EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä HE 230/2021 vp eduskunnalle laeiksi tartuntatautilain väliaikaisesta muuttamisesta

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja järjestävälle ja tuottavalle julkiselle tai yksityiselle toimijalle velvollisuus huolehtia covid-19-taudin vakaville seuraamuksille alttiiden asiakkaiden ja potilaiden suojaamisesta varmistamalla, että näiden asiakkaiden ja potilaiden kanssa työskentelevällä henkilökunnalla ja opiskelijoilla on joko covid-19-taudin sairastamisen tai covid-19-rokotusten antama suoja covid-19-tautia vastaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstölle asetetuista ammatillisista vaatimuksista.

Perustuslain 18 § turvaa elinkeinovapauden. Sen mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Julkisen vallan on huolehdittava työvoiman suojelusta.

Perusoikeusuudistuksen valmisteluaineistossa pohdittiin elinkeinovapauden suhdetta ammatinharjoittamisen tekemiseen luvanvaraiseksi. Perusoikeuskomitean mietinnössä (KM 1992:3) todetaan, että terveydenhuollossa on perusteltua säädellä oikeutta ammatin tai elinkeinon harjoittamiseen. Perusteena elinkeinovapauden rajoitukselle on potilaiden henkilökohtaisen turvallisuuden suojaaminen. Terveydenhuollon ammattien harjoittaminen on luvanvaraista myös muissa Euroopan maissa. Terveydenhuollon työvoiman liikkuvuuden parantamiseksi Euroopan unioni on määritellyt terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksen yleiset vaatimukset Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä ammattipätevyyden tunnustamisesta eli ns. ammattipätevyysdirektiivissä (2005/36/EY). Keskeisenä vaatimuksena oikeudelle harjoittaa direktiivissä mainittuja ammatteja EU:n jäsenmaissa on riittävän ammattipätevyyden takaava koulutus.

Oikeus terveydenhuollon ammattien harjoittamiseen ei kuitenkaan anna oikeutta toimia terveydenhuollossa varomattomasti. Ammattioikeuksia valvotaan Suomessa kuten muissakin maissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valvira voi poistaa tai rajoittaa ammatinharjoittamisoikeuksia, mikäli terveydenhuollon ammattihenkilö ei noudata terveydenhuollon ammattistandardia eli poikkeaa toiminnassaan ns. hyvistä hoitokäytännöistä taikka laiminlyö potilasturvallisuuden ylläpitämiseksi vaadittuja toimia.

Suojausvelvoitteen laiminlyönnin seuraukset

Ammattistandardin alitus hoidon yhteydessä voi johtaa niin vahingonkorvausoikeudelliseen kuin rikosoikeudelliseen vastuuseen. Potilasvakuutuslain (948/2019) 23 §:n mukaan potilasvakuutuksesta suoritetaan korvausta henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon. Ammattistandardin laiminlyöminen silloin kun siitä on seurannut ruumiinvamma tai kuolema voi olla myös rikosoikeudellisesti rangaistava teko. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä katsotaan olevan erityinen suojeluvelvollisuus hoidossa olevien henkilöiden suhteen (Nuutila A: Rikosoikeudellinen huolimattomuus 1996).

Tarttuvan taudin levittämisestä on Suomessa runsaasti oikeuskäytäntöä HIV-infektion osalta. 1990-luvulla HIV-infektion tartuttamisesta saattoi saada tuomion tapon yrityksestä. Kun HIV-infektion hoito on nykyisin parantunut ja HIV-potilaiden elinaika pidentynyt, on tyypillinen tuomio HIV-infektion tartuttamisesta törkeä pahoinpitely. Teon rangaistavuus kuitenkin edellyttää, että tartuttaja on tiennyt tai hänen olisi pitänyt tietää sairastamastaan infektiosta. Jos HIV-infektiota sairastava on noudattanut suojausohjeita esim. lääkityksensä osalta, ei esim. suojaamatonta seksiä viimeaikaisissa Korkeimman oikeuden ratkaisuissa ole enää pidetty rangaistavana tekona (KKO 2021:64).

Lääkintäoikeudellisessa kirjallisuudessa (Lehtonen L: Terveysoikeus 2015) on pohdittu sitä, voisiko influenssaviruksen leviäminen sairaalan vuodeosastolla rokottamattoman henkilöstön tartuttamana olla rikosoikeudellisesti rangaistava teko. Pahimmissa laitosepidemioissa Suomessa on influenssaan voinut kuolla kymmeniä vanhuksia. Käytännön tasolla tartunnan lähteen osoittaminen on kuitenkin vaikeaa, ja laitosepidemia voi saada alkunsa yhtä lailla potilaiden tai asiakkaiden omaisten tuomana kuin henkilöstön kautta. Siksi nykyään myös vaikeasti sairaiden henkilöiden omaisille suositellaan influenssarokotuksia.

