

Asia: VN/25987/2023

## **Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Kommentteja tartuntatautilakiluonnokseen

Mari Kanerva, infektio lääkäri, tartuntataudeista vastaava lääkäri, Varha

Voimassa olevan lain 9§ -> Lakiehdotuksen 8§, 3 momentti (Torjuntatyö hyvinvointialueella)

Kappale ei sisällä mainintaa siitä, että yhteensovittavia tartuntataudeista vastaavia lääkäreitä voisi olla useampia. Se mainitaan kyllä esitystekstissä. "Yhteensovittava tartuntatautilääkäri" on nyt lakiesityksessä yksikkömuodossa.

Lakiehdotuksen 8§ ja 75§

Hyvinvointialueelle on annettu mm entisiä kunnan "tartuntataudeista vastaavan toimielimen" tehtäviä, joten olisi hyvä täsmentää mikä tämä toimija hyvinvointialueella on. Tarkoitetaanko, että kukin hyvinvointialue voi päättää, mille taholle velvollisuus ja oikeus esim. elinkeinotoiminnan rajoittamisesta kuuluu, esim onko se hyvinvointialueen hallitus tai valtuusto? Tätä uutta Hyvinvointialueen velvollisuutta ei ole riittävän selkeästi mainittu 8§:ssa.

"...hyvinvointialue voi alueensa tartuntatautien asiantuntijoita kuultuaan tehdä päätöksen yleisölle avoimien tai rajatun asiakas- tai osallistujapiirin oleskeluun tarkoitettujen sisä- tai ulkotilojen käytön tai asiakkaille ja osallistuille tarkoitettujen toiminnan sekä yleisten kokousten, yleisö- tai yksityistilaisuuksien rajoittamisesta."

Voimassaolevan lain 17§, lakiehdotuksen 16§ (Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta)

Lakiehdotuksessa tulisi määritellä mikä on "toiminta- tai palveluyksikkö", koska tämä on voimassaolevassa laissakin epäselvää. Tarkoitetaanko sairaalaa vai jokaista sairaalan erikoisalaa tai osastoa, tai vastaavasti hoivayksikön jokaista osastoa?

Lakiehdotuksen 17§-18§, Mikrobiologisen laboratoritoiminnan rekisteröiminen ja valvonta

Ihmisellä esiintyvien tartuntatautien toteamiseen liittyviä testejä tekevien laboratorioden laatuvaatimuksia on muutettu sikäli, että voimassa olevassa lain 18§:ssä määriteltiin selkeästi, että "laboratoriolla on asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta, ja että laboratorion laadunvarmistus sekä sen käyttämien alihankintalaboratorioiden ja sen valvomien toimintayksiköiden valvonta on järjestetty asianmukaisella tavalla". Nyt uudessa lakiehdotuksessa laboratoritoiminnan valvonnassa viitataan vain Valvontalakiin, mutta siinä ei mainita mihin pykälään viitataan. Näin ollen laboratorioita koskeva laadunvarmistuksen tapa jää epäselväksi. Perustuuko se todella vain omavalvontaan? Tämä tulisi määritellä tarkemmin ja huolehtia siitä, että käytettyjen testimenetelmien valinta perustuu asiantuntevaan arvioon.

Lakiehdotuksen 24§-27§, sairastuneiden ja altistuneiden henkilöiden tunnistetietojen säilyttäminen.

Laissa olisi hyvä säätää myös siitä, missä altistuneiden ja tartuntatauditapausten tietoja säilytetään hyvinvointialueilla ja Lupa- ja valvontavirastossa. Laissa säädetään yksityiskohtaisesti THL:n tartuntataurekisteristä ja siinä mainitaan tietoja, joita tartuntatauditapauksista kullekin toimijalle toimitetaan, mutta ei määritetä missä tiedot säilytetään. Erilliset helposti kopioitavat ja lähetettävät Excelit eivät ole tietoturvallisia. Tulisiko siis mainita, että tietoturvallisien rekisteriohjelman pitäminen on suositeltavaa ja sallittua?

lakiehdotuksen 36§ sekä 37§

"Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminta- ja palveluyksiköt ylläpitävät hoitoon liittyvien infektioiden rekisteriä niiden ehkäisyä, seurantaa ja torjuntaa varten. Lisäksi hyvinvointialueet ja järjestämisvastuunsa osalta HUS-yhtymä ylläpitävät toimialallaan hoitoon liittyvien infektioiden rekisteriä.

Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta- seurantarekisteriin ilmoittamisvastuu ja tulosten tutkiminen voi ymmärrettävästi olla pienenkin yksikön vastuulla, mutta laitosta koskevan epidemian tai seurantarekisterin pitäminen hyvinvointialueen omassa palvelutuotannossa on kustannussyistä mielekkäämpää olla ylemmällä tasolla eli sairaalan tai Hyvinvointialueen vastuulla, kuten saman momentin seuraavassa lauseessa myös sanotaan.

