

9.9.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveysministeriölle tartuntatautilainsäädännön muutos- ja kehittämistarpeista

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa päivitetyn tartuntatautilainsäädännön muutos- ja kehittämistarpeista. THL on toimittanut sosiaali- ja terveysministeriölle lausunnon kiireisiksi katsomistaan muutosehdotuksista 13.04.2022. Lisäksi 10.6. on toimitettu esitys klinisen mikrobiologian toimilupaprosessiin esitetyistä muutoksista.

Lausunnossa noudatetaan lausuntopyynnön rakennetta. Lausuntopyynnön laajuudesta ja lainsäädäntöprosessin vaiheesta johtuen THL toivoo tiivistä yhteistyötä, jonka yhteydessä THL:lla on jatkossa mahdollisuus täydentää ja laajentaa antamia vastauksia. Lausuntopyynnön mukaisesti nyt annettavassa lausunnossa ei ole huomioitu sitä, ovatko siinä tehdyt ehdotukset juridisteknisesti toteutettavissa.

1. Yleiset säännökset

Kriteerit yleisvaaralliselle ja ilmoitettavalle taudille säädetään tartuntatautilaissa (1227/2016, jäljempänä myös TTL) ja nämä taudit on listattu valtioneuvoston asetuksessa tartuntataudeista (146/2017). Koska tautien ominaisuudet, kuten tarttuvuus ja vaarallisuus, voivat mm. taudinaiheuttajien evoluution, kulloinkin kiertävien kantojen ja väestön immuniteetin mukaan muuttua ajassa, olisi syytä harkita, miten asetuksessa säädetyn listauksen ajantasaisuudesta huolehditaan, erityisesti tilanteessa, jossa kerran yleisvaaralliseksi todettu tauti ei enää täyttäisi yleisvaarallisuuden määritelmää.

2. Torjuntatyön järjestäminen ja viranomaiset

Yksityisen toimijan rooli on kasvanut koronapandemian aikana, ja lain päivityksessä on tärkeää huomioida sen rooli mukaan lukien velvollisuudet ja valvonta sekä tartuntatautien torjuntaan liittyvät kustannukset. On muistettava lakia päivitettäessä, että osa sairaanhoitopiireistä (tulevista hyvinvointialueista) on jo nyt ulkoistanut tai osaulkoistanut toimintonsa. Myös joustavat ja mahdollistavat riittävän laajat optiot virka-apupyntöihin viranomaisten välillä on syytä tarkastella (terveysviranomaisten, poliisin, rajan, tullin ja puolustusvoimien välillä, joista vain puolustusvoimilla on käytännössä mobilisoitavissa olevia reservejä terveysturvallisuustilanteissa)

3. Sairastuneiden ja sairastuneeksi perustellusti epäiltyjen tunnistaminen ja tartunnan jäljitys

Nykyisessä tartuntatautilaissa ei ole juurikaan spesifisiä rajojen terveysturvallisuuteen liittyviä sääntöjä. Osa säännöistä kuitenkin sopii myös rajoilla tapahtuvaan toimintaan. Rajat ylittävään terveysturvallisuuteen vaikuttavia sääntöjä löytyy TTL 24 §:stä, missä todetaan tiedonsaantioikeus esimerkiksi matkanjärjestäjiltä. Lisäksi 84 §:ssä viitataan kansainväliseen terveysturvallisuuteen ja 85 §:ssä mainitaan tietojen välittäminen ECDC:lle ja WHO:lle.

Aikaisemmista pandemioista ja epidemioista saadun kokemuksen perusteella lähtö- ja maahantuloseulonnoilla ei ole saavutettu merkittävää välitöntä hyötyä tartuntojen leviämisen tai

9.9.2022

epidemian rajoittamisen kannalta. Koronapandemian aikana useat maat, Suomi mukaan lukien, toteuttivat maasta lähtöön ja maahantuloon liittyviä toimenpiteitä ja myös rajoittivat merkittävästi matkustajaliikennettä. Niillä ei kuitenkaan ole ollut suurta merkitystä koronaepidemian kulun kannalta, joskin ne ovat saattaneet jonkin verran viivästyttää uusien tautiaaltojen leviämistä väestössä. Käytännössä vain muutamat saarivaltiot ja totalitaariset yhteiskunnat pystyivät jonkin aikaa estämään viruksen leviämisen alueellaan.

Maahantulopisteellä toteutettavilla toimilla on kuitenkin muita ei-lääketieteellisiä, yhteiskunnallisia, poliittisia ja taloudellisia merkityksiä. Näitä mahdollisia rajoilla toteutettavia toimia ovat esimerkiksi: matkustajamäärien rajoittaminen, matkustajailmoitukset (passenger location form, PLF), matkustajien ohjeistaminen ja omatoimisista ehkäisytöistä informoiminen, matkustajille toteutettavat testaukset (tulo- ja lähtötestit), matkustajien terveystarkastukset, matkustajien karanteeni ja matkustajien eristäminen. Toimet voivat olla perusteltuja, jos niillä voidaan taata matkustaja- ja tavaraliikenteen häiriötön jatkuminen. Toimia suunniteltaessa on syytä kuitenkin huomioida, että Suomeen tuli, vuonna 2019, Rajavartiolaitoksen tilastojen perusteella sisä- ja ulkorajoilla keskimäärin 90 000 matkustajaa päivässä. Läheskään kaikki toimet eivät ole käytännössä mahdollisia tällaisilla matkustajamäärillä.

Erittäin laajasti toteutettu matkustajamäärien rajoittaminen voi mahdollisesti olla tehokas keino torjua rajojen yli tulevia tartuntoja, mutta kuten koronaviruspandemiassa havaittiin, siihen liittyy käytännössä merkittäviä juridisia tai tulkinnallisia haasteita, erityisesti kun kyse on Suomen kansalaisista. Lisäksi liian voimakkaasti toteutettuna matkustusrajoitukset voivat vaarantaa Suomen kannalta tärkeän huoltovarmuuden ja logistiikan toimimisen.

