

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**

Satakunnan hyvinvointialue (Sata-alue) kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä tartuntatautilaiksi ja esittää näkemyksensä seuraavaa:

Lakiluonnos sisältää useita kannatettavia uudistuksia, jotka vahvistavat ja selkeyttävät tartuntatautien sekä hoitoon liittyvien infektioiden torjuntaa ja seurantaa. Verrattuna voimassa olevaan lakiin, lakiluonnos ohjaisi toimintaa myös vakavissa, poikkeuksellisissa epidemioissa ja pandemioissa. Samalla esitys sisältää joitakin rakenteellisia ja oikeudellisia kysymyksiä, jotka edellyttävät täsmennystä erityisesti toimivallan, vastuiden ja johtamisjärjestelmän osalta.

Lakialoitteessa ehdotettu malli, jossa sekä hyvinvointialueen toimielin että valtakunnallinen lupa- ja valvontaviranomainen voivat samanaikaisesti tehdä elinkeinotoimintaa rajoittavia päätöksiä, on näkemyksemme mukaan oikeudellisesti ongelmallinen. Rinnakkainen toimivalta voi synnyttää merkittävää tulkintaepävarmuutta erityisesti tilanteissa, joissa viranomaisten päätökset ovat keskenään ristiriidassa. Lisäksi jää epäselväksi, miten toiminnanharjoittajan oikeusturva tällaisissa tilanteissa toteutuu ja mihin viranomaiseen rajoituksiin kohdistuvat valitukset tosiasiallisesti kohdistuvat.

Lakialoite ei anna selkeää ratkaisua näihin kysymyksiin, mikä heikentää oikeusvarmuutta ja lisää hallinnollisten ristiriitojen riskiä. Satakunnan hyvinvointialue katsoo, että mm. elinkeinotoimintaan kohdistuvat juridisesti velvoittavat ja rajoittavat päätökset tulee keskittää selkeästi yhdelle viranomaiselle. tämän tehtävän tulee kuulua valtakunnalliselle lupa- ja valvontaviranomaiselle, jolla on toimintaan soveltuva juridinen osaaminen ja resurssit.

## Keskeiset huomiot

- THL:n roolin vahvistaminen ja mahdollisuus olemassa olevien rekisteritietojen yhdistämiseen on tärkeää kansallisen tilannekuvan ja yhteisten toimintalinjojen luomisessa. Jotta THL voi tehdä tehtävänsä toteuttaa, sille on turvattava riittävät resurssit.
- Kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimilupamenettelyn keventäminen herättää huolta laadunvarmennuksesta, vastuunjaosta ja turvallisuusnäkökulmasta.
- Hyvinvointialueen tiedonsaantioikeuden laajentaminen epidemian havaitsemiseksi, selvittämiseksi ja tartunnan jäljittämiseksi on tärkeä lisäys.
- Henkilökunnan rokotuksia koskeva sääntely on tasapainoinen ja tarkoituksenmukainen.
- Työnantajan oikeutta käsitellä työntekijän terveystietoja rokotesuojan ja tuberkuloositarkastusten osalta on selkeytetty
- Kollektiivista karanteenia koskeva sääntely edellyttää tarkempaa arviointia.
- Rajoitustoimenpiteitä koskeva sääntely (70–76 §) edellyttää toimivallan ja vastuunjaon täsmentämistä.
- Velvollisuudesta kuulla tartuntatautien torjunnan asiantuntijoita myös poikkeustilanteessa olisi hyvä kirjata selkeämmin lakiin (81 ja 82 §).

## Pykäläkohtainen arviointi lyhyesti

### Yleiset säännökset (2–6 §)

Pykälät ovat pääosin selkeitä ja kannatettavia ja tukevat sääntelyn johdonmukaisuutta.

### Laboratorion hyväksyminen ja ilmoitusmenettely (9 §)

Kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimilupamenettelyn keventäminen on hallinnollisesti perusteltua, mutta nykyinen malli, jossa lupaviranomainen hyödyntää THL:n asiantuntija-arviointia, on varmistanut diagnostiikan laadun. Kliininen mikrobiologia on erityisala, jossa analytiikka on altista kontaminaatiolle ja virhelähteille, erityisesti nukleiinihappomenetelmissä, ja laadunhallinnan puutteilla voi olla suoria vaikutuksia potilasturvallisuuteen ja tartuntatautien hallintaan.

