

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

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Hyvinvointiala Hali ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Yleiset kommentit

Pidämme kannatettavana sitä, että tartuntatautien torjuntaan liittyviä toimivaltuuksia siirretään valmiuslain piiristä normaaliolojen lainsäädäntöön. Tämä lisää sääntelyn käytettävyyttä ja mahdollistaa oikea-aikaisen reagoinnin ilman poikkeusolojen toteamista.

Katsomme kuitenkin, että ehdotetussa sääntelyssä tätä siirtoa on paikoin toteutettu kevyemmällä oikeudellisella kehikolla kuin valmiuslaissa. Valmiuslaissa on kuvattu laajasti toimien viimesijaisuus, kokonaisharkinta sekä korvausperiaatteet, kun taas tartuntatautilain luonnoksessa nämä jäävät selvästi vähemmälle huomiolle.

Pidämme tätä ongelmallisena erityisesti siksi, että normaaliolojen lainsäädäntöä voidaan soveltaa matalammalla kynnyksellä. Tämän vuoksi siinä tulisi korostua toimenpiteiden viimesijaisuus, vaikutusten kokonaisharkinta sekä selkeät ja ennakoitavat korvausmekanismit. Nyt vaikuttaa siltä, että valmiuslaissa nämä oikeusturvaan liittyvät elementit ovat vahvemmin esillä kuin tartuntatautilaissa, vaikka lähtökohtaisesti tilanteen tulisi olla päinvastainen.

Lisäksi kiinnitämme huomiota siihen, että luonnos laajentaa merkittävästi toimivaltuuksia, joilla voidaan puuttua yksityiseen elinkeinotoimintaan, samalla kun korvausjärjestelmän keskeisiä elementtejä jätetään asetustasolle ja rikosoikeudellinen vastuu korostuu. Näiden tekijöiden yhteisvaikutus lisää sääntelyn merkitystä yksityisten toimijoiden riskienhallinnan ja oikeusturvan näkökulmasta.

Pidämme erittäin myönteisenä, että yksityinen sosiaali- ja terveydenhuolto on luonnoksessa huomioitu aiempaa selkeämmin osana tartuntatautien torjuntajärjestelmää. Yksityinen sektori ei ole enää pelkästään sääntelyn kohde, vaan aktiivinen toimija, jonka tehtäviin kuuluu tiedon tuottaminen, rekisterien ylläpito, toiminnan yhteensovittaminen hyvinvointialueiden kanssa sekä osallistuminen rokotuksiin ja häiriötilanteiden toimeenpanoon. Tämä kehitys on perusteltu, mutta se lisää samalla merkittävästi toimijoiden velvoitteita ja edellyttää sääntelyltä täsmällisyyttä ja käytännön toteutettavuutta.

Uusien velvoitteiden laajuus huomioon ottaen pidämme välttämättömänä, että lain voimaantulossa turvataan riittävät siirtymäajat. Erityisesti rekisterinpitoon, tietojärjestelmiin, raportointiin, sopimusjärjestelyihin ja henkilöstöprosesseihin liittyvät muutokset edellyttävät käytännössä merkittävää valmisteluaikaa, jotta velvoitteet voidaan toteuttaa asianmukaisesti ja yhdenmukaisesti koko maassa.

Seuraavassa yksityiskohtaiset huomiomme:

1. 17 § Mikrobiologisen laboratoriotoininnan rekisteröiminen

Pidämme toimilupamenettelystä luopumista yksityisten laboratorioiden näkökulmasta selkeänä hallinnollisena muutoksena ja byrokratiaa keventävänä ratkaisuna. Muutos merkitsee siirtymistä lupapohjaisesta ennakovalvonnasta rekisteröintimalliin, jossa toiminta kytkeytyy osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon yleistä valvontarakennetta.

