

Asia: VN/25987/2023

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Terveysteknologia ry

Asia: VN/25987/2023

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Terveysteknologia ry Healthtech Finland kiittää mahdollisuudesta lausua Sosiaali- ja terveysministeriön luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Terveysteknologia ry on terveysteknologian toimialajärjestö, joka edustaa noin kahta sataa eri kokoista sekä eri kehitysvaiheissa toimivaa suomalaista ja kansainvälistä terveysteknologia-alan yritystä, erityisesti suomalaisia lääkinnällisten laitteiden valmistajia, mukaan lukien useita laboratoriodiagnostiikan (in vitro diagnostiikan) alalla toimivia yrityksiä. Terveysteknologia-alan yritysten tuotteet ovat merkittävässä roolissa tartuntatautiin diagnostiikassa, ennaltaehkäisyssä ja hoidossa sekä normaaliaikoina että kriisi- ja epidemiatilanteissa.

On tärkeää huomioida, että lääkinnällisiä laitteita säädellään sekä kansallisesti että EU-tasolla jo tarkasti (EU-asetukset 2017/745, 2017/746, 2022/123 sekä kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista 2021/719). Nämä sisältävät myös sääntelyä poikkeusmenettelyistä ja saatavuudenhallinnan mekanismeista. Tartuntatautilain uudistuksessa onkin tärkeää ottaa huomioon lain suhde lääkinnällisiä laitteita koskevaan muuhun sääntelyyn ja eri viranomaisten rooleihin.

Terveysteknologia ry pitää pääosin esitettyjä tartuntatautilain muutoksia oikeasuuntaisina. Alla esitämme keskeiset näkemyksemme esityksestä sekä pykäläkohtaiset huomiot sekä mahdolliset korjaus- ja täsmennysehdotukset.

Yleiset huomiot

Terveysteknologia ry pitää pääsääntöisesti oikeasuuntaisena esitettyä muutosta kliinisen mikrobiologian laboratorioiden siirtymistä erillisestä toimilupamenettelystä ilmoitus pohjaiseen rekisteröintiin. Tämä helpottaisi myös mahdollisessa epidemiatilanteessa testaavien yksiköiden nopeamman ottamisen käyttöön. Olisi kuitenkin tarpeen tarkentaa, miten valvonta järjestetään, erityisesti jos erilainen alueellisesti toteutettava vieritestaus lisääntyy huomattavasti.

Lisäksi työterveyden mahdollisuus osallistua rokottamiseen on tervetullut uudistus. Hallituksen esityksessä ei kuitenkaan käsitellä mahdollisuutta testaukseen työpaikoilla (esim. vieritestauksena tai itse suoritettavana, mutta työterveyshuollon alaisuudessa), mikä oli koronapandemian aikana monien yritysten toive ja viranomaisellekin usein esitetty kysymys.

Terveysteknologia ry on kuitenkin jossain määrin huolissaan esityksen vaikutuksista elinkeinotoimintaa ja EU:n sisämarkkinoihin, mm. lakiesityksen kuvaamien lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistamisen menettelyjen osalta.

Viranomaisten tehtävät, roolit ja työnjako sekä tiedonvaihto on pääosin kuvattu asianmukaisesti, mutta Fimean rooli myös epidemiatilanteessa merkittävässä lääkinnällisten laitteiden valvonnassa on paikoin jäänyt liian vähäiselle huomiolle, minkä lisäksi TUKES ja epidemiatilanteissa olennainen henkilösuojausten valvonta jäänyt pitkälti mainintaa vaille. Lisäksi vähintään perusteluissa olisi tarpeen avata paremmin Tartuntatautilain ja Lääkinnällisten laitteiden sääntelyn välistä suhdetta.

Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan viranomaisten tiedonvaihtoa olisi ollut tarpeen kuvata laajemmin: olisi ollut tarpeen määritellä tiedonvaihdon velvoitteet ja oikeudet esim. EU-elinten kanssa (esim. Euroopan lääkevirasto EMA, EU-komissio, ml. esim. HERA) sekä muiden jäsenmaiden eri viranomaisten kanssa.

Terveysteknologia ry pitää tärkeänä myös mikrobilääkeresistenssin torjuntatyön nostamista tartuntatautilaissa aiempaa selkeämmin esille. Mikrobilääkeresistenssiin liittyen on tärkeää huomioida lääkkeiden hallitun käytön lisäksi erilaisten diagnostisten menetelmien merkitys mikrobilääkeresistenssien tunnistamisessa ja seurannassa väestössä. Mikrobilääkeresistenssin torjunta- ja seurantatyössä olisi tärkeää huomioida mikrobilääkeresistenssin kokonaiskuva,

terveydenhuollosta maatalouteen ja eläinlääkintään sekä elintarvikealaan, ja näissä tarvittava seuranta sekä siihen liittyvät testausmenetelmät sekä viranomaisyhteistyö. (ks. mm. https://health.ec.europa.eu/one-health_en)

Pykälä- ja asiakohtaiset huomiot:

42 §. Ylijäämäseerumit

Pykälässä säädettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle oikeus

saada salassapitosäännösten estämättä ja korvauksetta hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän laboratorioista ylijäämäseeruminäytteitä. Esityksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi myös oikeus rajata näytteiden keräämistä tartuntatautien tilannekuvan muodostamisen tai rokotusten tehon seurannan kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Terveysteknologia ry haluaa tuoda esiin, että potilasnäytteiden saatavuus voi olla kriittinen tekijä testikehityksessä. Jotta yritykset voisivat kehittää esim. uudelle patogeenille nopeasti saataville luotettavia testejä, joita voitaisiin tuottaa myös teollisessa mittakaavassa vastaamaan potilas- ja torjuntatyön tarpeita, ne tarvitsevat pääsyn potilasnäytteisiin. Potilasnäytteiden saatavuus on kriittistä sekä testien varhaisessa kehittämisvaiheessa että niiden suorituskyvyn ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ennen markkinoille saattamista. Mm. koronapandemian alkuvaiheessa tämä oli haaste monelle alan yritykselle, sillä terveydenhuollon organisaatiot eivät halunneet tai voineet antaa näytteitä tuotekehityskäyttöön.

Uuden patogeenin ilmaantuessa testaus ei voi kuitenkaan olla pelkästään muutamien keskitettyjen kliinisten laboratorioiden varassa, jotka kykenevät pystyttämään omat testausmenetelmänsä, vaan tarvitaan erilaisia kaupallisia, teollisesti tuotettavia testejä erilaisiin käyttöympäristöihin. Tästä syystä terveysteknologia ry ehdottaakin, että tartuntatautlakiin kirjattaisiin THL:n sekä hyvinvointialueiden osalta velvoite jakaa tietoa (esim. sekvenssitietoa) sekä myös näytteitä myös yksityisten toimijoiden kanssa tutkimus- ja tuotekehitystarkoituksia varten.

7 § Torjuntatyö Lupa- ja valvontavirastossa

8 § Torjuntatyö hyvinvointialueella

12 § Eräiden valtion viranomaisten osallistuminen tartuntatautien torjuntatyöhön

Esityksen 7§:n mukaan Lupa- ja valvontavirastossa ja hyvinvointialueilla tulee olla riittävä määrä virkasuhteessa olevia tartuntataudeista vastaavia lääkäreitä. Koronapandemian aikana tuli ilmi, ettei viranomaistehtävissä kaikissa tapauksissa ollut riittävää kliinisen mikrobiologian ja analytiikan osaamista arvioitaessa esim. Eri testimenetelmien soveltuvuutta karanteeni- ja eristysperusteina. Lupa- ja valvontaviraston henkilöstön pätevyyden tulisikin kattaa myös laboratoriolääketiede ja kliininen analytiikka.

Terveysteknologia ry ehdottaakin seuraava muutosta pykäliin 7 ja 8:

”Lupa ja valvontavirastossa / Hyvinvointialueella on oltava riittävä määrä virkasuhteessa olevia tartuntataudeista vastaavia lääkäreitä ja kliinisen analytiikan asiantuntijoita.”

7§:ssä kuvataan, kuinka lupa- ja valvontavirasto sovittaa yhteen ja valvoo tartuntatautien torjuntaa valtakunnallisesti. terveysteknologia ry haluaa tuoda esiin, että tässä yhteydessä ei kuitenkaan mainita lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden ja ihmisperäisten aineiden valvovaa viranomaista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa tai henkilösuojainten valvovaa viranomaista TUKES:ia. Lisäksi esim. henkilösuojainten valvonta, sekä mahdollisesti muiden tartuntatautien kannalta merkityksellisten tuotteiden ja palveluiden valvonta kuuluu TUKES:ille. Fimea mainitaan vasta 12 §:ssä, mutta TUKES:ia ei ole huomioitu 12 §:ssä kuvatuissa viranomaisissa ollenkaan.

Kuitenkin yhteistyö molempien näiden virastojen kanssa on erityisesti koronapandemian kokemusten perusteella olennaista. Pandemiassa tai muussa kriisitilanteessa em. viranomaisten rooli on merkittävä, ei vain 12 §:n kuvaamina asiantuntijoina, vaan myös esim. markkinavalvontaviranomaisina terveydenhuollon ja kansalaisten saatavilla olevien testien tai suojainten vaatimustenmukaisuuden valvonnassa, sekä monissa muissa tehtävissä. Vaatimustenvastaisten, mahdollisesti toimimattomien, lääkinnällisten laitteiden (esim. testien) leviäminen yhteiskunnassa epidemiatilanteessa voi merkittävästi haitata tartuntatautien torjuntatyötä sekä aiheuttaa epävakautta ja epäluottamusta väestössä. Tästä syystä on tärkeää, että myös markkinavalvontaviranomaisilla on selkeä rooli tartuntatautien torjunnassa ja viranomaiset tekevät yhteistyötä.

Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan erityisesti Fimealla voi olla lääkinnällisten laitteiden valvonnan näkökulmasta merkityksellinen rooli tartuntatautien torjunnassa, erityisesti in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden osalta myös muuten kuin 12 §:ssä kuvatuissa poikkeuksellisissa epidemioissa, pandemioissa tai muissa tartuntatauteihin liittyvissä vakavissa terveydenhuollon häiriötilanteissa. Esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitusten kautta voi Fimean tietoon myös normaalioloissa tulla esim. varhaisia tietoja muuntuneista mikrobikannoista, joita laboratorioiden käytössä olevat testit eivät tunnista tai tuotevirheistä, joiden vuoksi tartuntatautien tunnistus on ollut puutteellista. Siten Fimean rooli epidemioiden ennalta ehkäisyssä ei ole merkityksetön.

17 § Mikrobiologisen laboratoriotoiminnan rekisteröiminen

Terveysteknologia ry pitää positiivisena, että yksinkertaistetaan mikrobiologisen laboratoriotoiminnan aloittamista samankaltaiseksi muun kliinisen laboratoriotoiminnan kaltaiseksi ja poistetaan erillinen kliinisen mikrobiologian toimilupa. Nykyinen menettely on erityisesti vierianalytiikan käyttöönoton osalta monivaiheinen, ajoittain suhteettoman hidas ja kallis prosessi, joka kuormittaa sekä viranomaisia että laboratorioita ja palveluntuottajia.

Jotta voitaisiin edistää uusien teknologioiden ja tehokkaiden diagnostisten menetelmien saamista markkinoille ja vaikuttavien, kustannustehokkaiden ratkaisujen käyttöönottoa terveydenhuollossa, tulisi rekisteröintimenettelyn olla kohtuullinen, ennustettava ja teknologianeutraali. Rekisteröintimenettelyn tulisi olla sujuva, sille tulisi olla riittävät viranomaisresurssit eikä sen tulisi aiheuttaa kohtuutonta hallinnollista taakkaa, jotta uudet ratkaisut saadaan nopeasti ja turvallisesti käyttöön, erityisesti epidemiatilanteissa. Rekisteröinnin tulee perustua selkeisiin, ennakoitaviin kriteereihin ja arviointiprosessin on oltava mahdollisimman yhdenmukainen eri toimijoiden välillä. Sujuva rekisteröintiprosessi myös edistää alueellista tasa-arvoa ja mahdollistaa tarvittavien laboratoriopalveluiden tarjoamisen laajasti koko maassa.

18 § Mikrobiologisen laboratoriotoiminnan valvonta

Pykälässä säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta saada asiantuntijatukea Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta ja HUS-yhtymältä kliinisen mikrobiologisen laboratoriotoiminnan valvonnassa.

Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan olisi tarpeen harkita Fimean lisäämistä asiantuntijatuen antajaksi, sillä lääkinnällisten laitteiden (ml. in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden) valvonta sekä lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käytön valvonta kuuluvat Fimealle.

19 § Mikrobiologisen laboratorion ilmoitusvelvollisuus

20 § Asiantuntijalaboratorio, tiedonsaanti ja harvinaisten tutkimusten tekeminen

29 § Tartuntatauti-ilmoituksen sisältö

19 §:ssä esitetään, että mikrobiologisella laboratoriolla olisi velvollisuus toimittaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot tartuntatautitapausten toteamiseksi tehtyjen tutkimusten lukumääristä, niiden tuloksista, käytetyistä laboratoriomenetelmistä ja sekä laadunvarmistuksen

tuloksista. Ilmoitusvelvollisuus koskisi myös negatiivisia testituloksia, mikä voi aiheuttaa toimijalle jo huomattavan hallinnollisen taakan.

Lisäksi 20 §:ssä esitetään, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi oikeus saada korvauksetta mikrobiologisilta laboratorioilta henkilötunnisteiset tiedot tartuntatautitapausten toteamiseksi tehtyjen tutkimusten lukumääristä, niiden tuloksista ja käytetyistä laboratoriomenetelmistä ja laadunvarmistuksen tuloksista.

Terveysteknologia ry katsoo, että nämä lain kohdat (19 §, 20§, 29§) tulisi rajoittaa koskemaan vain yleisvaarallisia tartuntatauteja, sillä henkilötunnisteisten tietojen levittäminen muiden kuin yleisvaarallisten tautien osalta ei ole perusteltua, ja se on ristiriidassa muun, mm. henkilötietojen suojaan liittyvän, lainsäädännön ja periaatteiden kanssa sekä aiheuttaa huomattavan rasitteen erityisesti pienille toimijoille.

Lisäksi olisi tärkeää, että yksityisille laboratorioille tietojen toimittamisesta aiheutuneet kulut korvattaisiin täysmääräisesti. Velvoite kasvattaisi mikrobiologisten laboratorioiden työmäärä ja hallinnollista taakkaa, sekä sitä kautta kustannuksia, mikä nostaisi hintoja myös potilaille/palvelujen tilaajille.

Riskinä on, että tästä syystä sekä suorituskyvyltään mahdollisesti riittämättömien kotitestien käyttö että rekisteröimätön mikrobiologinen testaaminen lisääntyvät. Tällöin testitulokset eivät päätyisi Omakantaan eivätkä THL:n rekisteriin. Epidemioiden/pandemioiden torjunnan kannalta olisi ensiarvoisen tärkeää, että ammattimainen ja luotettava infektio-testaus olisi kansalaisten saatavilla matalalla kynnyksellä koko maassa.

Niin ikään pykälän 19§ sanamuotoa tulisi muuttaa siten, että THL:llä on oikeus saada laboratorioilta kyseiset tiedot, jotta lain sanamuoto ei olisi myöskään THL:ää pakottava. Olisikin syytä säilyttää THL:n harkintavalta siinä, mitä tartuntatauteihin liittyviä tietoja laboratorioilta eri tilanteissa pyydetään, esimerkiksi, onko tietojen tarpeen olla henkilötunnisteisia, ja mistä tartuntataudeista tiedot tarvitaan.

Olisi myös syytä selvittää, olisiko THL:n mahdollisuus saada kyseiset tiedot myös muulla tavoin, esim. Kanta-järjestelmän ja soveltuvan rajapinnan kautta automaattisesti, jotta mikrobiologisten laboratorioiden hallinnollinen taakkaa voitaisiin kohtuullistaa.

90 § Lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeaminen

Pykälässä säädettäisiin STM:n oikeudesta antaa asetus lääkitä koskevasta lainsäädännöstä poikkeamiseen.

Terveysteknologia ry:llä ei ole lausuttavaa itse 90 §:n muotoilusta. Hallituksen esityksessä kuitenkin perustellaan, että ehdotetun 90 §:n tarkoittamissa tilanteissa lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta poikkeamisen tulisi tapahtua ensisijaisesti tartuntatautilain säännöksiä, eikä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 58 §:ää soveltaen. Terveysteknologia ry haluaa tuoda esiin, että tartuntatautilain kuvaama asetusperusteinen menettely on väistämättä hidaskäyttöinen ja kankea verrattuna Fimean myöntämän poikkeusluvan edellyttämiin menettelyihin. Tartuntatautilain suoma mahdollisuus poikkeamiseen lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön vaatimuksista on tärkeä, mutta olisi tarkoituksenmukaisempaa varata se tilanteisiin, joissa EU-asetusten ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 719/2021 mukainen menettely ei erityisistä syistä sovellu, tai kun kyse on yksittäisen laitteen sijaan esimerkiksi kokonaisuudelle laiteryhmälle tai -tyypille annettavasta poikkeuksesta. Olisi syytä myös säätää, että Fimealla on mahdollisuus siirtää sille tullut poikkeuslupahakemus STM:n käsiteltäväksi. STM:n asetuksen antamisen yhteydessä tulisi kuulla Fimeaa ja THL:ää ja tarvittaessa hyvinvointialueita. Samalla tulisi huolehtia, että lain 719/2021 (LL-laki) 58 §:n muotoilua muutetaan siten, että se vastaa paremmin EU-asetusten 2017/745 ja 2017/746 tarkoitusta. Nykyisellään LL-laissa säädetään huomattavasti tiukemmat ehdot poikkeusluvalla kuin EU-asetuksessa, kaventaen tarpeettomasti Fimean mahdollisuuksia myöntää poikkeuslupa, silloinkin kun tarve olisi selkeä ja riski hyväksyttävä. Hallituksen esityksessä tartuntatautilain uudistukseksi mainittu mahdollisuus myöntää poikkeus myös lääkinnällisiä laitteita koskeviin pakkausvaatimuksiin tai pakkauselosteen kielivaatimuksiin olisi välttämätöntä kirjata myös lakiin 719/2021.

Lisäksi Terveysteknologia ry pyytää arvioimaan, onko myös henkilösuojaimeihin liittyvästä lainsäädännöstä poikkeamisesta tarpeen säätää tartuntatautilaissa vastaavasti.

§ 60-63 Karanteeni ja eristäminen

§ 75-77 Tilojen käytön tai toiminnan väliaikaisesta rajoittamisesta ja vierailujen rajoittamisesta

Pykälän 63§ mukaan henkilö voidaan lääkärin päätöksellä eristää vastentahtoisesti enintään 2 kuukaudeksi, minkä lisäksi määräaikaa voitaisiin pidentää kuukausi kerrallaan lääkärin päätöksellä

Vastentahtoisesta eristämisen jopa kuukausien ajaksi tulisi perustua luotettavaan tietoon siitä, että henkilö on todistetusti infektiivinen yleisvaarallisen tartuntataudin suhteen. Vaikka tartuntatautilaissa ei olisikaan tarkoituksenmukaista säätää tarkasti käytettävistä laboratoriomenetelmistä, tulisi kuitenkin laissa ottaa kantaa päätösten taustalla käytettävien menetelmien soveltavuuteen ja luotettavuuteen.

Eristyspäätöksen ei tulisi esim. perustua pelkkään positiiviseen PCR-testitulokseen, sillä viruksen RNA:n/DNA:n löytyminen kliinisestä näytteestä ei ole luotettava osoitus henkilön infektiivisyydestä, vaan nukleinihappoja voidaan detektoida näytteistä vielä huomattavan pitkään infektiivisen vaiheen jälkeen. Erityisesti pitkäkestoisen, vastentahtoisesta eristämisen tulee perustua henkilön

infektiivisyyden luotettavaan osoittamiseen menetelmillä, joiden on tieteellisesti osoitettu korreloivan infektiivisyyden kanssa (patogeenin fenotyypin tunnistaminen).

Koronapandemiasta opittiin, että pitkäkestoinen yhteiskunnan sulkeminen tai yksilöiden pitkäkestoinen karanteeni tai eristäminen voivat aiheuttaa huomattavaa haittaa sekä yhteisöille ja talouselämälle että yksilöille. Rajoitustoimien tulisikin perustua aina minimitasoon, joka on tarpeen yleisvaarallisen tartuntataudin leviämisen estämiseksi tai hidastamiseksi. Yksilöiden karanteenien ja eristämisen yhteydessä tulisi myös arvioida, voidaanko tämä tavoite saavuttaa myös muilla keinoin. Esimerkiksi koronapandemian aikana havaittiin, että tehokkaalla ilmanvaihdolla ja esimerkiksi oikeanlaisten ilmanpuhdistuslaitteiden käytöllä voi olla merkittävä vaikutus viruksen leviämisen rajoittamisessa. Terveysteknologia ry ehdottaakin, että lakiin tulisi kirjata velvoite aina arvioida, ja ottaa päätöksissä huomioon, voidaanko laajat tai pitkäkestoiset karanteenit tai eristyspäätökset korvata kokonaan tai osittain muilla toimenpiteillä, ml. erilaisilla teknologisilla ratkaisuilla. Näin voitaisiin kenties välttää koronapandemian aikana koettu vanhusten tai erilaisissa hoitolaitoksissa elävien pitkäkestoinen eristäminen tai koulujen sulkeminen ja siitä seuranneet inhimilliset tragediat ja esimerkiksi erityisesti nuoriin kohdistunut mielenterveystaakka.

Terveysteknologia ry pitää jossain määrin ongelmallisena ehdotettua mallia, jossa sekä hyvinvointialueen toimielin että valtakunnallinen lupa- ja valvontaviranomainen voivat samanaikaisesti tehdä elinkeinotoimintaa rajoittavia päätöksiä. Lakialoitteessa ehdotetaan, että hyvinvointialue voisi määrätä hygieniatoimien tehostamisesta tartuntatautilain 72-76 §:n nojalla. Tällaiset määräykset voivat käytännössä muodostua elinkeinotoimintaa rajoittaviksi päätöksiksi, joilla on merkittäviä oikeudellisia ja taloudellisia vaikutuksia toiminnanharjoittajille. Hyvinvointialueet eivät ole valvontaviranomaisia, eikä tällainen toiminta kaikilta osin sovi niiden tehtäväkokonaisuuteen.

Hyvinvointialueella ei ole edellytyksiä tehdä kattavaa vaikutusten arviointia elinkeinoelämän ja yhteiskunnan näkökulmasta. Elinkeinotoimintaa rajoittavien päätösten tulisikin olla valtakunnallisen lupa- ja valvontaviranomaisen vastuulla, huomioiden hyvinvointialueiden asiantuntijanäkemykset.

92 § Lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistaminen

Hallituksen esityksen mukaan poikkeuksellisen epidemian tai pandemian uhatessa ja sen aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voisi antaa asetuksen tartuntatautien käytettävien lääkinällisten laitteiden tai muiden henkilösuojainten myynnin, luovutuksen ja käytön rajoittamisesta tai antaa oikeuksia myydä tai luovuttaa niitä.

Tällaisella asetuksella asetettaisiin ehtoja lääkinnällisten laitteiden tai henkilösuojainten käyttökohteista, määrällisistä rajoitteista, jakelusta, alueellisesta tai toimipaikkakohtaisesta jakautumisesta, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, myyjiä tai muita jakelijoita tai luovuttajia koskevasta menettelystä poikkeustilanteissa, lääkinnällisten laitteiden tai muiden suojainten toimitusväleistä, lääkinnällisten laitteiden tai henkilösuojainten käytöstä ja jopa ostajalta perittävästä hinnasta, sekä muista vastaavista lääkinnällisten laitteiden ja henkilösuojainten saatavuuden turvaamiseksi välttämättömistä asioista. Asetuksen voisi antaa enintään kuuden kuukauden ajaksi kerrallaan.