Maahan saapuvien matkustajien tietojen kerääminen (PLF) on tärkeää, mikäli halutaan toteuttaa matkustamiseen liittyviä tartunnan jäljityksiä. Tietojen kerääminen olisi toteutettava tietoturvasääntöjen mukaisesti mobiililaitteiden tai tietokoneiden avulla digitaalisesti, mieluiten matkustajan itsensä toimesta. Useat EU-maat vaativat koronapandemian aikana matkustajailmoitusten tekemistä maahanpääsyn edellytyksenä. Euroopan komissio on toteuttanut sähköisen matkustajatietolomakkeen (<https://app.euplf.eu/#/>). Mahdollisuudesta kerätä PLF-tietoja epidemiatilanteissa olisi perusteltua säätää tartuntatautilaissa. PLF:n kerääminen toimisi näin vähemmän haitallisena keinona vahvistaa ja ylläpitää rajojen terveysturvallisuutta.

Matkustajien ohjeistamisesta keskusteltiin koronapandemian aikana laajasti ja usein. Kunnilla on hallintolain mukaan velvollisuus neuvontaan ja sama velvollisuus siirtynee hyvinvointialueille. Lisäksi THL:lla on TTL 7.2 § mukainen mahdollisuus antaa väestölle ohjeita tartunnan välttämiseksi ja leviämisen ehkäisemiseksi. Vastuut olisi hyvä kuvata myös tartuntatautilaissa. Kyseessä olevan asian osalta olisi hyvä selvittää myös mahdollisuuksia neuvonnan toteuttamiseen rajoilla jo valmiiksi toimivien viranomaisten, kuten Rajavartiolaitoksen toimin, jota varten kyseiseen organisaatioon olisi perustettava tämän toiminnan suunnittelua ja toteutusta varten, puolustusvoimien tapaan, jonkinlainen rajaterveysturvallisuusyksikkö.

Terveystarkastusten järjestämisestä ja niihin osallistumisesta säädetään TTL 14 §, 15 §, 16 §. Aluehallintovirastot voivat tehdä päätöksiä terveystarkastuksista. Päätös voi kohdistua yksittäiseen tai useaan henkilöön. Virkasuhteinen kunnan tai sairaanhoitopiirin tartuntataudeista vastaava lääkäri voi tehdä yksittäistä henkilöä koskevan päätöksen pakollisesta terveystarkastuksesta. Tämän oikeuden laajentamista, ainakin vakavan laajan epidemian tilanteessa, koskemaan laajempaa joukkoa asiaan perehdytettyjä julkisen toimijan palveluksessa olevia virkasuhteisia lääkäreitä, olisi syytä harkita. Koronapandemian aikana ilmeinen ongelma oli, että vain (yleensä yksittäisen) tartuntataudeista vastaavan lääkärin päätettäväksi

9.9.2022

säädetyt asiat ruuhkautuivat pahasti, joka johti myös päätösten viivästymiseen ja niissä oleviin laatuongelmiin.

Terveystarkastus voi sisältää myös testauksia. Kansainvälisen terveyssäännösten 40 artikla toteaa mm. ”sopimusvaltion ei tule periä maksua tämän terveyssäännösten perusteella seuraavista kansanterveyden suojelemiseksi suoritettavista toimista”. Tämän tulkinnaissa oli koronapandemian yhteydessä epäselvyyksiä ja osa kunnista halusi ja ilmeisesti ohjasi matkailijoita testeihin yksityissektorille (matkustajan omalla kustannuksella). Rajoilla tehtävät testaukset eivät kokemuksen ja tutkimusten perusteella ole tehokas keino rajoittaa herkästi tarttuvien hengitystieinfektioita. Jos laki kuitenkin mahdollistaa terveystarkastukset, olisi niitä ja niiden kustannuksia koskevia säännöksiä syytä selkiyttää.

4. Tartuntatauti-ilmoittaminen, tietojen luovuttaminen, rekisterit ja tiedonsaantioikeudet (yhdistetty kohtaan 11)

Nykyiset tartuntatautilain tiedonsaantioikeuksia ja rekistereitä koskevat pykälät on laadittu aikana, jolloin vain harvat rekisterit päivittyivät reaaliaikaisesti, tai edes useita kertoja vuodessa. Tartuntatauti-ilmoittaminen, ns. rutiiniseuranta on silloin ollut mahdollista järjestää ajantasaisesti vain lääkäreiden ja laboratorioiden tekemien erillisilmoitusten kautta. Koska erillisilmoitusten tekeminen tätä varten tehtyyn järjestelmään on hyvin työvoimavaltaista, lääkäreiden/hammaslääkäreiden veloitetta tehdä tartuntatauti-ilmoituksia on ajan myötä rajattu yhä harvempiin tarttuvista taudeista, erityisesti jos nämä taudit ovat yleisiä. Käytännössä tämä tarkoittaa, että näihin tauteihin liittyviä muutoksia (kuten oirekuvan vakavoituminen tavallista ärhäkämmän kiertävän kannan seurauksena) ei tällä hetkellä voida havaita usein lainkaan seurannassa. Tällaisten muutosten havaitseminen on siten satunnaista ja perustuu esimerkiksi siihen, että aktiivinen klinikko kiinnittää huomiota omiin ja kollegoiden epätavallisiin potilaisiin.