Rokotukset osana potilas- ja asiakasturvallisuutta

Potilasturvallisuudella tarkoitetaan kaikkia niitä toimia, joilla estetään potilasta vahingoittumasta hoidon aikana. Tyypillisiä toimia ovat mm. lääkitysturvallisuuden parantaminen tai potilaiden/asiakkaiden kaatumisten estäminen (esim. korkean kaatumisriskin potilaiden ja asiakkaiden valvontaa parantamalla). Hoidon ja hoivan aikana saadut infektiot (sairaalainfektiot) ovat yksi keskeinen potilasturvallisuusongelma. Suomessa on tehty vuosien ajan systemaattisesti töitä sairaalainfektioiden vähentämiseksi. Toimenpiteinä ovat olleet mm. antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisen seuranta sekä hoitohenkilöstön rokotussuojan ylläpitäminen.

Henkilöstön rokotuskattavuutta on pyritty nostamaan ennen kaikkea henkilöstöön kohdistetuilla kampanjoilla sekä seuraamalla rokotuskattavuutta yksikkökohtaisesti. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä on näin saatu henkilöstön influenssarokotusten rokotuskattavuus nousemaan erittäin korkealle tasolle (yli 95%). Se on kuitenkin vaatinut vuosien työn. Sairaanhoidon ulkopuolella esim. vanhusten hoivayksiköissä henkilöstön rokotuskattavuus on selvästi alhaisempi kuin sairaaloissa. Osasyynä tähän on henkilöstön suuri vaihtuvuus, asiakasturvallisuutta varmentavien laatujärjestelmien puute sekä joillain alueilla myös ulkomaalaistaustaisen työvoiman suuri osuus. Ulkomaalaistaustaisen väestön rokotuskattavuus on Suomessa selvästi alhaisempaa kuin muun väestön.

Uudistettaessa tartuntatautilakia v. 2016 lakiin sisällytettiin 48 §, joka edellyttää, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiloissa työskentelevillä on riittävä rokotussuoja. Tartuntatautilain 48 §:n mukaan rokotussuojaa taikka osoitusta aiemmin sairastetun taudin tuomasta immuniteetista edellytetään tuhkarokkoa ja vesirokkoa kohtaan. Lisäksi edellytetään rokotussuojaa influenssaa sekä hinkuyskää kohtaan imeväisikäisiä hoitavan henkilöstön osalta. Perustuslakivaliokunta ei nyt voimassa olevaa tartuntatautilakia käsitellessään nähnyt tässä vaatimuksessa valtiosääntöoikeudellisia ongelmia (PeVL 11/2016 vp.).

Tuhkarokkoa, vesirokkoa ja hinkuyskää vastaan annettavat rokotukset kuuluvat Suomessa kansalliseen rokotusohjelmaan. Vuosittaisen influenssarokotuksen järjestää yleensä työnantaja asianomaisessa toimintayksikössä.

Pakollisten rokotusten tehon ja turvallisuuden osalta käytän vertailuesimerkkinä hinkuyskää. Ennen rokotuksia hinkuyskä oli yksi tappavimmista lastentaudeista (Mertsola J 2019, Ongelmallinen hinkuyskärokote (duodecimlehti.fi) . Rokotukset aloitettiin Suomessa vuonna 1952, ja Bordetella pertussis -bakteereista valmistettua inaktivoitua kokosolurokotetta käytettiin puoli vuosisataa. Vuonna 2005 rokotusohjelma uudistettiin ja siirryttiin soluttomiin yhdistelmärokotteisiin. Rokoteuudistus tehtiin lähinnä kokosolurokotteiden haittavaikutusten takia. Uusissa rokotteissa päästiin eroon bakteerin endotoksiinista, ja rokotteissa on vain puhdistettuja bakteerin proteiineja. Kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja soluttomaan hinkuyskärokotteeseen (DTaP-rokote) liitettiin uuden teknologian myötä

myös inaktivoitu polio- ja Hib-rokote, jolloin saatiin uusi DTaP-IPV-Hib-rokote. Tällöin erillisten rokoteruiskeiden määrä väheni. Uudet soluttomat rokotteet ovat siis vähentäneet haittavaikutuksia, mutta hintana on entistä lyhytkestoisempi suoja. Toistuvista tehosterokotuksista huolimatta nykyiset hinkuyskärokotteet antavat vain muutamien vuosien suojan. Sosiaali- ja terveydenhuollossa joudutaan siksi influenssarokotusten lisäksi myös toistamaan henkilöstön hinkuyskärokotuksia.

Koronarokotteiden teho ja turvallisuus

Hallituksen esityksessä ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen 10.12.2021 päivätyssä lausunnossa pohditaan koronarokotusten turvallisuutta. Koronarokotuksia on Suomessa annettu joulukuusta 2020 lähtien yli 4,3 milj. henkilölle. THL:n ja STM:n suosituksena on, että noita rokotuksia annettaisiin mm. vakavasti sairaille lapsille. Euroopassa koronarokotteita on annettu sadoille miljoonille henkilöille ilman merkittäviä turvallisuusongelmia – harvinaisten vakavien haittojen ilmaantuessa, on rokotusten käyttöalueita muutettu niin, että jokaiselle väestöryhmälle annettu rokotus olisi mahdollisimman turvallinen. Käytössä olevien rokotteiden haitat ovat hyvin tunnetut ja Euroopan lääkevirasto (EMA) kerää tiedot rokotushaitoista Euroopan laajuiseen tietokantaan (Safety of COVID-19 vaccines | European Medicines Agency (europa.eu). Esimerkiksi hinkuyskärokotteisiin, joita rokotusvelvollisuus tällä hetkellä koskee, verrattuina koronavirusrokotteet ovat paljon laajemmin tutkittuja ja turvallisuusprofiililtaan parempia.

Euroopan unioni on antanut usealle koronavirusrokotteelle myyntiluvan ns. nopeutetussa menettelyssä, jossa EMA arvioi jo lääkekehityksen aikana tuotteelle asetettuja vaatimuksia ja voi ehdottaa lisäyksiä lääkkeen kehitysohjelmaan. Euroopassa käytetään tällä hetkellä koronavirusrokotteita, jotka perustuvat joko molekyylibiologisesti modifioituun adenovirusvektoriin taikka mRNA-teknologiaan. Lähiaikoina markkinoille on tulossa myös proteiiniadjuvanttirokotteita. Esim. Kiinassa käytössä olevat inaktivoituun koronavirukseen perustuvat rokotteet eivät ainakaan toistaiseksi ole käytössä Euroopassa.

Hallituksen esityksen taikka THL:n toimittama materiaali ei erottele koronavirusrokotteita vaan esittää kaikkia rokotevalmisteita koskevat teho ja turvallisuustiedot yhdistettynä. Tulosten tulkintaa vaikeuttaa se, että seurannan aikana voimassa on ollut eriasteisia rajoitustoimia aina sulkutilasta lähes rajoituksettomaan tilanteeseen eli rokotusten vaikutusta tartuntoihin on mahdoton erottaa rajoitusten vaikutuksista tartuntoihin. THL:n toimittavat tiedot poikkeavat myös rokotevalmistajien antamista myyntilupatiedoista ja ovat sisällöllisesti jonkin verran ristiriitaiset. THL:n mukaan esim. pidempi rokotusväli parantaa rokotteiden tehoa, mutta THL:n väitteen tueksi antamissa tiedoissa rokotusten antama suoja on kuitenkin heikompi, kuin esimerkiksi Yhdysvaltain lääkeviranomaisille toimitetut tutkimustiedot rokotevalmisteen turvallisuudesta, joiden mukaan esim. PfizerBiontechin

rokotteen suojateho tartuntoja vastaan 4-6 kk annosteluohjeen (so. 3 viikon välillä annettuna) mukaisen toisen rokotuksen jälkeen on 50-60% ja kolmannen rokoteannoksen (6 kk toisesta annoksesta) jälkeen yli 90% (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee September 17, 2021 Meeting Briefing Document- FDA

Kaiken kaikkiaan voidaan Euroopassa olevista koronarokotteista todeta, että ne ovat tehokkaita ja turvallisia ja paremmin tutkittuja, kuin ne rokotteet, joiden osalta tartuntatautilain 48 §:ssä tällä hetkellä osalta on asetettu rokottautumisvelvollisuus.

Velvollisuudesta toimittaa potilas- ja asiakasturvallisuuteen vaikuttavia tietoja työantajalle

Hallituksen esitys loisi jo kolmannen sääntelymallin tartuntatautilakiin, jolla pyritään varmistamaan, etteivät työntekijät työssään levitä tartuntatauteja.

