

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

Tyks Laboratoriot kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä tartuntatautilaiksi.

Tyks Laboratoriot pitää tärkeänä lakiesityksen tavoitetta vahvistaa kansallista kykyä torjua tartuntatauteja tehokkaasti ja oikea-aikaisesti. Luotettava mikrobiologinen laboratoriotointa on keskiössä, jotta tavoite saavutetaan.

Esitämme seuraavat keskeiset huomiomme mikrobiologista laboratoriotointaa koskien:

17 § ja 18 §. Mikrobiologisen laboratoriotoinnin rekisteröiminen ja valvonta

Lakiesityksessä mikrobiologian laboratorioden toimilupakäytäntö ehdotetaan lakkautettavaksi ja korvattavaksi rekisteröintimenettelyllä, mitä varten lain terveydenhuollon ja sosiaalityön valvonnasta 16 §:ssä lueteltuihin terveydenhuoltoyksikön rekisteröintitietoihin lisätään kohta 14: Kuvaus ja listaus tuotettavista mikrobiologisista laboratoriotutkimuksista ja menetelmistä sekä kuvaus mikrobiologiseen laboratoriotointaan liittyvistä biologisista riskeistä sekä niiden hallintakeinoista.

Kuten lakiesityksen perustelujen kohdassa 7.1 kuvataan, laboratorioanalytiikan ja siihen liittyvien muiden tehtävien suorittamisen tulee olla erittäin luotettavaa ja laadukasta, sillä tulosten perusteella voidaan toteuttaa toimia, jotka koskevat asianomaisen oman hoidon ja potilasturvallisuuden lisäksi muitakin henkilöitä ja tahoja, jopa koko väestöä.

Esitämme, että kliinisen mikrobiologian laboratorion laadun ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi rekisteröityvän kliinisen mikrobiologian laboratorion tulee osoittaa laadukkuutensa akkreditoitumisella tai vastaavalla dokumentaatiolla. Nykyisessä tartuntatautilaissa toimiluvallisille mikrobiologian laboratorioille on asetettu mikrobiologisen asiantuntijuuden varmistavat henkilökunnan pätevyysvaatimukset, minkä toteutuminen ehdotetun rekisteröintimenettelyn yhteydessä ei selviä lakiesityksestä. Esitämme, että kliinisen mikrobiologian laboratorion tulee olla kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin tai sairaalamikrobiologin johtama. Vastaava kliinisen mikrobiologian asiantuntemus tarvitaan myös silloin, kun mikrobiologinen laboratoriodiagnostiikka tuotetaan alihankintana.

Mikrobiologista vieridiagnostiikkaa suorittavien sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden ilmoitusvelvollisuus ja ilmoitukseen kuuluva omavalvontasuunnitelma ja sopimus valvovan laboratorion kanssa on ollut välttämätön toimintamalli mikrobiologisen vieridiagnostiikan luotettavuuden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Vieridiagnostiikkaa suorittavissa yksiköissä mikrobiologisia testejä tekevät yleensä muut kuin laboratorioalan ammattilaiset.

Mikrobiologista vieridiagnostiikkaa suorittavat toimintayksiköt tarvitsevat jatkuvaa kliinisen mikrobiologian laboratorion ohjausta: kyseiseen testaustoimintaan parhaiten soveltuvien mikrobiologisten testien valinta, testien luotettavuuden todentaminen, työ- ja toimintaohjeistusten laatiminen sisältäen mikrobiologisten laboratoriotulosten tulkinnan ohjeistuksen, henkilökunnan perehdyttäminen mikrobiologisten testien suorittamiseen, henkilökunnan osaamisen ylläpito erityisesti harvoin suoritettavien testien kohdalla, luotettavan potilasdiagnostiikan varmistaminen sisäisillä laaduntarkkailumenettelyillä ja ulkoisilla laadunarviointikierröksillä sekä potilasdiagnostiikassa ja laadunvarmistuksessa tapahtuneiden poikkeamien korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden ohjeistaminen. Erityisesti yleistymässä olevissa molekylaarisissa testeissä, kuten PCR-testeissä, tulee testaustoiminta ja tulosten seuranta suunnitella huolellisesti, jotta vältetään kontaminaatiosta johtuvat virheelliset potilastulokset.

Koska mikrobiologisten testitulosten perusteella asetetaan potilaille diagnooseja ja tehdään hoitopäätöksiä, aiottuun tarkoitukseen huonosti soveltuva tai puutteellisesti kontrolloitu testi aiheuttaa selkeän potilasturvallisuusriskin. Lisäksi toimimattomat tai puutteellisella osaamisella suoritettavat mikrobiologiset testit tuottavat puutteellista tartuntatautien seurannan tilannekuvaa, mikä heikentää epidemian tai pandemian torjuntaa.

Mikrobiologisten laboratoriotutkimusten erityispiirre on, että niiden tulos saattaa vaikuttaa paitsi yksittäiseen potilaaseen, myös muihin potilaan kanssa kontaktissa oleviin ihmisiin (esim. perheenjäsenet, mukaan lukien raskaana olevan naisen syntymätön lapsi, sekä samaan huoneeseen sijoitetut potilaat). Mikrobiologisten testien perusteella saatetaan tehdä päätöksiä, jotka vaikuttavat yksilön perusoikeuksiin. Kuten lakiesityksen perustelujen kohdassa 4.2.5. todetaan, yleisvaaralliseen tartuntatautiin sairastuneen henkilön asettaminen eristykseen rajoittaa muun muassa hänen liikkumisvapauttaan. Toisaalta, jos häntä ei asetettaisi eristykseen, voisi hän levittää tartuntatauti, jolloin muiden henkilöiden oikeus terveyteen ja elämään voisi vaarantua. Jotta yksilön perusoikeuksien toteutuminen voidaan varmistaa, mikrobiologisen diagnostiikan tulee olla

luotettavaa kaikissa tilanteissa ja erityisesti silloin, kun diagnostinen tulos voi johtaa eristystoimiin tai yksilön vapauden muuhun rajoittamiseen.