Ts. jokaisella hyvinvointialueen omalla toiminta- ja palveluyksiköllä ei voi kustannussyistä eikä alueellisen tiedon kokoamisen mahdollistamiseksi olla omaa erillistä rekisteriohjelmistoa. Tällaista

oman rekisterin pitämistä ei kannattaisi edellyttää. Rekisterinpidon vastuutasojen sanamuotoihin olisi hyvä lisätä tarkoituksenmukaista tarkkuutta. Oma rekisteri voi olla esim yksityisellä laitoksella tai muista poikkeavaa potilastietojärjestelmää käyttävällä hyvinvointialueen sairaalla, mutta silloin tietoja ei voi liittää hyvinvointialueen yhteiseen rekisteriin. Olisi mielekkäintä, jos kaikilla yksiköillä olisi käyttöliittymä yhteiseen rekisteriin, jonka etäkäyttöön vastuuhenkilöt on luvitettu, mutta koko alueen seuranta on mahdollista hyvinvointialueetasolla yhdellä rekisteriohjelmalla.

37§:ssa eli Lääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobien kantajien rekisteriä koskevassa pykälässä rekisterinpitovastuu on säädetty yksikkötasolle vain yksityisissä laitoksissa sekä niissä, joissa on erillinen tietojärjestelmä. On hyvä, että yksityisillä laitoksilla on tieto omista resistenttien mikrobien kantajistaan, mutta olisi silti hyvä, jos lainsäädännöllä voitaisi auttaa rekisteritiedon tarkoituksenmukaista jakamista niin, että hyvinvointialueella olisi myös yhteinen rekisteri. Yhteisen rekisterin merkitys on siinä, että sen kautta voidaan ylläpitää alueellisia moniresistenttien mikrobien kantajien ajantasaisia riskitietoja (hälytysmerkintä varotoimia varten), jos rekisteri on yhteydessä potilastietojärjestelmiin.

#### Lakiehdotuksen 39§

Pykälässä 39§ puhutaan tapauskohtaisista rekistereistä. Rekisterin sisältö voidaan pseudonymisoida, mikä parantaa mahdollisuuksia epidemian tietoihin palaamiseen, jos se puhkeaa uudelleen ja tämä on hyvä uudistus.

On hyvä huomata, että myös muita kuin tapauskohtaisia rekistereitä tarvitaan. Muutama hyvinvointialue, Varha mukaan lukien, on sopinut THL:n kanssa tartuntatautirekisterin tiedonsiirrosta takaisin hyvinvointialueen käyttöön. Hyvinvointialueella voi olla tarvetta tehdä tietojen pseudonymisoinnin jälkeen näistä tiedoista kaaviokuvia ja visualisointeja esimerkiksi varautumista ja valmiutta varten valvontakeskusten ja johdon tilannetietoa varten (tapausten ikä- ja sukupuoli- ja alue ja hoitopaikkajakauma). Tällä hetkellä THL luovuttaa tartuntatautirekisteridatan vain tartuntataudeista vastaavan lääkärin käyttöön, ja on epäselvää saako ajantasaisia tilannetietovisualisointeja tehdä. Kannattaisin sitä, että tämä hyvinvointialueen oman rekisteritiedon käyttäminen aggregoidussa muodossa (siis ilman henkilötunnisteita) olisi mielekästä mahdollistaa tartuntatautilain avulla.

#### Lakiehdotuksen 50§

Lakiehdotuksen uuden pykälä 50§ viesti on osittain epäselvä sen osalta kuuluuko hyvinvointialueen järjestää enää mitään muita kuin THL:n tai valtion maksamia rokotuksia riskiryhmille?

Pykälässä sanotaan, että rokotukseen "voidaan käyttää" THL:n tai valtion maksamia rokotteita, mutta voidaanko niiden lisäksi antaa potilaille omakustanteisia rokotteita, kuten

pneumokokkirokotteita, vyöruusu-, RSV- tai TBE-rokotteita? Kuuluuko siis hyvinvointialueen tarjota rokottamispalvelua THL:n määrittelemiin riskiryhmiin kuuluvien omakustanteisille rokotuksille vai onko tämä rokotustoiminta tarkoituksella rajattu pois hyvinvointialueen tehtävistä tartuntatautilain avulla?

Lakiehdotuksesta on lisäksi kokonaan poistettu voimassa olevan lain 44§, jossa viitataan "Hyvinvointialueen on järjestettävä...sellaiset lääkärin määräyksen perusteella tartuntatautien ehkäisyyn käytettävät rokotukset, jotka eivät kuulu 44 §:ssä tarkoitettuun kansalliseen rokotusohjelmaan."