Tällä hetkellä, mm. koronapandemian aikana tehdyn kehitystyön myötä, keskeisimmät hoitoa koskevat rekisterit (Hilmo ja Avohilmo) päivittyvät kuitenkin lähes reaaliaikaisesti ja niistä voitaisiin saada ajantasaisesti ja hyvin vähäisellä työpanoksella kerättyä monia TTL 29 §:ssä tarkoitettuja tietoja, joita tällä hetkellä kerätään lääkäreiden/hammaslääkäreiden tekemillä tartuntatauti-ilmoituksilla. Rekistereitä hyödyntävä poimiminen myös parantaisi tietojen laatua, sillä tartuntatauti-ilmoituksissa on käytännössä ollut merkittäviä laatuongelmia. Puutteellisten tai puuttuvien ilmoitusten korjaaminen ja jäljittäminen vaatii työpanosta sekä terveydenhuollossa että THL:ssa. Ongelmat ovat osin rakenteellisia: kun ilmoituksen tekee yleensä diagnoosin tekevä lääkäri, hänellä ei usein ole ilman erillistä selvittämistä käytettävissään potilaan myöhempää hoitoa koskevia tietoja, jos potilas siirtyy diagnoosin jälkeen muualle hoidettavaksi. Toteutunutta hoitoa koskevat tiedot ovat kuitenkin saatavilla suoraan rekisteristä ja niiden poimiminen sieltä vähentää paitsi virheellisiä tietoja, myös potilaan terveystietojen turhaa käsittelyä. Tämä vastaisi myös yleisempää kansainvälistä kehitystä, sillä sekä ECDC:n että WHO:n vetämässä tartuntatautein seurannan kansainvälisessä yhteistyössä yhä enemmän painotetaan laboratoriotiedon ja kliinisen tiedon yhdistämistä rekisterilinkkauksin tartuntatauti-ilmoittamisen seurannassa.

Rekisteripohjainen tiedonkeruu on tällä hetkellä mahdollista tartuntatautilain 25 § nojalla tietyissä suppeissa tilanteissa vakavan epidemian torjumiseksi. Jotta sitä voitaisiin toteuttaa myös muissa ilmoitettavissa tartuntataudeissa, THL ehdottaa muutosta nykyiseen TTL 32 §:ään. Tartuntatauti-ilmoituksia tarvittaisiin myös tämän muutoksen jälkeen, koska esimerkiksi tietoa altistumistilanteesta ei (ainakaan nykyisellään käytettävissä olevalla tekniikalla) saada poimittua rekistereistä tai muistakaan asiakirjoista. Näiden ilmoitusten kautta kerättäviä tietoja voitaisiin kuitenkin vastaavasti supistaa niin, että rekistereistä kerättäviä tietoja ei lähtökohtaisesti enää kerättäisi ilmoituksilla. Koska kerättävät tiedot ovat TTL 29 §:ssä

9.9.2022

rajattu ”välttämättömiin tietoihin”, kerättävien tietojen rajaaminen ei todennäköisesti edellyttäisi muutosta tähän pykälään.

Kansallista rokotusohjelmaa ja muita yleisiä rokotuksia varten hankittujen rokotteiden jakelun, käytön ja hävikin seurantaan ja raportointiin sekä rokotustoiminnan laadunvalvontaan liittyviä oikeuksia, vastuita ja velvollisuuksia olisi syytä selventää ja tarkentaa. Etenkin THL:n lääketukkukaupan laajeneva rooli edellyttää sitä, että THL saa kattavasti myös nk. tracking-tietoa valmisteista. Tämä tulisi huomioida lainsäädännössä.

Muita suppeampia havaittuja muutostarpeita tiedonsaantioikeuksiin ja ilmoitusvelvollisuuksiin liittyen:

- Tartuntatautilain 25 § 2 momentin mukaan vakavan elintarvikevälitteisen epidemian uhatessa THL:lla on oikeus saada toiminnanharjoittajilta (yleensä kaupoilta) tietoa *sairastuneiden* ja satunnaisesti poimittujen vertailuhenkilöiden *ostamista* tuotteista. Silloin kun sairastuneet ovat lapsia, ongelmana on, että sairastuneet eivät yleensä itse ole ostaneet tuotteita. Pykälän sanamuotoa olisi tarpeen muokata niin, että lapsipotilailla tiedonkeruu voitaisiin ulottaa heille ostettuihin tuotteisiin, eli käytännössä tehdä kyseisen pykälän nojalla tietopyyntö huoltajan ostamista, mahdollisina välittäjinä toimineista, tuotteista (kun ne ovat voineet päätyä sairastuneen käyttöön).
- Toinen suppeampi muutostarve liittyy tartuntatautilain pykälään 51, joka koskee tiedonsaantioikeuksia rokotusten tehon, vaikuttavuuden tai turvallisuuden seuraamiseksi tai todetun tai epäillyn rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksen selvittämiseksi. Käytännössä tarvetta tiedon keräämiselle rokotteella estettävän taudin aiheuttamasta tautitaakasta (sis. hoito) on kuitenkin usein myös ja nimenomaan siinä vaiheessa, kun uuden rokotteen ottamista ohjelmaan tai rokoteohjelman laajentamista vasta suunnitellaan. Uudet ja usein hyvinkin kalliit rokotevalmisteet vaativat yhä tarkempaa tutkimusta siitä, miten rokotukset tulisi ohjelmassa kohdistaa (esim. kallis mutta tehokas influenssarokote). Jotta rokotevalmiste voidaan kohdentaa vaikuttavasti, tulee ennen sen käyttöönottoa tehdä yhä laajempia tautitaakatutkimuksia. Tämä tiedonkeruu liittyy siis sinänsä rokotteen vaikuttavuuteen, mutta olisi selkeintä ulottaa tiedonsaantioikeus eksplisiittisesti rokotteen *kohdentamiseen*.
- Tiedonsaantioikeudet, kun kyseessä on kansainvälinen epidemia tai kansainvälisesti seurattava tilanne ilman varsinaista epidemiaa Suomessa. Esimerkiksi ECDC on pyytänyt jäsenmaita seuraamaan C. auris-tapauksia ja raportoimaan niistä heille. Suomessa tautiin johtaneita tilanteita ei ole ollut, kolonisointia kyllä. Toisena esimerkkinä voidaan mainita apinarokko, joka aiheutti Suomessa aluksi vain yksittäisiä tapauksia, ilman varsinaista epidemiaa Suomessa. THL:n TTL 24 § mukaiset tiedonsaantioikeudet on kytketty TTL 23 §:ssä tarkoitettuun epidemian selvittämiseen. Rajanvetoa aiheuttaa tällä hetkellä se, milloin voidaan tulkita, että kyseessä on TTL 23 §:n mukainen ”kansainvälistä yhteistyötä edellyttävä epidemian selvittäminen”, jos Suomessa ei ole varsinaisesti ole epidemiaa tai edes varsinaisia tapauksia. Laajemmin ajatellen nämä ongelmat liittyvät siihen, missä määrin Suomessa voidaan *kerätä* tietoja ECDC:n tai WHO:n pyyntöjen perusteella, erityisesti kun kyse ei ole Suomessa ilmoitettavasta tai yleisvaarallisesta taudista.
- TTL 28 §:n mukaan ”Tartuntatautiin tutkimuksia tekevän laboratorion on tehtävä tartuntatauti-ilmoitus toteamastaan yleisvaarallisen ja valvottavan tartuntataudin sekä *muiden tartuntatautiin ilmoitettavista mikrobilöydöksistä ja mikrobien lääkeherkkyyksistä.*” Tällä hetkellä ilmoitettavat mikrobilöydökset listataan asetuksessa, mutta ongelmana on, että tarkasti määritelty mikrobilistaus

