

Lausunto

30.04.2026

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

Asia: VN/25987/2023

HUS Diagnostiikkakeskus kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Luonnoksessa todetaan, että lain tavoitteena on tartuntatautien leviämisen sekä tartuntataudeista ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvien haittojen ehkäiseminen. Lisäksi todetaan, että kliinisen mikrobiologian laboratorioiden erillisestä toimilupajärjestelmästä luovuttaisiin ja jatkossa kliinisen mikrobiologian laboratorioiden rekisteröinti tapahtuisi kirjallisen ennakkotarkastuksen muodossa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa säädettyä rekisteröintimenettelyä noudattaen.

Lakiluonnoksen mukaan mikrobiologista laboratoriotoimintaa valvoisi jatkossa Lupa- ja valvontavirasto (LVV), jolla olisi oikeus saada asiantuntijatukea THL:ltä, sekä laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta ja HUS-yhtymältä rekisteröitävän laboratorion toimintaedellytysten arvioinnissa sekä kliinisen mikrobiologian laboratorioiden valvonnassa.

LAKILUONNOKSEN KESKEISET ONGELMAT

Lakiluonnoksen esitys ei tunnista eritasoista kliinisen mikrobiologian testaustoimintaa eli se ei erottele kliinisen mikrobiologian toimiluvallisia laboratorioita (laaja testaustoiminta, jossa on erikoisalan asiantuntemus) ja muita mikrobiologista testausta tekeviä toimintayksiköitä.

Nykyisen tartuntatautilain 18 § mukaan tartuntatautien toteamiseksi tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä suoritetaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa ja tähän tarkoitukseen toimiluvan saaneissa laboratorioissa sekä niiden valvomisessa toimintayksiköissä. Jos toimiluvallinen laboratorio valvoo tutkimusten suorittamista toimintayksikössä, laboratorion on varmistettava, että toimintayksikkö täyttää 3 momentissa laboratoriolle asetetut vaatimukset.

Nykyisessä menettelyssä kliinisen mikrobiologian laboratoriot tosiasiaa siis valvovat niille annetulla mandaatilla laboratorion ulkopuolisia yksiköitä, liittävät ko. yksiköt omaan toimilupaansa ja vastaavat testaustoiminnasta ja sen laadusta.

Kliinisen mikrobiologian laboratorion toteuttama valvonta tarkoittaa, että se huolehtii testaustoiminnasta kokonaisvaltaisesti. Valvontatoiminta pitää sisällään seuraavia konkreettisia toimenpiteitä: testausindikaatiot ja testin valinta; testin suorituskyvyn arviointi validointi/verifiointimäärityksin; tekninen tuki, auditointi ja arviointikäynnit; perehdytys, perehdytysmateriaalit ja perehdytysten dokumentaatio; tila- ja olosuhdevaatimusten varmistaminen; sisäinen ja ulkoinen laadunarviointi sekä kontrolliseuranta; trendiseuranta, positiivisuusosuudet, otantanäytteet; menetelmän suorituskyvyn arviointi käyttöönoton jälkeen; varianttivaihteluun liittyvän riskin seuranta; poikkeamaselvittely; ja tulosten tulkinnan ohjeistus.

Lakiesityksen mukaan toimintayksiköiltä vaaditaan sisällöllisesti samoja edellytyksiä kuin voimassa olevan tartuntalain toimilupaedellytyksissä. HUS Diagnostiikkakeskuksen valvontatoimintaan liittyvän pitkäaikaisen kokemuksen perusteella valvontatoiminta edellyttää asiantuntijatason konkreettista ja jatkuvaa työtä valvottavien yksiköiden toimintaedellytysten varmistamiseksi. On epätodennäköistä, että LVV kykenisi omin voimin toteuttamaan valvontatoimintaa tässä laajuudessa.

Jos kliinisen mikrobiologian laboratorion valvontamandaatista luovutaan, lain tavoitteena oleva tartuntatautiin leviämisen sekä tartuntataudeista ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvien haittojen ehkäiseminen ei toteudu.