Luonnoksen perusteella on kuitenkin perusteltua tulkita, että kyse on ennen kaikkea valvontamallin muutoksesta, eikä sisällöllisestä muutoksesta toiminnan edellytyksiin. Rekisteröinti edellyttäisi käytännössä samoja tekijöitä kuin nykyinen toimilupa, kuten asianmukaisia tiloja ja laitteita, ammattitaitoista henkilöstöä, laadunvarmistusta sekä biologisten riskien arviointia. Muutos ei siten käytännössä tarkoita laadullisten vaatimusten keventymistä, vaan niiden toteuttamisen kytkeytymistä toiseen sääntelykehikkoon.

Yksityisen palveluntuottajan näkökulmasta muutos edellyttää erityisesti rekisteröintiprosessien ja palvelualamerkintöjen tarkistamista sekä sen varmistamista, että laadunvarmistus ja riskienhallinta ovat asianmukaisesti dokumentoituja. Lisäksi alihankinta- ja tukilaboratoriosopimukset tulee käydä läpi suhteessa uuteen valvontamalliin.

Keskeistä on myös, että siirtymävaiheeseen, rekisteröintikäytäntöihin ja valvonnan toteutukseen liittyvät menettelyt ovat riittävän selkeitä ja ennakoitavia, erityisesti tilanteissa, joissa toiminta muuttuu esimerkiksi liiketoimintaluovutusten tai alihankintajärjestelyjen seurauksena.

2. 36–37 § Hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri ja MRB-kantajarekisteri

Luonnoksessa ehdotetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminta- ja palveluyksiköille säädettäisiin velvollisuus ylläpitää hoitoon liittyvien infektioiden rekisteriä sekä mahdollisuus ylläpitää lääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobien (MRB) kantajarekisteriä. Samalla hyvinvointialueille ja HUS-yhtymälle säädettäisiin oikeus saada yksiköiltä tietoja infektiotilanteesta torjuntatyön toteuttamiseksi.

Kyse on erityisesti yksityisen sektorin näkökulmasta merkittävästä muutoksesta. Aiemmin vastaavaa nimenomaista rekisterivelvoitetta ei ole ollut samalla tavalla säädettyä, vaan nyt yksiköiden rooli tartuntatautien seurannassa ja tiedontuotannossa täsmentyy ja vahvistuu.

Käytännössä muutos tarkoittaa sitä, että palveluntuottajien on rakennettava tai kehitettävä järjestelmiään siten, että hoitoon liittyviä infektioita ja mikrobilääkeresistenssiä koskevaa tietoa kerätään rakenteisesti, yhdenmukaisin määritelmien ja siten, että tiedot ovat hyödynnettävissä sekä omassa toiminnassa että viranomaisyhteistyössä. Tämä edellyttää muun muassa rekisterinpitäjyyden selkeyttämistä, kirjaamiskäytäntöjen yhtenäistämistä sekä toimivia tiedonluovutusprosesseja hyvinvointialueille, HUS-yhtymälle ja THL:lle. Samalla korostuvat tietosuojan, käyttöoikeuksiin ja tietojen asianmukaiseen käsittelyyn liittyvät vaatimukset.

Vaikka velvoite näyttäytyy sääntelytasolla rajattuna, sen käytännön vaikutukset voivat olla merkittäviä erityisesti toimijoille, joilla on laajaa toimenpide- tai laitoshoitotoimintaa. Muutos voi edellyttää tietojärjestelmämuutoksia, uusia prosesseja sekä henkilöstön koulutusta. Pidämme tärkeänä, että rekisterien vähimmäissisältö, keskeiset määritelmät sekä tekniset tiedonsiirtoratkaisut määritellään kansallisesti. Ilman tätä on olemassa riski, että käytännöt eriytyvät alueittain ja muodostavat toimijoille merkittävää hallinnollista kuormaa. Kirurgisen ja muun toimenpidetoiminnan osalta vähimmäistietoihin tulisi kuulua ainakin toimenpidetieto, toimenpidepäivämäärä, hoitava tai vastuullinen lääkäri, infektion luokitus, toteamispäivämäärä sekä olennaiset mikrobiologiset löydökset.

Kiinnitämme huomiota siihen, että tiedonluovutus on laajaa ja korvauksetonta. Tämän vuoksi olisi tärkeää täsmentää tiedon käyttötarkoituksia, tiedonsiirron teknistä toteutusta sekä arvioida muutoksen kustannusvaikutuksia palveluntuottajille. Tulisi myös varmistaa, että hoitoon liittyvien infektioiden rekisteristä luovutettuja tietoja käytetään vain tartuntatautilain mukaisiin ehkäisy-, seuranta- ja torjuntatehtäviin eikä esimerkiksi palveluntuottajien muuhun arviointiin ilman erillistä sääntelyperustaa.

Lisäksi tuomme esiin, että käytännön toteutuksen näkökulmasta on tärkeää välttää tilanne, jossa samoja tietoja joudutaan kirjaamaan useisiin rinnakkaisiin järjestelmiin. Nykytilanteessa palveluntuottajat voivat joutua kirjaamaan asiakas- ja potilastietoja useisiin eri järjestelmiin, ja uusi rekisterivelvoite voi lisätä tätä kuormaa, ellei tiedonkeruuta ja rajapintoja suunnitella huolellisesti.

Sosiaalihuollon palveluntuotannon ja -yksiköiden rakenne poikkeaa oleellisesti terveydenhuollosta. Toimintaa harjoitetaan vähäisissä määrin laitoksissa, pääosin kuitenkin niin, että asiakkaat / asukkaat asuvat omissa kodeissaan, jonne tuotetaan sosiaalihuollon palveluita. Näin ollen sääntelyssä tulisi täsmentää, mitä tarkoitetaan yksikkökohtaisella hoitoon liittyvien infektioiden rekisterillä ja kuka toimii rekisterinpitäjänä eri palveluntuotannon malleissa.

Lisäksi sosiaalihuollon toimintayksiköissä ei välttämättä ole samanlaista infektioitautien tai mikrobiologian erityisosaamista kuin terveydenhuollon yksiköissä. Tämän vuoksi velvoitteiden tulee olla suhteutettuja toiminnan luonteeseen, eikä sosiaalihuollon palveluntuottajille tule muodostua tosiasiallista velvoitetta ylläpitää terveydenhuollon tasoista infektioirekisteriä ilman selkeää ohjeistusta, tukea ja tarkoituksenmukaisia välineitä.

Erytyisesti on huomioitava tilanteet, joissa yksityinen sosiaalihuollon palveluntuottaja ei itse tuota luvanvaraista terveydenhuollon hoitoa, vaan terveydenhuollon palvelut järjestää hyvinvointialue esimerkiksi omana toimintanaan, ostopalveluna tai lääkäripalveluiden kilpailutuksen kautta. Tällöin on selkeästi määriteltävä, miltä osin palveluntuottaja kirjaa havaintoja omaan asiakas- tai

toimintarekisteriinsä, miltä osin kyse on hyvinvointialueen rekisterinpitäjyyden piiriin kuuluvasta terveydenhuollon tiedosta ja miten tiedot luovutetaan HVA:lle tai HUS-yhtymälle.

3. Johtamisvastuu ja infektion torjunnan järjestäminen

Luonnos täsmentää toiminta- ja palveluyksikön johdon vastuuta tartuntatautien torjunnassa. Muutos on perusteltu, mutta käytännössä merkittävä.

Infektion torjunta ei ole jatkossa vain asiantuntijatehtävä, vaan selkeästi johdon vastuulla oleva kokonaisuus. Tämä edellyttää, että yksiköissä on dokumentoidut toimintamallit, seuranta on järjestetty systemaattisesti ja toiminta on yhteensovitettu hyvinvointialueen torjuntatyön kanssa. Valvonnassa toimijoiden tulee kyetä osoittamaan, miten seuranta ja torjuntatoimet on käytännössä toteutettu.

4. 44 § ja 53 § Rokotukset ja niiden toimeenpano

Pidämme hyvänä työnantajan ja hyvinvointialueen yhteistyövelvoitteen kirjaamista lakiin. Käytännön toteutus jää kuitenkin osin avoimeksi, erityisesti tilanteissa, joissa työpaikalla toimii samanaikaisesti suuri määrä eri työnantajia, kuten suurilla työmailla. Tällaisissa tilanteissa olisi tarpeen täsmentää koordinaatiovastuuta ja käytännön toteutusmalleja, jotta velvoite on tosiasiallisesti toteuttamiskelpoinen.

Yksityisen sektorin osallistuminen rokotusten toimeenpanoon on erittäin kannatettava lisäys. Samalla kuitenkin maksukattoa koskeva sääntely jää varsin yleiselle tasolle. "Kohtuullisten kustannusten" käsitteen tarkentaminen parantaisi ennakoitavuutta ja helpottaisi toimijoiden varautumista. On oleellisen tärkeää, että kohtuullisiin kustannuksiin sisällytetään kaikki palvelun tuottamisesta aiheutuvat välittömät ja välilliset kustannukset ja että korvaus on kannustava.

5. 52 § Rokotussuoja asiakkaiden ja potilaiden suojaamiseksi

Luonnoksessa ehdotetaan muutosta rokotussuojaa koskevaan sääntelyyn siten, että tietyiltä osin pakottavasta sääntelystä siirrytään kohti osittaista vapaaehtoisuutta. Erityisesti influenssarokotteen osalta muutos on merkittävä: jatkossa työnantajalla olisi velvollisuus tarjota rokotetta, mutta sen ottaminen ei olisi vastaavalla tavalla edellytys tehtävissä toimimiselle kuin nykyisessä sääntely- ja soveltamiskäytännössä.

Muutos vaikuttaa suoraan henkilöstön sijoittamiseen, potilasturvallisuuden varmistamiseen sekä työnantajan mahdollisuuksiin hallita riskejä. Vaikka vapaaehtoisuuden lisääminen on sinänsä ymmärrettävää, se voi käytännössä vaikeuttaa erityisesti sellaisten yksiköiden toimintaa, joissa hoidetaan tartuntatautien vakaville seurauksille alttiita potilaita.

Lisäksi muutos merkitsee käytännössä muutosta kustannusvastuun jakautumiseen. Nykytilanteessa rokotteiden hankinta ja jakelu kuuluvat pääsääntöisesti hyvinvointialueille, mutta ehdotettu sääntely siirtäisi käytännössä kustannusvastuuta työnantajille ilman vastaavaa kompensatiota. Kyse on merkittävästä muutoksesta, joka tulisi huomioida sääntelyn vaikutusarvioinnissa. Mikäli rokotusten järjestämisvastuuta siirretään työnantajille, tulisi myös rahoitusjärjestelyjen muuttua vastaavasti.

Yksityisten palveluntuottajien näkökulmasta keskeinen kysymys on, miten potilasturvallisuus voidaan varmistaa tilanteessa, jossa rokotussuoja ei ole kaikilta osin työskentelyn edellytys. Tässä yhteydessä pidämme perusteltuna arvioida, tulisiko työnantajalla olla oikeus saada tieto työntekijän influenssarokotussuojasta. Tieto olisi tarpeen, jotta henkilöstöä voidaan tarvittaessa sijoittaa tarkoituksenmukaisesti ja välttää tilanteita, joissa rokottamattomat työntekijät työskentelevät kaikkein haavoittuvimpien potilasryhmien kanssa.

Lisäksi muutos korostaa tarvetta selkeyttää terveystietojen käsittelyä koskevia perusteita. Eri rokotteiden osalta käsittelyperusteet poikkeavat toisistaan, mikä voi käytännössä aiheuttaa epäselvyyttä työnantajille. Pidämme tärkeänä, että sääntely ja sitä koskeva ohjeistus määrittelevät selkeästi ja yhtenäisesti, mitä tietoja voidaan käsitellä ja millä edellytyksillä.

Tuomme lisäksi esiin, että käytännön toteutuksen näkökulmasta työnantajien käytössä olevat HR-järjestelmät eivät ole terveydenhuollon potilastietojärjestelmiä, eikä niihin ole tarkoituksenmukaista tai sallittua tallentaa terveystietoja laajassa mittakaavassa. Esitys jättää epäselväksi, miten rokotustietojen käsittely tulisi toteuttaa käytännössä ja kuka toimii rekisterinpitäjänä. Ilman selkeää ratkaisua on riski, että toimijoilta edellytettäisiin uusien järjestelmien rakentamista vain tätä tarkoitusta varten, mikä olisi hallinnollisesti raskasta ja kustannuksiltaan merkittävää.

Lisäksi pidämme tärkeänä, että rokotusten saatavuus turvataan yhdenvertaisesti. Käytännössä monilla alueilla on jo toimittu siten, että myös yksityisissä hoivatehtävissä työskentelevät voivat saada influenssarokotteen julkisessa terveydenhuollossa. Pidämme tätä tarkoituksenmukaisena toimintamallina, jota tulisi kehittää edelleen sen sijaan, että vastuu siirretään kokonaisuudessaan palveluntuottajille.

6. 57 § Tuberkuloosiselvitykset

Sääntelyn selkeyttäminen on kannatettavaa ja tuo kaivattua täsmennystä vastuisiin. Käytännössä muutos vaikuttaa kuitenkin rekrytointiprosesseihin ja sopimusjärjestelyihin.

Eryteisesti vuokratyön ja alihankinnan osalta palveluntuottajan vastuu korostuu, mikä edellyttää, että vastuut kirjataan selkeästi sopimukseen. Lisäksi käytännön toimintamalli, jossa työsuhde syntyy ennen selvitystä mutta työ alkaa vasta selvityksen jälkeen, edellyttää selkeää ohjeistusta.

Lisäksi sääntelyyn liittyy tulkintakysymyksiä kansainvälisen työvoiman osalta. Esityksessä ei riittävän selkeästi määritellä, missä tilanteissa tuberkuloosiselvitys on tehtävä henkilöille, jotka ovat oleskelleet pidempiä aikoja korkean riskin maissa. Epäselvyys voi johtaa käytännössä laajoihin ja raskaasti toteutettaviin selvitys- ja jäljitystoimiin.

On myös tarpeen täsmentää, miten mahdolliset laajemmat tartuntatautien selvitys- ja jäljitystoimenpiteet järjestetään ja miten niistä aiheutuvat kustannukset jakautuvat. Nykyisellään jää epäselväksi, missä määrin vastuu kohdistuu työnantajaan ja missä määrin kyse on viranomaisvastuusta.

7. 87–92 § Lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja suojaimet

Luonnoksen 8 luvussa laajennetaan merkittävästi sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltuuksia ohjata lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten saatavuutta, käyttöä ja jakelua

poikkeuksellisissa epidemia- ja häiriötilanteissa. Sääntely mahdollistaa muun muassa lääkkeiden määräämisen ja luovuttamisen rajoittamisen, poikkeamisen myyntiluvista sekä kansallisten käyttö- ja annosteluohjeiden antamisen.

Pidämme tällaisia toimivaltuuksia lähtökohtaisesti perusteltuina tilanteissa, joissa terveydenhuollon toimivuuden turvaaminen sitä edellyttää. Samalla kiinnitämme kuitenkin huomiota siihen, että valmiuslain valmistelussa vastaavan tyyppisiin toimivaltuuksiin on suhtauduttu varauksellisemmin normaaliolojen lainsäädännössä, erityisesti silloin, kun ne merkitsevät merkittävää puuttumista elinkeinovapauteen, omaisuudensuojaan tai markkinoiden toimintaan. Nyt vastaavan kaltaisia keinoja ehdotetaan tartuntatautilakiin, mikä voi synnyttää jännitteitä sääntelykokonaisuuden sisällä ja herättää kysymyksiä toimivaltuuksien oikeudellisesta rajauksesta normaalioloissa.

Muutoksilla on käytännön vaikutuksia erityisesti yksityisten palveluntuottajien lääkehuoltoon, varautumiseen ja toimintaprosesseihin. Toimijoiden on varauduttava tilanteisiin, joissa lääkevalikoimaa, jakelua tai käyttöä koskevat ohjeet muuttuvat nopeasti viranomaispäätösten perusteella.

Erytisen tärkeänä pidämme sitä, että tilanteissa, joissa lääkkeitä tai laitteita käytetään viranomaisasetuksen perusteella valmistajan ohjeista poiketen, sääntelyssä varmistetaan yksiselitteisesti vastuun kohdentuminen. Yksittäinen terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa joutua oikeudelliseen vastuuseen toiminnasta, joka perustuu viranomaisen antamaan velvoittavaan sääntelyyn. Tältä osin sääntelyn selkeys on keskeistä sekä potilasturvallisuuden että henkilöstön oikeusturvan näkökulmasta.

8. 70–78 § sekä 99 § Häiriötilanteita koskevat rajoitustoimet ja korvaukset

Luonnos mahdollistaa laajat toimenpiteet tilojen käytön rajoittamiseen, toiminnan keskeyttämiseen sekä hygieniavaatimusten asettamiseen.

Vaikka sääntely lisää jossain määrin ennakoitavuutta, jäävät korvausjärjestelmän keskeiset elementit asetustasolle. Tämä heikentää toimijoiden mahdollisuuksia arvioida etukäteen rajoitustoimien taloudellisia vaikutuksia.

Yksityisten toimijoiden näkökulmasta olisi tärkeää, että korvausperusteet, rajoitustoimien kriteerit sekä vaatimusten käytännön sisältö määritellään mahdollisimman selkeästi ja ennakoitavasti.

9. 104 § Rikosoikeudellinen vastuu

Rikosoikeudellisen vastuun laajentuminen korostaa toiminnan lainmukaisuuden merkitystä erityisesti häiriötilanteissa ja rajoitustoimien aikana.

Tämä näkyy käytännössä johdon vastuun korostumisena sekä siinä, että toimijoiden on pystyttävä osoittamaan velvoitteiden noudattaminen dokumentaation, ohjeistuksen ja koulutuksen avulla. Myös alihankintaketjujen hallinta korostuu, koska vastuu ei rajoitu omaan henkilöstöön.

Pidämme tärkeänä, että rikosoikeudellisen vastuun rajat ovat selkeät ja ennakoitavat, jotta toimijat voivat järjestää toimintansa oikeudellisesti kestäväällä tavalla.

10. Alueellinen ohjaus ja valtakunnallisten toimijoiden näkökulma

Kiinnitämme lopuksi huomiota sääntelyn toimeenpanon alueelliseen ulottuvuuteen. Luonnoksen mukaisessa mallissa hyvinvointialueilla on keskeinen rooli torjuntatoimien suunnittelussa, ohjeistuksessa ja päätöksenteossa, mikä on perusteltua epidemiatilanteiden alueellisen vaihtelun vuoksi.

Käytännössä tämä tarkoittaa kuitenkin sitä, että valtakunnallisesti toimivien palveluntuottajien on seurattava samanaikaisesti useiden hyvinvointialueiden toisistaan poikkeavia ohjeita ja päätöksiä sekä sovittava oma toimintansa niiden mukaiseksi. Tämä voi johtaa tilanteisiin, joissa saman organisaation eri toimipisteissä on samanaikaisesti käytössä keskenään erilaisia toimintamalleja.

Pidämme tärkeänä, että sääntelyssä ja sen toimeenpanossa tunnustetaan tämä käytännön haaste. Olisi perusteltua edistää ohjeistuksen yhteensovittamista esimerkiksi yhteistyöalueiden (YTA) tasolla tai muilla koordinaatiomekanismeilla siten, että alueellinen joustavuus säilyy, mutta valtakunnallisten toimijoiden hallinnollinen kuormitus pysyy kohtuullisena ja toiminnan yhdenmukaisuus voidaan turvata riittävällä tasolla.

Kunnioitavasti,

Sanna Aunesluoma

toimitusjohtaja

Hyvinvointiala Hali ry

Lisätiedot:

Emma Kajander

terveyspalvelujohtaja

emma.kajander@hyvinvointiala.fi

040 533 0980

Kajander Emma

Hyvinvointiala HALI ry