9.9.2022

ei ole ajantasainen – ja sen pitäminen ajantasaisena on käytännössä hankalaa, koska mikrobien taksonomia muuttuu koko ajan. Esimerkkinä tästä voidaan mainita *Candida auris*, *Staphylococcus argenteus*, ja *K. pneumoniae* "hajoaminen" 7 eri taksonomiseksi "lajiksi" *K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*, *K. quasipneumoniae* subsp. *similipneumoniae*, *K. variicola* subsp. *tropica*, *K. quasivariicola*, *K. africana*. Listaukset ovat siten herkästi vanhenevia. Mikäli ilmoitettavat mikrobit on edelleen määriteltävä asetuksessa (eikä esimerkiksi nopeammin muutettavassa ohjeessa), ratkaisuna voisi olla joko pyrkiminen vähemmän tarkkoihin määritelmiin tai esimerkiksi asetuksen listauksen rutiinomaisen tarkastaminen kerran vuodessa – olisiko listauksen tarkastamissyklistä jopa mahdollista säätää tartuntatautilaissa?

- Osasta ilmoitettavia mikrobeja on TTL 29 § 2 momentin mukaisesti lähetettävä kanta tai näyte THL:een. Mikäli mikrobikannasta on olemassa riittävän laadukas kokogenomisekvenssi, myös se voitaisiin velvoittaa lähettämään THL:een. Ohjeistuksella olisi hyvä voida määritellä, voisiko kokogenomisekvenssi korvata kokonaan lähetettävän mikrobikannan tietyillä mikrobilajeilla ja mitkä olisivat laatukriteerit.
- Tartuntatautien laboratorioilmoituksista tartuntatautirekisteriin ilmoitetaan vain positiiviset mikrobilöydökset, mutta tehtyjen testien lukumäärää Covid-19:aa lukuun ottamatta ei ilmoiteta. Tällöin epidemian seurannankin kannalta tärkeää nimittäjä tietoa ei saada. Lakia voisi muuttaa niin, että laboratoriot veloitettaisiin ilmoittamaan THL:lle ilmoitettavien mikrobien osalta myös tehtyjen testien kokonaislukumäärä (ml. negatiiviset testitulokset, seurannan kannalta oleellista olisi saada myös esimerkiksi näytteen antajan ikä- ja sukupuolitietoja, jotta stratifiointi voitaisiin tehdä esimerkiksi riskiryhmäperusteisesti).
- Seurantatoiminnan mahdollistamiseksi olisi tärkeää, että THL voisi kerätä potilasnäytteitä käsittelevien laboratorioiden normaalitoiminnasta yli jääviä verinäytteitä (nk. ylijäämäseerumeita) epidemianseurantaa ja rokotusten vaikuttavuuden seurantaa varten. Tällä hetkellä ylijäämäseeruminäytteiden kerääminen mm. epidemian seurantaa ja rokotusten vaikuttavuuden seuraamista ja kohdentamista varten perustuu tutkimuslupiin ja on käytännössä niiden puitteissa mahdollista vain HUS-alueella. Lainsäädännössä tulisi huomioida tämä mahdollisuus siten, että näytteiden mukana THL saisi myös minimissään tiedon näytteen antajan iästä ja sukupuolesta.

5. Rokotukset

Kansallinen rokotusohjelmaan ja muihin vapaaehtoiisiin rokotuksiin sekä pakollisiin rokotuksiin liittyviä huomioita

Kansallisen rokotusohjelman rokotusten (TTL 44 §), muiden vapaaehtoisten rokotusten (TTL 45 §) ja pakollisten rokotusten (TTL 47 §) järjestämisvastuu on kunnilla ja jo lähitulevaisuudessa hyvinvointialueilla. Kaikkien edellä mainittujen pykälien määräämien rokotusten osalta on syytä huolellisesti tarkastella lainsäädännön mahdollisia kehitystarpeita koskien hyvinvointialueen vastuulla olevia julkisia palveluja ja niissä järjestettävää rokotustoimintaa. Lisäksi tulisi miettiä kokonaisuutena esimerkiksi pandemian torjuntaan tai pakkorokotusten järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyviä oikeuksia, vastuita ja velvollisuuksia.

Lainsäädäntöä uudistettaessa tulisi huomioida rokotustoiminnan järjestämisen kaikki osa-alueet mukaan lukien henkilöstön osaaminen, rokotusten toteuttaminen, rokotteiden hankinta, rokotejakelu, käytön ja

9.9.2022

hävikin seuranta sekä rokotustoiminnan järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvien kulujen jakautuminen eri toimijoiden kesken.

On tärkeää, että Suomessa jatkossakin on yksi kansallinen rokotusohjelma ja että hyvinvointialueiden välille ei kehity merkittäviä eroavaisuuksia. Tämä on keskeistä muun muassa kansalaisten yhdenvertaisuuden, käytössä olevien resurssien ja rokotehankintojen näkökulmasta. Keskitetty hankinta ja jakelu tuo skaalaetua ja yleensä merkittävästi halvemman kokonaishinnan. Lisäksi rokotusohjelman kehittäminen ja arvioiminen voidaan kansallisesti tehdä paremmalla tietopohjalla ja resursseilla (ml. erikoistuneiden tutkijoiden osaamista hyödyntäen), kuin mikä on esimerkiksi alueellisesti mahdollista.

Rokotusohjelman kehittämiseen liittyvä arviointityö ja hankinta vaatii osaamista ja riittäviä resursseja. TTL 50 §:ssä tarkoitettu vastuu rokotehankinnoista on syytä edelleen säilyttää kansallisella tasolla (STM ja THL). Lainsäädännön uudistuksessa tulisi pohtia ohjeistusten vastuutahoja koskien tartuntatautilain eri pykälissä huomioituja rokotuksia. On tarpeen tarkastella myös kansallisesti annettujen ohjeiden sitovuutta sekä sitä, onko kuitenkin joissain tilanteissa tarpeen varmistaa, että rokotusten järjestämisestä vastuussa olevat tahot ja rokotuksia toteuttavat tahot noudattavat annettuja kansallisia ohjeita - ja jos on, miten se tarvittaessa tehtäisiin. Tällä hetkellä THL antaa informaatio-ohjausta ja ohjeita, jotka eivät ole juridisesti sitovia. Pääsääntöisesti THL:n ohjeita noudatetaan hyvin, mutta myös pyrkimyksiä alueellisesti erilaisiin ohjeisiin on ajoittain ollut. Mahdollinen skenaario on esimerkiksi, että tietyllä alueella toteutetaan rokotteiden suuntaamista muualle kuin taudin torjunnan kannalta tärkeimmälle kohderyhmälle (esimerkiksi laajemmin työikäisiin vanhusväestölle vaarallisessa taudissa tai lisäksi jollekin erikoisryhmille). Onko tällaiseen tilanteeseen tarpeen voida puuttua ja miten taataan rokotteiden riittävyys kyseisessä maassa, jos rokotteita on hankittu vain valtakunnallisesti määritellyille riskiryhmille.

Esimerkiksi influenssarokotuksia ja muita riskiryhmiin kuuluvien rokotuksia toteutetaan perusterveydenhuollon lisäksi erikoissairaanhoidossa ja sosiaalihuollon toimintayksiköissä siten, että myös yksityiset palveluntarjoajat ja kolmas sektori ovat näiden toteuttamisessa mukana. Hyvinvointialueella palveluntuottajina tulee todennäköisesti yhä enenevässä määrin olemaan yksityisiä terveyspalvelujen tuottajia ja kolmannen sektorin toimijoita. Velvoittavaa ja vastuita selkeyttävää lainsäädäntöä tarvitaan huomioiden kaikki toimijat: THL, julkinen ja yksityinen lääkehuolto ja jakelujärjestelmä, palvelun tarjoajat ja järjestämisvastuussa olevat tahot.

Henkilöitä ja ryhmiä, joilla ei ole oikeutta esimerkiksi kansallisen rokotusohjelman mukaiseen suojaan, tulisi tarkastella tartuntatautien torjuntajärjestelmän tärkeys huomioiden. Lainsäädännöllä olisi hyvä vahvistaa ja selkeyttää sitä, mitä suojaa edellytetään, tarvitaan ja tarjotaan, kenen toimesta ja minkä tahon tai tahojen kustantamana myös erilaiset epidemia- ja poikkeustilanteet huomioiden.

Lainsäädäntöä olisi selkeytettävä myös siltä osin, että alueellisilla terveysviranomaisilla olisi selvä oikeus terveydensuojeluvuoroitteensa mukaisesti käyttää vastuuväestönsä potilasrekisteritietoja siihen, että ne voivat kontaktoida henkilöitä, jotka ovat suositellun rokotusohjelman piirissä, mutta joiden rokotussuoja on puutteellinen keskustellakseen asianosaisten henkilöiden kanssa mahdollisuuksista täydentää vapaaehtoista rokotussuojaa.

Rokotusten järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyviä muita huomioita

Kansallinen rokotusohjelma ja työelämään liittyvät rokotukset ovat osittain päällekkäisiä. Tämä aiheuttaa epäselvyyksiä muun muassa vastuutahoihin koskien rokotusten järjestämistä, rokotustarpeen arviointia,

9.9.2022

toteuttamista, rokotteiden hankintaa ja jakelua, valtion budjettivaroin hankittujen rokotteiden kulutuksen ja hävikin seurantaan sekä kustannuksia. Työsuojelun kannalta tarpeellisten rokotteiden hankintavelvollisuus tulisi tehdä entistä selvemmäksi etenkin niiden rokotusten osalta, jotka risteävät muun lainsäädännön perusteella tarjottavan rokotussuojan kanssa.

Työelämän rokotuksiin liittyvä lainsäädäntö ja tartuntatautilain 48 §:n toteuttamiseen liittyvät haasteet ovat olleet ilmeisiä. Potilasturvallisuuteen liittyvien rokotusten järjestämisen ja toteuttamisen vastuutahoissa sekä rokotteiden hankinta ja kustannuskysymyksissä on epäselvyyksiä, jotka koskevat etenkin keikkatyöntekijöitä, lyhytaikaisia sijaisia, työharjoitteluun meneviä opiskelijoita ja ulkomailta tulevaa työvoimaa sekä ulkomailta saapuvia opiskelijoita. Rokotteiden hankintaa koskevan pykälän 50 ensimmäisessä momentissa ei mainita TTL 48 §:ää. Silti Valtion rokotemomentilla hankituilla rokotteilla käytännössä joudutaan huolehtimaan osittain myös 48 §:n mukaisista rokotuksista (esimerkiksi työharjoitteluun menevät opiskelijat). Potilasturvallisuusnäkökulmasta lainsäädännössä edellytettävien rokotteiden hankinta-asia tulisi miettiä tarkemmin kokonaisuudessaan. THL puoltaa Covid-19-rokotteiden sisällyttämistä potilaita kohtaavilta ammattihenkilöiltä edellytettävien rokotteiden joukkoon pysyvästi sen jälkeen, kun niillä on normaali, eikä enää ehdollinen myyntilupa.

Opiskelijoiden rokotussuojan osalta tarvittaisiin tarkennuksia lainsäädäntöön koskien kansallisen rokotusohjelman rokotuksia, työharjoittelun vuoksi tarpeellisia rokotuksia (opiskelijan oma suoja ja potilasturvallisuusnäkökulma) ja muita rokotuksia. Tarpeellisen rokotussuojan järjestämis- ja toteuttamisvastuiden pohtimista ja tarkentamista lainsäädännössä. Opiskelijoiden rokotuksiin liittyy myös kustannusten jakautumiseen (vastaanottokäyntien kustannukset) ja rokotehankintoihin liittyviä ongelmia, jotka tulisi ratkaista. Opiskelijoiden rokotuksia olisi hyvä tarkastella kokonaisuutena huomioiden myös hyvinvointialueuudistuksen ("Sote-uudistuksen) tuomat mahdollisuudet rokotusten järjestämis- ja toteuttamisvastuissa.

6. Tartunnan leviämistä rajoittavat toimenpiteet

Tartuntatautilain 7-12 § määrittävät torjunnasta vastaavien viranomaisten toimivaltuudet ja roolit. Pääsääntöisesti toimivaltuudet ovat olleet riittäviä. Koronapandemian aikana nk. alueelliset yhteistyötyöryhmät olivat keskeisessä roolissa päätöksenteossa, kun eri viranomaiset (AVI:t, sairaanhoitopiirit, kuntayhtymät, kunnat, THL ja kunnat) ja muut toimijat keskustelivat alueellisesta ja valtakunnallisesta tilannekuvasta ja päättivät tartuntojen leviämistä rajoittavista toimenpiteistä. Alueellisten ryhmien kokoonpanot vaihtelivat alueittain ja siten alueellista tilannekuvaa saatettiin tulkita eri tavoin eri alueilla. Torjuntatyön vahvistamiseksi olisi hyvä harkita etukäteen muodostettavia alueellisia pandemiayhteistyöryhmiä tai neuvoa-antavia työryhmiä, jotta toimiva työkalu olisi valmiina käytössä tilanteen niin vaatiessa. Kokoonpanon tulisi kattaa kaikki yhteiskunnan oleelliset osa-alueet, ml. opetus-, sivistys- ja kulttuuritoimi, ympäristöterveys (One Health-näkökulma), yksityisen sektorin sote-toimijat jne.

Tartuntatautilain 58 § (Laajaan tartunnanvaaraan liittyvät toimenpiteet) vaatii laajaa uudelleentarkastelua. Tartuntojen leviämistä pyrittiin pandemian aikana estämään 58 § väliaikaisilla päätöksillä, rajoituksilla ja asetuksilla. Päätöksiä tehtiin sekä valtakunnallisella (VN) että alueellisilla tasoilla (AVI). Rajoitusten tulisi olla toisiinsa nähden oikeasuhtaisia ja -aikaisia. Esim. ravitsemisliikkeitä koskevat rajoitukset tehtiin VN-tasolla mutta muut päätökset pääasiassa alueellisesti, mikä johti eriaikaisuuteen muiden alueellisten rajoitusten kanssa ja osin myös epäsuhtaan muihin rajoituksiin nähden. Joidenkin sisätilojen sääntely pandemian aikana voimassa olleen lainsäädännön aikana oli eriarvoista, koska eri tiloja koskevat määräykset olivat osin eri säännösten alaisuudessa. Korona-aikana oli tilanteita, että kuntosalilla käynti oli kiellettyä, ravitsemusliikkeessä oluella käynti sallittua.

9.9.2022

Tartuntatautilain karanteenia ja eristämistä koskevat säännöksiin tehtiin pandemian kuluessa tarpeellisia täsmennyksiä, kuten eksplisiittisesti todettu mahdollisuus määrätä henkilö eristykseen omaan kotiinsa. Tarpeellinen täydennys oli myös pandemian aikana säädetty mahdollisuus päättää työstä, varhaiskasvatuksesta ja oppilaitoksesta poissaolosta ilman karanteenia.

Nykyinen tartuntatautilaki mahdollistaa kuitenkin eristämisen tai karanteenin käytön ainoastaan yksilökohtaisen tarkastelun perusteella ja edellyttää aina virkavastuulla toimivan tartuntatautilääkärin tekemää hallintopäätöstä (60, 61, 63, 71 §). Tartuntatautilaki ei mahdollista kollektiivisia karanteenipäätöksiä edes silloin, kun altistumistilanne on tietylle joukolle (esim. samassa lentokoneessa matkustaneet, tietylle leirille osallistuneet) sama. Yksilöllisen päätösten tekeminen ei käytännössä ole mahdollista suurille henkilömäärille nopeasti ja karanteenipäätösten tekeminen ruuhkautui pandemian aikana usein pahasti. Koronapandemian aikana kollektiivisia karanteenipäätöksistä oli paljon keskustelua. Tartuntatautilakiin olisi tarpeellista säätää mahdollisuus myös kollektiivisen karanteenimääräyksen tekemiseen tilanteissa, joissa sille on selkeä lääketieteellinen peruste. Näin voitaisiin myös nopeuttaa päätösten tekemistä, jolloin päätöksen kohteena olevan oikeusturva voisi käytännössä olla päätöksenteon ruuhkautuessa nykytilannetta parempi.

Tartuntatautilain ”56 § Terveydentilan selvitys salmonellatartunnasta työtehtävää varten” osalta ehdotetaan poistettavaksi vaatimus terveys selvityksestä tietyt työtehtäviä varten. Salmonellatartunnat ovat Suomessa selvästi vähentyneet 10 viime vuoden aikana, elintarvikevälikkeisiä epidemioita raportoidaan vuosittain keskimäärin 2. Terveydentilan selvityksen valvonta on osoittautunut käytännössä hankalaksi, sillä ohjeistus selvityksen tekemisestä tulee Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta ja valvonnan ohjaus Ruokavirastosta. Pykälää on perusteltu sillä, että salmonellaa erittävä elintarviketyöntekijä saattaa ruuan kautta levittää infektion suurelle joukolle ihmisiä. Vastaavaa vaatimusta ei lainsäädännössä kuitenkaan ole muiden ruokavälikkeisten bakteerien kohdalla ja poistaminen olisi linjassa kokonaisuuden suhteen.

7. Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttö

Poikkeustilanteisiin liittyvien muiden lääkkeiden kuin rokotteiden hankintojen osalta on hyvä huomioida, että THL:llä ei ole resursseja eikä riittävää osaamista esimerkiksi tautien hoitoon käytettyjen lääkkeiden hankintoihin liittyen. Tartuntatautilakiin liittymättömiä lääkehankintoja ei pidä siirtää THL:n vastuulle.

8. Maksut ja korvaukset

Tartuntatautilaissa asiakasmaksuista viitataan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksulakiin. Sairaanhoidon ulkopuolisissa laitosepidemioissa muiden kuin yleisvaarallisiksi tai valvottaviksi luokiteltujen tartuntatautiin osalta hoitokustannukset (esim. hoitokodeissa tai päiväkodeissa) maksaa potilas itse. Esimerkkinä A-streptokokkiepidemia: kunnan tartuntatautilääkäri tekee päätöksen hoitaa useita samaan epidemiaan sairastuneita antibiootilla, jolloin potilas maksaa hoidon itse.

TT-lain 84 §:ssä todetaan, että tartuntatautiin torjunnassa on noudatettava kansainvälisestä terveys säännöstä, jonka 40 artikla toteaa mm. ”sopimusvaltion ei tule periä maksua tämän terveys säännösten perusteella seuraavista kansanterveyden suojelemiseksi suoritettavista toimista”. Kuten edellä on jo todettu, on epäselvää, toteutuiko tämä koronapandemiassa kaikilta osin. Ainakin operatiivisen tason keskusteluissa (alueelliset ryhmät) keskustelu maahan saapuvien matkustajien testausten maksullisuudesta nousi jatkuvasti esiin. Koska asiasta on jo selvästi säädetty, riittäisi ehkä, että tartuntatautilaissa asia vaan todetaan.

9.9.2022

Ulkomaille matkustavien henkilöiden tarvitsemien todistusten maksullisuus nousi myös toistuvasti esiin koronapandemian yhteydessä. Terveystieteiden tutkimuskeskus 2010/1326 22 § todetaan että ”kunta on velvollinen huolehtimaan siitä, että sen asukas tai terveyskeskuksen potilas saa terveydentilaansa koskevan todistuksen tai lausunnon silloin, kun todistuksen tai lausunnon tarve perustuu lakiin, taikka on asukkaan tai potilaan hoidon, toimeentulon, opiskelun tai muun vastaavan syyn kannalta välttämätöntä”. Tästä huolimatta kansalaisilta tuli jatkuvasti palautetta, että he eivät saaneet tarvitsemiaan todistuksia kunnilta. Laissa olisi hyvä täsmentää myös tätä.

9. Erinäiset säännökset

Tartuntatautilain 11 § Eläinlääkintäviranomaiselle ilmoitettavat zoonootit ja eläintautitapaukset oleva listaus ei tue zoonoosien torjuntaa. Monet taudeista ovat Suomessa hyvin harvinaisia, mutta sen sijaan käytännössä usein ilmeneviä zoonooseja ei ole mainittu. Valmiusnäkökulmasta katsottuna helposti ja nopeasti eläinten ja ihmisten välillä leviävän zoonoosin, jota ei ole listattu TT-asetuksen 11 §:ssä, torjuntatoimissa ollaan myöhässä, jos tiedonvaihtoon ja torjuntatoimiin voidaan ryhtyä vasta asetusmuutosten jälkeen. Käytännön zoonoositorjunnan näkökulmasta tehokkaampaa olisi, jos sitovia patogeeneja ei laadittaisi lainsäädäntöön tai mikäli niitä on laadittava, ne olisi päivitettävä säännöllisesti.

10. Pandemialain tarve

Ihmiselle uuden taudinaiheuttajan tai ominaisuuksiltaan vakavammaksi muuttuneen mikrobin aiheuttama epidemia muuttuu pandemiaksi tilanteessa, jossa tauti leviää maantieteellisesti laajalla ja rajoja ylittävällä alueella ja sen vaikutukset ovat vakavia ja kohdistuvat suureen väestömäärään. Esimerkiksi uuden koronaviruksen aiheuttama tauti on määritetty pandemiaksi.

Pandemiassa, jossa tauti leviää laajalla alueella ja suuressa väestömäärässä, mutta jossa maantieteellinen sijaintimme tai olosuhteemme (esim. vektorien puute) estää taudin leviämisen Suomessa ei tartuntatautilain määrittämille toimille ole tarvetta. Toisaalta on mahdollista, että paikallisesti leviävä tauti vaatii huomattavia kansallisia tartunnantorjuntatoimenpiteitä ilman, että taudilla olisi potentiaalia levitä useaa mannerta koskevaksi pandemiaksi. Tähän perustuen kaikkein vakavimpia, yhteiskunnan toimintaa laajasti uhkaavia epidemiatilanteita varten laadittavaa lainsäädäntöä ei liene perusteltua nimittää ”pandemialaiksi” tai ”pandemialainsäädännöksi”.

THL pitää sinänsä mahdollisena ratkaisua, jossa luodaan erillinen lepäävä vakavia epidemiatilanteita koskeva laki, tai vaihtoehtoisesti tartuntatautilakiin tällaisia tilanteita koskevien pykälien joukko, jotka ovat voimassa vain, mikäli ne aktiivisesti saatetaan voimaan esimerkiksi eduskunnan päätöksellä. Tällaisten pykälien säätämistä osaksi tartuntatautilakia puoltaa kuitenkin se, että saman lain sisällä toimittaessa voitaneen parhaiten välttää epäjohtamismukaisuuksia (esim. termien tulkinnan yhtenäisyys) ns. normaalin tilanteen torjuntatoimien ja erityisen vakavan tilanteen toimien välillä. Onkin ensiarvoisen tärkeää, että lainsäädännössä voitaisiin paremmin huomioida erilaisia epidemiatilanteita ja luoda juridinen mahdollisuus siirtyä tietyissä tilanteissa asteittain laajempiin torjuntakokonaisuuksiin, kuten toimintojen sulkuun. Tärkeää olisi myös, että mahdollisuus laajempiin torjuntakokonaisuuksiin olisi keskitettyä siten, ettei päätöksenteko olisi hajautettua eri sektoreille (esimerkkejä kohdassa 6.). Oleellista on huomioida, että laajat ja suuren tartuntapotentialin omaavat taudit saattavat vaatia erilaisia toimintavalmiuksia kuin matalan tartuntapotentialin omaavat alueellisesti leviävät taudit. Myös puhtaasti maan rajojen sisäinen tilanne voi vaatia kaikkien toimenpiteiden käyttöönottoa ja päinvastoin.

9.9.2022

Kriisitilanteessa pyritään tyypillisesti aina hyödyntämään samoja johtamisrakenteita kuin normaaliaikana. Tämä pätee myös tartuntatautien torjuntaan. Lähtökohtaisesti johtamisrakenteiden tulisi pandemian aikana tai laajan mutta paikallisen epidemian aikana perustua normaaliajan rakenteisiin. Päätöksenteon nopeuden varmistamiseksi on mahdollista joutua turvautumaan muokattuihin rakenteisiin, mutta näiden perusteiden ei tulisi kokonaan erota normaaliajan rakenteista.

On kuitenkin oleellista, että rajuimpia torjuntatoimia, kuten toimintojen sulkemista koskevat säännökset, otetaan käyttöön vain ja ainoastaan tilanteessa, jossa muut tartunnantorjuntatoimet eivät ole tehokkaita ja väestöä kohtaava uhka vaarantaa vakavasti väestön terveyden ja toimet eivät aiheuta objektiivisesti ja dokumentoidusti arvioituna enemmän haittaa väestölle kuin tauti. Esimerkiksi toimintojen sulkemista koskevien pykälien käyttäminen tulisi olla mahdollista vain laajan poliittisen päätöksenteon ja tilanteessa tehtävän perusoikeuspunninnan (esimerkiksi erillisen etukäteen säädetyn voimaansaattamislain myötä) kautta.

11. Muut tartuntatautilainsäädäntöön ja pandemiasäätelyyn liittyvät huomiot, muutostarpeet, kehitystarpeet sekä arviointitarpeet

Tartuntatautilain uudistamisen ulkopuolella, mutta liittyen tartuntatautien torjuntatyön henkilöstöresursseihin, on tarpeellista tarkastella sairaalamikrobiologikoulutuksen taustaa. Tällä hetkellä sairaalamikrobiologikoulutukseen hyväksytään vain Helsingin yliopistossa perustutkinnon suorittaneet (<https://studies.helsinki.fi/ohjeet/artikkeli/sairalamikrobiologi>). Soveltuvaa peruskoulutusta annetaan kuitenkin useassa yliopistossa. Jotta mikrobiologikentän riittävä henkilöstöresurssi turvattaisiin myös tulevaisuudessa, olisi sairaalamikrobiologiopintojen sisäänpääsyaatimuksia tarpeen tarkistaa. Lisäksi siirryttäessä hyvinvointialueisiin olisi tärkeää huolehtia, että kuntiin jäävä ympäristöterveydenhuollon valvova rooli säilyy ja epidemiatyöryhmät jatkavat, joka tukee yhteistyötä ympäristöterveydenhuollon kanssa.

Yhteyshenkilönä THL:n puolella toimivat Jari Jalava, Tuula Hannila-Handelberg ja Tuuli Karppinen.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

vt. Osastonjohtaja

Anne Hyvärinen

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 10 pages before this page

Tämä asiakirja sisältää 10 sivua ennen tätä sivua

Detta dokument innehåller 10 sidor före denna sida

Dokumentet inneholder 10 sider før denne siden

Dette dokument indeholder 10 sider før denne side

authority to sign

asemavaltuus

ställningsfullmakt

autoritet til å signere

myndighed til at underskrive

representative

nimenkirjoitusoikeus

firmitteckningsrätt

representant

repræsentant

custodial

huoltaja/edunvalvoja

förvaltare

foresatte/verge

frihedsberøvende