HUS Diagnostiikkakeskus arvioi kliinisen mikrobiologian laboratorioden valvontavastuun poistamiseen liittyvän alla kuvattuja riskejä ja seurauksia.

TULOSTEN OIKEELLISUUTEEN LIITTYVÄ RISKIENHALLINTA

Lakiesityksessä todetaan, että palveluntuottajan on annettava palveluyksikön rekisteröintiä varten hakemuksessa kuvaus ja listaus tuotettavista mikrobiologisista laboratoriotutkimuksista ja menetelmistä sekä kuvaus mikrobiologiseen laboratoriotuotoimintaan liittyvistä biologisista riskeistä sekä niiden hallintakeinoista.

Toisin kuin lakiesityksessä annetaan ymmärtää, mikrobiologisen testauksen riskit eivät rajoitu biologisiin riskeihin ja niiden hallintaan. Merkittävin riski mikrobiologisessa testauksessa liittyy tulosten oikeellisuutta vaarantaviin tekijöihin sekä tulosten virheelliseen tulkintaan - riippumatta käytetyn testin vaativuudesta.

Nykyisessä menettelyssä valvova laboratorio hallitsee tulosten oikeellisuuteen liittyviä riskejä riskienhallintasuunnitelman avulla, jonka se tekee yhteistyössä valvottavan toimintayksikön kanssa.

Tulosten oikeellisuuteen liittyy mm. seuraavia riskejä: testireagenssien vaurioituminen virheellisen säilytyksen vuoksi; näytteenottotekniikan puutteet; potilaan tunnistaminen; testin virheellinen suoritus; potilasnäytteiden sekaantuminen; analyysilaitteen toimintahäiriöt; analyysitilojen, -laitteen tai -tarvikkeiden saastuminen (erityisesti PCR-testit); viallinen testi, virheellinen testisuoritus; näytteestä johtuvat virhelähteet; tulosten ja johtopäätösten virheellisyys; ja virheellisen tai puutteellisen vastauksen perusteella käynnistyvä hoitoprosessi.

Mainitut riskit ovat jatkuvasti muuttuvia ja niiden hallintaan tulee voida reagoida joustavasti ja reaaliaikaisesti. Samoin listaus tuotettavista mikrobiologisista laboratoriotutkimuksista ja menetelmistä muuttuu toimintayksiköissä nopeasti; laajan toiminnan kliinisen mikrobiologian laboratorioissa menetelmämuutoksia tehdään kuukausittain. Tällaisten listauksen ajantasainen ylläpitäminen LVV:n rekistereissä lakiluonnoksen edellyttämällä tavalla ei ole vaikuttavaa. Sen sijaan olisi tarkoituksenmukaista, että valvova laboratorio ottaa kantaa menetelmävalintoihin ja huomioi muutoksiin liittyvät riskit sekä samalla ylläpitää tietokantaa valvottavien toimintayksiköiden käyttämistä menetelmistä.

Mikrobiologisen vieritestauksen painopiste on parhaillaan siirtymässä yksinkertaisista immunokromatografisista testeistä molekylaarisiin testeihin (esim. PCR). Mikrobiologisen pika-PCR-testauksen toimintaedellytyksissä on erityispiirteitä, jotka tulee huomioida luotettavan testauksen toteuttamiseksi. Mikrobiologisiin PCR-testeihin liittyy menetelmästä johtuva kontaminaatoriski, jota hallitaan laboratorio-olosuhteissakin mittavilla toimenpiteillä sekä tila- ja olosuhdehallinnalla. HUS Diagnostiikkakeskuksen pitkäaikaisen valvontakokemuksen mukaan näiden edellytysten toteutuminen laboratorion ulkopuolella on selvästi haastavampaa; se edellyttää huolellista ja jatkuvaa seurantaa sekä poikkeamiin puuttumista reaaliaikaisesti. Ei-ammattimaisen käyttäjän on lähes mahdotonta huomata PCR-testaukseen liittyviä poikkeamia, joiden frekvenssi on riippuvainen testausmäärästä. Pahimmillaan PCR-kontaminaatio saastuttaa testaustilat kokonaan, mikä vaarantaa testaustoiminnan luotettavuuden.

Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden tekemä mikrobiologisen testaustoiminnan valvontatoiminta on konkreettista ja jatkuvaa asiantuntijatyötä, jossa jalkaudutaan toimintayksikön tiloihin, ja joka reagoi testausta tekevän toimintayksikön jatkuvasti muuttuviin olosuhteisiin ja tarpeisiin. Tätä valvontatoimintaa rekisteröinti ja LVV:n nimellinen valvonta ei kykene korvaamaan.

SEURAUKSET TOSIASIALLISEN VALVONTATOIMINNAN PUUTTUMISESTA

Edellä kuvattu valvonnan puuttuminen voi johtaa tulosten oikeellisuuden vaarantumiseen ja siten estää lain tavoitteiden toteutumisen. Alla kuvataan virheellisten testitulosten ja viivästyneen tulosraportoinnin mahdollisia seurauksia.

Väärillä testituloksilla voi olla laaja-alaisia ja kauaskantoisia seurauksia. Virheellinen testitulos voi johtaa väärään diagnoosiin ja käynnistää virheellisen tai puutteellisen hoitoprosessin. Väärin käytetyt mikrobiologiset testit ja virheelliset testitulokset voivat johtaa antibioottien väärinkäyttöön ja pahimmillaan antibioottiresistenssin kasvuun väestötasolla. Valvonnan puuttuessa on riskinä, että tehdään mikrobiologisia tutkimuksia, joita ei voi käyttää kliiniseen päätöksentekoon lainkaan, testit eivät sovellu käyttötarkoitukseensa tai testituloksilla ei ole kliinistä vaikuttavuutta.

Yksilötasolla mikrobiologisen testituloksen perusteella voidaan tehdä merkittäviä päätöksiä ja johtopäätöksiä. Mikrobiologinen testitulos voi johtaa tartuntatautilääkärin tekemään karanteeni- tai eristyspäätökseen. Lisäksi on koko joukko sosiaaliseen stigmaan liittyviä infektioitauteja, kuten sukupuolitaudit (esim. klamydia, tippuri, kupp), veriteitse tarttuvat taudit (esim. HIV, virushepatiitit) ja tuberkuloosi. Näiden kohdalla virheellisellä tuloksella on erityisen suuri vaikutus yksilön sosiaaliseen elämään, ja näiden infektioiden testaus tulee olla korkeatasoista, asiantuntevaa ja luotettavaa.

Väestötasolla virheellinen mikrobiologinen testitulos voi johtaa viivästyneisiin tai vaihtoehtoisesti turhiin tartunnantorjuntatoimiin. Tartuntatautiyksiköiden toteuttama tartunnanjaljitys on aikaa

vievää ja se aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. Kliinisen mikrobiologian laboratoriot huolehtivat, että tartuntatautien torjunnan kannalta olennaiset testitulokset ilmoitetaan viivettä tartuntatautiviranomaisille; valvomattomien toimintayksiköiden testitulosten raportoinnin viiveet ja puutteet voivat siis yhtä lailla johtaa siihen, että tartunnan torjuntatoimet eivät käynnisty ajallaan tai ollenkaan.

Valvova laboratorio huolehtii, että vieritesteinä tehdyt tulokset raportoidaan toimintayksiköistä sovitulla tavalla THL:n tartuntatautirekisteriin. Valvonnan puuttuessa on suuri riski sille, että testausta tekevät toimintayksiköt eivät tee tai tekevät puutteellisesti tartuntatauti-ilmoituksia laboratorion ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvista mikrobilöydöksistä. Raportoinnin puutteet ja virheelliset testitulokset voivat johtaa mm. infektioepidemiologisen datan vääristymiseen – tietopohjaan, jota käytetään tartuntatautien torjuntaan ja seurantaan sekä terveydenhuollon suunnitteluun. Lakiluonnoksessa olevan, sinänsä kannatettavan lisäyksen kliinisen mikrobiologian laboratorion ilmoitusvelvollisuudesta negatiivisista testituloksista tulee kattaa myös laboratorion ulkopuolella tehtävät mikrobiologiset testit.

Edellä kuvatuilla, puutteellisesta valvonnasta aiheutuvilla moninaisilla seurauksilla on myös terveydenhuollon kustannuksia lisäävä vaikutus.

MITEN LAKILUONNOSTA TULEE MUUTTAA?

Lakiluonnoksen esitys ei tunnista eritasoista kliinisen mikrobiologian testaustoimintaa. Laissa tulisi selvästi erottaa kliinisen mikrobiologian toimiluvalliset laboratoriot (laaja toiminta) ja muut toimintayksiköt, joissa tehdään mikrobiologista testausta. Rekisteröitävissä palvelualakategorioissa testaustoimintaa suorittavat toimintayksiköt tulee luokitella ilman sekaannuksen vaaraa. Rekisteröinnissä tulee voida erottaa toisistaan kliinisen mikrobiologian laboratorio ja mikrobiologinen vieritestausta.

Ei ole tarkoituksenmukaista, että LVV ylläpitäisi listausta tuotettavista mikrobiologisista laboratoriotutkimuksista ja menetelmistä, sillä ne muuttuvat toimintayksiköissä nopeasti. Menetelmälistauksen ylläpito olisi sen sijaan luonteva osa valvovan laboratorion valvontatoimintaa, jossa se ottaa kantaa menetelmävalintoihin ja huomioi muutoksiin liittyvät riskit. Muutenkin on hyvä tarkastella mitä osioita valvontatoiminnasta on tarkoituksenmukaisinta toteuttaa valvovan laboratorion toimesta sen sijaan, että niitä säilytetään valvovalle viranomaiselle.

HUS Diagnostiikkakeskuksen näkemyksen mukaan laissa tulee säilyttää valvovan laboratorion rooli ja mandaatti toteuttaa valvontatoimintaa yksiköissä, joissa tehdään suppeamman valikoiman mikrobiologista diagnostiikkaa ja/tai mikrobiologista vieritestausta sellaisen henkilöstön toimesta, jotka eivät ole kliinisen mikrobiologian laboratorioammattilaisia, esim. matalan kynnyksen terveysneuvontapisteet, apteekit, mobiiliyksiköt ja sosiaalihuollon palveluyksiköt. Sen lisäksi valvovan laboratorion rooli ja mandaatti toteuttaa valvontatoimintaa tulee säilyttää myös koskien terveydenhuollon yksiköitä, joissa tehdään kliinisen mikrobiologian laboratoriotestejä, esim. muut kuin kliinisen mikrobiologian laboratoriot sekä perusterveydenhuollon ja erikoisairanhoidon toimipisteet.

HUS Diagnostiikkakeskus ehdottaa, että rekisteröinti edellyttäisi valvontasopimuksen solmimista valvovan kliinisen mikrobiologian laboratorion kanssa. Tällä menettelyllä voidaan varmistaa, että Suomessa on jatkossakin laadukasta ja luotettavaa mikrobiologista testaustoimintaa, joka tukee lain

tavoitteena olevaa tartuntatautien leviämisen sekä tartuntataudeista ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvien haittojen ehkäisemistä.

STM:N VUODEN 2025 SELVITYKSEN JOHTOPÄÄTÖKSET TUKEVAT HUS DIAGNOSTIIKKAKESKUSKEN LAUSUNNOSSA ESITETTYJÄ HUOMIOITA

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asettaman asiantuntijatyöryhmän vuonna 2025 julkaisema selvitys kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan nykytilasta ja tulevaisuudesta korostaa kliinisen mikrobiologian laboratorioiden keskeistä merkitystä potilaan hoitoketjussa, tartuntatautien torjunnassa, väestötason epidemiologisessa seurannassa sekä yhteiskunnan varautumisessa epidemioihin ja muihin biologisiin uhkiin. Selvityksen mukaan kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminta on luvanvaraista toimintaa, ja toimilupamenettelyä pidetään olennaisena laadun, potilasturvallisuuden ja toiminnan luotettavuuden takeena.