Mikrobiologisten testien kohteet, esimerkiksi hengitystievirukset, muuntuvat ajan kuluessa, mikä saattaa vaikuttaa olennaisesti testin luotettavuuteen. Eri valmistajien periaatteessa samankaltaista menetelmää samaan mikrobiin soveltavien testien luotettavuudessa on suuria eroja, minkä arviointiin tarvitaan kliinisen mikrobiologian laboratorion asiantuntemusta. EU:n lääkinnällisten laitteiden in vitro -diagnostiikkaa koskevassa regulaatioissa mikrobiologiset testit on sijoitettu korkeisiin riskiluokkiin C ja D.

Edellä mainittujen perustelujen pohjalta esitämme, että toimilupajärjestelmästä luovuttaessa on huolehdittava siitä, että mikrobiologisen laboratorioalan ammattilaisten mandaatti valvoa mikrobiologista vieridiagnostiikkaa säilyy jatkossakin. Esitämme, että mikrobiologista vieridiagnostiikkaa suorittavien toimintayksiköiden tulee tehdä valvontasopimus akkreditoidun tai muulla tavoin pätevyytensä osoittaneen kliinisen mikrobiologian laboratorion kanssa.

Esitämme rekisteröintimenettelyyn seuraavaa ratkaisua potilasturvallisuuden, yksilön perusoikeuksien ja tehokkaan epidemian torjunnan varmistamiseksi:

Julkinen mikrobiologista vieridiagnostiikkaa suorittava toimintayksikkö veloitetaan tekemään omavalvontasuunnitelma ja valvontasopimus oman alueensa akkreditoidun tai muulla tavoin pätevyytensä osoittaneen kliinisen mikrobiologian laboratorion kanssa. Yksityinen vieridiagnostiikkaa suorittava toimintayksikkö veloitetaan tekemään omavalvontasuunnitelma ja valvontasopimus akkreditoidun tai muulla tavoin pätevyytensä osoittaneen yksityisen kliinisen mikrobiologian laboratorion kanssa.

Yksityisillä laboratorioilla (esim. Synlab ja Vita Laboratoriot) on nykyään merkittävä rooli yksityisten toimijoiden mikrobiologisen vieridiagnostiikan valvonnassa. Hyvinvointialueiden laboratorioilla ei nykytilanteessa ole resurssia osallistua yksityisten toimijoiden mahdollisen vieridiagnostiikan ohjaukseen ja valvontaan, mihin lakiesityksen 17 § ja 18 § saattaisivat velvoittaa. Jos lakiesityksen tarkoitus kuitenkin on siirtää kliinisen mikrobiologian laboratorioden ulkopuolella tehtävän tartuntatautien mikrobiologisen diagnostiikan asiantuntijatuki kokonaisuudessaan hyvinvointialueiden laboratorioille, tästä merkittävästä työstä pitää hyvinvointialueen laboratoriolla olla mahdollisuus laskuttaa kyseisiä palveluyksiköitä toteutuvien kulujen mukaisesti.

19 §. Mikrobiologisen laboratorion ilmoitusvelvollisuus

Mikrobiologisten laboratoriotutkimusten nimittäjä tiedon saaminen Tartuntatautirekisteriin on kannatettava tavoite. Johtuen palveluntuottajien tietojärjestelmäkentän hajanaisuudesta ja THL:n

rekisterien haasteista tämä edellyttää laajaa ICT-projektia, josta tulee merkittäviä henkilöstö-, ohjelmisto- ja laitekustannuksia kaikille osapuolille.

Nimittäjätiedon automaatiosta mainittakoon, että koska samoja patogeeneja saatetaan todeta usealla erilaisilla kombinaatioilla sisältävällä yhdistelmätestillä, täsmällisen nimittäjätiedon saaminen on haastavaa jo yhden laboratorion sisällä.

28 §. Tartuntatautien ilmoittaminen

Mikäli mikrobiologinen laboratoriotutkimus suoritetaan kotimaisessa laboratoriossa, jossa sähköinen tartuntatautien ilmoittaminen on käytössä, ilmoituksen tulisi voida lähteä myös testin tekevästä alihankintalaboratoriosta.

Turussa 3.5.2026

Antti Hakanen

dosentti, ylilääkäri, kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri

tulosryhmäjohtaja

Tyks Diagnostiset palvelut ja lääkehuolto

Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Kaisu Rantakokko-Jalava

dosentti, ylilääkäri, kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri

palvelualuejohtaja

Tyks Laboratoriot

Tyks Diagnostiset palvelut ja lääkehuolto

Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Miia Laine

dosentti, osastonylilääkäri, kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri

vastuualuejohtaja

Kliinisen mikrobiologian vastuualue

Tyks Laboratoriot

Tyks Diagnostiset palvelut ja lääkehuolto

Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Laine Miia

Tyks Laboratoriot, Varsinais-Suomen hyvinvointialue