On erittäin huolestuttavaa, jos diabeetikot, maksa- ja munuaissairaat tai ikääntyneet ja matkailijat käännytetään yksityissektorille heille suositeltuja rokotuksia varten.

Oikeus rokotuskäyntiin julkisessa terveydenhuollossa tulisi säilyttää, ja THL:n kirjata edelleenkin rokotussuosituksiin selkeästi ne ryhmät, joille suositetaan omakustanteista ja kenelle valtion maksamaa rokotusta.

Lakiehdotuksen 52§, Rokotussuoja asiakkaiden ja potilaiden suojamiseksi

Ensimmäinen momentti on nyt muotoiltu hyvin ja se tekee työntekijältä vaadittavien rokotusten voimassa olemisen arviointimahdollisuuden paljon aikaisempaa yksiselitteisemmäksi.

Lakiehdotuksen 53§

Pykälä 53§ viittaa siihen, että valtioneuvoston asetuksella yksityiset rokotuspisteet voisivat saada mahdollisuuden (vaatia) päästä rokottamaan hyvinvointialueen toteuttamaa rokottamista. Rokotukset on kuitenkin sovittava yhteen hyvinvointialueen toteuttaman rokotustoiminnan kanssa.

Tämä rokotusten siirtäminen yksityissektorille voisi johtaa hyvinvointialueen rokotustoiminnan tyhjäkäyntiin ja mahdollisiin irtisanomispaineisiin. Asetuksessa tai pykälässä 53§ olisi hyvä tuoda esiin, että hyvinvointialue voi päättää sopia halukkaiden yksityisten rokottajien kanssa, milloin yksityissektorin toivotaan ottavan osan rokotuksista hoitaakseen.

Voimassa olevan lain 56§

Voimassaolevan lain työntekijöiden salmonellatodistuksia koskeva pykälä 56§ on poistettu. Tämä on loogista, koska muutkin ripulitaudit kuin voivat aiheuttaa tartuntataudin leviämisen riskiä. Nyt kuitenkin työntekijän ripulitaudissa näytteenotto ei ole enää välttämätöntä ja myös työstä poisjäänti on yhä enemmän työntekijän oman päätöksen varassa. Tämä voi tuoda myös sen riskin, että ravintolatyöntekijä ei edes pääse ripulin vuoksi tutkimuksiin terveyskeskukseen, kun itsestään paranevia ripulitauteja ei ole tapana hoitaa antibiooteilla, joten diagnostiikkaakaan ei tarvita.

Jo voimassa olevan lain aikana ravintolatyöntekijän näytteille pääsy jää toisinaan toteutumatta, jos esim kielimuurin takia työntekijä ei osaa kertoa olevansa riskityöntekijä, jolta diagnostinen näyte tulisi ottaa.

THL:n ohje riskityöstä poissaolosta ja seurantanäytteiden ottamisesta on edelleen voimassa salmonellan ja EHECin kohdalla, mutta näiden diagnoosien esiin tuleminen voi nyt heikentyä.

Poistetun 56§ tilalle tulisi harkita yleistä lauseketta siitä, että elintarvikkeiden tai veden välityksellä leviävien mikrobien levittämisen suhteen riskityötä tekevien tulee olla pois tarttuvan vatsataudin aikana töistä pois ja että heillä tulee tarjota mahdollisuutta päästä näytteisiin ja riskin arvioon.

#### Lakiehdotuksen 61§ , Kollektiivinen karanteeni

Kollektiivinen karanteeni on uusi toimintaehdotus ja sen perusteluissa on haettu toiminnan nopeutumista. Koska karanteenipäätös on kirjattava kuitenkin potilasasiakirjoihin ja kelan maksaman korvauksen saamiseksi tulisi kuitenkin kirjoittaa yksilöllinen karanteenimääräys, joten käytännössä tämä ei kuitenkaan nopeuttaisi toimintaa. Laissa olisi tarpeen täsmentää, millä menetelmällä kollektiivisen karanteenin tuoma nopeusetu ajatellaan saatavan toteutumaan.

#### Lääkelaki 62§

Ehdotan, että Lääkelain 62§ ensimmäisen momentin kohtaan 3 lisättäisi, että lääkkeitä voitaisi toimittaa muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin yksiköihin tilanteissa, joissa lääkkeen saatavuudessa esiintyy ongelmia tai on nopeaa hoidon tai estolääkityksen aloitusta edellyttävä epidemia. Tämä mahdollistaisi yksityisissä hoivalaitoksissa influenssaepidemian katkaisuun tarkoitettun lääkkityksen aloituksen nopeasti ilman, että jokaiselle asukkaalle haetaan erikseen lääkkeet avoapteekista.

Kanerva Mari

TYKS - Ylilääkäri, Infektiosairaudet ja infektioidentorjunta, tartuntataudeista vastaava lääkäri, koordinaatiovastuu, Varha