

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
kirjaamo.stm@gov.fi

Lausuntopyyntö VN/25987/2023

Lupa- ja valvontaviraston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Yleistä

Tartuntatautilain kokonaisuudistuksen tarpeellisuus

Lupa- ja valvontavirasto pitää tartuntatautilain kokonaisuudistusta erittäin tarpeellisena ja perusteltuna. Ottaen erityisesti huomioon covid-19-pandemian aikana saadut kokemukset siitä, ettei tartuntatautilaki kaikilta osin sisältänyt riittävää ja tarkoituksenmukaista sääntelyä pandemian hallinnan kannalta, on sääntelyä tärkeää uudistaa. Samalla on tärkeää huolehtia siitä, että perusoikeuksien rajoittamiseen liittyvä sääntely on riittävän täsmällistä ja tarkkarajaista ja turvaa perusoikeuksien toteutumisen mahdollisimman hyvin.

Vaikutukset Lupa- ja valvontaviraston toimintaan

Lupa- ja valvontavirasto tuo esille, että esitysluonnoksessa ei ole huomioitu esitettyyn mikrobiologisen laboratoriotoininnan rekisteröinnin kokonaisuuteen liittyvää resurssitarvetta ja rahoitusta valtakunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisterin (Soteri) teknisiin muutoksiin ja konversiotyöhön. Lisäresurssien tarve ei liity ainoastaan Soteri- tietojärjestelmään ja siinä tehtäviin muutoksiin tai konversiomuutoksiin, vaan myös siihen, että menettely uudistuu kokonaisuudessaan. Uusi lainsäädäntö tuo mukanaan toimeenpanon kannalta välttämättömiä tehtäviä, jotka aiheuttavat organisaatiolle muutoksia ja lisäävät työmäärää.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa rajoituspäätösten kohteena epidemiatilanteissa olevat tilat ja toiminnot tulisivat olemaan merkittävästi laajemmat kuin nykyisen tartuntatautilain 58 §:ssä mainittu toiminta. Lisäksi esitysluonnoksessa esitetään useita eri tasoisia tartunnan leviämistä ehkäiseviä toimia, joista mm. hyvinvointialueet ja Lupa- ja valvontavirasto voisivat tehdä päätöksiä. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa esitettyihin rajoituspäätöksiin liittyvä arviointityö ja päätösten tekeminen sekä niiden noudattamisen valvonta tulee vaatimaan merkittävää lisäresurssia, jos kyseisiä säännöksiä joudutaan soveltamaan esimerkiksi pandemiatilanteessa.

Mikrobiologisen laboratoriotoininnan rekisteröiminen

Esitysluonnoksessa ehdotetaan kliinisen mikrobiologian toimilupamenettelystä luopumista ja siirtymistä mikrobiologisen laboratoriotoinnin rekisteröimiseen valtakunnalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, valvontalaki) menettelytapojen mukaisesti. Esitysluonnoksen mukaan mikrobiologisen laboratoriotoinnin rekisteröinti ei kuitenkaan olisi täysin luottamus- ja riskiperusteista, vaan tutkimusvalikoima ja riskienhallinta tulisi arvioida viranomaistoiminnassa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että valvontalakiin perustuva Soteri-rekisteröinti on sairaaloita ja vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavia palveluyksiköitä lukuun ottamatta riskiperusteista toimintaa, jossa arviointi perustuu luottamukseen palveluntuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuudesta. Jos on tarkoitus asemoida kliinisen mikrobiologian laboratoriotuotteet erityiseen rooliin, se tulisi huomioida valvontalaissa. Esitysluonnoksesta jäävät epäselviksi mm. rekisteröintiä koskevan ennakkotarkastuksen ja tutkimusvalikoiman rekisteröinnin lisäksi nykyisen toimilupajärjestelmän aikaisten laajan ja suppean laboratorion sekä valvottavan toimintayksikön rekisteröinnit jatkossa. Esitykseen tulisi täsmentää Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta Lupa- ja valvontavirastolle saatavaan asiantuntijatukeen liittyviä asioita. Tarkemmat huomiot esitetään tämän lausunnon loppuosassa erillisessä mikrobiologisen toiminnan rekisteröintiä koskevassa osiossa.

Perusoikeuksien rajoittamisesta

Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että lainsäädännön jatkovalmistelussa tulisi kauttaaltaan kiinnittää nykyistä enemmän huomiota siihen, ettei ehdotetulla lainsäädännöllä vaaranneta kaikkein heikoimmassa asemassa olevien henkilöiden perustuslaissa turvattuja oikeuksia. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esimerkiksi sosiaalihuollon ympärivuorokautisessa palveluasumisessa asuu runsaasti erityisen haavoittuvassa asemassa olevia henkilöitä, joiden kohdalla riski perusoikeuksien loukkaamiselle on korostunut, ja joiden voi myös olla mahdotonta saattaa asiaansa jälkikäteen oikeudellisesti arvioitavaksi.

Esitysluonnoksen sivulla 136 todetaan, että tartuntatautilaissa ehdotetaan säädettäväksi mahdollisuudesta tehdä kollektiivinen karanteenipäätös tilanteessa, jossa useampi henkilö olisi yhtäaikaaisesti altistunut tai heidän epäiltäisiin altistuneen samalle yleisvaaralliselle tai sellaiseksi perustellusti epäilylle tartuntataudille. Kollektiivinen karanteenipäätös olisi mahdollista tehdä, jos lääketieteellis-epidemiologiset perusteet karanteeniin asettamiselle olisivat kaikkien karanteeniin määrättävien henkilöiden osalta samat.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että puuttuminen perustuslain turvaamiin perusoikeuksiin on raskas toimenpide, jonka oikeasuhtaisuuden ja välttämättömyyden arvioinnissa tulee käyttää aina erityistä harkintaa, vaikka tavoite, joihin rajoituksilla pyritään, olisikin sinällään hyväksyttävä. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan kollektiivisen karanteenin asettaminen pelkän epäilyn perusteella voi olla omiaan aiheuttamaan inhimillisesti kohtuuttomia tilanteita. Mikäli lainsäädäntö ei ole riittävän tarkkarajainen, voi syntyä tilanteita, joissa perusoikeuksia rajoitetaan varmuuden vuoksi ja enemmän kuin on välttämätöntä.

Lupa- ja valvontavirasto viittaa ylipäätänsä laillisuusvalvojana toimivan eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisuihin (esimerkiksi EOAK/2872/2025) todettuun, jonka mukaan

oikeusasiamiehen sosiaali- ja terveydenhuollon laillisuusvalvontakäytännössä on lainsäädännön puuttuessa korostettu perustuslakivaliokunnan määrittelemien rajoitusedellytysten perusteella muun muassa, että sosiaalihuollon asiakkaan itsemääräämisoikeutta tulee kunnioittaa niin pitkälle kuin mahdollista, ja että rajoitustoimenpidettä saa käyttää vain viimesijaisena keinona. Toimenpiteen on oltava eettisesti perusteltavissa, se on suoritettava henkilön ihmisarvoa kunnioitten ja toimenpide on lopetettava heti, kun se ei enää ole välttämätön.

Muun muassa edellä mainitussa ratkaisussaan eduskunnan oikeusasiamies on todennut, ettei turvallisuus sellaisenaan ole yksin hyväksyttävä syy rajoittaa henkilön perusoikeuksia, vaan jokaisen perusoikeuden rajoituksen on täytettävä myös muut rajoittamiselle asetetut edellytykset, kuten välttämättömyyden ja suhteellisuuden vaatimukset. Rajoittaminen on sallittua vain, jos vähemmän oikeuksia rajoittavia vaihtoehtoisia toimintatapoja ei ole. Hyvästä hoidosta pitäisi pystyä huolehtimaan niin, että muut oikeudet ja asiakkaiden turvallisuus eivät vaarannu. Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että pandemian kaltaisessa poikkeustilanteessakaan oikeutta terveyteen ei tulisi painottaa suhteettoman paljon suhteessa muihin perustuslaissa turvattuihin perusoikeuksiin.

Lupa- ja valvontavirasto korostaa, että perusoikeuksien rajoittamisen tulee olla aina viimesijainen keino, minkä vuoksi sen tulee perustua yksilökohtaiseen arviointiin. Perusoikeuksien rajoittamista koskevan sääntelyn tulee olla selkeää ja tarkkarajaista. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan, mikäli lainsäädännössä mahdollistettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden perusoikeuksien rajoittaminen muutoin kuin yksilöllisen arvioinnin ja päätöksen perusteella, tämä voi johtaa siihen, että esimerkiksi pelkän altistusepäilyn perusteella haavoittuvassa asemassa oleviin asiakkaisiin kohdistettaisiin riittämättömän ja kategorisen arvion perusteella perusoikeuksia olennaisella tavalla rajoittavia toimenpiteitä, joiden vaikutukset heidän elämäänsä ja hyvinvointiinsa olisivat inhimillisesti katsoen kohtuuttomia.

Rajoituspäätöksistä

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksesta ei kovin selvästi käy ilmi, minkälaisissa epidemiatilanteissa rajoituspäätöksiä on perusteltua ja oikeasuhtaista tehdä. Esitysluonnoksen mukaan valmistelussa valittiin vaihtoehto, jossa pandemiasääntely sisällytettäisiin uudistettavaan tartuntatautilakiin osaksi muuta sääntelyä. Pandemiaa koskevat toimivaltuudet katsottiin tarkoituksenmukaiseksi sijoittaa tartuntatautien leviämisen ehkäisemistä koskevien säännösten yhteyteen siten, että niiden soveltaminen olisi kuitenkin mahdollista vain vakavissa terveydenhuollon häiriötilanteissa, kuten pandemioissa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esimerkiksi terveydenhuollon häiriötilannetta tai vakavaa terveydenhuollon häiriötilannetta ei ole esitysluonnoksessa tarkemmin määritelty. Lupa- ja valvontavirasto pitää ongelmallisena sitä, että esitysluonnoksessa käytetään mahdollisesti samaa tarkoittavista tartuntatautilanteista hyvin erilaisia termejä, joita ei kaikkia ole määritelty.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa on useita päällekkäisiä toimivaltuuksia mm. hyvinvointialueen, Lupa- ja valvontaviraston, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön ja valtioneuvoston (asetuksenantovaltuus) kesken. Esitysluonnoksen

pykäläesityksissä tai perusteluissa ei ole mainittu, että ensisijaisesti hyvinvointialue tekee 70, 72, 75, 76, 77 ja 78 §:ssä tarkoitetut päätökset. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan hyvinvointialueiden ensisijaisuudesta em. päätösten tekijänä tulisi säätää myös uudessa tartuntatautilaissa, kuten on voimassa olevassa tartuntatautilaissa säädetty. Lupa- ja valvontaviraston arvion mukaan perusteluissa tulisi tarkemmin tuoda esille, mihin tilanteisiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksentekotoimivaltaa käytetään, jos hyvinvointialueet ja mahdollisesti myös Lupa- ja valvontavirasto valtakunnallisena toimijana ovat jo tehneet samaa asiaa koskevia päätöksiä. Tarkemmat huomiot esitysluonnoksesta esitetään jäljempänä.

Tartuntatautien torjuntatyön valvonnasta

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen perusteella tartuntatautilaissa olisi tarkoitus jatkossa säätää toisaalta tartuntatautien torjuntatyön valvonnasta ja toisaalta tartuntatautilain nojalla tehtävien rajoituspäätösten noudattamisen valvonnasta. Ensiksi mainittu säädettäisiin voimassa olevaa tartuntatautilakia vastaavasti Lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi. Jälkimmäinen tehtävä olisi jaettu useiden viranomaisten, kuten Lupa- ja valvontaviraston ja hyvinvointialueiden kesken.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että valvontaa koskeva sääntely edellyttää jatkovalmistelussa tarkempaa arviointia ja selvennystä. Tartuntatautien torjuntatyön valvonnasta säädettäisiin jatkossa tartuntatautilain 7 ja 83 §:ssä. Säännösten sanamuodon perusteella torjuntatyön valvonta on mahdollista käsittää hyvin laajaksi eri toimijoihin kohdistuvaksi tehtäväksi. Sama koskee jo nykyisin voimassa olevaa lakia. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan Lupa- ja valvontaviraston tartuntatautilain mukaisen tartuntatautien torjuntatyön valvonnan on kuitenkin perusteltua koskea ainoastaan sosiaali- ja terveyspalvelujen palveluntuottajien ja palvelunjärjestäjien valvontaa, mikä vastaa myös nykyistä tulkintakäytäntöä. Esitystä on tärkeää täsmentää niin, että tämä periaate ilmenee selkeästi myös valvontaa koskevista säännöksistä.

Mitä tulee tartuntatautilain nojalla tehtävien rajoituspäätösten valvontaan, jää viranomaisten keskinen työnjako ja toimivalta esitysluonnoksen perusteella liian epäselväksi. Valvontaan liittyvää sääntelyä on jatkovalmistelussa välttämätöntä tarkentaa, jotta sääntelyä on mahdollista tosiasiallisesti soveltaa. Tarkemmat huomiot esitetään jäljempänä.

Huomioita terveydensuojeluun liittyen

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi kunnan terveydensuojeluviranomainen on integroitu osaksi tartuntatautien torjunnan kokonaisuutta. Yleisesti on tärkeää, että kunnan terveydensuojeluviranomaisen yhteistyötä hyvinvointialueen ja valtakunnallisten viranomaisten kanssa selkeytetään ja edistetään ja että tarvittavista toimivaltuuksista säädetään.

Esitysluonnoksessa kunnan terveydensuojeluviranomaiselle annettaisiin valtuudet muun muassa suorittaa tarkastuksia sekä valvoa tilojen puhdistuksia ja niiden käytön tilapäisiä rajoituksia. Kunnan terveydensuojeluviranomainen voisi myös määrätä asetettujen velvollisuuksien noudattamisessa havaittujen puutteiden tai epäkohtien korjaamisesta ja

tehostaa määräystään uhkasakolla. Toimivaltuuksista säätäminen tartuntatautilaissa tuo kunnan terveydensuojeluviranomaisen osaamisen ja kenttävalvontakyvykkyyden mukaan tartuntatautilain mukaiseen torjuntatyöhön. Samalla sääntely vahvistaa viranomaisen asemaa osana valtakunnallista reagointiketjua.

Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että esitysluonnosta olisi hyvä mahdollisuuksien mukaan vielä selventää erityisesti toimivaltaa koskevien säännösten osalta siltä osin mitä tarkoitetaan terveydensuojeluviranomaisella suhteessa kunnan terveydensuojeluviranomaiseen, erityisesti kun Lupa- ja valvontavirasto on monin paikoin mainittu erikseen. Esimerkiksi 5 §:n 2 momentin osalta ehdotetun säädöstekstin ja perustelutekstien välillä vaikuttaa olevan ristiriitaa ja 85 §:n 3 momentissa mainitaan sekä kunnan terveydensuojeluviranomainen että terveydensuojeluviranomainen. Lisäksi Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää huomiota lakiluonnoksessa esiintyvään käsitteeseen lupa- ja valvontaviranomainen suhteessa Lupa- ja valvontavirastoon.

Yhteistyörakenteiden vahvistaminen on terveydensuojelun näkökulmasta välttämätöntä, koska esimerkiksi talousveden tai lämpimän käyttöveden välityksellä tapahtuvien epidemioiden hallinta edellyttää nopeaa tiedonkulkua ja poikkihallinnollista reagointia. Kunnan terveydensuojeluviranomaisen ja hyvinvointialueen välistä yhteistyötä olisi kuitenkin tarpeellista tarkentaa tartuntatautitapausselvityksiin liittyvän työnjaon selkiinnyttämisen sekä näytteenotto- ja analysointikustannusten jakautumisen osalta.

Epidemioiden selvittämiseksi on tärkeää saada tarvittavat näytteet maksutta ja viivytyksettä, mutta laissa ei oteta kantaa näytteenoton tai laboratorioanalyysien kustannusvastuuseen. Voimassa oleva sääntely ja käytäntö ovat tältä osin paikoitellen hajanaisia, mikä on johtanut tulkintaeroihin ja joissain tilanteissa näytteiden tutkimisen viivästymiseen tai mahdollisesti jopa näytteiden ottamatta jäämiseen.

Esimerkiksi legionelloositapausten selvittämisessä on tehty tulkinta, jonka mukaan kunnan terveydensuojeluviranomainen vastaa terveydensuojelulain mukaisesti talousveden ja lämpimään käyttöveden liittyvästä näytteenotosta sekä näiden näytteiden laboratorioanalyysien kustannuksista, hyvinvointialueen vastatessa potilasnäytteistä. Tulkintaan eivät sisälly terveydensuojelulain ulkopuolelle jäävät mahdolliset multa- ja luonnonvesinäytteet.

Lakiluonnosta tulisi täydentää säännöksellä tai vähintään perustelukirjauksella, jossa todetaan, että viranomaisaloitteisesti toteutettujen epidemiaselvitysten laboratorioanalyysit rahoitetaan julkisista varoista, kun taas toiminnanharjoittajalle asetettuihin velvoitteisiin liittyvistä tutkimuksista vastaa toiminnanharjoittaja. Perusteluissa voitaisiin käyttää esimerkkinä legionelloosin analysointikustannusten jakautumista yllä olevan tulkinnan mukaisesti. Tämä selkeyttäisi vastuunjakoa, edistäisi valtakunnallisesti yhdenmukaista käytäntöä ja tukisi tartuntatautien tehokasta torjuntaa.

Muita huomioita

Luvussa 2.2. *Tartuntatautien ehkäisy* todetaan, että voimassa oleva tartuntatautilaki mahdollistaa pakollisen terveystarkastuksen. Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä sellaisen järjestettäväksi jollakin paikkakunnalla, työpaikassa, laitoksessa, kulkuneuvossa tai vastaavassa paikassa yleisvaarallisen tartuntataudin leviämisen

estämiseksi. Tarkastuksen yhteydessä voidaan ottaa välttämättömiä näytteitä ja tehdä muu tutkimus, josta ei aiheudu sanottavaa haittaa tutkittavalle. Pakollisia terveystarkastuksia on tehty esimerkiksi tuberkuloosille altistuneille henkilöille ja ne on käytännössä suoritettu yhteisymmärryksessä tutkittavien kanssa. Pakollisia terveystarkastuksia suoritettiin myös covid-19-pandemian aikana esimerkiksi Suomeen riskialueiksi määritellyistä maista saapuneille henkilöille.

Lupa- ja valvontavirasto tarkentaa, että voimassa olevan tartuntatautilain 15 §:n perusteella Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä järjestettäväksi kohdennetun terveystarkastuksen, johon osallistuminen on vapaaehtoista. Tartuntatautilain 16 §:n perusteella Lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin määrätä, että hyvinvointialueen 14 §:n perusteella järjestämän tai Lupa- ja valvontaviraston 15 §:n mukaisen määräyksen perusteella järjestettyyn terveystarkastukseen osallistuminen on pakollista. Myös virkasuhteinen hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri voi tehdä yksittäistä henkilöä koskevan päätöksen pakollisesta terveystarkastuksesta, jos se on yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi välttämätöntä.

Samassa luvussa todetaan, että hyvinvointialueen tartuntataudeista vastaavalla lääkärillä ja Lupa- ja valvontavirastolla on valtuus määrätä henkilö tai tavara karanteeniin. Lupa- ja valvontavirasto esittää, että kyseinen maininta sen toimivallasta määrätä karanteeniin poistetaan, koska sillä ei ole tähän hyvinvointialueen tartuntatautilääkäriä vastaavaa toimivaltaa, vaan sen toimivalta rajoittuu tartuntatautilain 71 §:n säännökseen, josta todetaan myöhemmin samassa luvussa seuraavaa: "Jos pikaiset toimenpiteet ovat tarpeen yleisvaarallisen tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen estämiseksi myös sosiaali- ja terveysministeriö, Lupa- ja valvontavirasto ja hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän tartuntatautien torjunnasta vastaava toimielin voivat tehdä tavaran tai henkilön karanteenia tai henkilön eristämistä koskevan päätöksen." Edelleen samassa luvussa todetaan, että hyvinvointialueella on myös mahdollisuus määrätä sairastunut tai sairastuneeksi perustellusti epäilty olemaan poissa työstä varhaiskasvatuksesta tai oppilaitoksesta kahden kuukauden ajaksi kerrallaan. Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää huomiota siihen, että kyseinen oikeus on nimenomaan hyvinvointialueen tartuntataudeista vastaavalla lääkärillä, ei hyvinvointialueella yleisesti.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa yleisesti, että esitysluonnoksen perustelutekstissä on jonkin verran vaihtelevaa käytäntöä siitä, mainitaanko hyvinvointialueiden lisäksi HUS-yhtymä tai HUS-yhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri erikseen. Koska säännösten kirjoitustavassa on lähdetty siitä, että HUS-yhtymä mainitaan aina erikseen, olisi saamaa käytäntöä perusteltua noudattaa myös esitysluonnoksessa muutoin.

Säännöskohtaiset muut huomiot esitysluonnoksesta tartuntatautilaiksi

1 luku

3 § Määritelmät

3 §:n 7 kohta

Esitysluonnoksen 3 §:n 7 kohdan määritelmä tartunnan saaneesta on uusi. Esitysluonnoksen perustelujen (s. 68) mukaan sillä tarkoitettaisiin oireista tai oireetonta henkilöä, jolla on luotettavasti todettu tartuntatauti.

Lupa- ja valvontavirastolle jää epäselväksi, mitä esitysluonnoksessa tarkoitetaan tartuntataudin luotettavalla toteamisella. Edellytetäänkö, että tartuntatauti on todettu esimerkiksi laboratoriotutkimuksin? Esitysluonnosta tulisi tältä osin tarkentaa.

3 §:n 8 kohta ja 3 §:n 10 kohta

Esitysluonnoksen 3 §:n 8 kohdan määritelmä tartunnan saaneeksi perustellusti epäilystä olisi uusi. Sillä tarkoitettaisiin oireista tai oireetonta henkilöä, jonka voidaan perustellusti epäillä saaneen tartunnan.

Esitysluonnoksen 3 §:n 10 kohdan määritelmä altistuneeksi perustellusti epäilystä olisi uusi. Sillä tarkoitettaisiin oireetonta henkilöä, jonka voidaan perustellusti epäillä olleen tilanteessa, jossa hän olisi voinut saanut tartunnan joko ympäristön, tartuttavien ihmisten tai eläinkontaktien tai infektiolähteen vuoksi ja jossa vallitsee epidemia tai epäiltäisiin sellaista.

Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan uutena lakiin lisättäväksi ehdotetut tartunnan saaneeksi perustellusti epäillyn ja altistuneeksi perustellusti epäillyn määritelmät eivät ole riittävän selkeitä ja tarkkarajaisia, mikä tekee niiden arvioinnista vaikeaa. Koska kyseiset määritelmät ovat keskeisiä ihmisten perusoikeuksien rajoittamisen kannalta, tulisi niiden sisältöä vielä arvioida ja mahdollisuuksien mukaan tarkentaa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa käytetään termin 'tartunnan saaneeksi perustellusti epäilty' kanssa ilmeisesti samassa tarkoituksessa paikoitellen myös voimassa olevassa tartuntatautilaissa käytettyä termiä 'sairastuneeksi perustellusti epäilty'. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että jos näillä termeillä tarkoitetaan samaa, voisi esitysluonnoksessa käyttää systemaattisesti jompaakumpaa termiä. Jos termeillä on eroa ja niitä molempia on tarpeen käyttää, voisi tämän eron tuoda esille kohdassa Määritelmät. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että vastaavasti termejä tartunnan saanut ja sairastunut näytetään esitysluonnoksessa käytettävän ristiin.

3 §:n 15 kohta

Esitysluonnoksen 3 §:n 15 kohdan mukaan poikkeuksellisella epidemialla tarkoitetaan tartuntatautiepidemiaa, joka aiheuttaa merkittävän uhan kansanterveydelle, tietyille väestöryhmälle, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen riittävyydelle tai yhteiskunnan toiminnalle.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen perustelujen (s. 69) mukaan kyseessä olisi tilanne, jossa jouduttaisiin toteuttamaan poikkeuksellisia toimia, mutta joka ei vielä edellyttäisi poikkeusolojen toteamista ja valmiuslain käyttöä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että pykäläesityksissä termin 'poikkeuksellinen epidemia' käyttö jää vähäiseksi (tartuntatautilain 5 § perustelut, 8 §, 12 §, 87 §, 88 §, 89 §, 90 §, 92 §, 94 §). Sen sijaan viittauksia terveydenhuollon häiriötilanteeseen

(tartuntatautilain 5 §, 6 §, 7 §, 89 §, 90 §, 92 §, 94 §) tai terveydenhuollon vakavaan häiriötilanteeseen (tartuntatautilain 12 §, 46 §, 75 §, 82 §, 85 §, 99 §; asiakasmaksulain 5 §:n 4 kohta) on useita. Lisäksi esitysluonnoksen perusteluissa käytetään termiä 'laaja epidemia' (5 §, 6 §).

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että terveydenhuollon häiriötilannetta tai vakavaa terveydenhuollon häiriötilannetta ei ole esitysluonnoksessa selkeästi määritelty. Lupa- ja valvontavirasto pitää ongelmallisena sitä, että esitysluonnoksessa käytetään mahdollisesti samaa tarkoittavista tartuntatautilanteista hyvin erilaisia termejä, joita ei kaikkia ole määritelty.

Lisäksi Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen määritelmää tai sen perusteluja poikkeuksellisesta epidemiasta tulisi täydentää siten, että esitysluonnoksesta käy ilmi, mikä taho toteaa tai voi todeta, että kyseessä on poikkeuksellinen epidemia. Lupa- ja valvontavirasto ei ole se taho.

Palveluysikkö

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esityksessä on käytetty laajasti sosiaali- ja terveydenhuollon palveluysikön käsitettä, jolla Lupa- ja valvontaviraston käsityksen mukaan tarkoitetaan samaa kuin valvontalain mukaisella palveluysiköllä. Palveluysikön käsitettä ei ole tartuntatautilain määritelmässä erikseen määritelty. Lupa- ja valvontavirasto esittää harkittavaksi, että joko tartuntatautilain määritelmäsäännöksissä tai esityksessä muutoin tuotaisiin selkeästi esiin, että palveluysikön käsite vastaa valvontalain 4 §:ssä määriteltyä palveluysikköä, joka kattaa myös esimerkiksi kotihoidon ja ensihoidon kokonaisuuden.

4 § Tartuntatautien luokittelu

Esitysluonnoksessa (s. 13) viitataan apulaisoikeuskanslerin ratkaisuun OKV/244/1/2020, jossa apulaisoikeuskansleri on todennut, että perus- ja ihmisoikeuksien turvaamisen kannalta on ongelmallista, ettei yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin määrittämistä koskevasta menettelystä ole säännelty tai sitä ei ole muuten määritelty tartuntatautilaissa. Esitysluonnoksen s. 70 mukaan uudistettavaan lakiin lisättäisiin edellytykset sille, milloin tartuntatauti olisi luokiteltavissa yleisvaarallisesti perustelluksi epäilyksi.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 4 §:n 6 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädetään, mitkä taudit ovat yleisvaarallisia tai valvottavia tartuntatauteja. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että esitysluonnoksessa ei säädetä eikä perusteluissa kuvata sitä, millä menettelyllä tartuntatauti määritetään yleisvaaralliseksi perustellusti epäilyksi ja mikä taho voi määrittelyn tehdä. Yleisvaaralliseksi perustellusti epäilty tartuntatauti mainitaan kuitenkin yhtenä mahdollisena perusteena usealle eri toimenpiteelle, joilla tartuntojen leviämistä voidaan ehkäistä.

2 luku

7 § Torjuntatyö Lupa- ja valvontavirastossa

Esitysluonnoksen mukaan tartuntatautilain 7 §:ssä säädettäisiin torjuntatyöstä Lupa- ja valvontavirastossa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että se on aloittanut työnsä suunnitellusti 1.1.2026 lähtien.

Esitysluonnoksen säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että Lupa- ja valvontavirastossa olisi jatkossakin oltava riittävä määrä virastoon virkasuhteessa olevia tartuntataudeista vastaavia lääkäreitä. Lupa- ja valvontavirastossa työskentelee useita lääkäreitä, ja ehdotuksen mukaan näistä riittävä määrä tulisi nimetä tartuntataudeista vastaaviksi lääkäreiksi. Ennen aluehallintouudistusta jokaisessa aluehallintovirastossa tuli olla virkasuhteinen tartuntataudeista vastaava lääkäri. Valtakunnallisesti toimivassa Lupa- ja valvontaviraston toimialueena on koko Suomi, joten tehtävien tarkoituksenmukaisen ja tehokkaan hoitamisen vuoksi Lupa- ja valvontavirastossa tulisi todennäköisesti olla useampi kuin yksi virkasuhteinen tartuntataudeista vastaava lääkäri. Tämä on tärkeää, koska Lupa- ja valvontavirasto voi joutua tekemään merkittäviä yksilöä ja elinkeinotoimintaa koskevia ja kansanterveyteen vaikuttavia päätöksiä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että riittävää tartuntataudeista vastaavien lääkäreiden määrää on virastossa arvioitu sen aloitettua toimintansa, ja tällä hetkellä perusteltuna on pidetty, että virastossa nimetään kolme tartuntataudeista vastaavaa lääkäriä. Tartuntataudeista vastaavien lääkäreiden määrää voidaan tarvittaessa kasvattaa, mikäli tilanne sitä edellyttää. Lupa- ja valvontavirasto kuitenkin toteaa, että sen lääkärit toimivat hallinnollisina lääkäreinä, ja tartuntatautilain mukaisiin päätöksiin liittyvä lääketieteellinen ja epidemiologinen asiantuntemus tarvitaan muilta viranomaisilta. Lisäksi Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että sen tehtäväksi osoitettuja päätöksiä ei ole sidottu nimenomaan tartuntataudeista vastaavan lääkärin tehtävään, vaan tehtävät on annettu Lupa- ja valvontavirastolle yleisesti, mikä tarkoittaa, että niiden esittelijänä ja ratkaisijana voivat toimia myös muut viraston virkamiehet.

Esitetyn 7 §:n 2 momentin mukaan Lupa- ja valvontavirasto tekee tässä laissa säädetyt hallinnolliset päätökset käyttäen hyväksi hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän ja yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntemusta. Kyseistä säännöstä koskevien perustelujen mukaan Lupa- ja valvontaviraston tulisi tehdä kaikki tässä laissa säädetyt hallinnolliset päätökset käyttäen hyväksi hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän ja yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntemusta. Tällä vahvistettaisiin ja varmistettaisiin osaltaan viranomaisten välistä yhteistyötä, tiedonkulkua sekä korostettaisiin tartuntatauteihin liittyvän asiantuntijuuden huomioimisen tärkeyttä etenkin valtakunnallisessa päätöksenteossa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että erityisesti säännöksen perusteluista saattaa syntyä sellainen vaikutelma, että Lupa- ja valvontaviraston tulisi kaikissa tartuntatautilain mukaisissa päätöksissä kuulla kaikkia säännöksessä mainittuja tahoja. Tämä ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista, eikä myöskään mahdollista. Lupa- ja valvontavirasto esittää, että esitysluonnosta täsmennetään vähintään perustelujen osalta niin, että Lupa- ja valvontavirasto hyödyntää kyseisten viranomaisten asiantuntemusta harkintansa mukaan ja niin kuin se kulloisessakin tilanteessa katsoo tarpeelliseksi.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että 7 §:ssä tai sitä koskevissa perusteluissa ei kovin selkeästi tule esille, mitkä ovat Lupa- ja valvontaviraston tehtävät tartuntatautien

torjuntatyössä. Erityisesti epäselväksi jää, mitä tartuntatautien torjunnan yhteensovittamisella tarkoitetaan. Esitysluonnoksen sivulla 7 todetaan mm., että Lupa- ja valvontaviraston rooli tartuntatautien torjunnassa suuntautuu monilta osin hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän sekä yksityisten sosiaali- ja terveystarveluonnetuottajien ohjaukseen ja valvontaan sisältäen muun muassa tartuntatautien torjuntaan liittyvien epäkohtailmoitusten ja kantelujen käsittelemisen, tiedusteluihin vastaamisen sekä ohjauskirjeiden antamisen. Lisäksi sivun 7 mukaan Lupa- ja valvontavirasto valvoo hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän varautumista pandemioihin ja muihin sosiaali- ja terveydenhuollon häiriötilanteisiin osana sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen valvontaa. Valvonta kohdistuu muun muassa siihen, että hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä ovat huolehtineet valmiussuunnitteluun liittyvistä tehtävistään. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että edellä viitatuilla kuvauksilla voitaisiin torjuntatyötä Lupa- ja valvontavirastossa selventävinä sisällyttää myös 7 §:n perusteluihin ja tarvittavilta osin myös säännökseen.

10 § Tartuntatautien torjunta muissa valtion viranomaisissa

Voimassa olevan tartuntatautilain 10 §:n (Tartuntatautien torjunta Puolustusvoimissa, Rajavartiolaitoksessa ja eräissä valtion laitoksissa) mukaan ”Puolustusvoimat, Rajavartiolaitos, Vankiterveydenhuollon yksikkö, valtion mielisairaalat ja valtion koulukodit sekä poliisi sen huostassa olevien osalta vastaavat tartuntatautien torjuntatyöstä osana järjestämisvastuuseensa kuuluvaa terveydenhuoltoa siten, että toiminta täyttää tässä laissa asetetut velvoitteet”. Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää huomiota siihen, että valtion koulukodit on nyt lausuttavana olevassa esitysluonnoksessa poistettu säännöksestä, mutta asiaa ei ole erityisesti perusteltu. Valtion koulukodit on tällä hetkellä määritelty palvelunjärjestäjäksi valvontalain 4 §:ssä. Eduskunnassa tällä hetkellä käsitteilyssä olevassa hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi lastensuojelulain muuttamisesta sekä siihen liittyviksi laeiksi (HE 149/2025 vp) kuitenkin ehdotetaan valtion koulukotien poistamista palvelunjärjestäjän määritelmästä ja Valtion lastensuojelulaitoksen sisällyttämistä ainoastaan palveluntuottajan määritelmään, kun kyse tosiasiallisesti on nimenomaan palveluntuottajasta. Tällä perusteella Lupa- ja valvontavirasto pitää perusteltuna sitä, että valtion koulukodit ehdotetaan poistettavaksi myös tästä tartuntatautilain säännöksestä, kun sillä ei tosiasiallisesti ole katsottu olevan järjestämisvastuuta. Asia olisi kuitenkin perusteltua avata hallituksen esityksen perusteluissa.

3 luku

13 § Vapaaehtoiset terveystarkastukset ja rokotukset

14 § Kohdennettu terveystarkastus ja pakollinen terveystarkastus

15 § Pakollinen terveystarkastus

Esitysluonnoksen perustelujen (s. 81) mukaan 13 §:ssä säädettäisiin voimassa olevaa tartuntatautilakia vastaavasti hyvinvointialueen velvollisuudesta järjestää vapaaehtoisia terveystarkastuksia ja rokotuksia. Pykälä ei loisi hyvinvointialueelle velvoitetta laajentaa niiden terveystarkastus- tai rokotuskäytäntöjä nykyiseen oikeustilaan verrattuna. Terveystarkastusten sisällöstä tarvittavine tutkimuksineen ja rokotuksineen tulisi päättää kohderyhmän ja tartuntataudin leviämisen uhan mukaan.

Esitysluonnoksen perustelujen (s. 81) mukaan 14 §:n 1 momentissa säädettäisiin Lupa- ja valvontaviraston mahdollisuudesta määrätä hyvinvointialueen järjestettäväksi terveystarkastuksen, jos sellainen olisi tarpeen yleisvaarallisen tai sellaiseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi tai epidemian laajuuden selvittämiseksi. Terveystarkastus voisi koskea tietyllä alueella, tilassa tai tilanteessa olevia tai olleita henkilöitä tai tietyllä epideemisellä alueella oleskelleita tai sieltä saapuvia henkilöitä tai henkilöitä, joille se katsottaisiin muusta erityisestä syystä tarpeelliseksi.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen perusteella ei ole täysin selvää, antaako 13 § hyvinvointialueelle mahdollisuuden järjestää samoja terveystarkastuksia, joita 14 §:ssä säädetään LVV:n määrättäväksi. Lupa- ja valvontaviraston arvion mukaan olisi tarpeetonta hyvinvointialueen joutua odottamaan Lupa- ja valvontaviraston määräystä, jotta se voi järjestää terveystarkastuksen, jos se on tarpeen yleisvaarallisen tai sellaiseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan hyvinvointialueella tulisi olla mahdollisuus järjestää kaikenlaisia vapaaehtoisia terveystarkastuksia tartuntatautien ehkäisemiseksi, ja asia olisi hyvä täsmentää säännöksen perusteluissa. Tämä vastaisi myös lain nykyistä tulkintakäytäntöä ja sitä, miten lakia covid-19-pandemian aikana sovellettiin. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että jos katsottaisiin, että 13 § ei anna hyvinvointialueelle mahdollisuutta järjestää samoja terveystarkastuksia, jotka 14 §:ssä säädetään LVV:n määrättäväksi, 14 §:ssä tulisi tästä hyvinvointialueiden oikeudesta erikseen säätää esimerkiksi lisäämällä uusi 1 momentti.

