

Sosiaali- ja terveysministeriö

Muistio koronatestin tekemisestä koronapassia varten

Hallitus päätti 5.8. jatkaa koronapassin mahdollisen käyttöönoton ja siihen liittyvän hallituksen esityksen valmistelua. Koronapassin käyttöönottamisella voitaisiin lieventää nykyisiä rajoituksia tai välttää uusien, tiukempien rajoitusten käyttöönotto. Koronapassin avulla henkilö voi esimerkiksi esittää käyneensä lyhyen ajan sisällä koronatestissä, josta on saanut negatiivisen testituloksen.

Koronapassin mahdollisen käyttöönoton yhteydessä koronatestiin hakeutuu henkilöitä, jotka eivät testiä muuten tarvitsisi. Tämä uusi testattavien ryhmä nostaa testauksen tarvetta huomattavasti. On kuitenkin hyvä huomioida, että rokotuskattavuuden kasvun myötä testaustarve täysin rokotettujen ryhmässä laskee lievaoireisten koronaviruksen aiheuttamien tautien vähentyessä tässä ryhmässä. Myöskään kahdesti rokotetut eivät tarvitse koronapassia varten erillistä testausta. Tähän muistioon ei sisälly arvioita siitä, miten nämä tekijät vaikuttavat testaustarpeeseen.

Koronapassia ja testausta suunniteltaessa on otettava kantaa myös siihen, koskeeko passi myös alle 18-vuotiaita. 12-vuotiaat ja sitä vanhemmat voivat saada halutessaan koronarokotuksen. Lasten sisällyttäminen mukaan lisää testattavien määrää, sillä nuorimpien ikäluokkien rokotuksista ei ole tehty päätöksiä.

THL:n arvion mukaan koronapassiin tarvittavan oireettomien henkilöiden testauksen toteutus on mahdollista tehdä viidellä tavalla (tai niiden yhdistelmällä): julkisen terveydenhuollon testauskokonaisuuden puitteissa, yksityisen terveydenhuollon olemassa olevan testauskokonaisuuden puitteissa, mahdollisen uuden tätä tarkoitusta varten rakennettavan järjestelmän avulla, jossa on kolme eri vaihtoehtoa. Alla on lyhyt erittely näistä kokonaisuuksista ja mahdolliset niihin liittyvät haasteet.

1) Julkinen terveydenhuolto

Julkisen terveydenhuollon testauskapasiteetti on rajallinen. Terveydenhuollon normaalitoiminnan hoitovelka todennäköisesti kuluttaa vapautunutta testauskapasiteettia. Toisaalta on odotettavissa myös muiden hengitystieinfektioiden yleistymistä, kun rajoituksista luovutaan tai niitä ei noudateta. Tämä lisää tarvetta muiden patogeenien testaukselle. Julkisen terveydenhuollon etuna on sen läheinen ja jo rutiiniksi muodostunut yhteys tartunnanjaljitykseen. Testauksissa löytyy todellisia koronavirusinfektioita ja myös vääriä positiivisia tuloksia esiintyy. Tartunnanjaljitystä tarvitaan näiden tilanteiden hoitamiseen.

2) Yksityinen terveydenhuolto

Myös yksityisen terveydenhuollon testauskapasiteetti on rajallinen. Yksityistä terveydenhuoltoa koskevat saman asiat kuin mitä on kuvattu edellä julkisen terveydenhuollon testauskapasiteetin yhteydessä. Toisaalta yksityisellä sektorilla lienee halukkuutta käyttää hankkimaansa testauskapasiteettia, jota epidemian hellittäminen mahdollisesti vapauttaa, koronapassitestaukseen.

3) Uusi testausjärjestelmä

Perinteisen laboratorioalan ammattilaisten suorittaman testauksen rinnalla voidaan harkita henkilöiden itsensä suorittamia testejä. Tämä uusi testausjärjestelmä voidaan toteuttaa ainakin kolmella eri tavalla. Kaikki ne perustuvat CE-merkittyjen kotikäyttöön tarkoitettujen testien hyödyntämiseen. Suomen nykyinen tartuntatautilainsäädäntö ei anna mahdollisuutta ammattikäyttöön suunniteltujen testien hyödyntämiseen ilman asianmukaista mikrobiologista toimilupaa. Toimilupien myöntäminen esim. apteekkeille kaatuu käytännössä ammattitaitoisen henkilökunnan ja osaamisen puutteeseen. Myös laadunvarmistukseen liittyvät seikat olisi pystyttävä ratkaisemaan ennen ammattikäyttöön suunnattujen testien systemaattisen käytön aloittamista.

Alla kuvatut mallit poikkeavat toisistaan lähinnä testien valvonnan osalta. Apteekit ja tilaisuuksien järjestäjät muodostavat ryhmän, joita periaatteessa voidaan hyödyntää testien valvonnassa. Lisäksi apteekkeilla on mahdollisuus, ainakin jossain määrin, neuvoa kuluttajia testien käytössä. Kaikissa malleissa henkilö hankkii itse tarvittavan testin. Sen voi ostaa kaupasta tai apteekista.

3.1 Apteekin valvonnassa suoritettu testi

Kotitesti toteutetaan apteekin henkilökunnan valvonnassa. Apteekin henkilökunta voi neuvoa testattavaa, kirjata tuloksen tätä tarkoitusta varten rakennettavaan tai käyttöön otettavaan järjestelmään ja kirjoittaa todistuksen testin suorittamisesta. Apteekit voivat myös myydä kuluttajille suunnattuja testejä. Mallin etuna on, että testauksella on valvontaa. Vastaavasti tämä aiheuttaa apteekkeille kuluja (henkilöstökulut, tilakulut, koulutuskulut) ja siis nostaa testin hintaa. Apteekkeilla ei ole mahdollisuutta toimia positiivisten testitulosten edellyttämällä tavalla (tartunnanjaljitys), joten vastuu testituloksen varmentamisesta jää testattavalle henkilölle itselleen. Tätä esitystä koskevat juridiset arviot, lukuun ottamatta mikrobiologista diagnostiikkaa suorittavan tahon toimilupaan liittyviä, ovat tekemättä.

3.2) Tilaisuuden järjestäjän tarkastama asiakkaan itsensä suorittama testi

Periaatteessa sama kuin apteekissa suoritettu testi. Henkilö itse hankkii kotitestin ja suorittaa sen ennen tilaisuuteen menemistä. Tilaisuuden järjestäjä tarkistaa testituloksen ja negatiivisella testituloksella pääsee testiin. Tilaisuuden järjestäjät eivät ole terveydenhuollon ammattilaisia, joten he eivät osaa neuvoa henkilöä testauksen suorittamisessa. Testi tulisi suorittaa myös valvotusti, mikä vaatii testin ottamiseen ja tekemiseen sopivia paikkoja sekä valvontaa suorittavaa henkilökuntaa. Positiivisen testituloksen saaneen henkilön täytyy itse hankkiutua varmistustestiin ja tämän tulee tapahtua terveysturvallisesti ohjattuna. Tätä esitystä koskevat juridiset arviot ovat tekemättä.

3.3) Kotitesti:

Henkilö hankkii kotitestin, ottaa näytteen ja suorittaa testin. Tämän jälkeen hän kertoo tuloksen tilaisuuden järjestäjälle tai vaihtoehtoisesti rakennettavan applikaation/verkkopalvelun kirjaa testituloksen alustalle, jota voidaan hyödyntää Koronapassin toimesta. Valvonta on tässä esityksessä lähtökohtaisesti mahdotonta (sekä henkilöllisyyden että testituloksen osalta). Henkilö voi ostaa testejä laillisesti ja myös tehdä testejä, mutta tulos ei sido henkilöä, kuten esimerkiksi velvoita positiivisen tuloksen saanutta henkilöä hakeutumaan varmistustestiin. Tätä esitystä koskevia juridisia arviota ei ole tehty.

THL:n näkemys on, että testausta koronapassia varten tulisi ainakin kohdissa 1,2 ja 3.1 subventoida. Kustannuksista tietty osa tulisi jäädä testattavan itsensä maksettavaksi.

Jalava J, Kiiskinen S, Ikonen N, Helve O

9.8.2021

Pikatestit

Akuutti koronataartunta voidaan todeta joko osoittamalla viruksen perimää hengitystienäytteestä PCR-menetelmällä tai osoittamalla viruksen proteiinia eli antigeeniä antigeeniosoitustestillä. **Niin sanottuja pikatestejä on sekä PCR- että antigeenitestejä. Yleensä puhuttaessa pikatesteistä tarkoitetaan antigeenitestejä.** Antigeenitestit eivät yleensä tunnista koronavirusta yhtä herkästi kuin PCR-testit. Ne havaitsevat noin 85–95 prosenttia PCR-testeissä todetuista tartunnoista. Näytteenoton ajoittaminen on antigeenitesteillä vielä oleellisempaa kuin PCR-testeillä. Antigeenitestit ovat luotettavimmillaan, kun niitä käytetään 5 vuorokauden sisällä oireiden alusta. Antigeenitestien etuna on nopeus, testitulos saadaan noin 20–90 minuutin kuluttua. Ne ovat myös PCR-testejä yksinkertaisempia. Niiden tekeminen ei vaadi erityiskoulutettua laboratorihenkilöstöä. Näytettä ei myöskään tarvitse lähettää keskuslaboratorioon testausta varten, vaan testi voidaan tehdä esimerkiksi terveysasemalla.

Koronavirusdiagnostiikka on luvanvaraista toimintaa. Antigeenitestejä tekevällä toimijalla tulee olla lupa tehdä koronatestausta. Yksittäisillä pikatesteillä on lupa kotitestaukseen.

Lainsäädäntö

Tämän muistion esityksistä ei ole tehty juridista arviota.