

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**

HUS kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä tartuntatautilaiksi. HUS pitää tärkeänä, että tartuntatautilainsäädäntö rakentuu selkeälle toimivaltajaolle, lääketieteelliseen näyttöön perustuvalla päätöksenteolla sekä perusoikeuksien ja oikeusvaltioperiaatteen johdonmukaiselle huomioimiselle. Tartuntatautien torjunnassa sääntelyn tulee mahdollistaa tehokas ja oikeasuhtainen toiminta sekä normaalioloissa että poikkeuksellisissa epidemiatilanteissa.

Tartuntatautilain merkittävä ja suurempi uudistus toteutui vuonna 2017 annetussa laissa. Siinä korostettiin hoitoon liittyvien infektioiden torjuntaa sekä mikrobilääkkeille vastustuskykyisten mikrobien torjuntaan. Äskettäisen koronaviruspandemian kokemukset ja sen aikana tartuntatautilain perusteella toteutetut toimet ovat tuoreessa muistissa ja ne auttavat lain säädösten muutostarpeiden tunnistamisessa, mutta voivat myös ohjata niitä yhden pandemian kokemusten perusteella liiaksi ja sen aikana tehtyjä toimia perustellen. Jokainen epidemia ja pandemia on kuitenkin aina edellisestä poikkeava ja siten lain tulisi antaa riittävät mahdollisuudet eri lailla leviävien tartuntatautien torjunnalle.

Eryteisesti haluamme lausua seuraavista lakiesityksen kohdista.

#### 3 § Määritelmät

Huolellisesti sanoitetut määritelmät lain alussa ohjaavat lain tulkintaa ja ovat siten laajennettuina erinomainen lakia selkeyttävä uudistus.

## 17-18 § Mikrobiologisen laboratoriotoininnan rekisteröiminen ja valvonta

Lakiesityksessä mikrobiologisen laboratorion toimilupajärjestelmä ollaan lakkauttamassa ja etukäteisestä valvonnasta siirrytään jälkikäteiseen valvontaan. Mikrobiologisten tutkimusten kirjo ja niiden erilaiset tekniset mahdollisuudet ovat lisääntymässä. Myös huonosti validoitujen ja epäasianmukaisten tutkimusten tarjoaminen on lisääntynyt etenkin maissa, joissa laboratorioden valvonta ja ohjaus on vähäisempää. Myös suomalaisia potilaita tai heistä otettuja näytteitä on tutkittu näissä ulkomaalaisissa laboratorioissa. Niiden antamat validoimattomat tulokset ja perusteettomat niiden tulkinnat ovat johtaneet virheelliseen terveydenhuollon palveluiden kysyntään kuormittaen terveydenhuoltoa ilman saavutettavaa terveyshyötyä. Toimilupajärjestelmän ylläpitäminen on estänyt laajemman tällaisen toiminnan Suomessa. Sen purkamista esitetään nyt ilman selkeää mahdollisuutta virheellisen laboratoriotoinintaan puuttumiseen.

Osaltaan toimilupajärjestelmän purkamiseen liittyvät myös suunnitelmat sairaalamikrobiologien poistamisesta terveydenhuollon ammattirekisteristä, mikä voi lisätä tarjontaa epämääräisten laboratoriotestien tarjoamisessa.

Validoimattomien laboratoriotutkimusten lisääntyminen voi vaikeuttaa myös tarttuvien tautien esiintymisen seurantaa sekä torjuntaa, mikä tulisi toimilupajärjestelmän purkamisessa huomioida.

## 19 § Mikrobiologisen laboratorion ilmoitusvelvollisuus

HUS kannattaa ja pitää tärkeänä, että mikrobiologisilla laboratorioilla on velvollisuus toimittaa THL:lle myös tiedot tehtyjen tutkimusten lukumäärästä. Tämä tieto täydentää positiivisista tuloksista saatua tietoa ja auttaa kokonaiskäsityksen muodostamisessa epidemiologisesta tilanteesta.

## 21-22 § ja 30 § sekä 40 § hoitovastuun siirto ja ilmoitus altistumisesta

Tartuntatautilääkärin korvaaminen tartuntatautiyksiköllä on kannatettava muutos, joka korostaa tartuntatautien torjuntatyön moniammatillisuutta.

## 31 § Zoonoosien ja eläintautitapausten ilmoittaminen

Esitämme 31 §:n 2 momenttiin lisäyksen alleviivattuna:

- ”Ruokaviraston on ilmoitettava epäilyistä tai todetusta ihmisen terveyttä vaarantavasta eläintautitapauksesta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle, asianomaisen alueen hyvinvointialueelle sekä HUS-yhtymälle niiden toiminta-alueella”.