Esitysluonnoksen 15 §:n 1 momentin mukaan Lupa- ja valvontavirasto voi päättää, että 13 ja 14 §:n mukaiseen terveystarkastukseen osallistuminen on pakollista, jos se on yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi välttämätöntä. Päätös voi kohdistua yksittäiseen tai useaan henkilöön. Esitysluonnoksen 15 §:n 2 momentin mukaan Lupa- ja valvontavirasto määrittää terveystarkastuksen vähimmäissisällön kuultuaan tarvittavia tartuntataudeista vastaavia lääkäreitä ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta. Esitysluonnoksen perustelujen mukaan (s. 82) vähimmäissisällön määrittäminen turvaisi sen, että mahdollisissa valtakunnallisissa epidemiatilanteissa tai pandemioissa terveystarkastukset järjestettäisiin yhdenmukaisesti ja jokaisella alueella vähimmäissisällön osalta samalla tavalla. Edelleen perustelujen mukaan Lupa- ja valvontaviraston päätöksessä tulisi huomioida myös käytettävissä olevat tutkimusmenetelmät ja resurssit, ja niiden laatimisessa tulisi hyödyntää tartuntatautien asiantuntijoita ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta.

Lupa- ja valvontavirastolle jää epäselväksi, keihin tartuntataudeista vastaaviin lääkäreihin esitysluonnoksen pykäläesityksessä viitataan, joita Lupa- ja valvontaviraston tulisi kuulla ennen pakollisen terveystarkastuksen vähimmäissisällön määrittämistä. Perusteluissa viitataan myös esitysluonnoksen 7 §:ään, jonka mukaan Lupa- ja valvontaviraston tulisi tehdä kaikki tässä laissa säädetyt hallinnolliset päätökset käyttäen hyväksi hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän ja yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntemusta. Lupa- ja valvontaviraston oletuksena on, että 15 §:n 2 momentissa tarkoitetaan tartuntataudeista vastaavilla lääkäreillä hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän ja yliopistollista sairaalaa

ylläpitävän hyvinvointialueen tartuntataudeista vastaavia lääkäreitä, sillä Lupa- ja valvontavirastossa nimetyillä tartuntataudeista vastaavilla lääkäreillä ei hallintolääkäreinä ole asiantuntemusta määrittää pakollisen terveystarkastuksen vähimmäissisältöä. Lupa- ja valvontavirasto tarvitsee siten hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän, yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tukea kyseisen vähimmäissisällön määrittämistä varten ja näiden tahojen asiantuntemuksen käyttäminen onkin esitysluonnoksen 7 §:ssä asetettu edellytykseksi Lupa- ja valvontaviraston tässä laissa säädetyille hallinnollisille päätöksille. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan kyseistä velvoitetta ei ole tarpeen tuoda toistona esille 15 §:n 2 momentin pykälätekstissä, mutta sen on hyvä olla muistutuksena perusteluissa myös tämän pykälän kohdalla.

Lupa- ja valvontavirasto esittää, että 15 §:stä poistetaan edellytys siitä, että Lupa- ja valvontavirasto määrittää terveystarkastuksen vähimmäissisällön, tai se muutetaan muotoon "Lupa- ja valvontavirasto voi määrittää...". Lupa- ja valvontavirasto toteaa myös, että on rakenteellisesti jokseenkin ongelmallista, että 15 §:n mukaisessa päätöksessä määriteltäisiin sellaisen terveystarkastuksen sisältöä, jonka järjestäminen perustuu säännöksen mukaan 13 tai 14 §:ään. Ehdotetun 15 §:n mukaan kyseisen säännöksen mukaisessa määräyksessä olisi kyse siitä, että 13 tai 14 §:n mukaiseen terveystarkastukseen osallistuminen olisi pakollista. Määräys kohdistuu silloin terveystarkastukseen osallistujaan, eikä sen toteuttajaan. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että jos 14 §:ssä tarkoitettuna kohdennettuna terveystarkastuksen sisällöstä tai sen määrittämisestä on tarpeen säätää, sitä koskeva säännös soveltuisi paremmin 14 §:ään, kuin 15 §:ään.

16 § Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta

Esitysluonnoksen 16 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminta- ja palveluyksikön on suunnitelmallisesti torjuttava tartuntatauteja ja hoitoon liittyviä infektioita. Toimet on sovittava yhteen terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädettyjen potilasturvallisuutta edistävien toimien kanssa. Esitysluonnoksen perusteluissa (s. 83) todetaan, että terveydenhuoltolain 8 §:ssä on säädetty potilasturvallisuudesta ja asetettu terveydenhuollon toimintayksiköille velvoite tätä koskevan suunnitelmaan laatimiseen.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että terveydenhuoltolain 8 §:n 3 momentti, jossa säädettiin suunnitelmasta laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta, on kumottu valvontalailla (741/2023) 1.1.2024 alkaen. Valvontalain 27 §:ssä säädetään palveluntuottajan velvollisuudesta laatia omavalvontasuunnitelma palveluyksiköittäin.

Esitysluonnoksen 16 §:n perusteluissa kirjoitetaan mm. seuraavaa: *Pykälän 2 momentissa* säädettäisiin toiminta- tai palveluyksikön johtajan tai vastuuhenkilön velvollisuudesta seurata tartuntatautien, hoitoon liittyvien infektioiden ja lääkkeille vastustus kykyisten mikrobien esiintymistä ja huolehtia tartuntojen torjunnasta toiminta- ja palveluyksikössä. Toiminta- ja palveluyksikön johtajan ja vastuuhenkilön olisi myös huolehdittava asiakkaiden, potilaiden ja henkilökunnan tarkoituksenmukaisesta suojauksesta ja sijoittamisesta tartuntatautien, hoitoon liittyvien infektioiden ja lääkkeille vastustuskykyisten mikrobien leviämisen ehkäisemiseksi. *Pykälän 3 momentissa* säädettäisiin toiminta- ja palveluyksikön johtajan ja vastuuhenkilön velvollisuudesta käyttää apunaan tartuntatautien, hoitoon liittyvien infektioiden ja lääkkeille

vastustuskykyisten mikrobien torjuntaan perehtyneitä terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja sovittaa toimintansa yhteen hyvinvointialueensa toteuttamien toimien sekä hoitoon liittyvien infektioiden torjuntaohjelmien kanssa, mukaan lukien valtakunnalliset torjuntaohjelmat.

Lakiesityksessä asetetaan toiminta- ja/tai palveluyksikön johtajalle ja/tai vastuuhenkilölle erityisiä tehtäviä ja velvollisuuksia. Epäselväksi jää, tarkoitetaanko tartuntatautilain palveluyksikön vastuuhenkilöllä valvontalain 10.4 §:ssä säädettyä palveluyksikölle tai palvelualalle nimettävää vastuuhenkilöä. Lupa- ja valvontavirasto ehdottaa, että esityksessä tarkoitettun toiminta- ja palveluyksikön vastuuhenkilön suhdetta valvontalain 10.4 §:ssä säädettyyn palveluyksikön tai palvelualan vastuuhenkilöön tarkennettaisiin.

4 Luku

35 § Asiakkaiden ja potilaiden suostumus otosseurannassa

Ehdotettu 35 § koskee asiakkaiden ja potilaiden suostumukseen perustuvaa otosseurantaa. Esille on tuotu, että suostumuksen vaatimuksesta voitaisiin poiketa silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla henkilön edun vastaista. Lupa- ja valvontavirastolle jää epäselväksi se, perustuisiko otosseurannan toteuttaminen kaikissa muissa tilanteissa henkilön tietoiseen suostumukseen, vai olisiko otosseurantaa joissain tilanteissa mahdollista toteuttaa myös ilman suostumusta. Lupa- ja valvontavirasto korostaa myös, että sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakkaalta ja potilaalta ei ole aina mahdollista saada tietoista suostumusta, mihin tulisi kiinnittää lainsäädännön jatkovalmistelussa erikseen huomiota niin otosseurannan osalta kuin yleisemminkin.

Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että olisi hyvä tarkistaa kauttaaltaan, missä tilanteissa hallituksen esityksessä puhutaan asiakkaista ja potilaista, tai ainoastaan jommastakummasta.

5 Luku

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että rokotustoiminnan vastuiden selkeyttäminen eri tilanteissa (mm. työntekijät, opiskelijat, erilaiset epidemia/häiriötilanteet) on kannatettavaa, kuten myös 52 §:ssä säädetyn asiakkaiden ja potilaiden suojaamiseksi tietyissä tehtävissä tarvittavan rokotussuojan laajentaminen kaikkiin palveluntuottajan palveluihin, ei vain sosiaali- ja terveydenhuollon palvelu-/toimintayksiköissä annettuihin palveluihin (so. kotihoito ym.). Työterveyshuollon ja yksityisen terveydenhuollon rokotustoimintaan mukaanoton mahdollistaminen tietyissä tilanteissa (asetuksenantovaltuutus) on lisäksi kannatettavaa. Apteekkien mahdollista roolia rokotustoiminnassa ei ole avattu esityksessä. Rokotusasetuksen päivittäminen on myös keskeistä.

44 § Kansallinen rokotusohjelma ja vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavat rokotteet

Esitysluonnoksen pykäläesityksen 44 §:n 3 momentin mukaan hyvinvointialueen on järjestettävä 1 ja 2 momentissa tarkoitettut rokotukset. Työnantajan on yhteistyössä hyvinvointialueen kanssa järjestettävä 2 momentissa tarkoitettut rokotukset, jos riski

tartunnan saamiseen tai sille altistumiseen on ensisijaisesti työpaikan epidemiatilanteesta johtuva.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 44 §:n 3 momentin perustelujen (s. 120-121) mukaan uutena sääntelyyn otettaisiin työnantajan velvollisuus tehdä yhteistyötä hyvinvointialueen kanssa tilanteissa, joissa kansallisen rokotusohjelman rokotteita käytettäisiin sellaisten epidemioiden ehkäisemiseen, joissa riski tartunnan saamiseen tai sille altistumiseen olisi ensisijaisesti työpaikan epidemiatilanteesta johtuva. Perustelujen mukaan järjestämisvastuu säilyisi kuitenkin hyvinvointialueella, elleivät hyvinvointialue ja työnantaja asiasta muuta sopisi. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että pykäläesityksessä esitetty työnantajan velvoite järjestää 2 momentissa tarkoitetut rokotukset yhteistyössä hyvinvointialueen kanssa on ristiriidassa perustelujen kanssa, jossa työnantajalla todetaan olevan velvollisuus tehdä yhteistyötä hyvinvointialueen kanssa näissä tilanteissa, mutta järjestämisvastuu säilyisi hyvinvointialueella.

6 luku

60 § Karanteeni

Esitysluonnoksen 60 §:n 3 momentin mukaan karanteenipäätös on kirjattava potilasasiakirjoihin;

- 1) aina kun henkilö on rekisteröity Suomen väestötietojärjestelmään; ja
- 2) kun Suomen väestötietojärjestelmään kuulumaton henkilö kirjataan potilastietojärjestelmään.

Esitysluonnoksen perusteluissa viitataan 60 §:n 3 momentin osalta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin (703/2023, asiakastietolaki), joka velvoittaa terveydenhuollon ammattihenkilön kirjaamaan kaikki potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun ja seurannan kannalta tarpeelliset tiedot potilasasiakirjoihin.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että asiakastietolain 29 §: 4 momentin mukaan, jos potilaan itsemääräämisoikeutta rajoitetaan mm. tartuntatautilain ([1227/2016](#)) tai muun lain nojalla, siitä tulee tehdä merkintä, josta käy ilmi toimenpiteen syy, luonne ja kesto sekä arvio sen vaikutuksesta potilaan hoitoon samoin kuin toimenpiteen määränneen lääkärin ja suorittajien nimet. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että asiakastietolaki velvoittaa jo tällä hetkellä kirjaamaan karanteenipäätöstä koskevat tiedot. Asiakastietolakia sovelletaan kaikkien Suomessa potilashoitoa saavien kohdalla riippumatta siitä, kuuluuko potilas väestötietojärjestelmään vai ei.

Lupa- ja valvontavirasto esittää, että esitysluonnoksen 60 §:n 3 momentti kirjataan muotoon:

“Karanteenipäätöksestä on tehtävä merkinnät potilasasiakirjoihin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, asiakastietolaki) 29 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti.”

Lupa- ja valvontavirasto tuo lisäksi esiin, että tällä hetkellä asiakastietolaissa tai tartuntatautilaissa ei säädetä itse karanteenipäätöksen liittämistä henkilön

potilasasiakirjoihin. Lupa- ja valvontaviraston käsityksen mukaan nyt ehdotettu säännöskään ei tätä edellyttäisi, joskaan asia ei käytettyjen sanamuotojen perusteella ole täysin yksiselitteinen (riittääkö kirjaus päätöksen tekemisestä vai liitetäänkö myös itse päätös). Ottaen huomioon, että tahdosta riippumattomaan hoitoon liittyvät päätökset on säädetty potilasasiakirjoihin liitettäväksi, voisi olla perusteltua, että myös karanteeni- ja eristyspäätökset liitettäisiin henkilön potilasasiakirjoihin. Joka tapauksessa on keskeistä, että sääntelyn perusteella ei jää epäselvyyttä siitä, luetaanko karanteeni- ja eristyspäätökset potilasasiakirjoiksi ja liitetäänkö niihin, vai ei.

Esitysluonnoksen sivulla 135 todetaan, että karanteeni toteutettaisiin ensisijaisesti henkilön omassa asunnossa. Tarvittaessa hyvinvointialue olisi velvollinen järjestämään karanteeniin määrätulle asianmukaisen olinpaikan ja tahdonvastaisesti karanteeniin asetetun henkilön kohdalla näin jouduttaisiin mahdollisesti toimimaan, jotta voitaisiin varmistua, että henkilö noudattaisi karanteenipäätöstä. Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että tältä osin olisi hyvä erikseen tarkentaa, miten tahdonvastainen karanteeni toteutetaan sosiaalihuollon ympärivuorokautisen palveluasumisen yksiköissä asuvien asiakkaiden kohdalla.

Lupa- ja valvontavirasto korostaa, että sosiaalihuollon ympärivuorokautisessa palveluasumisessa asuu runsaasti henkilöitä, joiden kohdalla karanteenin toteutumista ei käytännössä voida varmistua vapaaehtoisuuden perusteella esimerkiksi heidän ymmärryskykyynsä liittyvistä syistä. Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että tahdonvastaisen karanteenin toteuttaminen voi johtaa sosiaalihuollon ympärivuorokautisessa palveluasumisessa asuvien asiakkaiden kohdalla myös inhimillisesti katsottuna kohtuuttomiin tilanteisiin, sekä vaarantaa heidän huolenpitonsa toteutumisen asiakkaan edun mukaisesti ja häntä kunnioittavalla tavalla.

61 § Kollektiivinen karanteeni

Esitysluonnoksen 61 §:n 1 momentin mukaan tilanteessa, jossa useampi henkilö on yhtäaikaaisesti altistunut tai heidän epäillään altistuneen samalle yleisvaaralliselle tai sellaiseksi perustellusti epäillylle tartuntataudille ja lääketieteellis-epidemiologiset perusteet karanteeniin asettamiselle ovat kaikkien henkilöiden osalta samankaltaiset, virkasuhteinen hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän tartuntataudeista vastaava lääkäri voi tehdä yhden kollektiivisen karanteenipäätöksen, joka koskee kaikkia tartuntataudille saman aikaisesti altistuneita henkilöitä. Esitysluonnoksen perustelujen mukaan altistuneita henkilöitä voi joissakin tilanteissa olla useita kymmeniä tai satoja, ja käytännön olosuhteet ja sosiaali- ja terveydenhuollon resurssit eivät mahdollista yksilöllistä altistumisen arviointia altistuneiden kannalta kohtuullisen ajan kuluessa. Pykäläesityksen 3 momentin mukaan karanteenipäätös on kirjattava potilasasiakirjoihin.

Lupa- ja valvontavirastolle jää epäselväksi, miten tilanteessa altistuneiden henkilöiden yksilöinti toteutetaan, jos heitä voi olla satoja. Lisäksi Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että asiakastietolain 29 §:n 4 momentin mukaan, jos potilaan itsemääräämisoikeutta rajoitetaan mm. tartuntatautilain (1227/2016) tai muun lain nojalla, siitä tulee tehdä merkintä, josta käy ilmi toimenpiteen syy, luonne ja kesto sekä arvio sen vaikutuksesta potilaan hoitoon samoin kuin toimenpiteen määränneen lääkärin ja suorittajien nimet. Lupa- ja valvontaviraston arvion mukaan lain 61 §:ään esitetty kollektiivinen karanteeni

tulee olemaan monella tapaa ongelmallinen (mm. välttämättömyyden, oikeasuhtaisuuden ja yhteismitallisuuden sekä oikeusturvakeinojen varmistaminen).

63 § Eristäminen

Esitysluonnoksen 63 §:n 2 momentin mukaan eristämispäätös on kirjattava potilasasiakirjoihin.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen perusteluissa ei tuoda esille, että asiakastietolain 29 §:n 4 momentin mukaan, jos potilaan itsemääräämisoikeutta rajoitetaan mm. tartuntatautilain ([1227/2016](#)) tai muun lain nojalla, siitä tulee tehdä merkintä, josta käy ilmi toimenpiteen syy, luonne ja kesto sekä arvio sen vaikutuksesta potilaan hoitoon samoin kuin toimenpiteen määränneen lääkärin ja suorittajien nimet.

Lupa- ja valvontavirasto esittää, että esitysluonnoksen 63 §:n 2 momentti kirjataan muotoon:

“Eristämispäätöksestä on tehtävä merkinnät potilasasiakirjoihin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 29 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti.”

Lupa- ja valvontavirasto toistaa myös 60 §:n osalta toteamansa koskien itse päätöksen liittämistä potilasasiakirjoihin.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitetyissä 60 ja 63 §:ssä voisivat momentit kirjaamisvelvoitteesta ja mahdollisuudesta tehdä päätös myös henkilön tahdosta riippumatta olla selkeyden vuoksi samassa järjestyksessä, kun esitysluonnoksessa ne ovat nyt eri järjestyksessä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että esitysluonnoksen 63 §:n 4 momentin perusteluissa olisi perusteltua käsitellä myös sitä esitettävää muutosta nykytilaan verrattuna, että muun kuin virkasuhteisen tartuntatautilääkärin tekemä eristämispäätös on saatettava virkasuhteiselle tartuntatautilääkärille vain tiedoksi eikä hänen odotettaisi enää vahvistavan kyseistä päätöstä, kuten voimassa olevassa tartuntatautilaissa säädetään.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa tässä yhteydessä, että se pitää myönteisenä sitä, että uudistetusta tartuntatautilaista on jätetty pois voimassa olevassa laissa oleva säännös äkillisestä vakavasta terveysvaarasta (71 §), jonka nojalla mm. Lupa- ja valvontavirasto voi tehdä karanteeni-, tavaran karanteeni- ja eristämispäätökset virkasuhteisen hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän tartuntataudeista vastaavan lääkärin sijasta, jos pikaiset toimenpiteet ovat tarpeen yleisvaarallisen tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen estämiseksi. Lupa- ja valvontavirasto toteaa osaltaan, ettei kyseisen äkillistä vakavaa terveysvaaraa koskevan säännöksen toteuttamista ole nähty Lupa- ja valvontavirastossa realistisena, sillä Lupa- ja valvontavirastolla ei ole päivystystä eikä Lupa- ja valvontaviraston tulisi lähtökohtaisesti osallistua hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän terveydenhuollon toimintaan.

66 § Karanteeni ja eristäminen ulkopuolelta lukittavassa tilassa
67 § Olosuhteet karanteenin ja eristämisen aikana

68 § Vierailuoikeus karanteenin ja eristämisen aikana

Lupa- ja valvontavirasto esittää, että 66-68 §:n järjestystä muutetaan siten, että ne etenevät lievemmästä rajoittamisesta laajempaan rajoittamiseen, kuten oven lukitsemiseen.

Esitysluonnoksen 67 §:n 2 momentin mukaan karanteeni ja eristäminen toteutetaan ensisijaisesti yhteisymmärryksessä henkilön kanssa tämän asunnossa, terveydenhuollon toimintayksikössä, ympärivuorokautisia asumispalveluja tarjoavassa sosiaalihuollon toimintayksikössä, perhekodissa, vastaanottokeskuksessa tai muussa karanteeni- tai eristämispäätöksen tekijän hyväksymässä ja osoittamassa paikassa, jossa sairastuneen tarvitsema hoito voidaan varmistaa. Jos karanteeni- tai eristämispäätös tehdään henkilön tahdosta riippumatta, karanteeni tai eristäminen toteutetaan terveydenhuollon toimintayksikössä, ympärivuorokautisia asumispalveluja tarjoavassa sosiaalihuollon toimintayksikössä, perhekodissa tai vastaanottokeskuksessa. Hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän on tarvittaessa järjestettävä karanteeniin tai eristykseen määrätylle asianmukainen karanteeni- tai eristämipaikka ja huolehdittava myös karanteeniin tai eristykseen määrätyn ruokahuollosta.

Lupa- ja valvontavirasto esittää harkittavaksi, tulisiko pykälään lisätä myös vankila tilaksi, jossa tahdonvastainen karanteeni/eristys voidaan toteuttaa. Vankila ei ole terveydenhuollon toimintayksikkö, eikä vankiterveydenhuollon yksiköllä ole Lupa- ja valvontaviraston käytävissä olevan tiedon mukaan lainkaan omia tiloja, vaan kaikki tilat ovat Rikosseuraamusviraston hallinnassa olevia vankilan tiloja. Lain sanamuodon mukaan vanki pitäisi siirtää jonnekin muualle terveydenhuollon toimintayksikköön vankilasta. Puolustusvoimien osalta on myös mahdollista, että tahdonvastainen karanteeni joudutaan toteuttamaan varuskunnan tiloissa. Lupa- ja valvontaviraston käsityksen mukaan karanteeni toteutetaan Puolustusvoimissa pääsääntöisesti sotilaskäskyn perusteella. Jos päätös tehdään tartuntatautilain perusteella, pitäisi olla myös säädetty selkeästi, että se voidaan toteuttaa myös Puolustusvoimien tiloissa.

Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että esityksen terminologia tarkistettaisiin mahdollisimman pitkälti vastaamaan nykyänsäädäntöä (ympärivuorokautinen palveluasuminen jne.).

Esitysluonnoksen sivulla 139 (66 §) mainitaan karanteeni ja eristäminen ulkopuolelta lukittavassa tilassa. Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että kynnys henkilön sulkemiselle lukittavaan tilaan tulee asettaa lainsäädännössä erittäin korkealle. Asiassa tulisi myös huomioida, miten lukitseminen on mahdollista toteuttaa siten, että asiakkaan hoito ja huolenpito toteutuvat mahdollisen lukitsemisen aikana kaikilta osin hänen yksilöllisiä tarpeitaan vastaavasti ja asianmukaisesti.

Esitysluonnoksen sivulla 139 todetaan edelleen, että voimassa olevaa tartuntatautilakia täsmennettäisiin viittauksella pelastuslain (379/2011) 18 §:ään, jossa säädetään poistumisturvallisuudesta hoitolaitoksissa sekä palvelu- ja tukiasumisessa. Lupa- ja valvontavirasto pitää erittäin tärkeänä, että poistumisturvallisuuteen kiinnitetään huomiota erityisesti tilanteissa, joissa joudutaan välttämättä turvautumaan tilan lukitsemiseen, sekä silloin, kun tilassa olevan henkilön olisi ilman lukitsemistakin

vaikeaa tai mahdotonta poistua tilasta itsenäisesti ilman ulkopuolisen apua esimerkiksi tulipalossa tai muussa vaaratilanteessa.

Esitysluonnoksen 68 §:n mukaan hoitava lääkäri voi antaa karanteeniin tai eristykseen asetetulle henkilölle luvan tavata karanteeni- tai eristämispaikan ulkopuolisia henkilöitä, jos se on yksilölliset seikat huomioiden perusteltua eikä tapaamisesta aiheudu merkittävää riskiä yleisvaarallisen tai sellaiseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämislle. Esitysluonnoksen perustelujen mukaan (s. 140-141) olisi erikoista, että potilasta hoitavan lääkärin tulisi lisäksi tehdä erillinen päätös siitä, ettei potilas voisi tavata terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisia henkilöitä, sillä sen pitäisi itsessään sisältyä jo karanteeni- ja eristämispäätöksen peruslähtökohtaan. Tämän vuoksi ehdotetaan säädettäväksi potilasta hoitavan lääkärin mahdollisuudesta antaa lupa tavata karanteeni- ja eristämispaikan ulkopuolisia henkilöitä, jos se olisi hänen tapauksessaan perusteltua, eikä se aiheuttaisi merkittävää tartuntataudinleviämisvaaraa. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi silloin, jos potilas joutuisi olemaan esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksikköön eristettynä pidemmän aikaa, jolloin jo potilaan hyvinvoinnin ja hoitoon sitoutumisen näkökulmasta olisi perusteltua, että hänen läheisensä pääsisivät vierailemaan hänen luonaan. Tartuntojen leviämistä voitaisiin tällöin ehkäistä esimerkiksi edellyttämällä, että vierailijat käyttävät tarvittavaa suojavarustusta vierailun aikana ja tarjoamalla sellainen varustus heille. Edelleen esitysluonnoksen perustelujen mukaan, jos potilas olisi asetettu karanteeniin tai eristykseen kotiinsa, ei lääkäriltä tarvitsisi saada lupaa siihen, että samassa taloudessa asuvat henkilöt voisivat hänen kanssaan samassa taloudessa edelleen olla. Lupa täytyisi saada vain karanteeni- tai eristämispaikan ulkopuolisten henkilöiden tapaamiselle, eikä samassa taloudessa asuvia henkilöitä voitaisi pitää kyseisen paikan ulkopuolisina henkilöinä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esimerkiksi covid-19 -pandemian aikana voimassa olleen lainsäädännön nojalla sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden oli pohdittava keinoja, joilla voitiin varmistua vierailujen terveysturvallisesta toteutumisesta. Valvontaviranomaisten valvontakäytännössä havaittiin kyseisen pandemian aikana, että keinoja, joilla vierailut voitiin mahdollistaa, oli useimmiten käytännössä löydettävissä. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että perusoikeuksien rajoittamisen tulisi olla aina viimesijaista, ja rajoittamisen tulisi noudattaa lievimmän mahdollisen rajoittamisen periaatetta. Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että tulevissa epidemia- ja pandemiatilanteissa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tulisi lainsäädännön nojalla ensisijaisesti pohtia, voidaanko vierailuja karanteeni- ja eristämistilanteissa jollain järjestelyillä toteuttaa terveysturvallisuus huomioiden sen sijaan, että vierailut kielletään karanteeni- ja eristämistilanteissa lähtökohtaisesti ja kategorisesti.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että voimassa olevaa tartuntatautilakia koskevan hallituksen esityksen (HE 13/2016 vp, s. 57) 69 §:ää koskevien perustelujen mukaan potilaan oikeutta tavata terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolisia henkilöitä voitaisiin rajoittaa, jos se on välttämätöntä yleisvaarallisen tai väestön terveyttä uhkaavan yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi. Karanteeni- ja eristämistoimenpiteillä sekä tapaamisten rajoittamisella pyritään perheenjäsenten ja muun väestön suojelemiseen terveydelle haitalliselta ja vahingolliselta taudilta. Esimerkiksi keuhkotuberkuloosin osalta erityisessä

sairastumisriskissä ovat potilaan kanssa samassa taloudessa asuvat imeväisikäiset lapset. Tapaamisten rajoittamistoimenpiteet ovat välttämättömiä vain siihen asti, kunnes potilas ei enää ole tartunnanvaarallinen. Edelleen lakiesityksen HE 13/2016 vp mukaan (s. 74) lakiehdotuksen 69 §:ssä säädetty tapaamisen rajoittaminen karanteenin tai eristämisen aikana puuttuu perustuslain 10 §:ssä säädettyyn yksityiselämän suojaan. Yksityiselämän piiriin kuuluu muun ohella henkilön oikeus solmia ja ylläpitää suhteita muihin ihmisiin ja ympäristöön. Yhteydenpidon rajoituksista on säädettävä lailla ja rajoitusta on tulkittava ahtaasti.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 67 §:n 1 momentin mukaan karanteeni ja eristäminen on toteutettava siten, että henkilön oikeuksia ei tarpeettomasti rajoiteta. Henkilöllä on oikeus pitää yhteyttä toimintayksikön ulkopuolelle tavalla, joka ei aiheuta tartuntavaaraa muille. Säännös vastaa voimassa olevan tartuntatautilain 68 §:n 1 momenttia. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että esitysluonnoksen perusteluissa voisi selvyuden vuoksi tarkemmin kuvata, mitä 67 §:n 1 momentissa tarkoitetaan henkilön oikeudella pitää yhteyttä toimintayksikön ulkopuolelle, jos on katsottu tarpeelliseksi säätää lääkärin erikseen antamasta luvasta tavata karanteeni- tai eristämispaikan ulkopuolisia henkilöitä (uusi 68 §). Lisäksi tulisi tarkentaa, mitä esitysluonnoksen 68 §:n tapaamisluvalla tarkoitetaan. Onko siinä kyse karanteeniin tai eristykseen määrätyn henkilön luvasta tavata ulkopuolisia henkilöitä fyysisesti samassa tilassa ja lähikontaktissa, vai edellyttäisiinkö hoitavan lääkärin lupaa myös terveysturvallisesti järjestetyille esim. pleksin takaa tapahtuville tapaamisille, joita covid-19-epidemian aikana järjestettiin mm. palveluasumisyksiköissä? Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että mm. sosiaalihuollon toimintayksiköissä asuvien asiakkaiden joukossa on paljon sellaisia, joille yhteydenpito on mahdollista vain siten, että läheinen käy tapaamassa. Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että esimerkiksi pleksin takaa toteutettavien tapaamisten tulisi lähtökohtaisesti olla mahdollisia ehdotetun 67 §:n perusteella.

Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että lain jatkovalmistelussa tulisi edelleen selkiyttää sitä, miten karanteenin ja eristämisen toteuttaminen eroaa yhtäältä terveydenhuollossa ja laitoshoidossa, toisaalta taas sosiaalihuollossa ja siihen sisältyvissä asumispalveluissa. Erityisesti tulisi huomioida, että sosiaalihuollon ympärivuorokautinen palveluasumisyksikkö ja asiakkaan siellä sijaitseva asunto/huone ovat asiakkaan koti, jossa hänen yksityisyytensä ja kotirauhansa tulee turvata perustuslain 10 §:n nojalla.

70 § Hygieniatoimenpiteet epidemian leviämisen ehkäisemiseksi

72 § Määräys hygieniatoimien tehostamisesta

75 § Tilojen käytön tai toiminnan väliaikainen rajoittaminen

76 § Tilojen käytön tai toiminnan väliaikainen kieltäminen

77 § Vierailujen rajoittaminen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelu- tai toimintayksiköissä

78 § Vierailujen kieltäminen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelu- tai toimintayksiköissä

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa on useita päällekkäisiä toimivaltuuksia mm. hyvinvointialueen, Lupa- ja valvontaviraston, sosiaali- ja terveysministeriön ja valtioneuvoston (asetuksenantovaltuus) kesken. Esitysluonnoksen pykäläesityksissä tai perusteluissa ei ole mainittu, että ensisijaisesti hyvinvointialue tekee 70, 72, 75, 76, 77 ja 78 §:ssä tarkoitettut päätökset. Lupa- ja valvontaviraston

näkemyksen mukaan hyvinvointialueiden ensisijaisuudesta em. päätösten tekijänä tulisi säätää myös uudessa tartuntatautilaissa, kuten on voimassa olevassa tartuntatautilaissa säädetty. Hallituksen tartuntatautilain muuttamisesta antaman esityksen HE 190/2022 vp mukaan (s. 10) hyvinvointialueen ja aluehallintovirastojen päätöksenteon ensisijaisuutta tarkennettiin 58 §:ssä laajaa tartunnanvaaraa aiheuttavien tartuntatautiin kohdalla siten, että ensisijainen päätöksentekijä olisi hyvinvointialue. Jos hyvinvointialueen toimielin ei tekisi päätöksiä, olisi aluehallintovirastolla toimivaltaa ne tehdä (s. 17).

70 § Hygieniatoimenpiteet epidemian leviämisen ehkäisemiseksi

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 70 §:ksi vastaa tarkoitukseltaan covid-19-epidemian aikana väliaikaisesti voimassa ollutta 58 c §:ää. Kyseinen 58 c § koski yksityisiä yhteisöjä, säätiöitä ja muita oikeushenkilöitä (pois lukien ravitsemistoiminnan harjoittajat), yksityisiä elinkeinonharjoittajia, kuntia ja kuntayhtymiä, uskonnollisia yhdyskuntia ja julkisoikeudellisia laitoksia. Kyseisessä 58 c §:ssä säädetty velvollisuudet eivät kuitenkaan koskeneet yksityis- tai perhe-elämän piiriin kuuluvaa toimintaa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että esitysluonnoksen 70 §:n mukaan säännöksessä tarkoitettuja tiloja olisivat yleisölle avoimet tai rajatun asiakas- ja osallistujapiirin oleskeluun tarkoitetut sisätilat sekä alueellisesti ja toiminnallisesti rajatut ulkotilat, kuten liikuntaan tai urheiluun sekä niiden seuraamiseen käytettävät alueet, huvipuistot ja festivaalialueet sekä katsomo- ja jonotusalueet. Asiakkaalla ja osallistujalla tarkoitettaisiin myös varhaiskasvatukseen osallistuvaa lasta, oppilaita ja opiskelijoita. Hyvinvointialueen tai Lupa- ja valvontaviraston tekemä toimijaa velvoittava päätös ei voisi koskea yksityis- tai perhe-elämän piiriin kuuluvaa toimintaa kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa säännöksen 70 § soveltamisalasta on rajattu pois vain yksityis- tai perhe-elämän piiriin kuuluva toiminta kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa. Kuitenkin esimerkkeinä tiloista, joita velvoittava päätös voisi koskea, on annettu vain mm. liikuntaan tai urheiluun käytettävät alueet, huvipuistot ja festivaalialueet. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksesta tulisi selvemmin käydä ilmi myös muut soveltamisalaan kuuluvat tilat, kuten kuntien, uskonnollisten yhdyskuntien, julkisten ja yksityisten yhteisöjen tilat sekä ravitsemusliikkeiden ja muiden elinkeinonharjoittajien liiketilat. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että toisin kuin covid-19-epidemian aikana väliaikaisesti voimassa ollut ja suoraan sovellettava 58 c §, esitysluonnoksen 70 §:n nojalla tehtävät päätökset tulevat vaatimaan merkittävästi sekä hyvinvointialueiden että myös mahdollisesti Lupa- ja valvontaviraston resurssia.

71 § Henkilöliikenteen liikennevälineitä koskevat hygieniatoimenpiteet

Pykäläesityksen 71 § mukaan Liikenne- ja viestintävirasto voi tehdä päätöksen henkilöliikenteen liikennevälineitä koskevista hygieniatoimenpiteistä. Esitysluonnoksen perusteluissa (s. 145) viitataan vain viranomaiseen, mutta ei mainita, mikä viranomainen voi kyseisen päätöksen tehdä. Lupa- ja valvontavirasto esittää selvyuden vuoksi, että

Liikenne- ja viestintävirasto mainitaan päätöksen tekijänä myös 71 §:ää koskevissa perusteluissa.

72 § Määräys hygieniatoimien tehostamisesta

Esitysluonnoksen 72 §:n 1 momentin mukaan, jos 70 §:ssä tarkoitetut toimet ja toiminnanharjoittajan tavanomaisessa toiminnassaan toteuttamat siivous- tai muut hygieniatoimet eivät ole riittäviä yleisvaarallisen tai sellaiseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi, hyvinvointialue voi tartuntatautien asiantuntijoita kuultuaan tehdä toiminnanharjoittajaa velvoittavan päätöksen, jonka mukaan yksittäisen sisä- tai ulkotilan tai useiden yleisölle avoimien tai rajatun asiakas- tai osallistujapiirin oleskeluun tarkoitettujen sisä- tai ulkotilojen käyttö on järjestettävä siten, että asiakkaiden ja toimintaan osallistuvien sekä seurueiden välistä tartuntataudin leviämistä voidaan ehkäistä. Esitysluonnoksen 72 §:n 3 momentin mukaan Lupa- ja valvontavirasto voi Terveysten ja hyvinvoinnin laitosta kuultuaan tehdä yhtä tai useaa hyvinvointialuetta koskevan 1 momentissa tarkoitetun päätöksen.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 72 § vastaa tarkoitukseltaan covid-19-epidemian aikana väliaikaisesti voimassa ollutta 58 d §:ää, paitsi että 72 §:n soveltamisalasta on rajattu pois vain yksityis- tai perhe-elämän piiriin kuuluva toiminta kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että kyseisen 58 d §:n nojalla toimijoita velvoittava päätös voitiin tehdä vain, jos:

- 1) sairaanhoitopiirin alueella 14 viimeisimmän päivän, joilta tieto on saatavilla, aikana todennettujen tartuntojen ilmaantuvuus 100 000 asukasta kohden on vähintään 25; ja
- 2) kunnan tai sairaanhoitopiirin alueella todetaan tautiryppäitä, joiden tartuntaketjuja ei pystytä luotettavasti jäljittämään ja jotka aiheuttavat asiantuntija-arvion mukaan merkittävän riskin uusien tartuntojen leviämiseen alueella.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 72 §:ssä jää hyvin epä määräiseksi, missä tarkemmin määritellyissä tilanteissa kyseisen päätöksen voisi tehdä verrattuna esimerkiksi siihen, miten asiasta oli säädetty covid-19-epidemian aikana. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan esitysluonnoksessa tulisi olla tarkempia, määritelmiä siitä, minkälaisissa epidemiatilanteissa toimijoita rajoittavia päätöksiä on perusteltua ja oikeasuhtaista tehdä.

Esitysluonnoksen perustelujen mukaan päätöksen voimassaollessa asiakas- ja osallistujatilojen käytön edellytyksenä olisi, että toimija järjestäisi tilojen käytön niin, että asiakkaiden ja seurueiden on tosiasiallisesti mahdollista välttää lähikontakti toisiinsa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että pykäläesityksessä tai perusteluissa ei kuitenkaan määritellä lähikontaktia tarkemmin, toisin kuin väliaikaisesti voimassa olleessa 58 d §:ssä. Lähikontaktin välttäminen tarkoittaa kuitenkin monentyyppisessä liiketoiminnassa yhtä aikaa paikalla olevan asiakasmäärän rajoittamista, ja siten puuttuu elinkeinovapautteen. Tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi esitysluonnosta olisi tarpeen täydentää edellä kuvatuilta osin.

Pykäläesityksen 72 §:n 4 momentissa säädettäisiin toimijan velvollisuudesta laatia hygieniasuunnitelma siitä, miten se toteuttaa toiminnassaan päätöksessä määrätyt velvoitteet.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että tartuntatautilain lailla 447/2021 voimaan tulleen väliaikaisen 58 h §:n 3 momentin mukaan "tässä pykälässä tarkoitettu suunnitelma on pyynnöstä esitettävä kunnalle, aluehallintovirastolle ja Liikenne- ja viestintävirastolle. Suunnitelma on siihen sisältyviä henkilötietoja lukuun ottamatta pidettävä tilassa asiakkaiden ja toimintaan osallistuvien nähtävillä". Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, ettei esitysluonnoksessa ole erikseen käsitelty sitä, tulisiko hygieniasuunnitelma pyynnöstä esittää hyvinvointialueelle, Lupa- ja valvontavirastolle ja Liikenne- ja viestintävirastolle, tai sitä, tulisiko hygieniasuunnitelman olla asiakkaiden ja toimintaa osallistuvien nähtävillä.

75 § Tilojen käytön tai toiminnan väliaikainen rajoittaminen ja

76 § Tilojen käytön tai toiminnan väliaikainen kieltäminen

Esitysluonnoksen 75 §:n 1 momentissa säädettäisiin hyvinvointialueen toimivallasta tehdä päätös yleisölle avoimien tai rajatun asiakas- tai osallistujapiirin oleskeluun tarkoitettujen sisä- tai ulkotilojen käytön tai asiakkaille ja osallistujille tarkoitetun toiminnan sekä yleisten kokousten, yleisö- tai yksityistilaisuuksien rajoittamisesta.

Esitysluonnoksen 76 §:n 1 momentissa säädettäisiin hyvinvointialueen toimivallasta antaa velvoittava päätös yleisölle avoimien tai rajatun asiakas tai osallistujapiirin oleskeluun tarkoitettujen asiakas-, osallistuja- ja odotustilojen sulkemisesta sekä yleisten kokousten, yleisö- tai yksityistilaisuuksien kieltämisestä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että 75 §:n 1 momentissa ja 76 §:n 1 momentissa kuvaukset päätösten kohteena olevista tiloista eroavat toisistaan. Kun 75 §:n 1 momentissa päätöksen kohteena olisivat yleisölle avoimien tai rajatun asiakas- tai osallistujapiirin oleskeluun tarkoitetut sisä- tai ulkotilat, 76 §:n 1 momentissa päätöksen kohteena olisivat asiakas-, osallistuja- ja odotustilat.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että 75 §:ssä tarkoitettu päätös voisi pykäläesityksen mukaan kohdistua myös asiakkaille ja osallistujille tarkoitettuun toimintaan, kun taas 76 §:n 1 momentin pykälätekstissä ei mainita toimintaa päätöksen kohteena. Esitysluonnoksen perusteluissa kuitenkin todetaan (s. 150), että 76 §:n päätöksellä voitaisiin kieltää tietty tartunnan riskin aiheuttava toiminta.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että jos 75 ja 76 §:ssä tarkoitettujen päätösten kohteiden ei ole tarkoitus poiketa toisistaan, pykäläesityksen muotoilua on syytä muokata tarvittavilta osin. Mikäli säännösten kohteena ovat tilat tai toiminta eroavat tarkoituksella toisistaan, on asiaa perusteltua avata tarkemmin säännöskohtaisissa perusteluissa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että covid-19-epidemian aikana ravitsemusliikkeiden toimintaa rajoitettiin väliaikaisesti voimassa olevan 58 a §:n ja sen nojalla annettujen valtioneuvoston asetusten perusteella. Nyt lausuttavana olevassa esitysluonnoksessa esitetään myös ravintolatilojen käytön tai toiminnan väliaikaista rajoittamista ja kieltämistä hyvinvointialueen ja tarvittaessa Lupa- ja valvontaviraston päätöksillä. Lupa- ja valvontavirasto pitää sinänsä perusteltuna, että esitysluonnoksessa uudeksi tartuntatautilaiksi on tavoiteltu toimialaneutraalia lakia ja sitä, että kaikilla rajoitusten kohteena olevilla toimijoilla on yhtäläinen oikeus hakea rajoituspäätöksiin muutosta. Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että erityisesti

anniskeluravintoloissa tartuntatautien leviämiskäsi voi olla korostunut suhteessa moneen muuhun elinkeinotoiminnan sektoriin. Ravintoloihin kohdistettavat päätökset myös todennäköisesti poikkeaisivat muita toimijoita koskevista rajoituksista, jos esimerkiksi aukioloaikojen rajoittaminen katsottaisiin niiden osalta jälleen perustelluksi toimeksi. Näihin päätöksiin liittyvä arviointityö ja päätösten tekeminen edellyttäisi Lupa- ja valvontavirastolta huomattavaa työmäärää ja siihen liittyvää lisäresurssia. Lupa- ja valvontavirasto esittää harkittavaksi, että ravintoloita koskevia rajoituspäätöksiä ei säädettäisi hyvinvointialueiden ja Lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi, vaan kyseiset päätökset tehtäisiin ministeriössä, ja niihin olisi valitusoikeus.

77 § Vierailujen rajoittaminen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelu- tai toimintayksikössä

Ehdotetun 77 §:n 1 momentin mukaan, jos tartuntatautiepidemian ehkäisemiseksi ja asiakkaiden tai potilaiden terveyden suojaamiseksi on välttämätöntä, palvelu- tai toimintayksikön vastuuhenkilö voi hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän tartuntatautiyksikköä konsultoituaan tehdä päätöksen vierailujen rajoittamisesta vastuullaan olevassa sosiaali- tai terveydenhuollon palvelu- tai toimintayksikössä.

Lupa- ja valvontaviraston käsityksen mukaan vastuuhenkilöllä viitataan ainakin palveluyksikön osalta valvontalain 10 §:n 4 momentin mukaiseen vastuuhenkilöön. Asiaa ei kuitenkaan ole esityksessä tuotu selkeästi esiin. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan tämä olisi tärkeää selventää ja tarkentaa, onko kyse myös toimintayksikön osalta samasta vastuuhenkilöstä.

Esitysluonnoksen säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että pykälässä säädettäisiin toiminta- ja palveluyksikön vastuuhenkilön mahdollisuudesta rajoittaa vierailuja kyseisessä sosiaali- tai terveydenhuollon yksikössä tilanteessa, jossa esimerkiksi yksikön asiakkaiden tai potilaiden perussairauksien takia heitä olisi erityisen perusteltua suojata alueella esiintyvältä tartuntataudilta. Ennen vierailujen rajoittamista vastuuhenkilön tulisi kuitenkin aina konsultoida hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän tartuntataudeista vastaavaa lääkäriä. Päätös ei olisi hallintolaissa tarkoitettu viranomaispäätös, sillä vastuuhenkilö harvoin toimii tehtävässään virkasuhteessa.

Lupa- ja valvontavirasto pitää vastuuhenkilön päätöksenteko-oikeutta ja siihen liittyvää prosessia epäselvänä ja ongelmallisena. Esityksessä on välttämätöntä selventää, olisiko päätös kuitenkin valituskelpoinen ja millainen menettely siihen mahdollisesti liittyisi. Esitysluonnoksen 77 §:ssä on niin ikään säädetty hyvinvointialueen tartuntataudeista vastaavan lääkärin sekä Lupa- ja valvontaviraston mahdollisuudesta tehdä kyseinen päätös tietyillä edellytyksillä. Näiden osalta kyse Lupa- ja valvontaviraston käsityksen mukaan kuitenkin olisi valituskelpoisesta hallintopäätöksestä, mikä entisestään aiheuttaa hämmennystä vastuuhenkilön tekemän päätöksen luonteen osalta.

Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että palveluyksikön määritelmä voi kattaa useita mahdollisesti eri hyvinvointialueilla sijaitsevia toimintayksiköitä/palvelupisteitä. Tältä osin tulisi tarkentaa sitä, onko vastuuhenkilön kuultava kaikkien näiden alueiden tartuntatautiyksikköjä.

78 § Vierailujen kieltäminen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelu- tai toimintayksiköissä

Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää huomiota säännöksessä mainitun lähiomaisen määritelmään. Jotta lakia sovellettaessa ei syntyisi epäselvyyttä, asiaa voisi perusteluissa avata. Lähiomaisella tarkoitetaan lähtökohtaisesti aviopuolisoa, lapsia, vanhempia ja sisarusia. Muuna läheisenä on pidetty avopuolisoa ja esimerkiksi muuta henkilön kanssa pysyvästi asuvaa henkilöä. Asiassa tulisi kuitenkin tukihenkilöstä perusteluihin kirjatun tavoin antaa merkitystä myös potilaan/asiakkaan omalle näkemykselle, jolloin lähiomainen voisi olla myös muu kuin edellä mainitut. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan henkilöllä tulee lähtökohtaisesti kaikissa tilanteissa olla mahdollisuus määritellä itse ne henkilöt, joiden hän haluaa vierailevan luonaan tai olla yhteydessä, riippumatta esimerkiksi sukulaisuussuhteista. Asiakkaan oikeus määritellä itselleen tärkeät henkilöt tulee turvata myös lainsäädännössä, riippumatta esimerkiksi biologisista suhteista tai siviilisäädystä. Lupa- ja valvontavirasto ehdottaa, että laissa mainittaisiin lähiomaisen lisäksi erikseen asiakkaan itsensä määrittelemät läheiset henkilöt.

Lupa- ja valvontavirasto korostaa, että esimerkiksi iäkkäiden ympärivuorokautisessa palveluasumisessa asuvan muistisairaana asiakkaan tai vammaisen henkilön kohdalla vierailut voivat olla ainoa keino, jolla asiakas kykenee tosiasiallisesti toteuttamaan yhteydenpitoa läheistensä kanssa. Tästä syystä vierailut tulisi pyrkiä järjestämään terveysturvallisesti ja niiden kieltäminen tulisi olla viimesijaisista.

Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että lain jatkovalmistelussa tulisi edelleen selkiyttää sitä, miten vierailukieltojen asettaminen eroaa yhtäältä terveydenhuollossa ja laitoshoidossa, toisaalta taas sosiaalihuollossa ja siihen sisältyvissä asumispalveluissa. Erityisesti tulisi huomioida, että sosiaalihuollon ympärivuorokautinen palveluasumisyksikkö ja asiakkaan siellä sijaitseva asunto/huone ovat asiakkaan koti, jossa hänen yksityisyytensä ja kotirauhansa tulee turvata perustuslain 10 §:n nojalla.

79 § Poikkeus asetettuihin velvoitteisiin

Esitysluonnoksen 79 §:n mukaan tässä luvussa säädetyt velvoitteet eivät saa estää kenenkään oikeutta lakisääteisiin tai välttämättömiin palveluihin, oikeutta saada asiansa käsitellyksi toimivaltaisessa viranomaisessa eivätkä ne saa estää virkamiestä hoitamasta virkatehtäviään. Säännöstä koskevista perusteluista todetaan, että rajoituksella turvattaisiin väestön oikeutta saada rajoituksista huolimatta heille lakisääteisesti kuuluvat palvelut. Lisäksi ihmisille välttämättömiin palveluihin asetetut rajoitukset eivät saisi olla luonteeltaan sellaisia, että ne estäisivät ihmisiä saamasta näitä palveluja. Esimerkiksi tilojen ja toiminnan sulkeminen väliaikaisesti ei voisi koskea ruokakauppoja tai apteekkeja, joiden palvelut ovat ihmisille välttämättömiä myös vakavissa terveydenhuollon häiriötilanteissa kuten pandemioissa. Pykälä ei siis estäisi kokonaan rajoitusten asettamista tällaisiin palveluihin tai tilanteisiin, vaan sillä turvattaisiin palvelujen saatavuutta terveysturvallisella tavalla. Tämä tarkoittaisi sitä, että palveluihin voisi kohdistua esimerkiksi hygieniavelvoitteita tai muita lievempiä rajoituksia, edellyttäen, että rajoituksista huolimatta lakisääteisiä ja välttämättömiä palveluja olisi edelleen saatavilla.

Lupa- ja valvontavirasto pitää ilmaisua “välttämättömiin palveluihin” ongelmallisen laajana. Perusteluissa on annettu näistä esimerkkinä ruokakaupat ja apteekit, mutta on todennäköistä, että tällaisia palveluja on myös muita. Kiireellisessä

päätöksentekotilanteessa on riskinä, ettei kaikkia välttämättömiä palveluja tunnisteta, mikä voi johtaa epähuomiossa tällaisen toiminnan kieltämiseen tai rajoittamiseen. Vaihtoehtoisesti riskinä on, ettei rajoittamisäännöksiä pystytä riittävällä tavalla soveltamaan, jos riskinä nähdään välttämättömien palveluiden käytön estyminen. Lupa- ja valvontavirasto pitää tärkeänä, että esityksen jatkovalmistelussa pyrittäisiin vielä vähintään tuomaan esiin lisää esimerkkejä sellaisista välttämättömistä palveluista, joiden käyttöä ei saisi päätöksillä estää.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että 79 §:n rajoitus on ulotettu kaikkiin 6 luvussa säädettyihin velvoitteisiin mukaan lukien esimerkiksi karanteeni- ja eristyspäätökset sekä työstä, varhaiskasvatuksesta ja oppilaitoksesta poissaolosta päättäminen. Lupa- ja valvontavirasto kehottaa vielä arvioimaan, onko tämä tarkoituksenmukaista ottaen huomioon esimerkiksi kyseisten päätösten tarkoitus ja oikeusvaikutukset.

Lisäksi Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa ei tuoda covid-19-epidemian aikana väliaikaisesti voimassa olleen 58 a §:n tavoin esille, että joitakin ravintolatiloja ei tulisi sulkea. Kyseisessä 58 a §:ssä säädetty rajoitukset eivät koskeneet majoitus- ja ravitsemistoiminnasta annetun lain 1 §:n 3 momentissa tarkoitettua henkilöstöravintolatoimintaa eikä ruoan tai juoman myymistä ravitsemisliikkeestä muualla nautittavaksi. Aukioloaikojen rajoitukset eivät koskeneet Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa eikä polttonesteiden jakeluaseman yhteydessä toimivia ravitsemisliikkeitä. Lupa- ja valvontavirasto pyytää huomioimaan, jos edellä mainittujen 58 a §:ssä säädettyjen ravitsemusliiketoimintaa koskevien poikkeusten on tarkoitus olla poikkeuksia myös uuden tartuntatautilain soveltamisessa.

80 § Eräiden päätösten tiedoksianto

Lupa- ja valvontavirasto pitää ehdotettua 2 momenttia tarpeellisena ottaen huomioon tartuntatautilain mukaisten päätösten usein kiireellinen luonne. Vaikka tiedoksiantoaika on asianosaisten kannalta erittäin nopea, on se Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan perusteltu, jotta päätöksen tarkoitus voi kiireellisessä tilanteessa toteutua.

81 § Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksentekotoimivalta

Esitysluonnoksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriölle säädettäisiin laaja toimivalta tehdä päätöksiä mm. kollektiivisesta karanteenista, hygieniatoimista ja niiden tehostamisesta, tilojen käytön tai toiminnan väliaikaisesta rajoittamisesta tai kieltämisestä sekä vierailujen rajoittamisesta tai kieltämisestä sosiaali- tai terveydenhuollon palvelu- tai toimintayksiköissä. Päätökset tehtäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain 50 §:ssä säädettyä menettelyä noudattaen kansallisen valmiusryhmän esityksestä. Päätös voitaisiin tehdä myös ilman kansallisen valmiusryhmän valmistelua, jos päätöksenteko olisi välttämätöntä epidemian tai pandemian hoitamiseksi.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että sosiaali- ja terveysministeriölle säädettävä päätöksentekotoimivalta on merkittävästi laajempi kuin voimassa olevassa tartuntatautilaissa, jossa sosiaali- ja terveysministeriön toimivalta ulottuu vain tavarankaranteenista, karanteenista tai eristämisestä päättämiseen äkillisessä vakavassa terveysvaarassa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että esitysluonnoksesta jää

epäselväksi, mitä tilanteita varten sosiaali- ja terveysministeriölle säädettävä laaja päätöksentekotoimivalta on tarkoitettu. Säännöstekstin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi käyttää toimivaltaansa vakavan terveydenhuollon häiriötilanteen tai pandemian ehkäisemiseksi tai sen leviämisen rajoittamiseksi. Määritelmä vakavasta terveydenhuollon häiriötilanteesta puuttuu esitysluonnoksesta. Esitysluonnoksen perustelujen mukaan päätöksen kanssa samanaikaisesti voimassa olevat hyvinvointialueen tai Lupa- ja valvontaviraston päätökset täydentäisivät ministeriön päätöksessä asetettuja velvoitteita. Lupa- ja valvontaviraston arvion mukaan perusteluissa voisi tarkemmin tuoda esille, mihin tilanteisiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksentekotoimivaltaa käytetään, jos hyvinvointialueet ja mahdollisesti myös Lupa- ja valvontavirasto valtakunnallisena toimijana ovat jo tehneet samaa asiaa koskevia päätöksiä.

Huomiona lisäksi, että esitysluonnoksen 81 §:n viimeisessä virkkeessä viitataan asetuksella säädettyihin velvoitteisiin, kun taas perustelutekstissä viitataan tältä osin hyvinvointialueiden tai Lupa- ja valvontaviraston päätöksissä asetettuihin velvoitteisiin.

7 luku

83 § Torjuntatyön valvonta

Esitysluonnoksen 83 §:n 1 momentin mukaan tartuntatautien torjuntatyön lainmukaisuuden valvonta ja siihen liittyvä ohjaus kuuluu Lupa- ja valvontavirastolle. Edelleen 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien valvontaan liittyvistä tarkastuksista, valvonnallisista seuraamuksista ja valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeudesta säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023).

Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että kyseisen valvontatehtävän tulee koskea ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palvelunjärjestäjien valvontaa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että vaikka esitysluonnoksen 83 §:n 2 momentissa viitataan valvontalakiin, olisi 83 §:n otsikoinnissa ja/tai 1 momentissa tarpeen selventää, että kyse on torjuntatyön valvonnasta nimenomaan sosiaali- ja terveydenhuollossa.

84 § Tiloja ja toimintaa koskevien torjuntatoimien valvonta

Esitysluonnoksen 84 §:n mukaan hyvinvointialue, HUS-yhtymä, kunnan terveydensuojelu ja elintarvikevalvontaviranomainen, Ruokavirasto sekä Lupa- ja valvontavirasto valvoisivat ehdotetuissa 70, 72, 74-78 §:ssä säädettyjen velvollisuuksien ja rajoitusten sekä niitä koskevien päätösten noudattamista kukin omalta osaltaan. Lupa- ja valvontavirasto valvoisi sosiaali- ja terveysministeriön ehdotetun 81 §:n nojalla tekemän päätöksen noudattamista sekä 81 §:ssä tarkoitettulla valtioneuvoston asetuksella asetettujen velvoitteiden noudattamista. Esitysluonnoksen perustelujen mukaan hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä sekä kunnan ympäristöterveydenhuollon toimijat valvoisivat kuitenkin ensisijaisesti päätösten noudattamista omalla hallinnonalallaan ja omassa toiminnassaan. Lupa- ja valvontavirasto voisi kuitenkin valvoa myös hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän sekä kunnan toiminnan osalta päätösten noudattamista.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen pykäläesityksestä, kuten myöskään perusteluista ei riittävän selkeästi käy ilmi eri viranomaisten keskinäinen työnjako tiloja ja toimintaa koskevien torjuntatoimien valvonnassa. Esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien ja –tuottajien osalta valvontalaki korostaa omavalvonnan ensisijaisuutta ja valvontaviranomainen puuttuu asiaan vasta, jos omavalvonta ei toimi. Esitysluonnoksesta ei myöskään käy ilmi mm., mitä kunkin viranomaisen valvontatoimivaltaan sisältyy.

Lupa- ja valvontavirasto pitää välttämättömänä täsmentää eri viranomaisten valvontatoimivaltuuksia ja niiden työnjakoa, jotta toimivallat ovat mahdollisessa epidemiatilanteessa selkeät ja sääntelyä pystytään myös käytännössä soveltamaan.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen mukaan Lupa- ja valvontavirasto valvoisi 81 §:n nojalla tehdyn sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen ja 82 §:n nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen noudattamista. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että esitysluonnoksen 81 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi tehdä lain 59, 61 tai 71-78 §:ssä tarkoitetun päätöksen ja valtioneuvosto voi antaa asetuksen 59, 61 tai 71-78 §:ssä tarkoitettujen rajoitusten toimeenpanosta. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että 59 § koskee tavaran karanteenia, 61 § kollektiivista karanteenia ja 71 § sekä 73 §:ssä tarkoitetut päätökset kohdistuvat henkilöliikenteen liikennevälineitä. Lupa- ja valvontavirasto ei pidä edellä Lupa- ja valvontavirastolle säädettäviä valvontatehtäviä kaikilta osin tarkoituksenmukaisina. Esitysluonnoksen mukaan (s. 158) Liikenne- ja viestintävirasto ja kunnan terveydensuojeluviranomainen valvoisivat ehdotettujen 71 ja 73 §:ssä säädettyjen liikenteen palvelujentarjoajiin kohdistuvien velvollisuuksien ja rajoitusten sekä niitä koskevien päätösten noudattamista. Esitysluonnoksen rikoslakiin ehdotetun uuden 2 a §:n mukaan mm. tavaran karanteenin ja kollektiivisen karanteenin rikkomus tai laiminlyönti on rangaistavaa. Ks. tältä osin myös seuraava kappale.

Laki rikoslain muuttamisesta

Hallituksen esitysluonnoksen perustelujen mukaan rikoslakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 b pykälä, jossa säädettäisiin pandemian aikana mahdollisesti käyttöön otettujen tartuntatautilain säännösten nojalla annetuissa päätöksissä asetettujen velvollisuuksien laiminlyönnistä aiheutuvasta rangaistusvastuusta tilanteessa, jossa rikottaisiin päätöstä hygieniatoimenpiteistä tai niiden tehostamisesta tiloissa, toiminnassa tai henkilöliikenteen liikennevälineissä, tilojen puhdistusta, rajoitettaisiin tilojen käyttöä tai toimintaa tai kiellettäisiin se kokonaan väliaikaisesti, tai päätöstä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminta- ja palveluyksiköiden vierailujen rajoittamisesta tai kieltämisestä. Päätöksen rikkomisesta voitaisiin tuomita sakkoon tai enintään yhden vuoden vankeuteen. Rangaistusvastuu olisi suhteessa tartuntatautivaaran aiheuttamisesta ehdotettuun rangaistusvastuuseen sekä muihin terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista säädettyihin rangaistusvastuisiin.

Lupa- ja valvontavirasto pitää jokseenkin ongelmallisena sitä, että edellä kuvattujen päätösten rikkominen säädettäisiin rikoslain nojalla rangaistavaksi samalla, kun kyseisten päätösten noudattamisen valvonta säädettäisiin eri viranomaisten (mm. Lupa- ja valvontaviraston) tehtäväksi. Tällä hetkellä esimerkiksi karanteeni- ja eristyspäätöksen rikkominen on säädetty rikoslaisissa rangaistavaksi, eikä niitä ole säädetty erikseen minkään tahon valvottavaksi. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen

mukaan esityksen jatkovalmistelussa tulisi vielä tarkemmin arvioida, onko tämä päällekkäinen sääntely tarkoituksenmukainen ja liittyykö siihen mahdollisia ongelmia esimerkiksi itsekriminointisuojaan kannalta.

Mikrobiologisen laboratoritoiminnan rekisteröiminen

Muutokset tartuntatautilakiin

17 § Mikrobiologisen laboratoritoiminnan rekisteröiminen

Esitysluonnoksen 17 §:n 1 momenttia koskevissa säännöskohtaisissa perusteluissa esitetään, että kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupamenettely muutetaan rekisteröinniksi valvontalain menettelytapojen mukaisesti, jotta toiminta olisi nykyistä yhdenmukaisempaa koko palvelujärjestelmässä. Perustelujen (s. 84) mukaan sekä palveluntuottaja että palveluyksikkö tulisi rekisteröidä ja rekisteröintihakemuksen tulisi sisältää tiedot ja selvitykset palveluyksikkökohtaisesti valvontalain 16 §:n mukaisesti. Mikrobiologisen laboratoritoiminnan rekisteröimiseen palvelualaksi vaadittaisiin sisällöllisesti samoja edellytyksiä kuin voimassa olevan tartuntatautilain toimilupaedellytykset: asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta ja asianmukainen laadunvarmistus. Lisäksi myös toimintaan liittyviä biologisia riskejä tulisi arvioida. Rekisteröinti koskisi myös alihankintoja ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuvaa diagnostista testausta eli ns. vieritestausta.

Lupa- ja valvontavirasto kannattaa esitystä mikrobiologian toimilupamenettelystä luopumisesta ja siirtymisestä valvontalain mukaiseen rekisteröintiin. Muutos mahdollistaa päällekkäisestä menettelystä luopumisen, kun palveluntuottajan ei tarvitse erikseen hakea palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröintiä sekä toimilupaa mikrobiologian laboratoritoiminnalle.

Esitysluonnoksen 17 §:n 1 momentin mukaan ihmisillä esiintyvien tartuntatautien toteamiseksi tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä voi suorittaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja muu sellainen palveluntuottaja, joka on rekisteröity ja jonka palveluyksikkö on rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) mukaisesti palveluntuottajien rekisteriin ja jonka palvelualaksi on rekisteröity mikrobiologinen laboratoritoiminta.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa ehdotettu poikkeaa voimassa olevasta tartuntatautilaista siltä osin, mitkä tahot voivat suorittaa kliinisen mikrobiologian laboratoriotutkimuksia. Voimassa olevan tartuntatautilain 18 §:n 1 momentin mukaan tartuntatautien toteamiseksi tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja -tehtäviä suoritetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa ja tähän tarkoitukseen toimiluvan saaneissa laboratorioissa sekä niiden valvomissa toimintayksiköissä. Kyseisiä valvottavia toimintayksiköitä ei siten ole määritelty laboratorioiksi. Lupa- ja valvontavirasto toteaa edelleen, että edellä toimiluvan saaneiden laboratorioiden valvomilla toimintayksiköillä tarkoitetaan sellaisia palveluyksiköitä tai palvelupisteitä, joissa on voitu toimiluvan saaneen laboratorion valvonnan alla ja valvontasopimukseen perustuen suorittaa potilashoitoa tukevaa, nopeaa vieritestaustoimintaa. Valvottavalla toimintayksiköllä ei siten ole kliinisen mikrobiologian toimilupaa. Valvovan laboratorion alaista vieritestaustoimintaa on mm. hyvinvointialueiden terveyskeskuksissa ja

päivystyspoliklinikoilla sekä yksityisten lääkäriasemien päivystysvastaanotoilla. Nopeaa potilashoitoa tukevia vieritestauksena suoritettavia tutkimuksia ovat mm. Streptokokki A-, influenssa- ja RSV-pikatestit sekä virtsa- ja nieluviljelyt. Vieritestaustoimintaa valvova kliinisen mikrobiologian toimiluvan saanut laboratorio on tehnyt valvontaviranomaiselle ilmoituksen nopeaa potilashoitoa tukevasta vieritoiminnasta. Ilmoitusmenettely perustuu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimilupatyöryhmän ohjeistukseen (<https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/palvelut-ja-yhteystiedot/kliinisen-mikrobiologian-laboratorioden-toimilupamenettely>). Valvovan laboratorion ja valvottavan toimintayksikön välillä on tullut olla kirjallinen valvontasopimus ja valvovan laboratorion ja valvottavan toimintayksikön yhteistyössä laatima omavalvontasuunnitelma. Lupa- ja valvontaviraston arviona on, että nopeaa potilashoitoa tukeva vieritestausta on olennainen osa erityisesti kiirevastaanottojen ja päivystyspoliklinikoiden toimintaa ja sen pois jäämisellä olisi merkittäviä vaikutuksia hoidon sujuvuuteen. Kyseisillä, nopeaa vieritestausta suorittavilla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköillä ei todennäköisesti ole mahdollisuutta rekisteröityä kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan palveluntuottajiksi eikä niille olisi myönnetty kliinisen mikrobiologian toimilupaa, kun toiminta sisältää vain yksittäisiä vieritestejä eikä palveluntuottajalla ole kliiniseen mikrobiologiaan pätevöitynyttä henkilökuntaa. Lupa- ja valvontavirasto pitää tarkoituksenmukaisena, että myös uudessa tartuntatautilaissa säädettäisiin mahdollisuudesta nopeaa potilashoitoa tukevaan vieritestaukseen kliinisen mikrobiologian palvelualueen rekisteröidyn laboratorion valvonnan alaisuudessa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että nykyisen tartuntatautilain aikana valvottavaa toimintayksikköä haettaessa on Lupa- ja valvontavirastolle tullut toimittaa mm. omavalvontasuunnitelma valvonnan alaisesta toimintayksiköstä. Olisi hyvä täsmentää, tarvitaanko tätä enää tai sisältyykö omavalvonta jatkossa valvontalain 4 luvun omavalvontaa koskeviin säännöksiin. Säännöksiä tulee täsmentää tarpeen mukaan.

Tartuntatautilain esitysluonnoksen 17 §:n 2 momentin mukaan valvontaviranomaisella on oikeus saada asiantuntijatukea Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta ja HUS-yhtymältä kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan edellytysten arvioimisessa. Esitysluonnoksen 17 §:n 2 momentin perustelujen (s. 85) mukaan valvontaviranomaiselle osoitettavien rekisteröintihakemusten sisältö ja lomakepohjat tarpeellisine tietokenttineen määriteltäisiin tarkemmin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ohjeistuksella.

Lupa- ja valvontavirasto pitää ehdottoman tärkeänä, että rekisteröinnin edellytysten arvioimiseksi sen saatavilla on asiantuntijatukea sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta että hyvinvointialueilta ja HUS-yhtymältä, sillä Lupa- ja valvontavirastossa ei ole kliinisen mikrobiologian rekisteröintihakemusten arvioinnissa tarvittavaa asiantuntemusta. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan rekisteröintitoiminnan näkökulmasta on yleisesti ottaen riskialtista, että rekisteröivällä valvontaviranomaisella ei ole käytössä omaa arvioinnissa tarvittavaa asiantuntemusta, huomioiden myös asiantuntijatuon mahdollinen esteellisyys hakemusten käsittelyssä. Myös pelkästään asiantuntijatuon varassa oleminen saattaa vaikuttaa hakemusten käsittelynopeuteen huomattavasti, varsinkin jos asiantuntijataholle ei ole määritelty erityistä velvoitetta antaa asiantuntijatukea määrääjassa. Lisäksi tulisi huolehtia, että asiantuntijatahoilla olisi

riittävät resurssit antaa tarvittavaa asiantuntijatukea. Lupa- ja valvontavirasto esittää, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä muiden toimijoiden antamalle asiantuntijatuella säädettäisiin enimmäisaika, jossa ajassa Lupa- ja valvontaviraston pyytämä asiantuntijalausunto tulisi antaa. Lupa- ja valvontavirasto pitää lisäksi tärkeänä, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa valvontaviranomaiselle tukea myös rekisteröintihakemusten sisällön kehittämisessä ja lomakepohjien laatimisessa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että sanan toimialue käyttäminen 17 §:n 2 momentin pykäläesityksessä jää epäselväksi, sillä laboratorio voi tuottaa palveluja myös valtakunnallisesti. Lupa- ja valvontavirasto esittää 17 §:n 2 momentin korvaavaksi tekstiksi:

“Valvontaviranomaisella on oikeus saada asiantuntijatukea Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä tarvittaessa hyvinvointialueilta ja HUS-yhtymältä kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan edellytysten arvioimisessa.”

Esitysluonnoksen säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan lisäksi, että valvontaviranomaisen tulisi huolehtia asiantuntijatuen riippumattomuudesta suhteessa arvioitavaan kohteeseen. Lupa- ja valvontavirasto toteaa tämän olevan lähtökohtaisesti vastoin hallintolain periaatetta siitä, että asiantuntija itse arvioi mahdollisen oman esteellisyytensä asian käsittelyyn. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän ns. kaksoisrooli myöhemmin rekisteröityneinä palveluntuottajina ja asiantuntijatukea antavina tahoina voi mahdollisesti aiheuttaa ristiriitaa ja kysymyksiä esteellisyydestä.

18 § Mikrobiologisen laboratoriotoiminnan valvonta

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 18 §:ää koskevissa säännöskohtaisissa perusteluissa viitataan valvontalain mukaisena menettelynä rekisteröinnin peruuttamiseen. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että valvontalaissa säädetään rekisteröinnin peruuttamisen sijaan palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteristä poistamisesta, ja perusteluja olisi tältä osin hyvä täsmentää.

Perusteluissa todetaan lisäksi, että valvontaviranomaisella olisi myös mahdollisuus kohdistaa laboratorioon muita lievempiä hallinnollisia seuraamuksia sekä tarvittaessa tehostaa näitä hallintopakolla. Toimenpiteistä säädetään laboratoriotoimintaa koskevissa muissa terveydenhuollon laeissa kuten laissa sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaannpanosta (616/2021). Näitä säädöksiä sovelletaan tartuntatautilain ja valvontalain lisäksi, eikä menettelystä ja toimenpiteistä siten ole tarve säätää tässä laissa erikseen. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän valvonnasta säädettiin aiemmin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021, sote-järjestämislaki) ja siihen liittyvissä laeissa. Nykyisin valvontaa koskevat menettelysäännökset ovat kuitenkin niin yksityisten kuin julkisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajien ja järjestäjien osalta valvontalaissa. Sote-järjestämislaissa ja siihen liittyvissä säädöksissä säädetään järjestämisvastuun sisällöstä.

Esitysluonnoksen 18 §:n 2 momentin mukaan valvontaviranomaisella on oikeus saada asiantuntijatukea Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä laboratorion toimialueen hyvinvointialueelta ja HUS-yhtymältä kliinisen mikrobiologisen laboratoriotoiminnan valvonnassa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, kuten edellä tartuntatautilain esitysluonnoksen 17 §:n 2 momentin tarkastelussa, että sanan toimialue käyttäminen tässä yhteydessä jää epäselväksi, sillä laboratorio voi tuottaa palveluja myös valtakunnallisesti. Lupa- ja valvontavirasto esittää 18 §:n 2 momentin korvaavaksi tekstiksi:

“Valvontaviranomaisella on oikeus saada asiantuntijatukea Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä tarvittaessa hyvinvointialueilta ja HUS-yhtymältä kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan edellytysten arvioimisessa.”

19 § Mikrobiologisen laboratorion ilmoitusvelvollisuus

Esitysluonnoksen 19 §:ssä säädettäisiin voimassa olevan lain mukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta saada korvauksetta muilta laboratorioilta henkilötunnisteisia tietoja tartuntatautitapausten toteamiseksi tehtyjen tutkimusten lukumääristä, niiden tuloksista ja käytetyistä laboratoriomenetelmistä sekä laadunvarmistuksen tuloksista. Tietoa tarvitaan tartuntatautien esiintymisen seuraamiseksi, mahdollisten muutosten havaitsemiseksi ja epidemioiden ehkäisemiseksi. Uutta olisi tieto myös negatiivisista testituloksista, jolloin tehtyjen tutkimusten kokonaismäärästä pystyttäisiin arvioimaan positiivisten löydösten edustavuus ja mahdollisen epidemian koko ja merkittävyys. Nämä tiedot kuuluvat liike- ja ammattisalaisuuden piiriin, joten niitä olisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa käsiteltävä sen mukaisesti.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että mikäli myös Lupa- ja valvontavirastossa käsiteltäisiin tutkimusnimikkeiden vuosittaisia tutkimusmääriä, tulisi niitä käsitellä liikesalaisuuden piiriin kuuluvina tietoina.

110 § Toimiluvallisen ja valvottavan mikrobiologisen laboratoriotoiminnan rekisteröinti

Esitysluonnoksen siirtymäsäännöksen 110 §:n 1 momentin mukaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen tartuntatautilain (1227/2016) 18 §:n perusteella myönnetty mikrobiologinen toimilupa ja valvottavan laboratorion rekisteröinti jäävät voimaan. Lupa- ja valvontaviraston tulee viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palveluntuottajalle myönnettyt mikrobiologiset toimiluvat ja valvottavan laboratorion mikrobiologisen toiminnan palveluuala tämän lain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain mukaiseksi palveluntuottajan ja palveluyksikköjen rekisteröinneiksi kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 110 §:n 1 momentissa mainittu toimialue ei liene tarkoituksenmukainen, sillä Lupa- ja valvontaviraston toimivalta on valtakunnallinen.

Esitysluonnoksen perusteluissa sivulla 174 viitataan määräaikaisiin toimilupiin. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että jää epäselväksi, tuleeko palveluntuottajan hakea määräaikaisen toimiluvan jälkeen uudestaan sekä palveluntuottajataso on että

palveluysikkötason rekisteröintiä vai katsotaanko, että palveluntuottajatasen edellytykset täyttyisivät jo, jolloin vain palveluysikkötason vaatimuksia tarkasteltaisiin uudelleen. Lisäksi Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että aluehallintovirastoilla ei ole ollut nykyainsäädännön mukaan toimivaltaa myöntää kliinisen mikrobiologian toimilupia määrääjäksi.

Esitysluonnoksessa ei ole huomioitu, että Lupa- ja valvontavirastolla ei ole ajantasaista rekisteriä nykyisistä toimiluvista. Ajantasainen rekisteri on Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnoima toimiluparekisteri ja sen konvertointi edellyttäneen suuren määrän manuaalista työtä valvontaviranomaiselta. Esitysluonnoksen mukaan valvontaviranomaisen tulisi viran puolesta ja maksutta muuttaa toimialueellaan ennen lain voimaantuloa palveluntuottajalle myönnettyt luvat mikrobiologisen laboratoriotuotannon rekisteröinniksi kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta. Valvontalain 56 §:n 1 momentin mukaan julkisen palveluntuottajan on annettava valvontaviranomaiselle 16 §:ssä tarkoitetut tiedot ennen tämän lain 3 luvun voimaantuloa 1 päivänä tammikuuta 2028. Tiedot tallennetaan valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) maksutta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2030. Esitysluonnoksen 110 §:n perusteella viranomaistyönä tehtävä tietojen siirtäminen tulisi olla tehtynä Soteriin kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta eli alustavasti 31 päivänä joulukuuta 2029. On huomioitava, miten rekisteröintien yhtenäistämistyössä varmistetaan, että julkisten palveluntuottajien tiedot ja valvottavien laboratoriodien tiedot ovat yhdenmukaiset, kun tietoja tulee kahdesta eri lähteestä eri aikoina. Koska julkisten palveluntuottajien rekisteröintivelvoitetta on siirretty myöhempään ajankohtaan rekisteröintityön ruuhkautumisen vuoksi, Lupa- ja valvontavirasto pitää myös tässä hahmoteltua aikataulua liian tiukkana. Erityisesti on huomioitava nykyisen toimiluparekisterin muoto ja käytettävyys, vaikkakin tietueita on vähemmän.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksen 110 §:ää koskevissa perusteluissa ei käsitellä ollenkaan valvottavan laboratorion rekisteröinnin voimaan jäämistä tai sen muuttamista valvontalain mukaiseksi palveluntuottajan ja palveluysikköjen rekisteröinniksi. Lupa- ja valvontavirasto viittaa edellä esitysluonnoksen 17 §:n 1 momentin osalta lausuttuun ja toteaa, että valvottavat laboratoriot eivät todennäköisesti tule täyttämään kliinisen mikrobiologian laboratorioille nykyisin asetettuja edellytyksiä mm. ammattitaitoisen henkilökunnan osalta. Mahdollisuus nopeaa potilashoitoa tukevaan vieritestaukseen toimiluvan saaneen kliinisen mikrobiologian laboratorion valvonnan alaisuudessa on mahdollistanut myös muiden kuin kliiniseen mikrobiologiaan pätevyityneiden toimijoiden suorittaa terveyskeskuksen eri toimipisteissä sekä päivystyspoliklinikoilla ja muilla kiirevastaanotoilla mikrobiologisia diagnostisia vieritutkimuksia mm. hengitystieinfektiopotilaille. Lupa- ja valvontavirasto pitää tarkoituksenmukaisena, että myös uudessa tartuntatautilaissa säädettäisiin mahdollisuudesta nopeaa potilashoitoa tukevaan vieritestaukseen mikrobiologian laboratoriotuotannon rekisteröidyn laboratorion valvonnan alaisuudessa.

Muutokset sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettuun lakiin (741/2023, valvontalaki)

Soveltamisala ja sen rajoitukset

Esitysluonnoksessa ei ole esitetty muutoksia valvontalain soveltamisalaan tai sen rajauksiin. Tarkoituksena kuitenkin esitysluonnoksen perusteella on, että myös esimerkiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen harjoittama laboratoriotoiminta olisi jatkossa valvontalain mukaisen rekisteröinnin piirissä. Tältä osin Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää huomiota siihen, että tartuntatautilain ja valvontalain soveltamisalaa ja niiden yhdenmukaisuutta tulisi vielä arvioida. Esimerkiksi valvontalain 2 §:n 1 momentin mukaan valvontalakia ei sovelleta palveluihin, jotka ovat asiakkaalle vastikkeettomia. Lakia sovelletaan kuitenkin sellaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseen ja tuottamiseen, jotka ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) tai sen nojalla annettujen päätösten perusteella maksuttomia. Lakia sovelletaan myös valtion järjestämisvastuulla oleviin vastikkeettomiin sosiaali- ja terveystalouteen palveluihin. Lupa- ja valvontavirastolle jää epäselväksi, rajautuisiko ainakin osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratoriotoiminnasta valvontalain soveltamisen ulkopuolelle tämän sääntelyn perusteella.

Rekisteröinnin edellytyksistä

Valvontalakiin esitetään mikrobiologisen laboratoriotoiminnan rekisteröintiä varten täydennystä 16 §:n 2 momenttiin, johon tulisi uusi 14 kohta. Kyseisen kohdan mukaan palveluntuottajan on annettava palveluyksikön rekisteröintiä varten hakemuksessa palveluyksikkökohtaisesti kuvaus ja listaus tuotettavista mikrobiologisista laboratorioutkimuksista ja menetelmistä sekä kuvaus mikrobiologiseen laboratoriotoimintaan liittyvistä biologisista riskeistä sekä niiden hallintakeinoista. Esitysluonnoksen perustelujen s. 175 mukaan mikrobiologisen laboratoriotoiminnan rekisteröintiä varten ei riittäisi, että palveluntuottaja ainoastaan vahvistaisi laatineensa kyseisen listauksen laboratoriossa suoritettavista mikrobiologisista tutkimuksista ja vaadittavia selvityksiä käytetyistä menetelmistä ja mikrobiologiseen laboratoriotoimintaan liittyvistä riskeistä ja niiden hallintakeinoista, vaan tämä listaus ja selvitykset tulisi toimittaa rekisteröintihakemuksen yhteydessä Lupa- ja valvontavirastolle. Perusteluissa todetaan, että mikrobiologisten laboratorioutkimusten tulosten perusteella voidaan joutua puuttumaan ihmisen henkilökohtaiseen vapauteen esimerkiksi laittamalla hänet eristykseen, minkä vuoksi on ensiarvoisen tärkeää, että mikrobiologisessa laboratoriotoiminnassa noudatetaan yleisesti hyväksytyjä toimintatapoja, toiminnassa on riittävästi ammattitaitoista henkilökuntaa ja että tuotettavat tutkimukset ja niissä käytettävät menetelmät ovat valideja.

Esitysluonnoksen mukaan mikrobiologisen laboratoriotoiminnan rekisteröinti ei olisi täysin luottamus- ja riskiperusteista, vaan tutkimusvalikoima ja riskienhallinta tulisi arvioida viranomaistoiminnassa. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että nykyisen valvontalain esitöiden mukaan lähtökohtaisesti [rekisteröintihakemuksen] arviointi tapahtuisi puhtaasti palveluntuottajan ilmoittamien perustietojen perusteella. Perusvaatimusten täyttymisen arviointi olisi siten pääsääntöisesti asiakirjapohjaista ja perustuisi luottamukseen palveluntuottajan ilmoittamien tietojen oikeellisuudesta. Jos on tarkoitus, että Lupa- ja valvontavirasto kategorisesti tarkastelee ja arvioi tarkemmin

rekisteröinnin edellytyksiä kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan osalta, tämä olisi syytä määritellä valvontalaissa pykälätasolla.

Kappaleessa 4.2.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan todetaan mm. *Esityksessä arvioidaan, että hallinnollinen taakka lähtökohtaisesti vähenisi viranomaisten välillä, kun mikrobiologisten laboratorioiden erillisestä toimilupajärjestelmästä luovuttaisiin ja jatkossa mikrobiologisten laboratorioiden rekisteröinti tapahtuisi kirjallisen ennakkotarkastuksen muodossa sosiaali- ja terveydenhuollosta valvonnasta annetussa laissa säädettyä rekisteröintimenettelyä noudattaen.*

Esityksen jatkovalmistelussa olisi hyvä täsmentää, mitä edellä kuvatulla “kirjallisella ennakkotarkastuksella” tarkoitetaan. Tarkoitetaanko sillä esimerkiksi normaalia valvontalain rekisteröintimenettelyä, jossa päätös tehdään palveluntuottajan hakemuksesta, kattaen ehdotetut 16 §:ssä kuvatut kuvaukset ja selvitykset toiminnan laajuudesta ja vaativuudesta, vai nykyisen valvontalain 20 §:ssä tarkoitettua ennakkotarkastusta. Lisäksi olisi yhtenäistettävä, käytetäänkö termiä kirjallinen vai asiakirjapohjainen ennakkotarkastus. Valtioneuvoston asetuksessa Lupa- ja valvontaviraston maksuista vuonna 2026 (1177/2025) liitteen kohdassa 1.2 mainitaan maksut palveluyksikön rekisteröintiin liittyvästä ennakkotarkastuksesta (20 § ja 21 §). Yksi vaihtoehtoinen tarkastustapa on palveluyksikön ennakkotarkastus asiakirjapohjaisesti. “Kirjallinen” ennakkotarkastus jättää tulkinnan varaa erityisesti suhteessa valvontalain 20 §:n mukaiseen ennakkotarkastukseen.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esitysluonnoksessa ei kuvata, mitkä ovat mm. tutkimusmenetelmien, laitteiden, laadunvarmistuksen, tilojen ja henkilöstön pätevyyden yksityiskohtaiset edellytykset kliinisen mikrobiologian rekisteröimiseksi palvelualaksi. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupatyöryhmän nykyisen ohjeistuksen mukaan toimilupaa haetaan joko laajalle tai suppealle laboratoriotoiminnalle. Tartuntatautilaista on kuitenkin puuttunut laajan ja suppean laboratoriotoiminnan määritelmä, mikä on osoittautunut ongelmalliseksi valvontaviranomaisen arvioidessa toimilupahakemuksia. Laajan ja suppean laboratorion määritelmä löytyy ainoastaan sosiaali- ja terveysministeriön Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen maksullisista suoritteista antaman asetuksen (160/2023) 2 §:n 1 momentin 2 kohdasta. Asetuksen mukaan laajalla laboratoriotoiminnalla tarkoitetaan potilashoidon kannalta kriittistä tai menetelmällisesti vaativaa tai monenlaisia tutkimuspyyntöjä sisältävää kliinisen mikrobiologian laboratoriotoimintaa. Lisäksi laajalla laboratoriotoiminnalla tarkoitetaan laboratorion toimintaa silloin, kun laboratorio toimii valvovana laboratoriona. Edelleen asetuksen mukaan suppealla laboratoriotoiminnalla tarkoitetaan kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan harjoittamista edellä kuvattua laajan laboratoriotoiminnan kriteereitä suppeammassa laajuudessa. Toimilupatyöryhmän ohjeistuksen mukaan vain laajan laboratoriotoiminnan luvan saanut laboratorio voi toimia valvovana laboratoriona nopeaa potilashoitoa tukevalle vieritestaustoiminnalle.

Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan esityksessä tulisi ottaa kantaa siihen, onko myös jatkossa eri tasoista kliinisen mikrobiologian palvelutoimintaa, kuten on tällä hetkellä. Tämä vaikuttaa muun muassa mahdollisiin erilaisiin rekisteröintiedellytyksiin riippuen kliinisen mikrobiologian palvelutoiminnan tasosta. Asialla on vaikutusta myös valvontaviranomaiselle esitysluonnoksen tartuntatautilakia koskevan

siirtymäsäännöksen 110 § perusteella tulevaan muuntotehtävään. Soterin palvelualat on luokiteltu Aura-palveluluokituksen mukaisesti ja valvontaviranomainen rekisteröi palvelualaksi tämän mukaisesti Kliininen mikrobiologia D9 riippumatta siitä, onko palveluntuottajalle myönnetty laajan vai suppean laboratoriotoininnan toimilupa tai onko kyse valvotusta toimintayksiköstä, jolla ei ole toimilupaa, mutta jossa tehdään yksittäisiä kliinisen mikrobiologian vieritutkimuksia. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan ei ole tarkoituksenmukaista, että kaikkea kliinisen mikrobiologian palvelutoimintaa arvioidaan samoilla edellytyksillä, esimerkiksi laboratoriotoininta vs. vieritestaustoiminta. Jatkovalmistelussa esitykseen toivottaisiin selkeyttä siihen, mitkä ovat rekisteröinnin edellytykset ja rekisteröintiprosessit toisaalta mikrobiologian laboratorioille ja toisaalta yksittäisiä vieritestejä tekeville, mikrobiologian laboratorion tukea tarvitseville toimintayksiköille. Jos kliinisen mikrobiologian varsinaista laboratoriotoinintaa on tarkoituksenmukaista jatkossakin jakaa esimerkiksi laajaan ja suppeaan laboratoriotoinintaan, niille asetetuista vaatimuksista tulee Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan säätää laissa.

Lupa- ja valvontavirasto pitää tärkeänä, että mikrobiologisen laboratoriotoininnan rekisteröintiä varten tutkimuslistaus ja selvitykset toimitetaan rekisteröintihakemuksen yhteydessä Lupa- ja valvontavirastolle arvioitaviksi, koska on kyse tutkimuksista, jotka voivat johtaa puuttumiseen henkilön perusoikeuksiin. Lupa- ja valvontavirasto esittää, että Lupa- ja valvontavirastolle on rekisteröintihakemuksen yhteydessä toimitettava myös kuvaus menetelmien laadunvarmistuksesta, sillä laadunvarmistus on olennainen osa kliinisen mikrobiologian palvelutoiminnan luotettavuuden arviointia. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, ettei sillä kuitenkaan ole valmiuksia tutkimusten rekisteröintiin Soteriin. Asiaa on tältä osin käsitelty tarkemmin jäljempänä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että kliinisen mikrobiologian palvelutoiminnassa on oltava riittävästi kliiniseen mikrobiologiaan pätevöitynyttä henkilökuntaa, koska on kyse tutkimuksista, jotka voivat johtaa puuttumiseen mm. henkilön itsemääräämisoikeuteen, opiskeluun, työntekoon tai elinkeinonharjoittamiseen. Vaatimukseen ammattitaitoisesta henkilökunnasta viitataan myös esitysluonnoksen perusteluissa sivulla 84 (tartuntatautilakimuutosten yhteydessä) ja sivulla 175 (valvontalakimuutosten yhteydessä). Lupa- ja valvontavirasto esittää, että mikrobiologisen laboratoriotoininnan rekisteröintihakemuksen yhteydessä Lupa- ja valvontavirastolle on aina toimitettava myös valvontalain 16 §:n 2 momentin 5 kohdassa tarkoitetut tiedot kliinisen mikrobiologian palvelutoimintaan osallistuvan henkilöstön määrästä ja koulutuksesta sekä tieto palvelualan vastuuhenkilöstä, jotta varmistutaan siitä, että toiminnassa on riittävästi ammattitaitoisia henkilökuntaa.