Valvonnan keventyessä on riski, että mukaan tulee toimijoita, joiden laadunvarmistus ja osaaminen eivät täytä kliinisen diagnostiikan vaatimuksia, erityisesti ns. tukilaboratoriotoiminnassa. Tämä voi johtaa myös yksilötasolla merkittäviin seurauksiin: Esimerkiksi elintarviketyöntekijöiden salmonellaseulonnoissa virheellinen positiivinen tulos voi aiheuttaa perusteettoman työstä poissulkemisen. Samanaikaisesti jää epäselväksi, millä koulutuksella ja kokemuksella laboratorioita jatkossa saa ylläpitää. Nykykäytännössä toiminta edellyttää kliinisen mikrobiologian erityisosaamista ja tapahtuu erikoislääkärijohtoisesti, mikä on keskeinen laadun tae.

Esitetty malli, jossa lupaviranomainen pyytää asiantuntija-apua Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta, HUS:lta ja hyvinvointialueilta, on ongelmallinen ilman selkeää mandaattia: riskinä on näennäinen valvonta ilman todellista ohjausvaltaa. Lisäksi asiantuntijatyön resursointi ja rahoitus jäävät epäselviksi.

Uudistuksessa tulee varmistaa riittävä ja vaikuttava laadunvarmistus, selkeät osaamisvaatimukset sekä vastuunjako. Mikäli toimilupamenettelyä kevennetään, tulee rinnalle rakentaa velvoittavat ja toimivat mekanismit laadun turvaamiseksi (esim. akkreditointi, auditoinnit) sekä asiantuntijatoiminnalle selkeä mandaatti ja rahoitus.

#### Viranomaisyhteistyö (10–12 §)

Eri viranomaisten yhteistyötä koskeva sääntely on tarkoituksenmukaista ja tukee käytännön tartuntatautityötä.

#### Ilmoitus- ja tiedonsaantioikeudet (19 §, 25–26 §, 29 §)

Ilmoitus- ja tiedonsaantioikeuksien parantaminen ovat epidemioiden havaitsemisen ja torjuntatyön kannalta tärkeää ja parantaa epidemiologisen tilannekuvan muodostamista.

25 § Tiedonsaantioikeus epidemian havaitsemiseksi, selvittämiseksi ja tartunnan jäljittämiseksi: Pykälässä annetaan voimassa olevaa lakia laajempi tiedonsaantioikeus hyvinvointialueiden tartuntatautiyksikölle tilanteessa, jossa selvitetään mahdollista epidemiaa. Tämä on tärkeää epidemian selvittämisen kannalta.

#### 26 § Tiedonsaantioikeus vakavan epidemian torjumiseksi:

THL:lle on lisätty oikeuksia saada käyttöönsä ja yhdistää eri rekisteritietoja vakavan epidemian torjumiseksi. Tämä parantaa mahdollisuuksia mm. riskitekijöiden arviointiin ja epidemioiden parempaan torjuntaan, lisäämättä kuitenkaan työtä, sillä tiedot ovat jo olemassa, mutta hyödyntämättä.

#### 29 § Tartuntatauti-ilmoituksen sisältö:

Kuudennessa momentissa THL:lle annettu laajempi mahdollisuus täydentää tartuntatauti-ilmoituksen tietoja yhdistämällä tietoja muista rekistereistä saataviin tietoihin on kannatettavaa ja voi vähentää lääkärin työtä, mikäli tartuntatautien ilmoitusmenettelyä voidaan keventää.

#### Seurantamenetelmät (41–42 §)

Uusien seurantamenetelmien huomioiminen laissa on kannatettavaa.

#### 41 § Yhdyskuntien jätevesiseuranta:

Yhdyskuntien jätevesiseuranta on hyvä lisäys tartuntatautilakiin.

#### 42 § Ylijäämäseerumi:

Ylijäämäseerumeiden tutkiminen tuo merkittäviä etuja tartuntatautien seurantaan ja väestön immuniteetin arviointiin.

#### Rokotusohjelma (44–52 §)

Mahdollistaa joustavan reagoinnin epidemiatilanteissa.

44 § Kansallinen rokotusohjelma: Toisen momentin lisäys, jonka perusteella kansallisen rokotusohjelman rokotteita voidaan THL:n määräyksen mukaan antaa myös epidemiauhkatilanteissa, on hyvä lisäys.

50 § Tartunta-alttiuteen perustuva rokotus: Hyvä lisäys.

#### 52 § Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön rokotuksia koskeva säännös

Pidämme tartuntatautilain luonnoksen 52 §:n muutosta perusteltuna. Pykälän muotoilu on selkeä ja tarkoituksenmukainen. On tärkeää, että työnantajalla säilyy velvollisuus tarjota influenssarokotusta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstölle, mutta velvoittavasta rokotuspakosta luovutaan. Tämä ratkaisu tukee potilasturvallisuutta, vahvistaa henkilöstön luottamusta ja on työyhteisöissä hyväksyttävä.

#### Karanteeni ja eristyspäätökset

61 §. Kollektiivinen karanteeni. Pykälä on perusoikeuksien näkökulmasta ongelmallinen. Kollektiivista karanteenia perustellaan sillä, että se mahdollistaisi erityisesti tartuntataudeista vastaavan lääkärin työmäärän vähentämisen tilanteissa, joissa altistuneita on paljon. Kuitenkin jokaiselle, joita kollektiivinen karanteeni koskee, on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin ja lisäksi he tarvitsevat henkilökohtaisen päätöksen saadakseen tartuntatautipäivärahaa. Ongelmallista on myös se, että kollektiivinen karanteeni on mahdollista asettaa yhtä pitkäksi (1 kk) kuin yksilöllisesti harkiten tehty. Menettelyn tulisi koskea vain hyvin poikkeuksellisia tilanteita.

63 § Eistäminen: Eistämistä koskevan pykälän 2. momenttiin on tuotu velvollisuus eristämispäätöksen kirjaamisesta potilasasiakirjoihin. Näin on jo Sata-alueella toimittukin On tarkoituksenmukaista, että eristys- ja karanteenipäätökset voidaan tehdä potilastietojärjestelmän kautta ja että ne ovat potilaan tiedoista helposti löydettävissä hänen mahdollisesti joutuessaan sairaalahoitoon.

Pykälän 4. momentissa mainittu muun julkisen terveydenhuollon laillistetun lääkärin mahdollisuus tehdä erityispäätös kiireellisessä tilanteessa, on hyödyllinen korjaus verrattuna voimassa olevaan lakiin, koska kaikki päivystävät lääkärit eivät ole virkasuhteessa julkiseen terveydenhuoltoon. Kuitenkin he olisivat päätöksiä tehdessään virkasuhteiseen tartuntataudeista vastaavaan lääkäriin verrattavissa olevassa rikosoikeudellisessa vastuussa.

#### 70–76 § Rajoitustoimenpiteet

Sääntely koskee laajasti yhteiskunnan eri toimintoja, mukaan lukien elinkeinotoiminta, koulut, varhaiskasvatus ja julkiset tilat. Kyse on siten päätöksistä, joilla on merkittäviä perusoikeusvaikutuksia.

Rinnakkainen toimivalta hyvinvointialueen ja valtakunnallisen lupa- ja valvontaviranomaisen välillä voi olla oikeudellisesti ongelmallista, sillä se voi johtaa ristiriitaisiin päätöksiin ja heikentää oikeusvarmuutta.

Rajoitustoimenpiteet edellyttävät vahvaa hallinto-oikeudellista osaamista ja laaja-alaista vaikutusten arviointia, johon hyvinvointialueella ei ole henkilökuntaa tai resursseja. Hyvinvointialueen roolin tulisi rajoittua potilaiden hoitamiseen, epidemiologiseen arviointiin ja asiantuntijalausuntojen tuottamiseen.

Siksi katsomme, että hallintopäätöksenteko tulee keskittää valtakunnalliselle lupa- ja valvontaviranomaiselle, jolla on tarvittava osaaminen, resurssit ja valmiudet käsitellä myös muutoksenhakuprosesseja.

Toimivalta poikkeustilanteissa ja asiantuntijoiden kuuleminen (81 ja 82 §)

81 § Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksentekovalta:

Pykälä antaa kiireellisissä tilanteissa STM:lle oikeuden yhteistyössä muiden ministeriöiden kanssa myös ilman kansallisen valmiusryhmän valmistelua tehdä merkittäviä perusoikeuksiin puuttuvia rajoituspäätöksiä jopa kolmen kuukauden ajaksi. Päätös tulisi nähdäksemme alistaa 82 § mukaiseen kuulemiseen viikon kuluessa. Lisäksi tulisi säätää velvollisuus kuulla THL:n ja STM:n tartuntatautien neuvottelukunnan asiantuntemusta.

82 § Valtioneuvoston asetuksenantovaltuus rajoitustoimista:

Ensimmäiseen momenttiin ehdotetaan lisättävän THL:n ja kansallisen valmiusryhmän rinnalle STM:n tartuntatautien neuvottelukunta.

Yhteenveto

Lakiluonnos on kokonaisuutena pääosin kannatettava, mutta edellyttää täsmennyksiä erityisesti toimivallan ja vastuunjaon sekä rajoitustoimenpiteiden sääntelyn osalta.

Lainsäädännön tulee tukea tehokasta tartuntatautien torjuntaa ilman, että hyvinvointialueille siirretään tehtäviä, jotka eivät kuulu niiden ydintehtäviin.

Mäkiranta Tero  
Satakunnan hyvinvointialue

Lehmussaari Mirka  
Satakunnan hyvinvointialue - Infektiotililääkäri Raija Uusitalo-Seppälä