

17.3.2023

Sosiaali- ja terveysministeriö

## **Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö tartuntatautilainsäädäntöön esitettyjä kehitystarpeita koskevasta muistiosta**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa tartuntatautilainsäädännön kehittämistarpeita kuvaavasta muistiosta (jäljempänä lyhyesti muistio tai arviointimuistio). STM on koonnut muistiossa yhteen eri toimijoiden ja -viranomaisten esittämiä tartuntatautilainsäädännön muutos- ja kehittämistarpeita. Lausunnossa pyydetään esittämään näkemyksiä muistioon koottujen lainsäädännön muutos- ja kehitysehdotusten perusteista sekä tarpeellisuudesta. Lausunnossa voi tuoda esiin myös sellaisia tartuntatautilainsäädännön kehittämis- ja muutosehdotuksia, joita muistiossa ei ole esitetty.

Terveyden ja hyvinvoinninlaitos on antanut 2.9.2022 lausunnon STM:lle tartuntatautilainsäädännön muutostarpeista (THL/3109/4.00.00/2022), joka osaltaan on ollut nyt lausuttavana olevan muistion pohjana. THL kiittää mahdollisuudesta lausua myös valmistuneesta arviointimuistiosta. Alla on koottu THL:n näkemyksiä muistion eri kappaleisiin sisältyvien muutos- ja kehitystarpeiden perusteista ja tarpeellisuudesta, sekä joitakin THL:n aiempaan lausuntoon ja muistioon sisällyttämiä muutos- ja kehittämistarpeita.

Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen huomioita ja lisäysehdotuksia muistion sisältöön:

Kohtiin:

### **3. Tartuntatautilainsäädännön muutostarpeiden kartoittaminen**

#### **3.1 Tartuntatautilakiin sisältyvän sääntelyn muutos- ja kehitystarpeet**

##### **3.1.4 Mikrobiologisia tutkimuksia tekevien laboratorioiden toimilupajärjestelmä**

Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupaprosessin kehittämisestä THL on toimittanut STM:lle taustamuistiot ehdotuksista 29.8.2022 ja 31.1.2023.

##### **3.1.5 Tartuntatauti-ilmoittaminen, tietojen luovuttaminen ja rekisterit**

Muistiossa mainitaan virheellisesti, että tartuntatauti-ilmoitus tehtäisiin paperilla. Tartuntatautirekisterin ilmoitukset tehdään nykyään sähköisesti. On kuitenkin totta, että tartuntatautilain laajassa uudistuksessa on tarpeellista luoda edellytykset, yhdessä muun lainsäädännön kanssa, eri tietojärjestelmien yhä paremmalle integroimiselle ajantasaisen tilannekuvan muodostamiseksi. Kuten muistiossa oikein kuvataan, niin sairaanhoitoa, tehohoitoa kuin avoterveydenhoitoakin koskevat rekisterit ovat nykyään tunnisteellisia ja käytännössä lähes ajantasaisia, mikä mahdollistaisi osin nykyään ilmoituksilla kerättävien tietojen keräämisen suoraan rekistereistä. On hyvin perusteltua selvittää missä määrin mm. tartuntatautilääkärien niukkaa työaikaa vieviä ilmoitusmenettelyjä ja muita terveydenhuollon resursseja vaativia tiedonkeruita voitaisiin korvata rekisteripoinnoilla.

17.3.2023

Tämä vastaa muistion kappaleessa "Tartuntatauteja koskeva ilmoitusvelvollisuus" todettua.

Niin ikään tilannekuvaan liittyen, THL:ssa on koronaepidemian aikana havaittu mahdollisimman ajantasaisten kuolinsyöttöjen tarve vakavan epidemian yhteydessä. Kuten muistiossa todetaan, tieto tapahtuneesta kuolemasta saadaan reaaliaikaisesti väestörekisteristä, mutta kuolinsyöttö on jouduttu ennen koronaepidemiaa odottamaan kuolemia seuraavan vuoden syksyyn. Jos laajaan väestöleviämiseen kykenevä taudinaiheuttaja johtaa esimerkiksi ikääntyneillä toisinaan kuolemaan, mutta samanaikaisesti voi myös aiheuttaa ikääntyneillä kohtalaisen lievää tautia, on tärkeä tartuntoihin ajallisesti liittyneissä kuolemantapauksissa tietää myös kuolinsyöttö, jotta kuva taudin vaarallisuudesta ja sen aiheuttamista kuolemista muodostuu oikein (tällaisessa tilanteessa myös satunnaisesti ajallisessa yhteydessä tautiin olevia kuolemia olisi todennäköisesti runsaasti, jolloin tauti voi pelkän väestörekisteristä kerätyn tiedon valossa näyttäytyä todellista tappavampana). Muistiossa on kuvattu oikein kuolinsyöttöjen saamiseen ja käyttöön liittyviä haasteita ja sääntelytarpeita. Jatkossa, etenkin vakavissa epidemioissa, tulee säädöspohjaisesti turvata kuolinsyöttöä automaattinen ja mahdollisimman ajantasainen saaminen THL:een, jotta sitä voidaan käyttää epidemian tilannekuvan muodostamiseen ja mm. rokotusten vaikuttavuuden seurantaan.

Tartuntatautiin torjumiseksi ja tilannekuvan muodostamiseksi tarvitaan eri rekistereiden ja niiden tietojen yhdistämisen lisäksi myös THL:n laboratorioanalytiikkaa, jota tehdään eri menetelmin kuin kliinisissä laboratorioissa. Näytteiden saaminen THL:een on tätä varten syytä turvata nykyistä paremmin tartuntatautilaissa. Yksi keskeisimmistä tarpeista on hengitystievirusten otosseurannan, joka rapautui pandemian aikana, uudelleenpystytys. Vapaaehtoisuuteen perustuva seurantanäytteiden keruu ei ole viime vuosina toiminut, eikä tietoa mm. Suomessa kiertävistä hengitystieinfektioista siksi ole pystytty tuottamaan. Tästä syystä tulisi harkita mahdollisuutta velvoittaa hyvinvointialueet järjestämään näytteiden keruu riittävässä laajuudessa (vaikka itse näytteen antaminen olisi edelleen hengitystieinfektioita sairastavalle potilaalle vapaaehtoista). Toinen arviointimuistiosta puuttuva tarve olisi velvollisuus kliinisten mikrobiologian laboratorioiden tuottamien tiettyjen yksittäisten menetelmien näytemäärien raportointiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoa näytemääristä tarvitaan, kun arvioidaan esimerkiksi esiintyvyyksiä. Tällä hetkellä THL:lle raportoidaan positiiviset löydökset, mutta ei tutkittuja näytemääriä.

Muistiossa on lisäksi nostettu esiin THL:n aiemmassa lausunnossaan ilmaisema tarve turvata riittävän immunologisen tiedon ajantasainen saatavuus tartuntatautiin tilannekuvan ja mm. rokotusten tehon seurannan tarpeisiin esimerkiksi säätämällä laitokselle mahdollisuus saada rajatusti ns. ylijäämäseeruminäytteitä näihin tarkoituksiin. THL pitää edelleen tämän mahdollisuuden selvittämistä tärkeänä.

Lisäksi muistiossa on nostettu esiin THL:n aiemmassa lausunnossaan ilmaisema tarve turvata lainsäädännöllä nykyistä paremmin THL:n ja sairaala-apteekkien mahdollisuudet saada tietoja valtion hankkimien rokotteiden ja muiden vastaavien tarvikkeiden jakelusta ja käytöstä (ns. tracking tiedot) mukaan lukien muun muassa rokotteiden jakelun, käytön ja hävikin seurantaan tarvittavat tiedot. THL pitää edelleen tärkeänä tällaisten riittävien raportointivelvollisuuksien ja tiedonsaantioikeuksien säätämistä.

17.3.2023

Yleiskommenttina tartuntatautilain mukaisiin tiedonsaantioikeuksiin liittyen THL haluaa vielä tuoda esiin rajapinnat lakiin terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008, jäljempänä "THL-laki") ja ") ja lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021, jäljempänä "järjestämislaki"). Tartuntatautien torjumiseksi tarvittavien tietojen kerääminen voidaan vaihtoehtoisesti mahdollistaa myös THL-lakiin tehtävillä muutoksilla (laitoksella on jo nykyisellään laaja oikeus tuon lain nojalla saada tietoja osin päällekkäisiin tarkoituksiin tiettyjä prosesseja noudattaen). Vastaavasti järjestämislain 51 § mukaisesti yhteistoiminta-alueiden valmiuskeskuksilla, hyvinvointialueilla ja STM:lla on tiettyjä tiedonsaantioikeuksia. Tartuntatautilain mukaisia tiedonsaantioikeuksia on syytä tarkastella myös nämä lait huomioiden.