92 §:ssä puututaan huomattavassa määrin elinkeinovapauteen sekä EU:n sisämarkkinoiden toimintaan. Vaatimukset täyttävillä, asianmukaisesti CE-merkityillä lääkinnällisillä laitteilla on EU-lainsäädännön perusteella vapaa liikkuvuus EU:n sisämarkkinoilla. 92 § puuttuu tähän olennaisesti, rajaamatta käyttötilanteita riittävän selkeästi ainoastaan todellisiin kriisi- ja uhkatilanteisiin. Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan kyseinen lain kohta on määritelty liian laveasti: pykälässä viitataan paitsi epidemiaan ja pandemiaan, myös muuhun vastaavaan terveydenhuollon häiriötilanteeseen. Tämä muotoilu mahdollistaisi STM:n asetuksen antamisen hyvin eri tasoissa mahdollisissa saatavuushäiriötilanteissa. Lisäksi kirjaus muista vastaavista saatavuuden turvaamiseksi välttämättömistä asioista on samoin liian laaja, eikä toimijoilla ole siten mahdollisuuksia etukäteen tietää ja varautua, minkälaisista asioista asetus voitaisiin antaa, ja millaisia rajoituksia elinkeinotoimintaan voi kohdistua. Esityksen muotoilu mahdollistaisi siten huomattavan yksityiskohtaisen puuttumisen lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja muiden talouden toimijoiden toimintaa. Lisäksi, koska lääkinnällisten laitteiden toimitusketjut ovat hyvin moninaiset, eikä kaikkia laitteita välttämättä ollenkaan varastoida Suomen alueella ennen asiakkaalle toimittamista, kohdistuisivat em. rajoitukset kohtuuttomasti vain osaan toimijoista. On myös epäselvää, voidaanko STM:n asetuksella tuskin rajoittaa esimerkiksi Ruotsiin tai Saksaan sijoittautuneen toimijan jakelua Suomen terveydenhuoltoon.

Lisäksi lain perusteluissa viitataan lääkinnällisten laitteiden EU-asetusten (2017/745 ja 2017/746) artiklaan 10a ilmoitusmenettelystä. Asetusten 10a artiklan mukaan valmistajan on ilmoitettava ennakoidusta keskeyttämisestä tai lakkaamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle, jos valmistaja ennakoi laitteen toimituksen keskeytymistä tai lakkaamista ja jos on kohtuudella ennakoitavissa, että tällainen keskeytyminen tai lakkaaminen voisi aiheuttaa potilaille tai kansanterveydelle vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa. Hallituksen esityksen mukaan 92 § mahdollistaisi tällaisten tilanteiden ennakkoinnin kansallisesti. Kyseinen EU-asetusten 10a-artiklan ilmoitusmenettely on kuitenkin tarkoitettu paitsi erityisiin häiriötilanteisiin, myös tavanomaisiin tuotannon tai liiketoiminnan lakkaamiseen tai tuotannon tilapäisistä katkoksesta johtuvien terveydenhuollon häiriötilanteiden ennaltaehkäisyyn EU:n laajuisesti. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401860

Puuttumalla vahvasti nyt esitetyllä tavalla valmistajien sekä EU:n sisämarkkinoiden toimintaan, ilman toisten EU-jäsenmaiden tai muiden alueiden tarpeiden huomiointia, voidaan aiheuttaa huomattavaa haittaa paitsi yritysten liiketoiminnalle, myös muiden alueiden terveydenhuollolle ja pahentaa mahdollisen saatavuushäiriön vaikutuksia.

Mahdollisuus puuttua näin perustavanlaatuisesti yritysten elinkeinonvapauteen ja EU:n sisämarkkinoiden toimintaan tulisi rajata selkeämmin ainoastaan erittäin vaarallisten tartuntatautien vakaviin epidemioihin tai pandemioiden tai niiden huomattavaan uhkaan tai muihin vastaaviin erittäin vakaviin terveydenhuollon häiriötilanteisiin. Nämä vastaavat erittäin vakavat häiriötilanteet tulee myös määritellä selkeästi. Kyseisellä menettelyllä ei tule pyrkiä korjaamaan esimerkiksi terveydenhuollon organisaatioiden normaalin toiminnan ja varautumisen puutteita kuten esim. puutteita organisaation toiminnalle kriittisten laitteiden ja tarvikkeiden varatoimittajien ja tarvittavien hankintamenettelyjen varmistamisessa. Esityksen kaltaisia järeitä toimenpiteitä ei myöskään tulisi voida käyttää ei-vakavissa epidemioissa, joissa kyseisten lääkinnällisten laitteiden tai suojaamien merkitys kansanterveydelle ei ole kriittistä.

