

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

LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä tartuntatautilain muuttamiseksi (mikrobiologinen diagnostiikka, rekisteröintimenettely, ilmoitusvelvollisuudet ja ylijäämänäytteet)

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö (VN/25987/2023)

Lausunnon antaja: Fimlab Laboratoriot Oy

Päiväys: 03.05.2026

Fimlab Laboratoriot Oy (jäljempänä Fimlab) on useiden hyvinvointialueiden omistama laboratorio, jonka tuotantoon kuuluvat laajasti kliinisen mikrobiologian tutkimukset. Fimlab tuottaa kokonaisvaltaisesti laboratoriopalvelut - mukaan lukien kliinisen mikrobiologian tutkimukset - viidelle hyvinvointialueelle (Pirkanmaan, Kanta-Hämeen, Keski-Suomen, Päijät-Hämeen ja Pohjanmaan hyvinvointialueet), jotka ovat Fimlabin pääomistajat. Näiden hyvinvointialueiden toiminta-alueella Fimlab vastaa myös mikrobiologisen vieritestauksen ohjauksesta ja valvonnasta. Fimlab vastaa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (375/2022) nojalla myös kliinisen mikrobiologian erikoislääkärikoulutuksesta yhdessä Tampereen yliopiston kanssa.

Fimlab perustaa lausuntonsa pitkäaikaiseen laajaan kokemukseensa ja osaamiseensa mikrobiologisen diagnostiikan toteuttamisesta ja laadunvarmistuksesta.

Yleiskanta

Pidämme esityksen tavoitetta hallinnollisten menettelyjen selkeyttämisestä perusteltuna mutta katsomme, että mikrobiologisen diagnostiikan siirtäminen toimilupamenettelystä pelkkään rekisteröintimenettelyyn voi muodostaa merkittävän riskin diagnostiikan laadulle, potilasturvallisuudelle sekä tartuntatautien torjunnan vaikuttavuudelle.

Lisäksi kiinnitämme huomiota lakiesityksessä kuvattuihin uusiin menettelyihin, erityisesti negatiivisten tulosten ilmoittamiseen sekä ylijäämäseerumeiden keräämiseen ja lähettämiseen, joita emme pidä yksiselitteisesti toteuttamiskelpoisina. Ne vähintään vaativat selkeitä määrittelyjä, teknisiä valmiuksia ja kustannusvaikutusten arviointia.

1. Mikrobiologisen diagnostiikan siirtyminen toimilupamenettelystä rekisteröintimenettelyyn 17 §, 18 §

Lakiesityksessä ehdotetaan, että tartuntatautien toteamiseksi ja torjumiseksi tehtävä mikrobiologinen diagnostiikka siirtyisi toimilupajärjestelmästä rekisteröintimenettelyyn piiriin. Muutos olisi radikaali ottaen huomioon, että toimilupajärjestelmä on ollut äärimmäisen tiukka hallinnollinen menettely pätevyyden ja laadun turvaamiseksi tarttuvien tautien diagnostiikassa. Nykyiseen käytäntöön nähden ehdotetussa mallissa on eräitä hallinnollisia etuja, mm. byrokratian keventäminen, toimintamallien yhtenäistäminen, sekä viranomaiskulujen kohdentuminen toimintaa tekeville tahoille valvovien tahojen sijasta. Fimlab pitää kuitenkin siirtymistä pelkkään rekisteröintimenettelyyn merkittävänä riskinä mikrobiologisen diagnostiikan laadulle, potilasturvallisuudelle ja tartuntatautien torjunnan vaikuttavuudelle. Näkemyksemme mukaan pätevyyden osoittaminen akkreditoinnilla (ISO 15189) olisi syytä asettaa pakolliseksi vaatimukseksi laajaa mikrobiologista diagnostiikkaa tekeville laboratorioille.

1.1. Nykyisen toimilupamenettelyn merkitys laadunvarmistuksessa

Toimilupamenettely on ollut keskeinen keino varmistaa, että mikrobiologista diagnostiikkaa harjoitetaan Suomessa:

- asianmukaisissa tiloissa ja hyväksytyillä laitteilla
- riittävän koulutetun ja pätevän henkilöstön toimesta
- validoiduilla ja kliinisesti soveltuvilla menetelmillä
- järjestelmällisen sisäisen ja ulkoisen laadunarvioinnin piirissä

Toimilupamenettelyssä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asiantuntija-arvio ja aluehallintoviranomaisen lupa- ja valvontatehtävä muodostavat kokonaisuuden, joka tukee sekä laboratoriodiagnostiikan laatua että kansallista tartuntatautiseurantaa.