Selvityksessä todetaan, että kliininen mikrobiologia edellyttää korkeatasoista, moniammatillista asiantuntemusta, jatkuvaa osaamisen ylläpitoa sekä tiivistä yhteistyötä muiden terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Laboratoriotoimintaa ohjaavat lainsäädäntö, kansalliset ja kansainväliset standardit sekä suositukset, jotka yhdessä muodostavat perustan toiminnan turvallisuudelle ja laadulle. Mikrobiologinen diagnostiikka kehittyy nopeasti ja hyödyntää yhä vaativampia menetelmiä ja teknologiaa, mikä lisää tarvetta keskitetylle asiantuntemukselle ja systemaattiselle laadunvarmistukselle.

STM:n selvityksen johtopäätökset ovat linjassa HUS Diagnostiikkakeskuksen näkemyksen kanssa siitä, että kliinisen mikrobiologian laboratoriotoimintaa ei voida tarkastella yhtenäisenä ja tasalaatuisena kokonaisuutena. Selvitys korostaa erilaisten tehtävien tarkoituksenmukaista organisointia: vaativat ja harvinaiset analyysit voidaan keskittää, mutta näytteenotto ja perustason palvelut tulee toteuttaa lähellä potilasta. Tämä edellyttää kuitenkin toimivaa kokonaisuutta, jossa vastuut, roolit ja valvonta ovat selkeästi määriteltyjä ja perustuvat asiantuntija-arvioon. Vieritutkimukset tulee sisällyttää valvottavaan toimintaan, etenkin, mikäli em. testien avulla tehdään diagnooseja, joiden tutkimukset ja hoito kuuluvat yhteiskunnan maksettaviksi ja joiden perusteella tehdään mahdollisesti myös karanteenipäätöksiä.

Lakiluonnoksessa esitetty kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupajärjestelmästä luopuminen ja siirtyminen pelkkään rekisteröintimenettelyyn on ristiriidassa STM:n asiantuntijatyöryhmän tunnistamien laatu- ja potilasturvallisuustekijöiden kanssa. Selvityksen mukaan kliinisen mikrobiologian toiminnan luotettavuus perustuu nimenomaan osaamiseen, valvontaan ja pitkäjänteiseen toiminnan kehittämiseen. Mikäli laboratorion valvontamandaatista luovutaan tai sitä olennaisesti kavennetaan, vaarantuu selvityksen kuvaama kokonaisuus, joka tukee tartuntatautien tehokasta torjuntaa ja epidemioihin varautumista kansallisesti.

HUS Diagnostiikkakeskus katsoo, että STM:n vuoden 2025 selvitys tukee vahvasti tarvetta säilyttää kliinisen mikrobiologian laboratorioiden asiantuntijarooli ja tosiasiallinen valvontavastuu myös jatkossa. Lainsäädännön kehittämisessä tulee huomioida selvityksessä esiin tuodut periaatteet kliinisen mikrobiologian erityisluonteesta, toiminnan vaativuudesta ja laadun merkityksestä, jotta tartuntatautilain keskeiset tavoitteet – väestön terveyden suojaaminen ja yhteiskunnan häiriötilanteisiin varautuminen – voivat toteutua.

Satu Kurkela

Dosentti, LT, MPH, kl. mikrobiologian erikoislääkäri

Vastuualuejohtaja

Kliininen mikrobiologia

HUS Diagnostiikkakeskus

Sofia Seittenranta-Vekkele

Mikrobiologi (MMM), Bioanalyytikko (YAMK)

Kliininen asiantuntija

Kliininen mikrobiologia

HUS Diagnostiikkakeskus

Maija Lappalainen

Professori, LT, kl. mikrobiologian erikoislääkäri

Toimialajohtaja

Kemia ja mikrobiologia

HUS Diagnostiikkakeskus

Kurkela Satu
HUS Diagnostiikkakeskus