

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO

Ref: VN/11423/2021 ja STM057:00/2021

Asia: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta, Luonnos 7.2.2022

Tässä lausunnossa rajataan huomiot ja kommentit koskemaan vain kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupamenettelyä.

THL kannattaa hallituksen esityksen luonnoksessa (s 47-48, 3 § Suhde muuhun lainsäädäntöön) mainittua: ”Tämän lain mukaisten toimintaedellytysten ja rekisteröinnin lisäksi on otettava huomioon tartuntatautilaki.” Tartuntatautilaissa (18 §) todetaan, että Aluehallintovirasto myöntää toimiluvat laboratorioille. Aluehallintoviraston on pyydettävä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta lausunto ennen toimiluvan myöntämistä laboratorioille.

Aluehallintovirasto on kesäkuusta 2019 lähtien myöntänyt toimiluvat kliinisen mikrobiologian laboratorioille toistaiseksi voimassaolevina. Tätä ennen luvat tuli uusina joka kolmas vuosi. THL kannattaa nykyistä käytäntöä, jossa toimiluvat ovat toistaiseksi voimassa olevia. THL kuitenkin ehdottaa, että kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimintaedellytysten jatkuvuutta seurataan valvonnan avulla. Mikäli valvonnassa tarvitaan edelleen THL:n asiantuntijuutta toimintaedellytysten toteamiseen tulisi se resurssoida riittävällä tavalla. Resurssin tulisi kattaa myös uusien toimilupien lausunnoista koituvat kulut, mukaan lukien tiedonhallinta ja ICT-tuki.

Esityksen ensimmäisessä kappaleessa (Esityksen pääasiallinen sisältö) todetaan, että toiminnan aloittaminen edellyttäisi, että sekä palveluntuottaja että palveluyksikkö olisi rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriin ja että rekisteröinnistä olisi annettu päätös. Mikäli tämä rekisteröinti koskisi myös kliinisen mikrobiologian palvelutuotantoa, THL ehdottaa, että THL voisi hyödyntää ko. rekisteriä asiantuntijatehtävässään.

Lopuksi: THL esittää, että kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupamenettelyn jatkoprosessi ja sen kustannusvaikutukset arvioidaan kokonaisuutena yhteistyössä THL:n, Aluehallintovirastojen, Valviran, STM:n kesken.

Pääjohtaja

Markku Tarvahauta

Johtaja

Mika Salminen