

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

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

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/25987/2023

ISLAB hyvinvointiyhtymän lausunto

ISLAB hyvinvointiyhtymä kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa Sosiaali- ja terveysministeriön valmistelemaan lakiluonnokseen uudeksi tartuntatautilaiksi. ISLAB hyvinvointiyhtymä tuottaa kliiniset laboratoriopalvelut jäsenilleen, eli Pohjois-Savon, Pohjois-Karjalan ja Etelä-Savon hyvinvointialueille ja näiden yli puolelle miljoonalle asukkaalle.

Luonnoksen keskeiset haasteet kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan näkökulmasta ovat seuraavat:

17 § Mikrobiologisen laboratoriotoiminnan rekisteröiminen

18 § Mikrobiologisen laboratoriotoiminnan valvonta

Esityksen tavoitteena on keventää viranomaisten välistä hallinnollista taakkaa siirtymällä mikrobiologian laboratorioiden kolmiportaisesta toimilupamenettelystä kirjalliseen ennakkotarkastukseen perustuvaan rekisteröintiin. Rekisteröinti tapahtuisi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain menettelytapojen mukaisesti ja se koskisi mikrobiologian laboratorioiden ohella myös

sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuvaa diagnostista testausta eli ns. vieritestausta.

Mikrobiologisen laboratoriotoinnin rekisteröimiseen palvelualaksi vaadittaisiin sisällöllisesti samoja edellytyksiä kuin voimassa olevan tartuntalain toimilupaedellytykset: asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta ja asianmukainen laadunvarmistus, myös toimintaan liittyviä biologisten riskien hallintaa tulisi arvioida.

Valvontaviranomaisella olisi oikeus saada kliinisen mikrobiologian laboratoriotoinnin edellytysten arvioimisessa ja valvonnassa asiantuntijatukea Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta/HUS-yhtymältä.

Uusi rekisterimenettely selkeyttää säätelyä ja voi edesauttaa diagnostiikkavalmiuden lisäystä epidemia- tai pandemiatilanteissa. Esitämme kuitenkin huolestamme rekisteröintimenettelyn vaikutuksista kliinisen mikrobiologian analytiikan laatuun, luotettavuuteen ja potilasturvallisuuteen, etenkin vierianalytiikan osalta. Virheelliset tulokset voivat vaikuttaa paitsi yksilön terveydentilaan, sosiaaliseen hyvinvointiin ja itsemääräämisoikeuteen, myös laajemmin koko yhteiskuntaan väärän tiedon perusteella tehtyjen tai viivästyneiden epidemiantorjuntatoimien kautta. Esitämme, että kriteerit toiminnan edellyttämästä ammattitaitoisesta henkilökunnasta potilasnäytteitä analysoivissa mikrobiologian laboratorioissa olisivat jatkossakin selkeät ja ennalta määritellyt: kliinisen mikrobiologian laboratoriotoinnista vastaisi kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri ja mikrobiologista diagnostiikkaa tekeviltä laboratorioyksiköiltä edellytettäisiin riittävää asiantuntemusta tutkimusvalikoiman laajuus huomioiden (sairaalamikrobiologin tai kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin riittävä läsnäolo).

Nykyisenkaltainen vierianalytiikkatoiminnan valvonta on ollut laajan mikrobiologian toimiluvan omaavan laboratorion toimesta tapahtuvaa kokonaisvaltaista ja jatkuvaa asiantuntijatyötä, johon viranomaisilla (LVV tai THL) tuskin on riittävää resurssia valvottavien yksiköiden suuri lukumäärä huomioiden. Esitämme, että terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköissä tehtävä mikrobiologinen vierianalytiikka säilyisi edelleen kliinisen mikrobiologian laboratorioiden ohjauksessa ja valvonnassa (valvontasopimus) tutkimusvalikoiman tarkoituksenmukaisuuden ja analytiikan laadun varmistamiseksi.

Oikeus asiantuntijatukeen velvoittaa THL:n, hyvinvointialueet ja HUS-yhtymän antamaan LVV:lle asiantuntijatukea. Tämä velvoite olisi huomioitava THL:n saamista resursseissa, lisä-kustannuksia syntyy myös hyvinvointialueille ja niitä palveleville laboratorioille. Epäselväksi jää koskeeko kirjaus myös hyvinvointialueita palvelevia hyvinvointiyhtymä- ja/tai yhtiömuotoisia laboratorioita.

19 § Mikrobiologisen laboratorion ilmoitusvelvollisuus

20 § Asiantuntijalaboratorio, tiedonsaanti ja harvinaisten tutkimusten tekeminen

Mikrobiologian laboratorioiden ilmoitusvelvollisuus THL:lle laajenee merkittävästi. Luonnoksessa viitataan tiedonsiirrossa käytettäviin teknisiin apuvälineisiin ja käyttöliittymään. Käsityksemme mukaan käyttöliittymä ei ole vielä käyttövalmiina ja testattuna toiminnassa. Tiedonsiirron rakentaminen aiheuttanee merkittäviä lisäkustannuksia. Koska tiedonsiirto ilman toimivaa teknistä välinettä on käytännössä mahdotonta, ehdotamme ilmoitusvelvollisuuteen tältä osiin sopivaa siirtymäaikaa. Mikäli ilmoitusvelvollisuus koskee myös vieritestitoimintaa tekeviä hoitoyksiyhtiöitä, olisi myös niillä oltava automatisoitu ratkaisu tiedonkeruulle.

42 § Ylijäämäseerumi

Lakiluonnoksessa esitetään, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus saada ylijäämäseeruminäytteiden mukana tartuntatautien tilannekuvan ja rokotusten tehon seuraamiseksi välttämättömät tiedot. Tavoite sinänsä on hyvä ja puollettava. Taustoituksessa mainitaan, että näytteet toimitettaisiin ilman suoria tunnistetietoja. Näytekeräyksiä suunniteltaessa on huomioitava, että laboratorioilla ei ole potilaiden kliinisiä taustatietoja ja että näytteiden anonymisointi ja kulloinkin tarvittavien demografisten tietojen kirjaaminen aiheuttavat laboratorioille lisätyötä.

Kuopiossa 29.4.2026

Päivi Ylikangas

Outi Perola

Johtava ylilääkäri, LT Osastonylilääkäri, LT

ISLAB

Kliinisen mikrobiologian vastuualuejohtaja

ISLAB

Ylikangas Päivi
ISLAB hyvinvointiyhtymä