

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**

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus (myöh. Keskus) tarkastelee esitystä erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Tartuntatautilainsäädännön kokonaisuudistuksen tavoitteena on vahvistaa kansallista kykyä torjua tartuntatauteja tehokkaasti ja oikea-aikaisesti. Tavoitteena on vastata sekä päivittäisen torjuntatyön tarpeisiin että mahdollistaa nopea reagointi ja riittävät toimivaltuudet paikallisten epidemioiden ja laajojen pandemioiden hallintaan. Lain tulee luoda toimiva perusta sekä normaaliolojen torjuntatyölle että poikkeuksellisten epidemiatilanteiden hallinnalle. Keskus pitää uudistuksen tavoitteita perusteltuina ja erittäin kannatettavina.

Säännöskohtaisia kommentteja:

#### 3 § Määritelmät

Kohta 2 ”Hoitoon liittyvällä infektiolla sellaista tautia, joka on saanut alkunsa hoidon tai hoivan aikana”. Hoitoon liittyvän infektion määritelmässä on epätarkkuutta. Sana tauti viitanee infektiioon – ei mihin tahansa sairastumiseen. Lisäksi kansainvälisissä määritelmässä (healthcare-associated infections) on yhteys sosiaali- ja terveydenhuollossa annettuihin palveluihin siten, että infektio voi ilmetä sekä hoidon aikana että sen jälkeen. Vaikka määritelmän muuttamisen perusteissa kuvataankin hyvin, mitä hoitoon liittyvällä infektiolla tarkoitetaan, yhteys ei nyt näy yksiselitteisesti määritelmässä.

Esitysluonnoksen luvussa 2 (pykälät 5–12) säädettäisiin valtion viranomaisten ja asiantuntijalaitosten sekä hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän yleisistä velvollisuuksista tartuntatautien torjunnassa.

Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta selkeä vastuunjako on keskeinen edellytys tehokkaalle toiminnalle, sillä epäselvät toimivaltuudet voivat johtaa viiveisiin päätöksenteossa ja heikentää torjuntatoimien vaikuttavuutta. Tartuntatautien torjunnassa on keskeistä turvata riittävän vahva ja yhtenäinen kansallinen ohjaus. Vaikka hyvinvointialueilla on keskeinen vastuu toiminnan järjestämisestä, korostuu kansallisen tason toimijoiden rooli yhteisten linjausten, toimintatapojen ja tiedonhallinnan varmistamisessa.

Kansallisen ohjauksen tulee olla selkeää, johdonmukaista ja käytännön toimeenpanoa tukevaa, jotta tartuntatautien torjunta toteutuu yhdenvertaisesti koko maassa. On tärkeää, että toimintakäytännöt eivät muodostu alueellisesti merkittävästi toisistaan poikkeaviksi, vaan perustuvat yhteiseen kansalliseen viitekehykseen. Tämän vuoksi on perusteltua, että kansallista ohjausta vahvistettaisiin siten, että se tukee sekä yhdenmukaisia käytäntöjä että toiminnan operatiivista selkeyttä eri tasoilla.

### 16§ Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta

Pykälään on selkeästi muotoiltu suunnitelmallisuus torjunnassa kaikissa palveluja antavissa yksiköissä. Pykälän perusteluissa viitataan Terveydenhuoltolain 8 § potilasturvallisuutta edistävien toimien suunnitteluun.

Voimassa olevasta terveydenhuoltolain 8 pykälästä on poistettu momentit, jotka viittaavat potilasturvallisuussuunnitelmaan. Perustelumuiotiossa olisi hyvä olla kuvattuna, miten nykyisin valvontalaissa kuvattu omavalvontasuunnitelma ja sen toimeenpano sekä tartuntatautien ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisy liittyvät toisiinsa. Olisiko tämä tarpeellista huomioida myös tartuntatautilaissa? Valvontalain 741/2023 26 § säättää seuraavasti: Omavalvontaohjelmassa on todettava, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen toteutumista, turvallisuutta ja laatua sekä asiakkaiden ja potilaiden palvelujen yhdenvertaisuuden toteutumista seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Olisi tärkeää kuvata omavalvonnan velvoitteiden ja hoitoon liittyvien infektioiden torjunta- ja seurantakäytäntöjen suhde toisiinsa päällekkäisen työn tai toisaalta mahdollisesti katveeseen jäävän asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistavan toiminnan unohtumisen välttämiseksi.

### 29§ Tartuntatauti-ilmoituksen sisältö

Lakiluonnoksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus täydentää tartuntatauti-ilmoituksen tietoja yhdistämällä niitä tartuntatautirekisteristä, rokotusrekisteristä, hoitoilmoitusjärjestelmästä, avohoidon hoitoilmoitusjärjestelmästä ja kuolinsyyrekisteristä saataviin tietoihin.

Pykälän perustelujen mukaan eri rekistereissä olevien tietojen yhdistäminen mahdollistaisi tautitapausten seurannan reaaliaikaisesti. Tietoja voitaisiin hyödyntää rokotusten tehon ja haittavaikutusten seurannassa, sairaalahoidon tarpeen ennakoinnissa sekä alueellisen tilannekuvan muodostamisessa. Lisäksi tietojen yhdistäminen ja analysointi tukisi tietoon perustuvaa

päätöksentekoa tartuntatautien hoitosuosituksista, torjuntatoimista sekä tarvittaessa rajoitustoimista. Tiedot tukisivat myös kansainvälistä raportointia ja yhteistyötä.

Keskus pitää ehdotettua sääntelyä kannatettavana. Ajantasainen ja kattava valtakunnallinen tilannekuva on keskeinen edellytys tartuntatautien tehokkaalle torjunnalle sekä potilasturvallisuuden varmistamiselle. Tartuntatautien hallinta edellyttää oikea-aikaista ja luotettavaa tietoa, jonka tulee olla myös käytettävissä operatiivisen päätöksenteon tueksi.

36 § Hoitoon liittyvien infektioiden sekä lääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobien rekisterit

Pykälän mukaan hoitoon liittyvien infektioiden seurantaan varten Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää kansallista rekisteriä ja toiminta- ja palveluyksiköt sekä palvelunjärjestäjistä HUS-yhtymä ja hyvinvointialueet (mukaan lukien Helsingin kaupunki) alueellisia rekistereitä.

Sääntelystä ei kuitenkaan käy ilmi muiden palvelunjärjestäjien, kuten vankiterveydenhuollon ja Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiön, asema rekisterinpitäjinä. Sääntelyn selkeyden kannalta olisi tärkeää täsmentää, koskeeko sääntely kaikkia julkisia palvelunjärjestäjiä.

Usean rekisterinpitäjän malli voi käytännössä heikentää rekisterijärjestelmän vaikuttavuutta, jos vastuut hoitoon liittyvien infektioiden ja vastustuskykyisten mikrobien seurannasta sekä korjaavista toimenpiteistä jäävät epäselviksi. Tämän vuoksi olisi perusteltua varmistaa, että vastuuhierarkia on yksiselitteinen ja että tiedon siirtyminen järjestelmästä tai rekisteristä toiseen perustuu selkeisiin velvoitteisiin eikä ainoastaan oikeuteen saada tietoa.

36 §:n mainitsemien rekisterien arvo ennaltaehkäisylle ja korjaavien toimien tehokkaalle toimeenpanolle on kiistaton. Hoitoon liittyvistä infektioista ainakin kolmannes olisi vältettävissä paremmalla ennaltaehkäisyllä, ja kustannukset ovat merkittävät. Hoitoon liittyvien infektioiden määrä on viime vuosina ollut kasvussa. Suomessa on toistaiseksi ollut vakaa tilanne vastustuskykyisten mikrobien esiintyvyydessä, mutta riski niiden lisääntymiselle on huomattava.

Nykykäytännössä pelkkä oikeus saada tietoa ylläpidettävään rekisteriin ei ole riittävän vahva kannustin rekisterinpitäjälle monipuolisen rekisteritiedon keräämiselle ja sen viiveettömälle analysoimiselle. Rekistereistä saatavat havainnot kehityssuunnista tai huolestuttavista seurantatiedoista olisi syytä nykyistä kattavammin ja järjestelmällisemmin julkaista, kuten myös korjaavat toimet ja niiden avulla saatavat vaikutukset toiminta- ja palveluyksiköissä, palvelunjärjestäjissä ja kansallisesti. Palvelunjärjestäjien ja -tuottajien tasolla rekisteritiedon keräämisen, hyödyntämisen ja omavalvonnan välistä yhteyttä olisi tarpeen selkeyttää.

Molempien rekisterien osalta asetuksenantovaltuuden avulla on mahdollista täsmentää kerättävän tiedon sisältöä. Hoitoon liittyvien eri infektiotyyppien kattavampi seuranta olisi omiaan parantamaan asiakas- ja potilasturvallisuutta. Vaikka nykyistä kattavampi ja julkisempi seuranta lisäisi jossain määrin tiedon keruun ja tuotannon kustannuksia, hoitoon liittyvien infektioiden ja vastustuskykyisen mikrobien ilmaantuvuuden väheneminen vähentäisi pitkällä aikavälillä haittoihin liittyviä kustannuksia. Samalla voitaisiin vähentää ennalta ehkäistävässä olevaa sairastavuutta ja kuolleisuutta.

#### 55 ja 56 § Rokotusten haittavaikutukset ja niistä ilmoittaminen

Pykälät ovat asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta esimerkki keskitetystä tiedon kokoamisesta eri ilmoituskanavista ja rekistereistä. Sekä Fimea että THL tarvitsevat tietoa haittavaikutuksista ja ilmoitusprosessi ja työnjako on säädetty. Tietojärjestelmien kehittyessä olisi kuitenkin perusteltua arvioida mahdollisuuksia kerätä haittavaikutustietoa suoraan liitettynä asiakastietojen rokotuskirjauksiin ilman erillistä ilmoitusmenettelyä. Tämä voisi parantaa tiedon kattavuutta ja mahdollistaa sen nykyistä tehokkaamman hyödyntämisen eri käyttötarkoituksiin. Nykyisellään rokotuksen haitoista ilmoittaminen jää käytännössä vapaaehtoisuuden varaan. Toisin kuin 56 § perustelussa viitataan lääkelaki ei velvoita terveydenhuollon ammattihenkilöä ilmoittamaan rokotteen haittavaikutuksesta. Velvoittavuuden lisääminen lainsäädäntöön parantaisi asiakas- ja potilasturvallisuutta.

Sahlström Merja

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus - Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen lausuntoa ovat valmistelleet keskuksen johtaja Tuija Ikonen ja keskuksen asiantuntija Merja Sahlström.