Tartuntatautilain 56 § edellyttää, että työntekijä toimittaa työnantajalle todistuksen siitä, ettei hän sairasta salmonella-infektiota. Tämä velvoite koskee elintarvikealan työntekijöitä.

Tartuntatautilain 48 § taas edellyttää, että työantaja varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiloissa työskenteleviltä, että heillä on voimassa oleva rokotussuoja säännöksessä edellä mainittuja tarttuvia tauteja vastaan.

Laki yksityisyyden suojasta työelämässä 8 § taas oikeuttaa työnantaa vaatimaan todistusta huumausainetestistä myös työsuhteen aikana (Lehtonen L: Terveydentilaa koskevien henkilötietojen käsittely. Teoksessa Koskinen, Alapuranen, Lehtonen, Wiberg: Henkilötietojen käsittely työelämässä 2019).

Ehdotetussa tartuntatautilain 48 a §:ssä työnantajan pitäisi tarkistaa työntekijältään tieto joko rokotuksesta, sairastetusta koronavirusinfektiosta taikka tuoreesta koronatestituloksesta, mikäli työntekijä ei lääketieteellisistä syistä voisi ottaa koronarokotetta. Vastaavaa poikkeusta ei ole säädetty muiden rokottautumisvelvollisuutta edellyttävien tartuntatautien osalta.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, että lainsäädäntö, joka täyttää Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) eli GDPR:n vaatimukset henkilötietojen käsittelylle, täyttää myös Suomen perustuslain 10 §:n vaatimukset yksityiselämän suojan osalta. GDPR 9 artikla sallii erityisryhmiin kuuluvien henkilötietojen, kuten terveydentilatietojen, käsittelyn, jos se on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi. Henkilötietojen käsittelijä voi olla yhtä hyvin yksityinen kuin julkinen toimija. Pidän ehdotettua sääntelymallia tietosuoja-asetuksen mukaisena.

Sääntelyn kesto

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että tartuntatautilain 48 a § olisi väliaikaisena voimassa vuoden 2022 loppuun. On vaikea ymmärtää, miksi sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöiden rokottautumisvelvollisuus koronavirusta vastaan olisi väliaikainen, kun rokottautumisvelvollisuus vesirokkoa, tuhkarokkoa, influenssaa ja hinkuyskää vastaan on säädetty pysyväksi. Koronavirusinfektio aiheuttaa kuitenkin tosiasiassa suuremman uhan sosiaali- ja terveydenhuollon potilaille ja asiakkaille kuin tartuntatautilain 48 § 2 momentissa mainitut tartuntataudit. Mikään ei myöskään viittaa siihen, että tuo uhka olisi vuoden 2022 lopussa poistumassa.

Johtopäätökset

Perustuslakivaliokunta on hyväksyessään voimassa olevan tartuntatautilain 48 §:n pitänyt valtiosääntöoikeudellisesti ongelmattomana säännöstä, joka edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöiden rokottautumisvelvollisuutta eräitä tarttuvia tauteja vastaan (PeVL 11/2016 vp.). Vaatimus on myös sopusoinnussa perusoikeusuudistuksen valmistelumateriaalin kanssa, jossa katsotaan elinkeinovapauden rajoitukset terveydenhuollossa hyväksyttäviksi potilasturvallisuuden varmistamiseksi. En siksi pidä ehdotettua rokottautumisvelvollisuutta sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöille koronavirusinfektiota vastaan valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallisena.

Perustuslakivaliokunta on toistuvasti kiinnittänyt huomiota siihen, että tartuntatautilaki on lukuisten väliaikaisten muutosten johdosta muodostunut sekavaksi ja vaikeasti sovellettavaksi. On myös vaikea löytää perusteita sille, että ehdotettu säännös sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön rokottautumisvelvollisuudesta olisi määräaikaisena voimassa vain vuoden 2022 loppuun. Mielestäni sääntelyteknisesti olisi selkeämpää, että koronavirusinfektio liitettäisiin niiden tartuntatautilain 48 § 2 momentissa mainittujen infektioiden joukkoon, joista työnantajalla on oikeus vaatia todistusta rokotussuojasta. Sairastettu tauti taikka koronatestitodistus pitäisi voida lukea sellaiseksi erityiseksi syyksi, jonka perusteella työnantaja voi käyttää ao. työntekijää niissä tehtävissä, joihin muutoin vaaditaan rokotussuojaa.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto