjestelmiin ja edelleen toimittaa THL:lle. Mikäli kliinisten laboratorion rooli vieritestauksessa lakiuudistuksen myötä lakkaa ja hyvinvointialueet voivat kirjata laboratorion vastaukset haluamaansa järjestelmään, lisätään

merkittävästi IT-kehitystyön tarvetta kansallisesti. Lisäksi riskinä nähdään se, että suuri osa ilmoituksista jää tekemättä.

## MAHDOLLISTEN UUSIEN TARTUNTATAUDEISTA VASTAAVIEN LÄÄKÄREIDEN ASEMA JA TIEDONSAANTI

Kohdassa tartuntataudeista vastaavasta lääkärin roolissa olisi lakiehdotuksessa hyvä tarkentaa, onko Puolustusvoimien, Rajavartiolaitoksen, valtion Vankiterveydenhuollon yksikön sekä valtion mielisairaaloiden yhteydessä toimivien uusien TT-vastaavien lääkärin oikeudet ja velvollisuudet samat kuin hyvinvointialueiden TT-vastaavien lääkärin, ja miten alueellisesti toimittaisiin, kun esim. Puolustusvoimien-yksikkö sijaitsisi tietyllä hyvinvointialueella. Tuleeko laboratorion ilmoittaa mahdollisesta epidemiasta sekä hyvinvointialueen että Puolustusvoimien TT-vastaavalle lääkärille? Tämä voi olla erityisen haasteellista, jos esimerkiksi Puolustusvoimien yksikkö, jossa potilas on, sijaitsee fyysisesti eri alueella, kuin potilaan oma hyvinvointialue (laboratorion tiedonsaanti). NordLab katsoo, että näiden uusien TT vastaavien lääkärin rooli ja asema erityisesti tiedonsaannin osalta selkeytettäisiin laissa tarkemmin.

## YKSITTÄISIÄ HUOMIOITA LAKIESITYKSESTÄ

Mahdollisuus pitää tapauskohtaista henkilörekisteriä, jota tarvitaan epidemioiden selvittämisessä, on NordLabin näkökulmasta hyvä säädös.

Epidemian selvittelyyn tarvittavien tietojen saamisen yhteydessä lakiehdotuksessa viitataan siihen, että useiden eri toimijoiden tulisi toimittaa THL:lle ja ko. hyvinvointialueelle välttämättömät tiedot. Kohdassa viitataan ”julkisiin ja yksityisiin toimijoihin”, tätä tulisi tarkentaa.

Lakiin ehdotettaisiin kansallisesti säädettäväksi yhdyskuntajätevesien seurannasta, johon myös EU-sääntely Suomea velvoittaa. Uutena lakiin lisättäisiin myös THL:n oikeus saada hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän laboratorioista ylijäämäseerumia. THL käyttäisi eri alueiden laboratorioista kerättäviä ylijäämäseerumeita lakisääteisten tehtäviensä, kuten esimerkiksi tartuntatautien seurannan ja väestötason immuniteetin arvioinnin tukena. NordLab katsoo, että uudesta toiminnasta syntyvien kustannusten (näyteliikenne) kohdentaminen olisi hyvä tarkentaa, eli kenen vastuulla ylijäämäseerumien keräys ja toimitus THL:ään on.

Pohjola Mari  
NordLab hyvinvointiyhtymä - Hallintoylilääkäri Nordlab