### 3.1.6 Rokotukset

Tätä nykyä yksityiset palveluntarjoajat sekä työterveyshuoltopalveluita tarjoavat julkiset- ja yksityiset palveluntarjoajat antavat paljon rokotuksia. Nämä tahot toteuttavat myös kansallisen rokotusohjelman rokotuksia ja tartuntatautilain pykälä 48 mukaisia rokotuksia. Työsuojelun tai potilasturvallisuuden näkökulmasta edellytettävä suojaa menee osittain päällekkäin keskenään ja myös osittain päällekkäin kansallisen rokotusohjelman kanssa. Lainsäädännössä olisi syytä tarkentaa vastuita ja velvollisuuksia sekä rokotusten toteuttamisen että rokotehankintojen osalta. Myös opiskelijoiden harjoittelun aikaisen rokotussuojan vastuut ja hankinta olisi hyvä selkeyttää lainsäädännössä, riippumatta opiskelupaikasta ja siitä, kuuluvatko rokotukset kansalliseen rokotusohjelmaan vai eivät. Lainsäädännön olisi lisäksi tarpeen tartuntatautien tehokkaan torjunnan ja epidemioiden ehkäisemiseksi mahdollistaa kaikkien henkilöiden rokottaminen tarvittavilla rokotteilla riippumatta siitä, minkälaisella oleskeluluvalla henkilöt ovat saapuneet Suomeen.

Muistiossa todetaan, että rokotuksia koskevaa tietoa voidaan toimittaa rokotusrekisteriin `paperiversioina`. Näin ei kuitenkaan toimita. Tiedot rokotusrekisteriin saadaan yleensä Avohilmo-tiedonsiirron kautta suoraan sähköisistä potilastietojärjestelmistä. Lainsäädännössä olisi siksi hyvä olla rokotuksia järjestävälle toimijalle velvoite liittyä avohilmo-tiedonsiirtoon. Tällä hetkellä lainsäädäntö mahdollistaa rokotustiedon kirjaamisen myös paperiseen potilasarkistoon. Jos kirjaaminen sähköiseen järjestelmään olisi jostain syystä jonkin toimijan osalta mahdotonta, niin viimekädessä rokotusten järjestämisvastuussa olevan taho olisi hyvä velvoittaa huolehtimaan siitä, että rokotukset kirjataan oikein sellaiseen sähköiseen potilastietojärjestelmään, josta tiedot siirtyvät rokotusrekisteriin.

Hyvinvointialueiden lisäksi myös kaikki muut toimijat olisi hyvä uudistetussa tartuntatautilainsäädännössä velvoittaa toimittamaan viiveettä valtakunnalliseen rokotusrekisteriin ajantasaista tietoa kaikista antamistaan rokotuksista. Myös muiden kuin kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden tiedot ovat oleellisia muun muassa, kun suunnitellaan rokotusohjelman laajennuksia sekä arvioitaessa rokotusten ja rokotusohjelman tehoa ja turvallisuutta. Myös hyvinvointialueet tarvitsevat ajantasaista tietoa rokotuksista oman toimintansa suunnitteluun ja tehokkaaseen tartuntatautien torjuntaan.

17.3.2023

Rokotusturvallisuuden seurannassa ja arvioinnissa viiveetön tietojen toimittaminen on keskeistä, koska esimerkiksi mahdollisia tuotevirhe-epäilyjä on pystyttävä selvittämään välittömästi. Myös epäiltyjä haittavaikutuksia on tarvittaessa päästävä arvioimaan ripeästi ilman turhia viiveitä.

Muistiossa todetaan, että osa toimijoista on ehdottanut rokotuksen antajien pätevyysvaatimusten säätämisestä laissa. THL ei vastusta kyseisen pykälän siirtämistä STM:n asetuksesta lakiin, mikäli tämä on näiden ehdotusten tavoite. Sen sijaan THL toteaa kantanaan, että kansallisen rokotusohjelman rokotteen pistoksena antajalta edellytettyä pätevyyttä ei ole tarpeen muuttaa nykyisestä. Rokottajalla on oltava tietty osaaminen, jotta rokotukset voidaan toteuttaa turvallisesti ja asianmukaisesti – rokotusten turvallista toteutusta (ml. mm. vakavien allergisten reaktioiden ensihoito) kohtaan tunnettu luottamus on puolestaan välttämätön edellytys korkeille rokotuskattavuuksille, joilla on suuri kansanterveydellinen merkitys. On hyvä huomioida se, että esimerkiksi lähihoitajien nykyiseen koulutukseen ei pystytä käytännössä lisäämään niin paljon opintosisältöjä, että he voisivat käytännössä toimia itsenäisinä rokottajina. Pandemiarokotusten järjestämisen osalta THL viittaa aikaisempaan lausuntoonsa (THL 6638/4.00.00/2021). Mikäli pätevyysvaatimuksia haluttaisiin määritellä nykyistä tarkemmin, THL ehdottaa harkittavaksi olisiko rokotteen antavalta sairaanhoitajalta, terveydenhoitajalta tai kättilöltä edellytettävää ”riittävää rokotuskoulutusta” tarpeen määritellä tarkemmin.

Tartuntatautilain uudistuksen yhteydessä myös rokotuksiin liittyvä sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista (149/2017) olisi tarpeen käydä yksityiskohtaisesti läpi muutosten tarpeiden varalta. Esimerkiksi asetuksen 5 § voisi olla hyvä muuttaa niin, että myös muiden valtion hankkimien rokotteen kuin rokotusohjelmakotteen (esim. apinarokkorokote) käytöstä epidemioiden ensitorjunnassa säädettäisiin vastaavasti.

### 3.2 Tartuntatautilain uudistuksessa huomioitavat uudet sääntelytarpeet

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos esittää, että infektioitautien ja kansanterveysmuuttujien jätevesiseurannasta olisi tarpeen säätää tartuntatautilaissa. Tätä muutostarvetta ei ole listattu arviointimuistiossa, eikä sitä ole otettu esiin myöskään THL:n aiemmassa lausunnossa. THL on toteuttanut jo vuosikymmeniä mm. polioviruksen jätevesipohjaista seurantaa ja jätevesiseuranta on ollut keskeisessä roolissa myös koronaviruspandemian aikana. Jätevesiseuranta tukee muita terveydenhuollon seurantajärjestelmiä. Jätevesiseurannan kansallisesti kattavat tulokset ovat erityisen hyödyntämiskelpoisia tilanteissa, joissa ihmisistä kerättyjä seurantanäytteitä on vaikeaa saada (ainakaan kattavasti) ja kun kyseessä on alkava uusi tautiepidemia.

Tällä hetkellä jätevesiseurannasta ei ole lainkaan spesifejä säännöksiä tartuntatautilaissa tai missään muussakaan laissa. Seurantaa on vakiintuneesti toteutettu THL:ssa osana sen yleisempiä mm. tartuntatautilain mukaisia seurantatehtäviä ja vapaaehtoiset jätevesilaitokset ovat ilmaiseksi toimittaneet tätä (sekä huumeiden käytön seuraamista) varten laitokselle jätevesinäytteitä. Huomioiden tämän seurannan merkittävyys tartuntatautien torjunnan kannalta, olisi perusteltua säätää siitä ja erityisesti oikeudesta näytteiden saamiseen laissa. Näytteitä voisi olla tarkoituksenmukaista kerätä jätevedenpuhdistamojen lisäksi esimerkiksi lentokentiltä ja mahdollisesti myös esimerkiksi lentokoneiden septitankeista.

17.3.2023

Tarve sisällyttää jätevesiseuranta osaksi kansallista lainsäädäntöä tulee myös EU-oikeudesta. Euroopan komissio on 26. päivänä lokakuuta 2022 tehnyt ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yhdyskuntajätevesien käsittelystä. Uuden säännöksen mukaan ehdotetaan perustettavaksi kansallinen yhdyskuntajätevesien seurantajärjestelmä asiaankuuluvien kansanterveysparametrien seuraamiseksi yhdyskuntajätevesistä. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi perustettava koordinoitu organisaatio kansanterveydestä ja yhdyskuntajätevesien käsittelystä vastaavien viranomaisten välille. Tämä organisaatio määrittää, mitä parametreja seurataan, kuinka usein ja mitä menetelmiä käytetään. Jätevesistä tapahtuva kansanterveydellisten muuttujien seuranta voisi auttaa viranomaisia luomaan tilannekuvaa mahdollisten epidemioiden ja pandemioiden etenemisestä ja seurattavien infektioitautien aiheuttamasta kokonaistautitaakasta väestössä.

Yhdyskuntajätevesidirektiivin ehdotetun uudistamisen täytäntöönpano Suomessa edellyttää kansanterveydestä ja yhdyskuntajätevesien käsittelystä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välisen koordinoinnin toimivuuden varmistamiseksi ja yhdyskuntajätevesien kansallisen seurantajärjestelmän rakentamiseksi, että jätevesiseuranta sisällytetään osaksi kansallisia säädöksiä.

Toinen kokonaan muistioon sisällymätön muutostarve, joka THL:ssa on havaittu laitoksen syksyllä antaman lausunnon jälkeen, liittyy terveydentilan selvitystä hengityselinten tuberkuloosista työtehtävää varten koskevaan tartuntatautilain 55 §:ään. Koska pykälän tarkoittama selvitys on vaadittava pykälän mukaan “ennen palvelussuhteen alkamista” (eikä esimerkiksi ennen tosiasiallista työskentelyä pykälässä tarkoitetuissa työtehtävissä), työterveyshuoltoa ei käytännössä voida hyödyntää selvitystä laadittaessa, sillä työntekijä ei ennen työn aloittamista ole oikeutettu käyttämään työterveyshuollon palveluja eikä työnantaja saa niistä KELA-korvausta. Työterveyshuolto olisi kuitenkin luontevin paikka tällaiselle tarkastukselle.

Vastaavasti opiskelijoiden (eli tyypillisesti pykälän tarkoittamien harjoittelijoiden) osalta luontevin paikka tällaiselle tarkastukselle olisi yleensä opiskelijaterveydenhuolto. Käytännön ongelmana tähän liittyen on kuitenkin se, että oppilaitokset eivät saa välittää opiskelijaterveydenhuoltoon tietoja opiskelijoiden syntymämaista, joten tarkastusten kohdentaminen riskimaista tuleviin opiskelijoihin on vaikeaa. Lainsäädäntöä olisi tarpeen muuttaa tältä osin niin, että oppilaitoksilla olisi mahdollisuus toimittaa terveystarkastuksen tarvitsevien opiskelijoiden tiedot opiskelijaterveydenhuoltoon.

Lisäksi tässä pykälässä määritellään tarkasti mikä on perusteltu syy epäillä, että henkilö sairastaa hengityselinten tuberkuloosia. Tällainen syy on pitkäaikainen tai toistuva oleskelu maassa, jossa tuberkuloosi on yleinen tai muu erityinen altistuminen tuberkuloosille. Pykälää olisi hyvä muuttaa niin, että myös *tyypilliset tuberkuloosin oireet* voisivat olla tällainen perusteltu syy. Tämä olisi tärkeää huomioida erityisesti työsuhteen aikana.

Hannu Kiviranta

17.3.2023

**4. Tartuntatautilainsäädäntöön liittyvä EU-sääntely**

Uudistettavassa tartuntatautilainsäädännössä olisi hyvä selventää yhteistyöalueiden valmiuskeskusten ja hyvinvointialueiden rooli EU:n CBHT-asetuksen raportointivelvoitteen toteuttamisessa.

Lopuksi, THL kannattaa muistiossa ehdotetun työryhmän perustamista tartuntatautilain uudistamista varten ja osallistuu mielellään sen toimintaan.

Helsinki 17.3.2023

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Otto Helve

**SIGNATURES****ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 6 pages before this page

Dokumentet inneholder 6 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 6 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 6 sider før denne side

Detta dokument innehåller 6 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende