

Hallitusneuvos Liisa Katajamäki

22.12.2020

0-201807

**Valtioneuvoston asetus vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista****Covid-19-rokotukset***Tausta*

Covid-19-tautia aiheuttava SARS-CoV-2 -virus on ihmiselle uusi taudinaiheuttaja, minkä vuoksi väestöllä ei ole sille aiempien tartuntojen tuomaa spesifiä immunologista vastustuskykyä. Tauti on levinnyt joka puolelle maailmaa. Maailman terveysjärjestö WHO julisti uuden koronaviruksen kansainväliseksi kansanterveysuhaksi (Public Health Emergency of International Concern PHEIC) 30.1.2020, ja viruksen aiheuttaman epidemian pandemiaksi 11.3.2020.

SARS-CoV-2 -virus on osalla tartunnan saaneista herkästi eteenpäin tarttuva ja aiheuttaa melko pienelle osalle väestöstä huomattavan vakavan taudinkuvan, joka voi pahimmillaan johtaa kuolemaan. Kuoleman riski nousee selkeästi iän mukana siten, että yli 70-vuotiailla riski on korkeimmillaan. Alle 50-vuotiailla kuoleman riski on hyvin matala, taudinkuva suurella osalla lievä tai lähes oireeton, ja terveillä lapsilla ja nuorilla kuolemantapaukset ovat kansainvälisestäikin erittäin harvinaisia.

*Valtioneuvoston periaatepäätös 10.12.2020 Suomen covid-19-rokotestrategiasta*

Valtioneuvoston periaatepäätöksessä 10.12.2020 todetaan mm., että pandemian varautumissuunnitelman mukaan Suomen väestö suojataan rokottamalla, kun tehokas ja turvallinen rokote on saatavilla. Rokottamisella pyritään vähentämään tautitaakkaa, estämään kuolemia ja eliniän menetystä sekä turvaamaan terveydenhuollon kantokykyä.

Suomen tavoite on, että koko väestö suojataan, kun myyntiluvallinen rokote on saatavilla. Rokotukset pyritään aloittamaan mahdollisimman pikaisesti. Rokotteita tarjotaan maksutta kaikille, jotka niitä haluavat. Koronarokotusta tarjotaan lääketieteellisen riskiarvion perusteella. Alkuvaiheessa rokotetta tarjotaan seuraaville ryhmille:

- koronapotilaita hoitava sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö sekä hoivakotien henkilöstö
- ikääntyneet henkilöt
- henkilöt, joilla on vakavalle koronavirustaudille altistavia sairauksia.

Koronarokotteiden myyntilupien rajaukset voivat vaikuttaa rokotusjärjestykseen. Lasten rokottaminen tulee ajankohtaiseksi vasta kohderyhmän tutkimusten valmistuttua.

Rokotusten käytännön järjestelyissä on varauduttava siihen, ettei koronarokotetta saada samanaikaisesti kaikille. Sosiaali- ja terveysministeriön arvion mukaan ensimmäiset rokotteet saadaan maahan vuoden 2020 lopulla. Rokotukset aloitetaan mahdollisimman pian tämän jälkeen.

Käytännön rokotusjärjestelyjä koordinoivat sairaanhoitopiirit. Kunnat ovat vastuussa rokotusten järjestämisestä alueellaan. Kunnat voivat tehdä yhteistyötä keskenään, työterveydenhuollon ja yksityisten palveluntuottajien sekä alueensa sairaanhoitopiirin kanssa.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ohjeistaa sairaanhoitopiirien lääkejakelukeskuksia ja ohjaa rokote-erien toimitusta, säilytystä ja kuljetusta. Rokottaminen tulee suunnitella siten, että rokotustiedot siirtyvät ajantasaisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämään valtakunnalliseen rokotusrekisteriin. Rekisterin avulla seurataan rokotusten toteutumisen kattavuutta, tehokkuutta ja turvallisuutta.

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Sosiaali- ja terveysministeriö

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

02951 63415  
+358 2951 63415

kirjaamo@stm.fi  
stm.fi

### *Käytettävissä olevat rokotteet*

Henkilöiden suojaamiseen covid-19 -taudilta käytetään useita eri tekniikoita hyödyntäviä rokotteita. Tällä hetkellä pisimmällä kehityksessä ovat lähettiRNA eli mRNA-rokotteet sekä adenovirusvektorirokotteet. Muita kehitteillä olevia rokoteaihiota ovat proteiini-adjuvanttirokotteet, viruksenkaltaisia partikkeleita hyödyntävät rokotteet, DNA-rokotteet, inaktivoituneet rokotteet sekä elävät heikennetyt rokotteet.

Euroopan komissio on neuvotellut 27 jäsenmaan puolesta sopimukset kuuden eri valmistajan kanssa covid-19-rokotteista. Näistä kolme on mRNA rokotteita, kaksi adenovirusvektorirokotteita ja yksi proteiini-adjuvanttirokote. Komissio jatkaa neuvotteluita, jotka voivat johtaa siihen, että myös muunlaisia covid-19-rokotteita voi tulla käyttöön Suomessa.

### *Kansainvälinen tilanne*

Iso-Britannia on aloittanut covid-19-rokotukset 8.12.2020. Yhdysvallat ja Kanada aloittivat rokotukset 14.12.2020. Venäjällä lääkeviranomaiset antoivat käyttöluvan adenovirusvektorirokotteelle ennen tehotutkimustulosten valmistumista lokakuussa, mutta rokotteen laajamittainen käyttö alkoi vasta joulukuun alussa. Kiina aloitti kansanarmeijassa laajamittaiset rokotukset jo elokuussa. Köyhät maat ovat riippuvaisia WHO:n ja GAVI:n COVAX-instrumentin kautta saatavista rokotteista, jotka hankitaan rikkaiden maiden rahallisella tuella. Keskitulotason maat ovat joko mukana COVAX:ssa tai ovat solmineet kahdenkeskeisiä sopimuksia eri valmistajien kanssa.

WHO:n rokotusasiatuntijaryhmä SAGE laati covid-19-rokotusstrategian arvokehyksen syyskuussa ja rokotusjärjestyksen priorisoinnin tiekartan lokakuussa. Moni maa on laatinut näihin nojaten ja/tai omien kansallisten rokotusasiatuntijaryhmien neuvojen pohjalta kansallisen rokotusstrategiansa. WHO:n ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ECDC:n koordinoimissa rokotusasiatuntijaryhmien verkostoissa on vaihdettu tietoja ja mielipiteitä niin strategioista, priorisoinnista kuin vastikään valmistuneiden tehotutkimustulosten tulkinnasta.

### *Kansallisen rokotusasiatuntijaryhmän suositus*

Kansallinen rokotusasiatuntijaryhmä (KRAR) käsitteli covid-19-rokotuksia kokouksissaan 18.5.2020, 17.8.2020, 17.11.2020, 10.12.2020 ja 15.12.2020.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen toimintakyvyn ylläpito koronapandemian aikana edellyttää teho-osastojen ja muiden koronapotilaita hoitavien ja diagnostiikka tekevien yksiköiden rokottamista aikaisessa vaiheessa. Myös vastavuoroisuusperiaate puoltaa tätä. Hoivakotien asukkaiden rokottamista heti sen jälkeen puoltaa heidän erittäin suuri kuolemanriskinsä. Hoivakotien henkilökunnan rokotuksilla toivotaan myös estettävän laitosepidemioita. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen toimintakyvyn ylläpito sekä erittäin suuren riskin potilaiden suojeleminen tartunnoilta puoltaa tiettyjen kriittisten sosiaali- ja terveystieteiden yksiköiden henkilöstön priorisointia seuraavassa vaiheessa. Näiden ryhmien koko on syytä pitää rajoitettuna ottaen huomioon toistaiseksi puuttuva tieto myyntiluvan saavien rokotteiden tehosta tartuntojen estossa ja sitä kautta epäsuoran suojan muodostamisessa.

Riittävän pian pitää päästä ikäperusteisiin kaikkien iäkkäiden rokotuksiin. Rokotukset tulee aloittaa vanhimmissa ikäluokista, koska covid-19-tautiin liittyvä kuolemanriski lisääntyy erittäin voimakkaasti iän myötä.

70 ikävuotta nuoremmilla perussairaudet alkavat korostua vaikean covid-19-taudin riskitekijöinä, mutta eri sairauksiin liittyy erisuuruinen riski. Perussairaudet voidaan riskin suuruuden perusteella jakaa kahteen riskiluokkaan. Rokotuksia suositellaan tarjottavaksi ensin alle 70-vuotiaille erittäin suuren riskin perussairauksia sairastaville, sitten kaikille 65 - 69 -vuotiaille ja näiden jälkeen pienemmän riskin perussairauksia sairastaville. Tähän jaotteluun vaikuttavat lisäksi perussairauksia sairastavien tarkentuvat henkilömäärät ja Suomeen saatavien rokotteiden ominaisuudet, myyntilupien käyttöindikaatiot ja -rajoitukset sekä annosmäärät.

### *Tartuntatauti neuvottelukunnan kanta*

Tartuntatauti neuvottelukunta (TTNK) on seurannut ja keskustellut covid-19-rokotekehityksestä ja rokottamisesta kaikissa kokouksissaan kesäkuusta 2020 alkaen eli 4.6.2020, 19.8.2020, 16.9.2020, 21.10.2020, 18.11.2020 ja 16.12.2020. TTNK on kannattanut KRAR:n suosituksia rokotettavista ryhmistä. Joulukuun

kokouksessaan TTNK tunnisti tarpeen erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön rokottamisjärjestyksen tarkentamiseksi, ja rokottamisen toimeenpanossa todettiin tarvittavan myös joustavuutta. Keskustelussa tuotiin esiin rokottamisen suunnittelun haasteita: lopulliset lääkeviranomaisen hyväksymät rokotteiden käyttöaiheet eivät ole vielä selvillä, myyntilupien aikataulu vaikuttaa rokotteiden tuloon markkinoille, ja toimitusaikataulusta riippuu, miten tarkkaan priorisointijärjestyksessä on pitäydyttävä. Lisäksi tarvitaan tietoa rokotettavien ryhmien henkilömääristä suhteessa maahan saapuviin rokote-erien suuruuteen ja aikatauluun. TTNK totesi, että rokottamisen kansallinen ohjeistus on THL:n vastuulla, ja ohjeistusta tullaan tarvittaessa soveltamaan paikallisesti ja alueellisesti.

TTNK keskusteli joulukuun kokouksessaan myös rokotusasetuksen luonnoksesta. TTNK totesi, että rokotteet olisi hyvä nimetä asetuksessa mahdollisimman yleisellä tasolla, esimerkiksi ”Euroopassa viranomaisen turvallisiksi ja tehokkaiksi arvioimat covid-19-rokotteet”. TTNK kannattaa rokotusten antamista eri väestöryhmille THL:n määrittelemässä järjestyksessä osana THL:n lakisäätöistä roolia valtion asiantuntijalaitoksena. Asetuksessa on tärkeää tuoda esiin, että rokotetta tarjotaan koko väestölle. Yksityisen työterveyshuollon osallistuessa rokottamiseen on varmistettava rokotustiedon siirtyminen rokotusrekisteriin. Rokotteiden jakelu toteutetaan THL:n toimesta normaaleja kanavia pitkin. Asetuksen voimaantulopäiväksi ehdotettiin ”kun rokotteet ovat käytettävissä”.

#### *Rokotusten etusijajärjestys ja ETENE:n lausunto*

THL suositteli lausunnossaan 23.11.2020, että koronarokotuksia tarjotaan ensimmäiseksi seuraaville ryhmille: koronapotilaita hoitava terveydenhuollon henkilöstö sekä hoivakotien henkilöstö, ikääntyneet sekä henkilöt, joilla on vakavalle koronavirustaudille altistavia sairauksia. Valtakunnallinen sosiaali- ja terveystieteiden neuvottelukunta ETENE totesi 11.12.2020 antamassaan lausunnossa THL:n lausunnosta koronarokotusten ensimmäisistä kohderyhmistä seuraavaa:

”Terveydenhuollossa yleisenä eettisenä lähtökohtana on hyvän tekeminen ja vahingon välttäminen, sekä välttämättömän hoidon ja huolenpidon antaminen kaikille. Perustuslain 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä ja 6 §:n 2 momentin mukaan ”ketään ei saa ilman hyväksyttävää syytä eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.” Perustuslain 19 §:n mukaan julkisen vallan velvollisuus on turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Etusijajärjestysten asettamiseen voi liittyä eettisiä ja oikeudellisia varauksia. Aktiivisessa epidemiatilanteessa terveydenhuoltojärjestelmän kantokyvyn turvaaminen tuottaa kuitenkin terveyshyötyä koko väestölle. Terveydenhuoltojärjestelmän kantokykyä voidaan osaltaan turvata asettamalla sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö etusijalle rokotteiden saajina. Etusijaa puoltaa se, että koronavirustautiin sairastuneita potilaita hoitava henkilöstö on muita suuremmassa riskissä saada koronavirustartunta, ja se, että sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö huolehtii työssään ikääntyneistä ja niistä, joiden terveydentila on heikentynyt. Ikääntyneillä ja terveydentilaltaan heikommilla on muita suurempi riski sairastua vakavaan koronavirustautiin. Käytännön syistä etusijan rajaaminen koronaviruspotilaita hoitavaan ja hoivakotien henkilöstöön voi olla hankalaa, sillä muuttuvassa epidemia- ja potilastilanteessa henkilöstöä voidaan joutua siirtämään koronaviruspotilaiden hoitoon lyhyelläkin aikajänteellä.

Tutkimusnäyttö vaikuttaa vahvalta sen suhteen, että ikä on itsenäinen vakavan tai kuolemaan johtavan koronavirustaudin riskitekijä, mikä puoltaa etusijan antamista ikääntyneille tilanteessa, jossa rokotetta ei voida heti tarjota kaikille sen haluaville. Tutkimusnäyttöä on myös siitä, että tietyt sairaudet lisäävät vakavan koronavirustaudin riskiä. Tarkempaa etusijajärjestystä asetettaessa on hyvä pyrkiä yksinkertaiseen ja yksiselitteiseen ohjeistukseen sekä kansalaisten kannalta, että terveydenhuollon työntekijöiden kannalta, jotka toteuttavat rokotusten antamisen käytännön tasolla.

ETENE toteaa, että THL:n laatima alustava suositus koronarokotusten ensimmäisistä kohderyhmistä on lääketieteellisesti ja epidemiologisesti perusteltu. Asettamalla terveydenhuollon henkilöstö etusijalle voidaan turvata terveydenhuollon kantokykyä. ETENE:n käsityksen mukaan on esitetty perustuslain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu hyväksyttävä peruste asettaa etusijalle ne, joilla on iän tai sairauden vuoksi merkittävästi muita suurempi riski kuolla tai sairastua vakavasti koronaviruksen aiheuttamaan sairauteen. On tärkeää, että kansalaisille tarjotaan riittävästi tietoa, että rokotuksen ottaminen on vapaaehtoista ja että kaikille rokotteiden haluaville aikanaan tarjotaan

rokote. Lasten rokottamisen aloittaminen vaatii vielä tarkempaa tutkimustietoa. Lapsilla vakavan koronavirustaudin riski on hyvin pieni.”

#### *Säännökohtaiset perustelut*

**1 §. Rokotusten järjestäminen.** Pykälän 1 momentissa ehdotetaan mainittavaksi selvyuden vuoksi, että tartuntatautilain 45 §:n 2 momentin mukaan kunnan on järjestettävä valtioneuvoston päättämät yleiset vapaaehtoiset rokotukset. Nyt järjestettäisiin yleiset vapaaehtoiset rokotukset, joiden tarkoituksena on suojata covid-19-taudilta. Valtio huolehtisi rokotuksista tartuntatautilain 10 §:ssä tarkoitetuissa valtion laitoksissa, joita ovat Puolustusvoimat, Rajavartiolaitos, vankilat, valtion mielisairaalat ja valtion koulukodit.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin työterveyshuollon ja julkisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköiden osallistumisesta covid-19-rokotuksiin. Tartuntatautilain 49 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto voi antaa työterveyshuoltolaissa (1383/2001) tarkoitettulle työterveyshuollolle oikeuden osallistua yleisten vapaaehtoisten rokotusten toimeenpanoon. Koko väestön tai sen valtaosan rokottaminen vaatii paljon henkilövoimavaroja, ja kunnallisen terveydenhuollon yksin toteuttamana siihen väistämättä kuluu aikaa, mikä olisi epidemian leviämisen ja myös kansalaisten yhdenvertaisuuden kannalta ongelmallista. Vaikeassa tilanteessa on terveydenhuollon kaikki voimavarat käytettävä tarkoituksenmukaisesti. Edellisen pandemian aikana 2009-2010 työterveyshuollon yksiköt osallistuivat laajasti influenssa A (H1N1)v -rokotuksen toimeenpanoon kuntien kanssa vapaaehtoisesti tekemiensä sopimusten pohjalta. Työterveyshuollon ja kuntien välisen yhteistyön tarve oli tuolloin ilmeistä ja osoittautui hyödylliseksi, minkä vuoksi asiasta erikseen säädettiin tartuntatautilain kokonaisuudistuksen yhteydessä. Jotta epidemiatilanteessa järjestely toteutuisi valtakunnallisesti yhdenmukaisesti, ehdotetaan, että valtioneuvoston asetuksella työterveyshuollolle annettaisiin oikeus osallistua rokotusten toimeenpanoon.

Julkisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköt voidaan sen sijaan velvoittaa tartuntatautilain 49 §:n 2 momentin nojalla järjestämään rokotus potilailleen, asiakkailleen ja henkilökunnalleen. Edellä esitetyn vuoksi ehdotetaan, että julkisen terveydenhuollon toimintayksiköt ja sosiaalihuollon toimintayksiköt velvoitetaan järjestämään covid-19-rokotus potilailleen ja asiakkailleen sekä näitä hoitavalle tai huoltavalle henkilökunnalle. Nämä ja myös työterveyshuollon järjestämät rokotukset olisi sovittava yhteen kunnan toteuttaman rokotustoiminnan kanssa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on huolehdittava rokotteiden toimittamisesta ja asiantuntijatuesta kunnille. Tartuntatautilain 7 §:n mukaan THL huolehtii osaltaan rokotehuollosta, rokotteiden vaikutusten seuraamisesta ja rokotusten haittavaikutusten selvittämisestä. Tartuntatautien kansallisena asiantuntijalaitoksena THL ohjaa ja tukee tartuntatautien torjuntatyötä kunnissa.

Pykälän 4 momentissa todettaisiin selvyuden vuoksi, että covid-19-rokotukseen osallistuminen olisi vapaaehtoista.

**2 §. Käytettävät rokotteet ja rokottamisjärjestys.** Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että covid-19-taudilta suojaamiseen käytetään lääketieteellisen näytön ja hyväksytyyn käyttöaiheeseen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2 -rokotteita.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi rokottamisjärjestys, joka pohjaa julkaistuun tietoon vaikean covid-19-taudin riskitekijöistä, WHO:n ja eri maiden priorisointisuositukseen, THL:n tekemään riskianalyysiin, KRAR:n suositukseen sekä TTNK:n käsittelyyn. THL:n riskianalyysi perustuu suomalaiseen rekisteriaineistoon covid-19:n aiheuttamista tautitapauksista, sairaalahoidoista, tehohoidoista ja kuolemantapauksista eri ikäryhmissä ja eri perussairauksia sairastavilla.

Rokotukset annettaisiin eri väestöryhmille seuraavassa järjestyksessä:

1) covid-19-tautiin sairastuneiden tai perustellusti sairastuneeksi epäiltyjen henkilöiden tutkimiseen, välittömään hoitoon tai huolenpitoon liittyvä tai muuta kiireellistä hoitoa antava sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö sekä sosiaalihuollon iäkkäille henkilöille tarkoitettun asumispalvelun ja laitoshoidon toimintayksikön henkilöstö ja asukkaat;

2) 70-vuotta täyttäneet ja vanhemmat henkilöt;

3) henkilöt, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistavia sairauksia;

4) muut kuin 1—3 kohdassa tarkoitetut henkilöt.

Sosiaalihuollon iäkkäille henkilöille tarkoitettu asumispalvelu ja laitoshoidon toimintayksikkö pitää sisällään sekä asumispalvelun että tehostetun asumispalvelun asiakkaat ja asukkaat. Rokotusjärjestyksessä olisi tehtävä alajaottelua esimerkiksi siten, että tehostettu asumispalvelu olisi ennen muuta asumispalvelua. Toisaalta asumispalvelun toimintayksikössä omissa kodeissaan elävillä iäkkäillä henkilöillä on enemmän sosiaalisia kontakteja kuin muualla toimintayksikön ulkopuolella asuvilla, jolloin asumispalvelun piirissä olevilla tartuntariski on suurempi kuin kotonaan muualla asuvilla.

Työntekijän ammattinimike tai työnantaja (julkinen tai yksityinen) ei vaikuttaisi priorisointiin.

Tartuntatautilain 7 §:n mukaan THL tartuntatautien kansallisena asiantuntijalaitoksena ohjaa ja tukee tartuntatautien torjuntatyötä kunnissa. THL täsmentäisi ohjeistuksessaan väestöryhmien tarkempaa määrittelyä alaryhmiin iän, riskitekijöiden, vakavalle taudille alttiuden tai muiden asiaan vaikuttavien tekijöiden perusteella lääketieteellisen näytön ja rokotteiden hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisesti. Lisäksi priorisointisuositusta tulisi tarvittaessa muuttaa sen mukaan missä aikataulussa ja minkälaisia määriä rokotteita maahan saadaan.

Rokotusjärjestyksessä voitaisiin tarvittaessa joustaa paikallisten olosuhteiden mukaan, jotta voitaisiin varmistaa sujuva toiminta ja estää rokotehävikki. Esimerkiksi iäkkäät samassa taloudessa asuvat voitaisiin rokottaa yhtä aikaa tarkoista ikärajoista riippumatta, tai järjestyksessä peräkkäin olevien ryhmien rokotuksia voitaisiin toteuttaa limittäin, jos paikallisesti olisi arvioitu sen olevan tarkoituksenmukaista ja rokotushävikkiä vähentävää.

**3 §. Rokottaminen.** Pykälän mukaan lääkäri vastaisi rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Rokotuksen pistoksena saisi antaa vain lääkäri tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö. Tämä säännös vastaa muita rokotuksia koskevaa sosiaali- ja terveysministeriön rokotuksista antaman asetuksen 6 §:n säännöstä, ja samaa käytäntöä tulisi noudattaa myös covid-19-rokotusten osalta. Asetuksessa lueteltaisiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä ne, jotka saavat antaa pistoksena annettavia rokotuksia. Rokotuksen voisi antaa myös sairaanhoitajakoulutuksen saanut ensihoitaja. Nimikettä ei mainita pykälätekstissä, sillä sitä ei ole rekisteröity viralliseksi ammattinimikkeeksi. Tavoitteena on varmistaa, että kaikki rokottajat ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sekä rokottamiseen että mahdollisen anafylaktisen reaktion hoitoon peruskoulutuksessaan tai täydennyskoulutuksena.

Lääkäri vastaisi rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Tämä ei kuitenkaan edellytä lääkärin jatkuvaa läsnäoloa. Lääkäri on vastuussa rokotustoiminnasta, mikä sisältää mm. sen, että:

- asiakas saa rokotuksen asianmukaisin indikaatioin
- rokottamisen vasta-aiheiden tunnistamisesta huolehditaan asianmukaisesti
- rokotteet on kuljetettu, säilytetään ja käsitellään asianmukaisesti
- rokotus toteutetaan (neuvonta, pistäminen ja jälkiseuranta) ja kirjataan asianmukaisesti
- rokotukset toteutetaan asianmukaisissa tiloissa ja riittävä ensiapuvalmius on saatavilla ja
- rokotteen antajalla on riittävä koulutus ja osaaminen.

**4 §. Rokotusta koskevien tietojen merkitseminen rokotusrekisteriin.** Pykälän 1 momentin mukaan annetut rokotukset olisi merkittävä sähköiseen potilastietojärjestelmään. Tietojärjestelmään merkitään potilaan tunnistetietojen lisäksi rokotuspäivämäärä, rokotteen nimi, eränumero, pistoskohta, rokotustapa ja rokottaja. Nämä tiedot ovat tärkeitä rokotteiden tehon ja turvallisuuden seurannassa, rokotusten seurannan ja mahdollisten haittavaikutusten selvittämisen kannalta.

Pykälän 2 momentissa todetaan, että tiedot on välitettävä ajantasaisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämään valtakunnalliseen rokotusrekisteriin. Rekisterin tietojen perusteella THL pystyy seuraamaan rokotusten etenemistä valtakunnallisesti ja rokotusten tehoa ja vaikutuksia.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että rokotetulle on tarvittaessa annettava todistus annetusta rokotuksesta. Rokotustodistusta voidaan tarvita esimerkiksi ulkomaan matkustamisen yhteydessä.

**5 §. Voimaantulo.** Ehdotetaan, että asetus tulisi voimaan 23 päivänä joulukuuta 2020.

Rokottamisen voi Suomessa aloittaa sen jälkeen kun valtioneuvosto on antanut asiasta asetuksen.

Asetuksen 2 §:n 1 momentin tarkoittamien rokotteiden myyntiluvan sisältö käyttöaiheineen ja niihin mahdollisesti sisältyvine rajauksineen perustuu kustakin rokotteesta saatuun tutkimusnäyttöön. Kustakin rokotteesta erikseen saatava, myyntilupaan sisältyvä tieto ei vaikuta asetuksessa yleisellä tasolla kuvattuun rokottamisjärjestykseen. THL:n rokottamisjärjestystä tarkentava ohjeistus ei sekään muuta asetuksessa kuvattua rokottamisjärjestystä, vaan ainoastaan tarkentaa sitä. THL:n tulee ohjeistuksessaan ottaa huomioon myyntilupaan sisältyvät käyttöaiheet ja muut mahdolliset ehdot. Tämä lähtökohta on todettu periaatteellisella tasolla VN:n periaatepäätöksessä, KRAR:n suosituksessa ja TTNK:n kannanotossa.

Euroopan lääkeviraston EMA:n lääkevalmistekomitea (CHMP) suositteli kokouksessaan 21.12.2020 ehdollisen myyntiluvan myöntämistä asetuksen 2 §:n 1 momentissa tarkoitetuista rokotteista ensimmäiselle eli BioNTechin ja Pfizerin kehittämälle mRNA-koronarokotteelle BNT162b2, kauppanimeltään Comirnaty. Euroopan unionin komissio myönsi myyntiluvan tälle rokotteelle samana päivänä. Tämä rokote on tarkoitettu yli 16-vuotiaille ehkäisemään covid-19-viruksen aiheuttamaa tautia. EMA puolsi rokotteiden myyntilupaa, koska sen teho, laatu ja turvallisuus on osoitettu laajoissa kliinisissä testeissä, mukaan lukien teho esimerkiksi astmaa, kroonista keuhkosairautta, diabetesta tai verenpainetautia sairastavilla. EMA edellyttää kuitenkin rokotteiden käytön tarkkaa seuranta ja erityisvelvoitteiden täyttämistä, joista Suomessa vastaa Fimea yhteistyössä THL:n kanssa. Myyntilupavaiheen jälkeen rokotteiden turvallisuuden seuranta ja arviointi jatkuu rokotteesta kertyvän tiedon valossa esimerkiksi haittavaikutusilmoitusten, tutkimuksen, määräaikaisten turvallisuuskatsausten ja rekisteripohjaisten selvitysten avulla. Myyntilupaan kuuluvassa riskienhallintasuunnitelmassa määritellään minkälaisia kohdennettuja tai esimerkiksi tiheennettyjä seurantoja on vielä tehtävä esimerkiksi raskausrekisterin, tiheennetyt turvallisuusraportoinnin avulla. Tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin, joilla pyritään edistämään rokotteiden turvallista käyttöä. Myyntiluvan sisältö ei ole asetuksen soveltamisen kannalta ongelmallinen.

Jos uusien tulevien rokotteiden myyntilupa aiheuttaisi muutoksia asetuksessa olevaan rokotusjärjestykseen, asetusta muutetaan.

Rokotteet saapuvat erissä sitä mukaa, kun rokotevalmistajat niitä valmistavat ja toimittavat Suomeen. Rokotukset tulisi aloittaa mahdollisimman pian, kun Suomeen saapuneet rokote-erät on jaettu rokotuspisteisiin eri puolelle maata ja rokotteet ovat käytettävissä rokottamiseen.

#### *Taloudelliset vaikutukset*

#### **Rokotteiden hankinta**

Rokotteet covid-19-tautia vastaan hankitaan valtion kustantamina ja ne ovat maksuttomia rokotettaville.

Covid-19-tautiin liittyvät välittömät kustannukset, kuten testaukseen ja testauskapasiteetin nostamiseen, jäljittämiseen, karanteeneihin, potilaiden hoitoon, matkustamisen terveysturvallisuuteen sekä rokotteeseen liittyvät menot, korvataan niin kauan kuin tautitilanne ja hybridistrategian toimeenpano sitä edellyttävät. Menot katetaan poikkeuksellisesti valtion menokehysten ulkopuolisina menoina.

Suomen covid-19-rokotehankintoihin on varattu kahdesta lisätalousarviossa vuonna 2020 LTAE IV 110 miljoonaa euroa ja LTAE VII 103,1 miljoonaa euroa. EU:n komissio on tehnyt jäsenvaltioiden puolesta yksittäisten rokotevalmistajien kanssa sopimuksia, joilla ostetaan ja/tai varataan oikeus ostaa rokoteannoksia ennakkohankintasopimusten nojalla. Tehdyt sopimukset ovat komission ja lääkeyrityksen välisiä ja komissio tiedottaa niiden sisällöstä. Mikäli EU-jäsenmaat olisivat saamassa rokotteita yli tarvitsemansa määrän, EU:n yhteishankinnassa on sovittu, että ylimääräannokset voitaisiin käyttää köyhien maiden tarpeisiin COVAX-instrumentin kautta.

Komissio on tähän mennessä neuvotellut sopimuksen kuuden eri rokotteiden osalta (taulukko 1). Suomi on mukana kaikissa komission neuvottelemissa sopimuksissa ja rahoitus on varattu vielä ainakin yhden valmisteen hankkimiseen.

Taulukko 1

| <b>Valmiste</b>   | <b>milj. annosta</b> | <b>Pro rata milj.</b> |
|-------------------|----------------------|-----------------------|
| AstraZeneca       | 300                  | 3,7                   |
| Sanofi-GSK        | 300                  | 3,7                   |
| Johnson & Johnson | 200                  | 2,4                   |
| Biontech-Pfizer   | 200                  | 2,6                   |
| Curevac           | 225                  | 2,7                   |
| Moderna           | 80                   | 0,98                  |

Lähtökohtana sopimuksissa on, että Suomi saisi väkilukuun perustuvan (pro rata) osuuden kunkin sopimuksen mukaisesta EU:n yhteishankinnan kokonaismäärästä. Suomen väkilukuun perustuva osuus on 1,23 %. Kunkin rokotteiden lopullisessa hankintamäärässä otetaan huomioon, että ainakin osa tulevista rokotteista edellyttää kahta rokoteannosta kutakin rokotettavaa kohden. Ensimmäisten rokote-erien odotetaan saapuvan nopeasti myyntiluvan hyväksymisen jälkeen. Ensimmäisten erien jälkeen rokotteita voidaan odottaa saapuvaksi sitä mukaa, kuin niitä ehditään valmistaa ottaen huomioon, että yhtiöillä on myös muita sitovia sopimuksia. Rokotukset aloitetaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun rokotteita saadaan Suomeen.

#### *Rokottamisen kustannukset*

Vuoden 2009 pandemiarokotusten järjestämisestä saatujen kokemusten perusteella covid-19 -rokotus tulee edellyttämään THL:ltä huomattavaa lisätyömäärää ja lisäresursseja, joihin palataan vuoden 2021 ensimmäisissä lisätalousarvioissa. Covid-19 -taudin epidemiologinen seuranta ja muut torjunta-toimet jatkuvat rokotusten ohjeistamisen ja järjestämisen rinnalla täysimääräisesti. Myös kansallisen rokotusohjelman normaali toiminta on turvattu. Tämän lisäksi kansalaisviestinnän, jota THL tekee yhteistyössä STM:n, Fimean, ja valtioneuvoston kanssa, tulee jatkua.

Covid-19 rokotteiden varastointi ja jakelu järjestetään THL:n sopimuslääketukkauppojen avulla pois lukien Biontech-Pfizerin rokote, joka jaellaan suoraan sairaala-apteekkeihin. Tällöin väliarastointi THL:n sopimuslääketukkaupassa jää pois. Biontech-Pfizerin rokotteiden varastoinnista aiheutuvat kustannukset muodostuvat sairaala-apteekkien pakastimien hankinnasta. Biontech-Pfizerin rokotteiden toimitus Belgian Pfizerin tehtaalta Suomen sairaala-apteekkeihin kuuluu rokotteiden annoshintaan.

Muiden covid-19 -rokotteiden jakeluun käytetään THL:n sopimuslääketukkauppaa ja varastoinnin ja jakelun kustannus on noin 60 000 euroa rokotetta kohden vuodessa, eli viiden rokotteiden arvioitu vuosikustannus on 300 000 euroa, mikä kustannus katetaan valtion talousarvion rokotemomentilta.

Poikkeuksellisen rokotuksen järjestäminen aiheuttaa kunnille lisäkustannuksia, etenkin, kun osa rokotteista edellyttää erityisiä kylmäkuljetus- ja säilytysolosuhteita. Rokottamiseen on varauduttu mm. rokotusvälineitä (neulat, ruiskut) ja kylmätiloja hankkimalla. Rokottamistapahtuman on aiemman kokemuksen perusteella arvioitu maksavan noin kolme euroa annettua rokoteannosta kohden. Valtio on sitoutunut korvaamaan koronapandemian hoidosta kunnille aiheutuvat lisäkustannukset.

Koronarokotteiden työterveyshuollossa antamisen kustannuksia voitaisiin korvata työterveyshuollon korvausluokasta I, ja kustannukset sisällytettäisiin työterveyshuollon korvauksissa käytössä oleviin enimmäismääriin ja enimmäiskorvauksiin.

#### **Valmistelu**

Valtioneuvoston asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa.

Asian kiireellisyyden vuoksi tavanomaisista lainvalmistelua koskevista lausunto- ja kuulemisohjeista on jouduttu poikkeamaan. Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi lausuntoja THL:n lausunnossa 23.11.2020 olevasta esityksestä rokottamisen ensimmäisistä kohderyhmistä. Asiasta ovat antaneet lausunnon Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-

Savon sairaanhoitopiiri, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE ja Ålands Hälso- och sjukvård. Kansallinen rokoteasiantuntijaryhmä KRAR on käsitellyt covid-19-rokotuksia kokouksissaan 17.11.2020, 10.12.2020 ja 15.12.2020 ja tartuntatautiin neuvottelukunta kokouksissaan 18.11.2020 ja 16.12.2020, ja niiden kannanotot on esitetty tarkemmin edellä. Lausunnonantajat ovat pääosin kannattaneet THL:n lausunnossa 23.11.2020 olevaa esitystä rokottamisen ensimmäisistä kohderyhmistä. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri totesi, että tulisi priorisoida vanhukset ja henkilöt, joilla on riskitekijöitä.

Asetusehdotus on tarkastettu oikeusministeriön lainvalmisteluosaston laintarkastusyksikössä.

### **Voimaantulo**

Asetus ehdotetaan tulevaksi voimaan 23.12.2020.

Valtion, kunnan, julkisen terveydenhuollon toimintayksikön ja sosiaalihuollon toimintayksikön olisi järjestettävä covid-19-rokotukset, kun rokotteet ovat käytettävissä rokottamiseen.

### **Esitys**

Edellä esitetyn perusteella ehdotetaan, että vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetaan valtioneuvoston asetus.