Esitämme, että pykälän 2 momenttiin tulee lisätä tiedonsaantioikeus myös HUS-yhtymän tartuntatautiyksikköön. Perusteena se, että Ruokavirasto ilmoittaa jo nyt eläintautitapaukset tai niiden epäilyt Uudellamaalla HUS-yhtymän tartuntatautiyksikköön ja asianomaiselle hyvinvointialueelle. HUS-yhtymällä on alueellaan merkitystä zoonoosiin sairastuneiden diagnostiikan ja hoidon järjestämisessä sekä päivystysaikana tarvittavissa toimissa. HUS-yhtymä tukee ja koordinoi Uudenmaan alueella eläintautitapauksissa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteistyönä muun muassa rabies-estohoidon aloituksen tai lintuinfluenssalle altistuneiden osalta.

## 32 § Tartuntatautirekisteri

THL ylläpitää tartuntatautirekisteriä. Lakiin olisi hyvä kirjata myös tietojen käyttäminen tartuntatautilanteen seuraamisen mahdollistamiseen. THL:llä tulisi myös olla velvollisuus julkistaa ajankohtaiset tiedot tartuntatautirekisterissä seuraamistaan tartuntataudeista, sisältäen sekä tapausten että tehtyjen tutkimusten, lukumäärät. Ajantasainen seuranta on julkisesti nähtävissä useimpien länsimaiden vastaavien viranomaisten julkistamana.

## 39 § ”Tapauskohtaiset rekisterit”

Ehdotetussa 39 §:ssä säädetään oikeudesta perustaa tartunnanjäljitystä varten tapauskohtaisia rekistereitä. Sääntelyn lähtökohtia voidaan pitää kannatettavana, mutta käytännön toteutuksen kannalta ehdotuksiin liittyy kuitenkin täsmennystarpeita.

### 1. Yhteiset tapauskohtaiset rekisterit ja Uudenmaan erilliskäytäntö

- Uudenmaan maakunnan alueella tartunnanjäljityksessä hyödynnetään Haavi-järjestelmää, jonka avulla mahdollistetaan tartunnanjäljitys ja tapauskohtaisten rekisterien perustaminen usean eri viranomaisen toimesta. Uudenmaan erilliskäytännön vuoksi samaa tartuntatautitapausta koskeva tartunnanjäljitys voi tosiasiansa kohdistua usealle rekisterinpitäjälle samanaikaisesti (hyvinvointialueet, HUS-yhtymä, Helsingin kaupunki).
- Tartunnanjäljityksen luonteen vuoksi tartuntatautitapaukset ja niihin liittyvät altistumiset harvoin seuraavat hallinnollisia tai maantieteellisiä rajoja. Rekisteröity voi asua yhdellä alueella, työskennellä toisella ja altistua tartunnalle kolmannella alueella. Käytännössä sama tartuntatautitapaus ja siihen liittyvä jäljitystyö ylittävät usein hyvinvointialueiden, kuntien ja muiden toimijoiden rajat.
- Tartunnanjäljityksen luonteen vuoksi rekisteröity voi tällöin tulla merkityksi useaan päällekkäiseen tapauskohtaiseen rekisteriin. Tämä lisää sekä käsittelyn hallinnollista kuormitusta ja heikentää rekisteröidyn oikeuksien tehokasta toteutumista. Rekisteröidyn edun näkökulmasta olisi perusteltua, että saman tartuntatautitapauksen osalta tietojen käsittely voitaisiin keskittää yhteen yhteiseen tapauskohtaiseen rekisteriin (esimerkiksi Haavi-järjestelmässä), jota useampi

toimivaltainen viranomainen käyttäisi yhteisrekisterinpitäjinä tai muutoin selkeästi määritellyllä vastuunjaolla.

