

14.2.2022

Tausta: Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä (ISLAB)

#### Organisaatiomuoto

ISLAB Laboratoriokeskus on Kuntalain 49 §:ssä tarkoitetun kuntayhtymien julkisoikeudellisen yhteistyömuodon mukainen itsenäinen oikeustoimihenkilö, jonka kotipaikka on Kuopion kaupunki. Liikelaitoskuntayhtymän jäseniä ovat Pohjois-Savon ja Itä-Savon sairaanhoitopiirien kuntayhtymät, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalveluiden kuntayhtymä (Essote), Siun sote – Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä sekä vuodesta 2020 alkaen Ylä-Savon sote-kuntayhtymä. Liikelaitoskuntayhtymä aloitti toimintansa 1.1.2008.

ISLABin liikevaihto oli 78 miljoonaa euroa vuonna 2021 ja henkilöstöä vuoden lopussa 585. Laboratoriopalveluita tarjotaan noin 550.000 asukkaalle Pohjois-Savon, Pohjois-Karjalan ja Etelä-Savon alueella. Vuonna 2021 tutkimuksia tehtiin 8,9 miljoonaa kappaletta, josta näytteenottotapahtumia oli 1,2 miljoonaa. Alueittain Pohjois-Savon tutkimusten määrä oli 4,2 miljoonaa, Pohjois-Karjalassa 2,4 miljoonaa ja Etelä-Savossa 2,2 miljoonaa kappaletta. Tuleville hyvinvointialueille siirtyvistä sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksista laboratoriopalvelujen osuus on noin 2–3 % hyvinvointialueesta riippuen.

#### Lakisääteiset palvelut sekä tutkimus ja opetus

Vuoden 2012 alusta ISLABin omistavien sairaanhoitopiirien (PSSHP, Siun sote, Essote ja ISSHP) jäsenkuntien lakisääteisiin terveydenhuoltopalveluihin kuuluvat terveyskeskusten, kuntayhtymien tai liikelaitosten laboratoriotoiminnat siirrettiin ISLABille liikkeenluovutuksena. Edellisen lisäksi on siirretty myös omistajayhteisöjen laboratoriotoimintaan liittyvien viranomaistoimintojen, muun muassa tartuntatautilain valmiuden ylläpito sekä yliopistosairaalan opetusvelvoitteen hoitaminen kliinisen kemian ja kliinisen mikrobiologian opetus- ja tutkimustoiminnan osalta. ISLABin henkilökunta osallistuu yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston kanssa lääketieteen, hammaslääketieteen ja terveyden biotieteiden perusopetukseen, opinnäytetöiden ohjaamiseen, sekä ammatillisen jatkokoulutuksen toteutukseen. Itä-Suomen yliopiston kliinisen mikrobiologian ja kliinisen kemian professorit toimivat ISLABissa erikoisalojensa mukaisissa asiantuntijatehtävissä. ISLAB osallistuu myös bioanalytiikkokoulutukseen yhteistyössä Savonia-ammattikorkeakoulun kanssa.

ISLAB tuottaa alueellaan asiakkaiden toiminnan edellyttämää erikoistason analytiikkaa, esim. syöpähoitoihin liittyvää kantasolutoimintaa sekä geenitutkimusta ja leikkaustoiminnan mahdollistavaa verikeskustoimintaa. ISLAB ylläpitää myös vaarallisiin tartuntatautien tutkimiseen tarkoitettua erikoislaboratoriota. Tuberkuloosin tutkimisessa/käsittelyssä ehtona on laboratorio, jonka rakenteellisiin ominaisuuksiin, työskentelytapoihin, suojavaatetukseen ja työntekijöiden kouluttamiseen liittyy erityisvaatimuksia. Kun vaatimustason täyttävä laboratorio on sijoitettu Kuopioon, tuberkuloosiepäilyissä tutkimuksiin vastaaminen tapahtuu viiveettä koko Itä-Suomen alueella, ja potilaat saadaan eristettyä ja oikeaan hoitoon mahdollisimman nopeasti.

#### Asiakasyhteistyö ja kumppanuus

ISLABin asiakkaita ovat sairaalat, terveyskeskukset (asiakasyhteisöt) ja laboratoriotutkimuksiin tulevat potilasasiakkaat. Useiden asiakasryhmien palvelu on tärkeä osa toimintaa, vaikka näkökulma eri ryhmien palveluun on erilainen. Asiakasyhteisöille merkittäviä näkökulmia ovat palvelun saavuus, tulosten laatu, nopeus sekä luotettavuus ja käytettävyys diagnostiikassa. Yksityishenkilölle tärkeitä ovat laaja näytteenottoverkosto, muut näytteenottoaikaan liittyvät tekijät, näytteenotto-tapahtuma ja sitä edeltävät toimenpiteet ja menettelyt (esim. ohjeistus).

Asiakasyhteisöjen kanssa käydään jatkuvaa ja suunnitelmallista vuoropuhelua; kaikki asiakasyhteisöt ovat osallistuneet paikallisten neuvotteluryhmien toimintaan. Neuvotteluryhmien tehtävänä on



14.2.2022

arvioida palveluiden laadun toteutumista ja keskustella mahdollisista toiminnan muutostarpeista. Muutamat kunnat ovat viime vuosien aikana toteuttaneet terveydenhuollon palveluiden ulkoistamisen yksityiselle toimijalle, mutta he ovat näistä ratkaisuista huolimatta kaikki jatkaneet ISLABin palveluiden käyttäjinä.

ISLAB on yhteisön jäsen, joka tekee kaikkensa löytääkseen yhdessä asiakkaiden kanssa ratkaisut kaikkiin laboratoriopalveluiden tarpeisiin kustannustehokkaasti ja verorahoja vastuullisesti käyttäen. Tämä on keskeinen toimintaa ohjaava linjaus.

Kustannusvastaavuus ja toiminnan jatkuva tehostaminen

ISLABin hinnoittelu on kustannusvastaavaa, eikä voittoa tavoitella. Taloudellinen tulos päättyneellä ja edeltäneellä tilikaudella on perustunut kysynnän kasvuun ja hyvin hallittuun kustannusrakenteeseen ja onnistuneisiin tuotantomenetelmiin. Laboratoriopalveluiden kysynnässä on vuosien välillä vaihtelua. Jos vaihtelu on johtanut ylijäämään, se on palautettu hinnanalennuksina kaikille asiakkaille ja ylijäämän palautuksena omistajille.

ISLAB on myös alueellisesti merkittävä työllistäjä. Henkilökuntaa on lähes 600 ja toimipaikkoja noin 80 ympäri Itä-Suomea. Alueellinen sijoittuminen mahdollistaa myös mm. yksityisen hoito- ja palvelukotitoiminnan harvemmin asutuilla alueilla, joissa muuta laboratoriotoimintaa ei ole saatavilla.

ISLAB ostaa tukipalvelut pääosin omistajiltaan tai niiden tytäryhtiöiltä, ja maksaa toimitiloistaan vuokraa sairaaloille ja terveyskeskuksille, joiden tiloihin laboratoriot on sijoitettu lähelle varsinaista terveyden- ja sairaanhoitoa.

ISLAB on toiminut alueellisesti kilpailuttajana myös sellaisille laboratoriotoimintaan kuuluville laitteille ja tarvikkeille, joita asiakkaat ovat yleensä ostaneet itsenäisesti. Esimerkiksi vieritestilaitteiden hankkijana ja laadunvalvojana, jolloin jokaisen toimijan ei ole tarvinnut järjestää pika-analytiikkaa tai hakea viranomaisen erillistä lupaa toiminnalle. Näin alueellisesti on säilytetty yhtenäinen tulos- ja laatutaso. Yhteishankinnoilla on saavutettu merkittäviä kustannussäästöjä.

ISLAB on solminut yhteistoimintasopimuksen HUS-kuntayhtymän kanssa. Sopimuksella hyödynnetään sopijapuolten asiantuntemusta ja resursseja tehokkaasti, varmistetaan laboratoriodiagnostiikan vaativa erityisosaaminen ja kehittyminen sekä edistetään uusien laboratoriotutkimusmenetelmien käyttöönottoa potilashoitoa parantamaan. Sopijapuolten tarkoituksena on turvata laboratoriopalveluiden jatkuvuus myös poikkeusoloissa. Yhteisen toiminnan syventämisen kautta saadaan hyödynnettyä julkisin varoin rahoitettu yhteinen laboratorioresurssi mahdollisimman tehokkaasti. Menojen kasvua on hillitty vahvalla yhteistyöllä ja ohjauksella.

HUS Diagnostiikan ja ISLABin yhteistoiminnan kautta pyritään vastaamaan toimintaympäristön ja toimijakentän muutoksiin vakauttamalla omaa toimintaa. Samalla yhteisellä toiminnalla pyritään luomaan riittävä kyvykyys vastata mahdollisen uuden sote-uudistuksen tuomiin muutoksiin. Osana yhteistoimintaa suunnitellaan myös yhteistä riskien hallintaa laboratoriotoimintojen osalta. Yhteistoiminnan kautta ISLAB pystyy turvaamaan palvelujen tuottamisen ja vaativien erikoisalojen kehittämisen sekä asiantuntijatyövoiman saatavuuden. ISLABilla on yhteisen toiminnan myötä käytössä Suomen suurimman yliopistosairaalan huippukoulutus ja tutkimus.

#### Lainsäädäntö ja aikataulut

Lainsäädäntö vaikuttaa diagnostisten palvelujen järjestämiseen usealla tavalla. Päätöksenteossa on otettava huomioon suoraan diagnostiikkaa koskevan sääntelyn lisäksi esimerkiksi

14.2.2022

hyvinvointialueita ja julkista kilpailua koskeva lainsäädäntö. Keskeiset toiminnan järjestämistavan valintaan vaikuttavat lait ovat mm.:

- Laki hyvinvointialueesta (611/2021)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulusta (616/2021)
- Tartuntatautilaki (1227/2016)
- Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016)
- Valmiuslaki (1552/2011)
- Opetus- ja tutkimustoimintaan liittyvät lait
- 

Päätöksenteon aikataulus on erittäin kriittinen. ISLABin toimilupien, toiminnan, sopimuksien ja tietojärjestelmien siirtäminen saumattomasti ja potilasturvallisesti edellyttää sitä, että hyvinvointiyhtymä on perustettu kevään 2022 aikana tai viimeistään alkusyksystä 2022 eli huomattavasti aikaisemmin ennen kuin ISLAB liikelaitoskuntayhtymänä lopettaa toimintansa. samoin yhtiökokouksen järjestäminen tulisi tapahtua viimeistään syksyn 2022 aikana ja toiminta ja henkilöstö siirtyisi uuteen organisaatioon siten, että yhtiön toiminta käynnistyy 1.1.2023.

Erityisen vaativan tehtävän aikataulusessa muodostavat erilaiset laboratoriotoimintaan kiinteästi liittyvät toimi- yms. luvat, joita voidaan hakea vasta siinä vaiheessa, kun perustamispäätös on tehty ja y-tunnus saatu, ja kun uuden yhtiön toimivaltaiset henkilöt on valittu. Lupien hakemiseen ja saamiseen voi mennä useitakin kuukausia. Seuraavassa esimerkkejä haettavista luvista:

- Tartuntatautilaki ja asetus asettavat ihmisten tarttuvia tauteja tutkiville mikrobiologisille laboratorioille toimintaedellytyksiä, joita kontrolloidaan vaatimalla mikrobiologisen diagnostiikan tekemiselle toimilupaa. Lupahakemus toimitetaan Aluehallintovirastolle (AVI), joka saatuaan asiasta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lupatoimikunnalta lausunnon, myöntää laboratorioille toimiluvan.
- ISLABin kantasolutoiminnalle ja IVF-laboratoriolle tulee hakea kudoslain edellyttämät kudoslaitostoimiluvat Fimealta (Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/2001).
- Verikeskuksen on tehtävä toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista ilmoitus Fimeaan (Veripalvelu-asetus 258/2006).
- Terveydenhuollon yksikön on tehtävä Fimealle ilmoitukset omavalmistuksena valmistetuista laitteet (esim. itse validoitu kromatografinen menetelmä). Viite: EU:n IVD-asetus (In Vitro Medical Devices Regulation 2017/746, IVDR) on korvannut in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita annetun direktiivin (98/79/EY) (IVDD).
- Säteilyturvakeskukselta (STUK) tulee hakea lupa verituotteiden säteilytykseen tarkoitettujen avo- ja umpilähteiden käyttöön. Avolähteitä käytetään genetiikan laboratoriossa, mikä on luokiteltu C-luokan laboratorioksi. Umpilähdettä käytetään hematologian laboratoriossa verivalmisteen säteilytyksessä.