1.2. Rekisteröintimenettely ei vastaisi mikrobiologisen diagnostiikan riskitasoa

Mikrobiologinen diagnostiikka poikkeaa monista muista terveydenhuollon laboratorio- ja tutkimustoiminnoista:

- tutkimustulokset ohjaavat välittömästi potilaan hoitoa (esim. antibioottihoidon aloitus tai kohdentaminen)
- virheelliset tulokset voivat johtaa vakaviin potilas- ja väestötason seurauksiin
- diagnostiikka on keskeinen osa alueellista ja kansallista tartuntatautien seurantaa, epidemioiden tunnistamista ja torjuntaa
- tutkimuksilla osoitetaan tartuntavaarallisia mikrobeja näytteistä, joiden käsittelyyn ja analysointiin liittyy merkittävä tartuntavaaran riski
- puutteet toimintatavoissa ja/tai työskentelytiloissa aiheuttavat kontaminaatoriskin, joka voi johtaa virheellisiin tuloksiin

Pelkkään rekisteröintiin perustuva menettely lakiehdotuksen mukaisena ei riittävästi varmista menetelmien, henkilöstön osaamisen, riskienhallinnan ja laadunhallinnan tasoa ennen toiminnan aloittamista eikä sen aikana. Aiemmin valvonta on toteutettu valvojan tukilaboratorion toimesta, ja valvovalta tukilaboratoriolta on edellytetty riittävää osaamista. Toiminnan suunnittelusta (sisältäen käytettävien menetelmien suorituskyvyn riittävyyden arvioinnin, riskinarvioinnin pitäen sisällään turvallisten työskentelytapojen ja työskentelytilojen turvallisuuden ja soveltuvuuden arvioinnin, laaduntarkkailun järjestämisen ja löydösten viranomaisraportoinnin) on vastannut klinisen mikrobiologian erikoislääkäri ja käytännössä menetelmät ja työskentelytavat on arvioitu yhteistyössä sairaalamikrobiologien kanssa.

1.3. Laaturiskit ja epätasainen toimintakenttä

Siirtyminen rekisteröintimenettelyyn lisää riskiä siitä, että:

- diagnostiikkaa tuotetaan yksiköissä, joilla ei ole riittävää osaamista
- käytettävät menetelmät eivät ole suorituskyvyltään riittäviä eivätkä sovellu tarkoitukseen
- menetelmävalidoinnit, vertailukelpoisuus ja tulosten luotettavuus heikkenevät
- ulkoisen laadunarvioinnin kattavuus ja sitovuus vaihtelevat
- kansallinen tulosten yhdenmukaisuus ja vertailtavuus heikkenee
- työturvallisuus heikkenee

Tämä voi johtaa epätasaiseen diagnostiikan laatuun eri alueilla, mikä on ristiriidassa yhdenvertaisen terveydenhuollon tavoitteiden kanssa.

1.4. Vaikutukset tartuntatautien torjuntaan ja varautumiseen

Luotettava ja yhtenäinen mikrobiologinen diagnostiikka on keskeinen osa kansallista varautumista epidemioihin ja uusiin biologisiin uhkiin. Mikäli diagnostiikan laatu vaihtelee tai valvonta heikkenee:

- tartuntatautien havaitseminen voi viivästyä, jolloin niiden vastustamistyö vaikeutuu
- seuranta- ja rekisteritietojen luotettavuus heikkenee
- viranomaisten päätöksenteon tietopohja vaarantuu

1.5. Päätöksenteon puolueettomuus

Lakiehdotuksen mukaisesti Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada tukea siltä hyvinvointialueelta, jonka alueella rekisteröintiä hakeva laboratorio toimii. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa organisaatio valvoo omaa toimintaansa, tai palveluiden tuottajan ollessa muu kuin julkinen taho, kilpailijan toimintaa, mikä voi olla ongelmallista puolueettomuuden ja kilpailuneutraliteetin kannalta. Jatkossakin tulisi varmistaa, että toiminnan edellytyksiä arvioidaan puolueettoman tahon toimesta. Aiemmin tällainen puolueeton toimija on ollut THL:n toimilupatyöryhmä. Haluammekin tuoda esille ja korostaa, että akkreditointi (ISO 15189) on

tällainen puolueeton EU-maissa harmonisoitu menettely laboratorioiden pätevyyden osoittamiseksi, ja sen pakollisuutta tulisi harkita.

Fimlab kiinnittää huomion siihen, että kaikki laajaa mikrobiologista diagnostiikkaa ylläpitävät laboratoriot Suomessa on jo nyt vapaaehtoiselta pohjalta akkreditoitu eurooppalaisen standardin ISO 15189 vaatimusten mukaisesti. Standardiin perustuvan ja EU:n alueella harmonisoidun akkreditointimenettelyn tarkoitus on nimenomaan kliinisten laboratorioiden pätevyyden osoittaminen ulkopuolisen, puolueettoman tahon toimesta. Suomen akkreditointielin on Mittatekniikan keskus (FINAS). On ollut jopa ristiriitaista ja tarpeeton päällekkäisyys, että vapaaehtoiselta pohjalta tapahtunut akkreditointi ei ole ollut toimilupamenettelyssä riittävä peruste luvan myöntämiselle. Toisaalta akkreditointi on Suomessa pakollinen menettely elintarvikelaboratorioille, jotka tutkivat viranomaisten ottamia näytteitä. Myös eräissä EU-maissa akkreditointi on joko pakollinen koskien kaikkea laboratoriotoimintaa (Ranska) tai osittain pakollinen koskien tiettyjä korkean riskin tutkimuksia kuten molekyyli-genetiikkaa (Belgia) tai vastasyntyneiden seulontaa (Saksa). Myös Sveitsissä ihmisen geneettisissä tutkimuksissa akkreditointi on pakollinen.

Suomeen suuntautuu jatkuva tarttuvien tautien paine mm. geopoliittisista syistä (esim. tuberkuloosi, difteria) sekä toisaalta lisääntyneen rokotusvastaisuuden ja matkailun takia (tuhkarokko, polio, antibioottiresistenssi). Suomen antibioottiresistenssitilanne on toistaiseksi Euroopan mittakaavassa selvästi keskiarvoa parempi, mihin kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toiminnan korkealla ammatillisella tasolla ja kansallisella raportoinnilla on myötävaikutettu. Näkemyksemme mukaan Suomessa ei ole perusteltua madaltaa tietoisesti kliinisen mikrobiologian diagnostiikkaa tekevien laboratorioiden pätevyysvaatimuksia. Koska kaikki julkiset ja yksityiset laajaa mikrobiologista diagnostiikkaa tekevät laboratoriot ovat jo nyt vapaaehtoisesti osoittaneet pätevyytensä akkreditoinnilla (ISO 15189), olisi näkemyksemme mukaan perusteltua ja täysin mahdollista asettaa akkreditointi pakolliseksi vaatimukseksi laajaa kliinisen mikrobiologian diagnostiikkaa tekeville laboratorioille.

2. Negatiivisten tulosten ilmoittaminen 19 §, 20 §, 28 §, 29 §

Negatiivisten tulosten ilmoittaminen on monilta osin perusteltua, mutta siihen liittyy myös ongelmia:

- Mikrobien osoitustestit vaihtelevat alueittain, ja saman alueen sisälläkin tiettyä mikrobia voidaan osoittaa useilla eri menetelmillä (menetelmät, joissa osoitetaan vain yksittäisen mikrobin läsnäolo näytteestä; ns. syndroomiset menetelmät, joissa osoitetaan usean keskeisen oirekuvaan sopivan taudinaiheuttajan läsnäolo näytteestä; menetelmät, joissa esim. sekvensoimalla voidaan tunnistaa kaikki näytteessä olevat mikrobit). Näin ollen löydösten suhteuttaminen tutkimusten määrään ei ole yksiselitteistä.

- Teknisiä valmiuksia automaattiseen negatiivisten tulosten siirtoon ei ole. Ne voidaan rakentaa, mutta se aiheuttaa kustannuksia, jotka tulee huomioida hyvinvointialueiden rahoituksessa ja suhteuttaa siihen rajalliseen hyötyyn, jota löydösten suhteuttamisella tutkittujen näytteiden määrään saavutetaan.

- Niiltä osin kuin mikrobiologisen diagnostiikan toimilupamenettely esityksen mukaisesti korvautuisi rekisteröintimenettelyllä, jonka valvontaa ja osaamisedellytyksiä ei ole riittävän tarkasti määritelty, on todennäköistä, että diagnostiikkaa tuotettaisiin nykyistä laajemmin erilaisissa terveydenhuollon yksiköissä, joilla ei ole kyvykkyyttä rakentaa järjestelmiä löydösten automaattiseen tiedonsiirtoon.

3. Ylijäämäseerumin kerääminen ja toimittaminen THL:lle 42 §

Lakiesityksen mukaan THL:llä olisi oikeus saada laboratorioista ylijäämäseerumeita esim. seroepidemiologista seurantaa varten. Kiinnitämme huomiota siihen, että kliinisissä laboratorioissa näytteitä säilytetään EU:n tietosuojasetuksen (GDPR) ja tietosuojalain mukaisesti vain siihen saakka, kun niiden käyttötarkoitus päättyy, jonka jälkeen näytteet tulee hävittää. Näytteiden käyttötarkoitus päättyy, kun näytteestä pyydetty tutkimusvastaukset ovat valmistuneet. Suuri osa laboratorioista toimii tutkimuksen tilaajasta erillisenä organisaationa, jolloin on huomionarvoista, että näytteet eivät ole laboratorion vaan tilaavan organisaation omaisuutta. Ns. ylijäämäseerumeita ei säilytetä laboratorioissa, vaan ne lähtökohtaisesti hävitetään. Poikkeuksen voivat muodostaa tilanteet, jolloin tilaaja erityisesti antaa toimeksiannon tietyn näytteen poikkeavaan säilyttämiseen osana tutkimusten tilausta. Pelkästään Fimlabissa tuotetaan vuosittain yli 16 miljoonaa laboratoriotutkimusta. Kliinisissä laboratorioissa ei ole tiloja eikä kylmälaitteita ja arkistointia palvelevia tietojärjestelmiä seerumeiden massamittaiseen säilyttämiseen. On myös otettava huomioon, että markkinoilla toimii myös kansainvälisiä laboratorioalan yrityksiä, joiden näytteet ohjautuvat tutkittaviksi Suomen ulkopuolelle, missä tapahtuvaa näytteiden säilyttämistä ei voitane säännellä Suomen kansallisella lainsäädännöllä. Näkemyksemme mukaan ei ole mahdollista eikä perusteltua edellyttää laboratorioilta valmiutta ylijäämäseerumeiden säilyttämiseen ja lähettämiseen THL:lle, ilman että hyvinvointialueille, joiden toimintaa varten näytteet on otettu, osoitetaan rahoitus myös näytteiden normaalista poikkeavaan säilyttämiseen ja edelleen lähettämiseen.

4. Yhteenveto ja lausumaehdotukset

I. Fimlab katsoo, että mikrobiologisen diagnostiikan siirtäminen toimilupajärjestelmästä rekisteröintimenettelyyn heikentää ennakkovalvontaa ja laadunvarmistusta sekä lisää potilas- ja väestötason riskejä. Mikrobiologisen diagnostiikan erityisluonne ja kriittinen merkitys tartuntatautien torjunnassa edellyttävät, että toiminnan edellytykset ja osaamisen taso varmistetaan yhdenmukaisesti koko maassa.

Fimlab esittää, että lakiin ja/tai sen nojalla annettaviin säännöksiin sisällytetään vähintään seuraavat edellytykset:

- Velvoittava riittävä ulkoinen laadunarviointi kaikille käytössä oleville menetelmille
- Pätevyyden osoittaminen akkreditoinnilla (ISO 15189) pakolliseksi velvoitteeksi laajaa mikrobiologista diagnostiikkaa tekeville laboratorioille
- Lääketieteellisen vastuun määrittely siten, että mikrobiologisen diagnostiikan toteutuksesta ja/tai valvonnasta vastaa kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri

II. Fimlab esittää, että negatiivisten löydösten ilmoittamisvelvollisuutta täsmennetään siten, että velvoite on teknisesti toteutettavissa yhdenmukaisesti eri toimijoilla. Velvoitteen voimaantuloa tulee tarvittaessa vaiheistaa, kunnes automaattiseen tiedonsiirtoon tarvittavat tekniset valmiudet ja määrittelyt ovat käytettävissä.

III. Fimlab esittää, että ylijäämaseerumien luovuttamista koskevaa sääntelyä tarkennetaan siten, että velvoite perustuu laboratoriodiagnostiikan normaaleihin näytteiden säilytys- ja hävityskäytäntöihin. Mikäli näytteiden keräämistä ja edelleen toimittamista edellytetään kansallisella lainsäädännöllä, tulee vaikutukset tiloihin, kylmäsäilytykseen, logistiikkaan ja kustannuksiin arvioida sekä varmistaa rahoitus järjestämisvastuullisille toimijoille.

Miettinen Ari
Fimlab Laboratoriot Oy

Seiskari Tapio
Fimlab Laboratoriot Oy