- Yhteisten tapauskohtaisten rekisterien mahdollistaminen auttaisi asettamaan Uudenmaan alueen yhdenvertaiseen alueelliseen asemaan muun Suomen kanssa. Valtaosassa muuta Suomea tartunnan jäljitys on keskitetympää ja sitä toteuttaa pääsääntöisesti yksi hyvinvointialue, minkä seurauksena samaan tartuntatauditapaukseen liittyvä henkilötietojen käsittely rajoittuu käytännössä yhteen tapauskohtaiseen rekisteriin. Uudenmaan alueen monitoimijarakenteesta johtuva päällekkäinen rekisteröinti ei toteuta henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatetta ja mahdollista tehokasta tartunnan jäljitystä.
- Ehdotetussa sääntelyssä ja perusteluissa olisi syytä nimenomaisesti arvioida ja sallia mahdollisuus perustaa yhteisiä tapauskohtaisia rekistereitä silloin, kun se on tarpeen tartuntatautien torjunnan tehokkuuden varmistamiseksi. Yhteisten tapauskohtaisten rekisterien mahdollistaminen tukisi tartunnan jäljityksen tehokasta ja ajantasaista toteuttamista, parantaisi kokonais kuvan muodostamista ja vähentäisi päällekkäistä työtä erityisesti tilanteissa, joissa tartuntaketjut ylittävät alueelliset rajat. Tämä olisi linjassa myös henkilötietojen käsittelyn minimointia ja tarkoitussidonnaisuutta koskevien periaatteiden kanssa. Tämä myös varmistaisi, ettei Uudenmaan alueen rekisteröidyille muodostu tosiasiallisesti raskaampaa tai hajanaisempaa mahdollisuutta käyttää rekisteröidyn oikeuksiaan kuin muualla Suomessa.

## 2. Pseudonymisointi, tutkimus ja rekistereiden yhdistäminen

- Ehdotetun pykälän perusteluissa todetaan, että tapauskohtaisen rekisterin tietojen pseudonymisointi mahdollistaisi tietojen yhdistämisen muihin rekistereihin ja tietojen hyödyntämisen tutkimuskäytössä.
- HUSin käsityksen mukaan pseudonymisointi on kuitenkin ensisijaisesti tekninen ja organisatorinen suoja toimi, joka vähentää tietosuojaan kohdistuvia riskejä, mutta se ei itsessään muodosta perustetta henkilötietojen jatkokäsittelylle, rekistereiden yhdistämiselle tai tutkimuskäytölle. Pykälän perusteluissa tulisi täsmentää pseudonymisoinnin merkitystä tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi.
- Ehdotetun sääntelyn suhde toisiolakiin jää epäselväksi etenkin perusteluissa viitatus tutkimuskäytön osalta. Nykyisellään tulkinnoissa on ollut epäselvyyttä siitä, missä määrin tartuntatautilain nojalla kerätyt tiedot kuuluvat myös toisiolain soveltamisalaan. Sääntelyn perusteluissa tulisi tarkemmin arvioida sääntelyn suhdetta muuhun tutkimuskäyttöä koskevaan sääntelyyn.

## 3. Rekisteri-käsitteen yhdenmukaisuus tietosuoja-asetukseen

- Yleinen tietosuoja-asetus ei lähde rekisteriperusteisesta sääntelystä, vaan henkilötietojen käsittelyn perusteesta, tarkoitussidonnaisuudesta ja tarpeellisuudesta. Tästä näkökulmasta 39 §:ssä ja pykälän perustelujen keskiössä tulisi olla ensisijaisesti oikeus käsitellä tartunnan jäljityksen kannalta välttämättömiä tietoja, ei niinkään rekisteri-käsitteenä.
- Perusteluja olisi syytä täsmentää yhdenmukaiseksi tietosuoja-asetuksen kanssa siten, että tapauskohtainen rekisteri ymmärretään keinona toteuttaa laissa säädettyä tartunnan jäljityksen

tehtävää. Tapauskohtaista rekisteriä ei tulisi niinkään arvioida itsenäisenä rekisteriperusteisena käsittelyperusteena. Sen sijaan lakisääteiseen velvollisuuteen perustuvan käsittelyn tulee rajoittua siihen, mikä on tarpeen yksittäisen tartuntatauti-tapauksen jäljittämiseksi ja torjumiseksi.

#### 40 § Tietojen luovuttaminen rekistereistä

Lakiehdotuksen 40 § käsittelee tietojen luovuttamista THL:n ylläpitämistä rekistereistä; 32 § tartuntatautirekisteri, 33 § THL:n otosseurantarekisteri, 36 § THL:n hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri, 37 § MDR-mikrobien rekisteri sekä tämän lisäksi 39 § THL:n, hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän ylläpitämiä tapauskohtaisia rekistereitä tartunnan torjunnan toteuttamiseksi. Hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän välisestä tiedonsaannista säädetään 25 §:ssä. Selvyyden vuoksi olisi perustelua myös 40 §:ssä tarkentaa, että hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymällä on tartunnan torjuntaa varten oikeus saada tietoja toisiltaan ylläpitämistään rekistereistä.

#### 41 § Yhdyskuntien jätevesiseuranta

Koronapandemian aikana rakennettu epideemisten hengitystievirusten (COVID-19, influenssa, RS-virus) jätevesiseuranta on tärkeä järjestelmä. Pelkkä pykälän 3 momentin kirjaus, jonka mukaan THL raportoi tiedoista viranomaisille, ei ole riittävä – vaan väestölle tarvitaan avointa ja julkista tiedottamista THL:n verkkosivuilla, kuten aiemminkin on ollut.

Esitämme 41 §:n 3 momenttiin lisäyksen "sekä väestölle":

- "Terveyden ja hyvinvoinnin laitos raportoi jätevesien seurantatiedoista säännöllisesti muille tartuntatauti-torjuntaan osallistuville viranomaisille sekä väestölle".

#### 43 § Rokotustoiminta

"Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa ja tukee asiantuntemuksellaan väestön terveyttä ja hyvinvointia ylläpitävää rokotustoimintaa."

Kansallisen rokotusohjelman osalta THL:n ja hyvinvointialueiden vastuut ja työjako on selkeä.

Sen sijaan kansallisen rokotusohjelman ulkopuolisten, ns. asukkaiden itse kustantamien rokotteiden osalta sekä THL:n että hyvinvointialueiden vastuut ohjeiden laatimisesta ja rokotusten järjestämisestä jää epäselväksi. Tämä on ongelmallista, koska nykytilanteessa mikään tahon, ei THL

eikä hyvinvointialueet, anna suosituksia näiden rokotteiden osalta muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta (THL ohjeistaa alueet, joissa suositellaan omakustanteisten TBE-rokotteiden ottamisesta). Muita omakustanteisia rokotteita ovat mm. vyöruusurokote, RSV-, pneumokokkrokote ja matkailijoiden rokotukset ja niiden määrä tulee lähivuosina lisääntymään.

HUS katsoo, että THL tulisi olla velvoitettu arvioimaan myös kansallisen rokotusohjelman ulkopuolisten rokotusten hyötyjä, haittoja ja kustannusvaikuttavuutta – ja näiden tietojen pohjalta määrittellä ne riskiryhmät, joille näitä rokotteita suositellaan. Tämä vastaisi yleistä eurooppalaista käytäntöä, jossa kansallinen terveysviranomainen tekee linjaukset myös omakustanteisten rokotusten käyttösuosituksista. Tämä säästäisi ohjeistukseen vaadittavia terveydenhuollon resursseja, olisi eri alueilla ja kansalaisille yhdenvertainen ja toteutuisi THL:n keskitetyn rokotusosaamisen puitteissa. 43 § ensimmäisen lauseen voidaan katsoa sisältyvän jo tämän veloitteen, joten tältä osin asiaa voisi ehkä lakitestin sijasta sanoittaa lain perusteluosiossa siten, että se antaisi riittävän ohjauksen.

THL voisi myös ohjeistaa, miltä osin rokotusohjelman ulkopuoliset rokotteet voidaan katsoa tietyille kohderyhmille hyödyllisiksi ja antaa ohjausta siitä, mitä rokotteita hyvinvointialueiden tulisi asukkailleen antaa asiakkaan omalla kustannuksella. Ohjaavassa perusteluosioon kirjatussa sanoituksessa tulisi huomioida, ettei tällaisen ohjauksen voi edellyttää olevan samanlaiseen laajaan kustannus-hyöty tehokkuuteen perustuva kuin rokotusohjelmaan otettavien rokotteiden arvioinnissa van ennemminkin yksilö- tai riskiryhmäkohtaiseen lääketieteelliseen hyötyyn perustuva.

## 52 § Rokotussuoja asiakkaiden ja potilaiden suojaamiseksi

HUS kannattaa ehdotettua 52 § linjausta sote-henkilökunnan rokotuksista. Työnantajalle tulee velvollisuus varmistaa, että henkilökunnalla on rokotuksen tai sairastetun taudin suoja tuhkarokkoa, vesirokkoa ja hinkuyskää vastaan. Näistä rokotuksista tuhkarokolle ja vesirokolle syntyy pitkäkestoinen suoja, joka estää myös tartunnan leviämisen potilaille

Hinkuyskärökotuksen osalta on syytä huomioida, että tarve koskee vain imeväisikäisiä lapsia hoitaessa ja että hinkuyskärökotus antaa vain rajallisen ja melko lyhytkestoisen suojan tartuttavuutta vastaan. Sen edellyttäminen pienimpiä lapsia hoitavilta on toisaalta vakiintunut.

Influenssarokotuksen suhteen työnantajalle tulee velvollisuus tarjota influenssarokotus henkilökunnalle. Tämä on linjassa muiden pohjoismaiden käytäntöjen kanssa. Rokotuksen helppo saatavuus ja vapaaehtoisuus ovat keskeisiä periaatteita, joilla edistetään rokotusmyönteisyyttä ja luottamusta. Vastaavalla toiminnalla on esimerkiksi HUSissa saavutettu korkeita terveydenhuoltohenkilöstön rokotuskattavuuksia ilman voimassa olevan lain velvoitteita.

Terveydenhuollon opiskelijat toimivat terveydenhuollossa sekä asumispalveluyksiköissä ja hoivalaitoksissa terveydenhuollon henkilöstä vastaavissa tehtävissä ja kohtaavat asiakkaita ja potilaita kuten varsinainen henkilöstö, osin jopa laajemmin. 49 § on säädetty korkeakouluopiskelijoiden rokotuksista. 52 §:ssä olisi aiheellista tuoda esille ensisijaisesti oppilaitosten ja toisaalta palveluntuottajan velvollisuus vastaavan rokotesuoja tarjoamisesta opiskelijoille.

#### 61 § Kollektiivinen karanteeni

Keskeisenä periaatteena tulisi olla, että tartunnan leviämisen estäminen tulisi aina ensisijaisesti tehdä yhteisymmärryksessä tartunnan saaneen tai sille altistuneen henkilön kanssa ja antamalla selkeät toimintaohjeet. Henkilön vapauden ja perusoikeuksien rajoittamisen tulisi aina olla viimesijainen keino, jos muut keinot katsotaan riittämättömäksi lääketieteellisen kokonaisarvioinnin perusteella, huomioiden tartunnan leviämisen riski ja taudin vakavuus. Taloudellinen korvaus työstä poissaolosta tulisi voida korvata myös ilman vapauden ja perusoikeuksien rajoittamista. Tämä on erityisen tärkeää pandemiatilanteessa, mikäli eritystoimenpiteillä tartunnantorjunta on edelleen tehokasta.

Kollektiiviseen karanteeniin liittyy huolia perusoikeuksien kannalta eikä sen mahdollistaminen laissa voisi tuoda ratkaisua kuin hyvin rajallisissa ja poikkeuksellisissa tilanteissa. Pelkkä työmäärän vähentäminen ei liene riittävä peruste kollektiiviselle perusoikeuksien rajoittamiselle ilman yksilöllistä arviota. Myös mahdollisen kollektiivisen karanteenin osalta tulisi jokaisen altistuneen henkilötiedot varmistaa ja altistuminen varmistaa asianmukaisella tavalla. Työmäärä ei siten käytännössä olisi merkittävästi pienempi.

Kollektiivista karanteenia voitaisiin toteuttaa tilanteessa, jossa joukkoliikennevälineen, ensisijassa ilma-alueen, matkassa olleiden poistuminen ohjatus eritystilasta tulisi kyetä laillisella päätöksellä estämään. Tällöinkin kyse olisi vain ajallisesti lyhyestä ja rajatusta päätöksestä, joka tulisi mahdollisimman pikaisesti saattaa yksilökohtaiseen arviointiin. Kollektiivisen karanteenin mahdollistaminen pitkäksi ajaksi, kuten lakiesityksessä kuukaudeksi, mahdollistaa myös sen väärinkäyttämisen eikä ole linjassa muussa lainsäädännössä olevien pakkotoimien kanssa. Kollektiivisen karanteenin kirjaaminen lakiin edellyttäisi sen keston tarkkaa rajaamista, sen pakkotilanteen ja väliaikaisuuden edellyttämistä ja sen muuttamista yksilökohtaiseksi päätökseksi heti sen tullessa mahdolliseksi.

#### 77-78 § vierailujen rajoittaminen

Vierailujen rajoittaminen tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi ja sen edellytysten kirjaaminen selkeyttää toimintaa, joka joissakin tilanteissa on välttämätöntä potilaiden ja asiakkaiden sekä myös vierailijoiden terveyden turvaamiseksi. Siten nämä säädökset ovat selkeä parannus.

Niinivaara Jaana

HUS-Yhtymä - johtajaylilääkäri Markku Mäkijärvi, vt. toimialajohtaja ja HUS tartuntataudeista vastaava lääkäri Asko Järvinen ja vs. infektioylilääkäri Ville Holmberg