Valvontalain 10.4 §:n mukaan palveluntuottajan on nimettävä palveluyksikköön vastuuhenkilö tai eri palvelualoille vastuuhenkilöitä, joiden on johdettava palvelutoimintaa ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan. Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen Kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimilupatyöryhmän ohjeistuksen mukaan laajan laboratoriotoininnan luvan saaminen edellyttää, että toimintaa johtaa kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri. Laboratoriossa on oltava läsnä oleva kliinisen mikrobiologian asiantuntija. Lisäksi laboratoriossa on oltava

toiminnan määrän ja laadun edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta. Ohjeen mukaan suppean laboratoriotoininnan luvan saaminen edellyttää, että laboratoriossa on läsnä kliinisen mikrobiologian asiantuntija tai erityisjärjestely kliinisen mikrobiologian asiantuntijuuden järjestämiseksi. Lisäksi laboratoriossa on oltava toiminnan määrän ja laadun edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta. Edellä kliinisen mikrobiologian asiantuntijalla tarkoitetaan kliinisen mikrobiologian erikoislääkärinä tai sairaalamikrobiologia. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että tulevassa lakiesityksessä tai sen perusteluissa tulisi ottaa kantaa myös kliinisen mikrobiologian laboratorion henkilöstön pätevyysvaatimuksiin.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, ettei sillä ole tällä hetkellä soveltuvaa henkilöstöresurssia (kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri/sairaalamikrobiologi) arvioimaan riskejä ja hallintakeinoja tai ovatko tehtävät tutkimukset ja niihin käytettävät menetelmät valideja ja yleisesti hyväksytyjä. Esitysluonnoksessa tartuntatautilaiksi säädettäisiin, että valvontaviranomaisella on oikeus saada asiantuntijatukea Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta, hyvinvointialueilta ja HUS-yhtymältä kliinisen mikrobiologian laboratoriotoininnan edellytysten arvioimisessa. Lupa- ja valvontavirasto on tältä osin esittänyt huomioita ja täsmennysehdotuksia yllä kohdassa 17 § Mikrobiologian laboratoriotoininnan rekisteröiminen.

Mikrobiologisten tutkimusten rekisteristä

Esitysluonnoksen mukaan yhtenä valvontalain uuden 16 §:n 14 kohdan mukaan toimitettavana tietona olisi kuvaus ja listaus tuotettavista mikrobiologisista laboratoriotutkimuksista ja menetelmistä.

Esitysluonnoksen sivu 175 mukaan mikrobiologisten tutkimusten listauksella pyritään myös siihen, että tulevaisuudessa Suomessa viranomaisilla olisi ajantasaisesti saatavilla luotettava rekisteritietoa siitä, millaisia mikrobiologisia tutkimuksia eri laboratorioissa tuotetaan ja millaista osaamista kyseisissä toiminta- ja palveluyksiköissä on saatavilla. Tämä tieto olisi tärkeää esimerkiksi pandemian aikana, jos jouduttaisiin nopealla aikataululla testaamaan useita henkilöitä tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseksi ja tulisi olla tieto siitä, missä kaikissa yksiköissä testausta olisi mahdollista toteuttaa.

Lupa- ja valvontaviraston käsityksen mukaan esitysluonnoksessa ei välttämättä ole tarkoitettu, että tutkimuksia sääntelyn voimaantulon jälkeen kuitenkin vietäisiin itse Soteri-rekisteriin. Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää tältä osin huomiota valvontalain 12 §:n 1 momentissa säädettyyn siitä, että palveluntuottajien rekisteriin tallennetaan 16 ja 18 §:ssä säädetty tiedot. Lupa- ja valvontavirasto katsoo, että mikäli tutkimuksia ja menetelmiä ei ole tarkoitus viedä rekisteriin, siitä tulisi selkeästi säätää erikseen.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että Soteri-rekisteröintiä varten valvontaviranomaiselle toimitettu asiakirjamateriaali tallennetaan asianhallintajärjestelmään. Soterin rakenne palveluyksikön rekisteröinnin osalta ei tällä hetkellä palvele kliinisen mikrobiologian toimilupajärjestelmää. Tutkimustietojen saaminen rekisteriin on tärkeää jo valmius- ja varautumistyön kannalta, mutta tällä hetkellä siihen ei ole valmiuksia Soteri-rekisterissä. Soteri-rekisteröinnin kehitystyö ja toteutus tulisi pystyä tekemään huolellisesti.

Lupa- ja valvontavirasto tuo esille, että kokonaisuuteen liittyvää tarvittavaa resurssitarvetta ja rahoitusta Soterin teknisiin muutoksiin sekä konversiotyöhön ei ole

huomioitu esitysluonnoksessa. Esitysluonnoksen mukaan Lupa- ja valvontaviraston tulee viran puolesta ja maksutta muuttaa toimiluvat Soteri-rekisteröinneiksi. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että muutosten toteuttamiseksi on varattava riittävä aika huomioiden myös valvontaviranomaisen muut rekisteröintitehtävät.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa tässä yhteydessä, että luonnoksessa esitykseksi tartuntatautilaiksi todetaan 17 §:n 1 momentin perusteluissa (s. 84), että rekisteröinti koskisi myös alihankintoja ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuvaa diagnostista testausta eli ns. vieritestausta. Alihankintana teetettävät tutkimukset ovat nykyisinkin kuuluneet toimilupamenettelyn piiriin. Soteri-rekisterin ei ole tarkoitus toimia alihankinta- tai toimenpiderekisterinä, mutta Lupa- ja valvontavirasto pitää tärkeänä, että rekisteristä käy ilmi esimerkiksi teknisin järjestelyin, kuka on vastuussa mikrobiologisen laboratoriotuotannon valvomisesta ja kokonaisuudesta. Potilashoitoa tukevaa, nopeaa vieritestaustoimintaa voidaan voimassa olevan tartuntatautilain ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen mikrobiologian toimilupatyöryhmän ohjeiden mukaan suorittaa vain niissä toimintayksiköissä, joilla on kirjallinen valvontasopimus toimiluvallisen laboratorion kanssa. Lupa- ja valvontavirasto on käsitellyt asiaa vieritestauksen osalta tarkemmin aiemmin tässä lausunnossa.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että voimassa olevaa tartuntatautilakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 13/2016 vp) todetaan, että itsenäisen ammatinharjoittajan vastaanotollaan tekemä vieritesteiksi luokiteltavat tutkimukset eivät edellytä toimilupaa, vaan toiminta tapahtuu ammatinharjoittajan vastuulla. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että mikäli myös vieritestaustoimintaa harjoittavalta palveluntuottajalta edellytetään jatkossa kliinisen mikrobiologian rekisteröintiä, tulee hallituksen esityksessä tuoda selkeästi esiin, että kyseinen rekisteröinti edellytetään kaikilta palveluntuottajilta yritysmuodosta riippumatta. Yksityisiä elinkeinonharjoittajia koskevat vastaavat edellytykset kuin esimerkiksi osakeyhtiöitä. Mikäli yksin toimivan palveluntuottajan tilapäissääntelyn voimassaoloa pidennettäisiin tai se jäisi pysyväksi käytännöksi, sääntelyä tulisi tältä osin muokata ja rajata mikrobiologian toiminta sääntelyn ulkopuolelle vastaavasti kuin mm. lasten kanssa työskenteleminen edellyttää rekisteröinnin ennen toiminnan aloittamista. Mikrobiologisten näytteiden analysointia ei voida tehdä yksin toimivan palveluntuottajan tilapäissääntelyn nojalla luottamusperusteisesti, sillä tutkimusmenetelmien tulee olla valideja ja laadukkaita, ja näytteiden analysointi luotettavaa, koska niiden perusteella voidaan jopa rajoittaa asiakkaan/potilaan itsemääräämisoikeutta. Esityksen jatkovalmistelussa olisi hyvä täsmentää, koskeeko valvontalain tilapäinen sääntely myös kliinisen mikrobiologian toimintaa.

Muuta huomioitavaa

Esitysluonnoksen mukaan rekisteröintivelvoite koskisi myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa tarkoitettun siirtymäajan jälkeen. Lupa- ja valvontavirastolle on epäselvää, sisältyykö Terveyden ja hyvinvoinnin laitos valvontalain 4 §:n 1 momentin 2-kohdan palveluntuottajan määritelmään. Jos ei sisälly, tulisiko se sisällyttää siihen?

Valvontalain 6 § 2 momentin mukaan palveluntuottajan yleisiä edellytyksiä mukaan ”Tätä pykälää ei sovelleta valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän

tai muun julkisyhteisön toimiessa palveluntuottajana. Sisältyykö Terveiden ja hyvinvoinnin laitos säännöksessä mainittuun "muuhun julkisyhteisöön"? Jos ei sisälly, tulisiko se lisätä säännökseen?

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että esityksen jatkovalmistelussa käsitteitä ja määritelmiä olisi syytä tarkentaa ja yhteensovittaa muun muassa toimintayksikön sekä palveluyksikön ja palvelupisteen käsitteiden osalta. Valvontalain 4 §:n 1 momentin 5-kohdan mukaan palveluyksiköllä tarkoitetaan julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämää toiminnallista ja hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- tai terveystalvotuksia. Valvontalain HE 299/2022 ko. kohdan perusteluissa todetaan mm. seuraavaa: "Tarkoitus on, että tähän lakiin ehdotettava uusi palveluyksikön määritelmä sisältäisi myös nykyisen, sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevassa lainsäädännössä ja soveltamisessa käytetyn, fyysiseen sijaintiin viittaavan toimintayksikön käsitteen."

Valvontalaissa tarkoitettut palvelut tuotetaan lain mukaisesti palveluyksikössä, mutta käytännössä kliinisen mikrobiologian palvelu (näytteiden analysoiminen) tapahtuu fyysisessä tilassa, jossa ja jonka mm. käytetyt laboratoriomenetelmät sekä laadunvarmistus tässä esityksessä kuvatu mukaisesti tulee olla varmistettuja. Kliinisen mikrobiologian toiminnan muutokset tapahtuvat pääasiassa palvelupiste/toimintayksikkötasolla. Lisäksi on huomioitava, että valvontalain mukainen palveluyksikön käsite huomioi myös sen, että palveluita (tässä: mikrobiologisten näytteiden analysoiminen) voidaan tuottaa myös muualla kuin fyysisessä paikassa, johon rekisteröinti on tehty.

Esityksen jatkovalmistelussa tulisi selkiyttää palveluyksikön määritelmää suhteessa kliinisen mikrobiologian laboratorioihin. Lisäksi tulisi arvioida, miten nopeaa potilashoitoa tukeva mikrobiologinen vieritestaus jatkossa rekisteröitäisiin ja miten sitä valvottaisiin, jos katsotaan, että tällaisen toiminnan tulee jatkossakin olla mahdollista. Esityksessä tulisi lisäksi tarkentaa, mitä olennaisella muutoksella mikrobiologian laboratoriotoiminnan osalta tarkoitetaan. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kliinisen mikrobiologian toimilupatyöryhmän ohjeiden mukaan laboratorion tulee tehdä ilmoitus, jos sen toiminnassa on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Tällaisia muutoksia ovat esimerkiksi tutkimusalan vaihdos, merkittävät tutkimusnimikkeiden lisäys, mikrobiologian asiantuntijan vaihtuminen, uusi alihankintalaboratorio tai valvottava toimipiste.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että palveluyksikön ja palvelupisteen määritelmien täsmentäminen on tärkeää myös konversiotyön kannalta. Rekisteröintiviranomainen ei voi tehdä oletuksia palveluntuottajan/valvovan laboratorion puolesta mm. siitä, miten palveluyksiköt ja palvelupisteet järjestetään.

Kliinisen mikrobiologian rekisteröinnin vaikutuksista Lupa- ja valvontaviraston toimintaan ja resursseihin

Esitysluonnoksen mukaan ehdotetusta muutoksesta aiheutuisi vain jonkin verran hallinnollista taakkaa, ja että kokonaisuus arvioiden taakka olisi suhteellisen vähäinen. Lupa- ja valvontavirasto näkee asian toisin. On otettava huomioon, että lakimuutoksen seurauksena sähköiseen asiointiin ja Soteri-rekisteriin joudutaan rakentamaan uusia

toiminnallisuuksia ja tekemään muutoksia mikrobiologian rekisteröinneille. Esitysluonnoksen mukaan esimerkiksi palveluntuottajan tulisi toimittaa hakemuksen yhteydessä kuvaus ja listaus tuotettavista mikrobiologisista laboratoriotutkimuksista ja menetelmistä. Tutkimusvalikko voi olla isoilla laboratorioilla hyvin laaja. Sosiaali- ja terveysministeriön pyrkimyksenä on ollut mm. ammattihenkilölainsäädännön valmistelussa ja valvontalain osalta keventää sääntelyä ja hallinnollista taakkaa sekä karsia asioita ja tietoja, joita mm. Soteri -rekisteriin rekisteröidään. Yksittäisten tutkimusten lisääminen Soteriin olisi siihen nähden päinvastainen kehityssuunta. Lupa- ja valvontavirasto ei kannata tutkimusvalikon lisäämistä Soteriin.

Aikaisempien toimilupatietojen siirtoon liittyen on huomioitava, että Lupa- ja valvontavirastolla ei ole olemassa mitään ajantasaista rekisteriä, josta näkisi kerralla tai helposti, mitä mikrobiologian lupia on millekin taholle myönnetty ja millainen tutkimusvalikko toimintayksiköissä on käytössään. Voimassa olevien lupien muuttaminen rekisteröinneiksi olisi pitkälti muuta kuin pelkkää teknistä työtä. Näiden tietojen kerääminen aluehallintovirastojen käytössä olleesta Uspa-asianhallintajärjestelmästä, tarkastelemalla tehtyjen lupapäätösten ja lupamuutosten sisältöjä, olisi hyvin massiivinen. Ajantasaisin rekisteri on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallussa oleva toimiluparekisteri. Jos toimiluparekisterin tiedot tulee siirtää Soteriin, aiheutuu siitä paljon työtä. Ei ole myöskään tiedossa, onnistuuko tietojen siirto teknisesti konvertoimalla vai vain manuaalisesti.

Aiemman Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valviran) johdon ja tietohallinnon loppuvuodesta 2025 tekemän karkean arvion mukaan konversio Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimiluparekisteristä Soteriin viranomaistyönä olisi noin 50–100 henkilötyöpäivää (50 000–100 000 €). Määrärahatarvetta ei ole huomioitu Soterin ns. normaaleissa kehitystöissä. Hinta-arvioon vaikuttaa se, että virasto ei saa tällä aikataululla toimittajilta hyviä tarjouksia/arvioita. On hyvä myös huomioida, että kyse on arviosta ostopalvelun hinnasta, eli hinta-arvioon ei ole laskettu mukaan viraston oman henkilöstön työpanoksen kustannuksia. Tiedossa ei ole, miten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen nykyisin ylläpitämä toimiluparekisteri on konvertoitavissa Soteriin, joten manuaalisen työn määrä tulisi olemaan mahdollisesti massiivinen. Todennäköisesti konvertointi tulee tehtäväksi manuaalisena tietojen siirtona. Määrärahatarvetta manuaaliselle työlle ei ole hahmoteltu. Muutosten takia lisämäärärahan ja lisähenkilöstöressurssin tarve on välttämätön.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että vaikka rekisterin muoto sallisi teknisen konvertoimisen, ei järjestelmätekniistä kehitystyötä ja toteutusta ole mahdollista toteuttaa esityksessä kuvatulla aikataululla. Tämän hetken resurssoinnilla ei pystytä lupaamaan mitään uutta kehittämiskohdetta Soteriin ja on selvitettävä, mikä jo työlistalla olevista kehitystöistä voisi tarvittaessa joustaa. Lisäksi valmisteilla on useita lainsäädäntömuutoksia, joilla on toteutuessaan vaikutuksia Soteri -rekisteröintiin.

Lupa- ja valvontavirasto pitää välttämättömänä, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on keskustelussa ja rekisterin luomisessa sekä mahdollisessa konversion kehitystyössä alusta lähtien mukana. Rekisterin kehittämiseen tulisi myös varata riittävästi siirtymäaikaa ja rahoitusta. Rekisterin tulee olla kunnolla valmis ennen käyttöönottoa, jottei jouduta tekemään moninkertaista työtä erilaisten korjailujen muodossa, kuten valvontalain voimaan tullessa jouduttiin Soteriin tekemään.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että lisäresurssien tarve ei liity ainoastaan Soteri tietojärjestelmään ja siinä tehtäviin muutoksiin tai konversiomuutoksiin, vaan myös siihen, että menettely uudistuu kokonaisuudessaan. Uusi lainsäädäntö tuo mukanaan toimeenpanon kannalta välttämättömiä tehtäviä, jotka aiheuttavat Lupa- ja valvontavirastolle muutoksia ja lisäävät työmäärää. Uuden lain toimeenpanoon, neuvontaan, ohjaukseen, tiedottamiseen, sisäisten ja ulkoisten ohjeiden laatimiseen, yhteistyöhön Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa, ohjeiden yhdenmukaistamiseen, uusien lomakkeiden laadintaan ja oman henkilöstön perehdyttämiseen vaaditaan resursseja.

Edellä mainitut vaikutukset valvontaviranomaisen toimintaan huomioiden Lupa- ja valvontavirasto esittää lain voimaantulonajankohdaksi rekisteröinnin osalta aikaisintaan vuoden 2028 alkua. Lisäksi Lupa- ja valvontavirasto esittää kolmen vuoden sijaan viiden vuoden siirtymäaikaa toimilupien muuttamiselle Soteri-rekisteröinneiksi.

Lisätietoja antaa tarvittaessa aluehallintoylilääkäri Maria Raitakari, puh. 0295 254 000 (vaihde).

Osastopäällikkö

Satu Koskela

Aluehallintoylilääkäri

Maria Raitakari

Lupa- ja valvontavirasto

Postiosoite: PL 20, 13035 LVV

Puhelinvaihde: 0295 254 000

kirjaamo@lvv.fi | lvv.fi

Tämä asiakirja LVV-U/54771/2026 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument LVV-U/54771/2026 har godkänts elektroniskt

Esittelijä Raitakari Maria 30.04.2026 08:46

Ratkaisija Koskela Satu 30.04.2026 09:08