

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**

SYNLAB Suomi/Mikrobiologian yksikkö antaa lausunnon liittyen

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

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/25987/2023

---

SYNLAB Suomi toimii yksityisenä kliinisenä laboratoriona ja tuottaa laajasti diagnostisia palveluja, mm. mikrobiologian osalta, terveydenhuollon toimijoille. Lisäksi laboratorio toimii mikrobiologian vieritestauksen (POC) valvovana laboratoriona asiakkaidensa toimipisteille, joita on yhteensä hieman alle 200.

Hallituksen esitys uudeksi tartuntatautilaiksi sisältää merkittäviä ja yksityisen terveydenhuollon näkökulmasta pääosin perusteltuja muutoksia, jotka koskevat kliinisiä mikrobiologisia laboratorioita, niiden hyväksymismenettelyä ja roolia tartuntatautien torjunnassa. Siirtyminen rekisteröintimenettelyyn voi keventää hallinnollista taakkaa, selkeyttää sääntelyä sekä mahdollistaa uusien analyysimenetelmien ja testauskapasiteetin nopeamman käyttöönoton erityisesti epidemia- ja pandemiatilanteissa.

Lakiluonnoksessa esitetyt muutokset tuovat kuitenkin merkittäviä käytännön vaikutuksia paitsi toimintaamme myös koko yksityisen terveydenhuollon palvelujärjestelmän laatuun, potilasturvallisuuteen ja tartuntatautien epidemiologiseen seurantaan. Eryteisesti mikrobiologisen diagnostiikan laadunhallinnan rakenteisiin kohdistuvat muutokset voivat vaikuttaa suoraan terveydenhuollon kykyyn tunnistaa, seurata ja hallita tartuntatauteja.

## 1. Keskeiset haasteet siirtymisessä rekisteröintimenettelyyn

Lakiluonnoksessa rekisteröitymisvaiheen valvonta on siirretty kokonaisuudessaan viranomais-tahoille (THL, Hyvinvointialueet), kun aiemmin vieritestausta harjoittavien laboratorioiden käytännön valvonnasta on vastannut valvova laboratorio. Valvonnan perusteena on ollut näiden tahojen välinen valvontasopimus.

Nykykäytännössä mikrobiologisen analytiikan aloittaminen on edellyttänyt vieritestausta suunnittelevilta toimipisteiltä dokumentaation lisäksi käytännön osaamisen ja työturvallisuuden osoittamista riskinarvioinnin muodossa valvovalle laboratoriolle. Lakiluonnokseen kirjattu muutos merkitsee käytännössä siirtymää asiantuntijavetoisesta, toimintaan kiinteästi liittyvästä valvonnasta hallinnollisempaan ja käytännön työstä etäämmällä olevaan valvontamalliin.

SYNLAB Suomi, sekä toinen yksityistä keskuslaboratoriotoimintaa harjoittava toimija Vita Laboratoriot Oy, ovat varmistaneet uusien toimipisteiden osaamisen ja turvallisuuden käytännön aloitusauditoinneilla. Näissä auditoinneissa on arvioitu muun muassa tilat, henkilökunnan määrä ja osaaminen, perehdytys, työohjeet, laadunvarmistuskäytännöt, päivittäinen laadunseuranta, ulkoinen laadunarviointi, poikkeamien raportointi ja seuranta sekä korjaavat toimenpiteet. Aloitusauditointi on osoittanut merkittävyytensä yksittäisenä laatua ja potilasturvallisuutta parantavana käytännön keinona. Näissä auditoinneissa on voitu tunnistaa olennaisia puutteita, jotka on korjattu ennen toiminnan käynnistämistä valvovan laboratorion tuella. Käytäntö on osaltaan estänyt puutteellisesti valmisteltujen toimintojen käynnistymisen ja toiminut siten kriittisenä potilasturvallisuuden varmistusmekanismina.

Viranomaistahojen nykyiset resurssit huomioiden on epätodennäköistä, että vastaavan tasoiset käytännön aloitusauditoinnit voitaisiin toteuttaa kattavasti. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa toiminta käynnistetään paikallislaboratorioissa ilman, että mikrobiologiseen diagnostiikkaan perehtynyt asiantuntija arvioi toimipisteen käytännössä tai varmistaa toiminnan asianmukaisuuden esimerkiksi etäauditoinnin avulla. Lakiluonnoksen mukainen malli sisältää siten merkittävän riskin, että mikrobiologista diagnostiikkaa aloitetaan ilman riittävää käytännön osaamisen ja turvallisuuden varmistamista.

Toinen merkittävä etu nykykäytännössä liittyy vieritestausta tekevien laboratorioiden toiminnan aloittamisen jälkeiseen seurantaan. Valvova laboratorio vastaa diagnostiikan laadusta ja voi ohjeistuksen lisäksi edellyttää esimerkiksi laadultaan ongelmallisten tai näytemäärältään riittämättömien tutkimusten lopettamista, valvoa uusien menetelmien käyttöönottoa sekä varmistaa henkilöstön osaamisen itsensä ja potilaiden tartuntariskien minimoimisessa.

## 2. Haasteet mikrobiologisen laboratoriotoinnin kolmiportaisesta jaottelusta luopumisessa

Nykyinen kolmiportainen laboratoriomalli erottaa laajaa mikrobiologista diagnostiikkaa tekevät keskuslaboratoriot, keskikokoiset laboratoriot ja pienet vieritestausta tekevät yksiköt. Malli on toiminut hyvin, sillä se on estänyt osaamiseltaan rajattuja yksiköitä suorittamasta liian vaativaa diagnostiikkaa ja varmistanut tutkimusten laadun sekä asianmukaisen tulkinnan.

Lakiluonnos poistaisi tämän jaottelun, mikä voisi johtaa siihen, että pienet ja kokemattomat yksiköt ryhtyvät tekemään vaativaa diagnostiikkaa, kuten viljely- ja PCR-tutkimuksia, ilman riittävää osaamista. Tämä lisää virheellisten tulosten, kontaminaation ja mikrobilääkeresistenssin havaitsematta jäämisen riskiä.

Nykyisin vain suuret keskuslaboratoriot voivat alihankkia mikrobiologista analytiikkaa ulkomailta, mikä mahdollistaa laadunhallinnan ja tulosten tulkinnan seurannan. Lakiluonnos sallisi myös pienten laboratorioden ulkomaiset alihankinnat, mikä voi heikentää diagnostiikan laatua ja epidemiologista seuranta.

### Yhteenveto

Hallituksen esityksen tavoitteet – tartuntatautien tehokas ehkäisy, viranomaisyhteistyön vahvistaminen, ajantasainen tiedonvaihto ja pandemioihin varautuminen – ovat kannatettavia. Onnistunut toimeenpano edellyttää kuitenkin, että yksityisen sektorin kliinisten mikrobiologisten laboratorioden keskeinen ja kriittinen rooli tunnustetaan selkeästi sääntelyssä, ohjauksessa ja tiedonvaihdossa.

Tartuntatautien torjunta on tehokasta vain, jos mikrobiologinen diagnostiikka on laadukasta, yhdenmukaista ja ajantasaisesti integroitua osaksi kansallista ja kansainvälistä seuranta. Edellä esitetyistä syistä ehdotamme, että lakiluonnoksesta ei poisteta valvovan laboratorion roolia toimilupamenettelystä luopumisen yhteydessä, vaan tämä velvoite säilytetään laadunvarmistuksen keskeisenä elementtinä.

Helsingissä 29.4.2026

Rutta Kuusela, Kliinisen mikrobiologian -ja kemian ylilääkäri

Lääketieteellinen johtaja

SYNLAB Suomi

Santra Karumaa

Sairaalamikrobiologi

SYNLAB Suomi/Kliininen mikrobiologia

Minna Ervola

Sairaalamikrobiologi

SYNLAB Suomi/Kliininen mikrobiologia

Karumaa Santra

SYNLAB Suomi - Kliininen mikrobiologia