Terveysteknologia ry myös ehdottaa, että STM:n tulisi lääkinnällisten laitteiden osalta myös aina kuulla sekä THL:ää että Fimeaa (tai suojausten osalta vastaavaa valvovaa viranomaista) harkitessaan tällaista päätöstä. Lisäksi päätösten yhteydessä olisi hyvä ottaa huomioon kansainvälinen yhteistyö kansanterveysviranomaisten sekä lääkinnällisten laitteiden tai suojausten valvovien viranomaisten, sekä tarvittaessa EU-komission ja EU:n lääkeviraston EMA:n kanssa.

Esityksessä tulisi myös selkeämmin huomioida, mitä on EU-tasolla säädetty lääkinnällisten laitteiden valmistajien velvoitteista sekä kansanterveysuhan toteamisesta ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevästä ohjausryhmästä sekä ohjausryhmän suosituksista sekä ohjausryhmän tekemästä toimijoiden koordinoinnista.

((EU) 2022/123, IV luku:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.020.01.0001.01.FIN&toc=OJ%3AL%3A2022%3A020%3AFULL

Laissa tulisi myös huomioida yrityksille tällaisesta asetuksesta ja rajoituksista aiheutuvien kulujen korvaaminen (Hintojen rajoituksesta seuraava tulojen menetys, mahdollisten jo muualle sovittujen ja tilattujen tuotteiden toimitusten peruminen, muut rajoituksista ja järjestelyistä aiheutuvat kulut.)

Kotitestit

Hallituksen esityksessä tartuntatautilain uudistukseksi ei lainkaan mainita tartuntatautien kotitestejä. Huolellisesti käytettynä kotitestit voivat tietyissä tapauksissa soveltua alustavaan oireiden syyn arviointiin ja täydentää testauskokonaisuutta, mutta niiden perusteella ei pääsääntöisesti tulisi tehdä kliinistä diagnoosia eikä muita lääketieteellisiä päätöksiä, eikä erityisesti karanteeniin ja eristämiseen liittyviä päätöksiä. Kotitestien herkkyydessä ja tarkkuudessa on eroja,

minkä lisäksi esim. koronapandemian aikaan havaittiin markkinoilla runsaasti vaatimustenvastaisia ja huonolaatuisia testejä.

Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan lakiuudistuksen yhteydessä olisi tarpeen arvioida kotitestien asemaa ainakin yleisvaarallisten tartuntatautien osalta, ja kirjata niiden asema selkeästi lakiin. Kotitestausta ei nykytietämyksen mukaan eikä ainakaan koronapandemian kokemusten perusteella, ole tarkoituksenmukainen ratkaisu tartuntatautien torjuntaan. Yleisvaarallisten tartuntatautien kotitestausta sijaan tartuntatautien torjunnassa olisikin tarpeen parantaa ammattimaisen testauksen saatavuutta keventämällä sääntelyn aiheuttamaa työtaakkaa, kustannuksia ja toimilupaprosessin epävarmuutta.

Terveysteknologia ry ehdottaa tartuntatautilakiin kirjattavaksi, että kliininen diagnoosi ja muut lääkärin määräämät toimenpiteet perustuvat aina ensisijaisesti toimiluvallisessa laboratorioissa suoritettujen testien tulokseen. Kotitestien tuloksia ei pääsääntöisesti pitäisi siirtää tartuntatautirekisteriin eikä niitä pidä sellaisenaan käyttää lääketieteellisten päätösten tekemiseen, kuten antimikrobilääkehoidosta päättämiseen, tai viranomaisen määräämään karanteeniin tai eristykseen. On mahdollista, että teknologian kehittyessä, tai poikkeustilanteissa, kotitestausta hyöty-riskisuhde on toisenlainen. Lakiin voitaisiinkin kirjata esim. STM:n mahdollisuus asetukseen tai THL:n mahdollisuus antaa tarkempia ohjeita kotitestien asemaan liittyen epidemiatilanteissa.

Saara Hassinen

Toimitusjohtaja, terveysteknologia ry

Lisätietoja: Nelli Karhu, johtava asiantuntija, terveysteknologia ry

Hassinen Saara
Terveysteknologia ry

Karhu Nelli
Terveysteknologia ry