



Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta

Yleistä

Valtioneuvoston asetus liittyy tartuntatautilain kokonaisuudistuksen myötä XX päivänä XXkuuta 202X voimaan tulevaan uuteen tartuntatautilakiin (XXXX/20XX). Asetus annetaan tartuntatautilain 43, 44, 45, 46 ja 48 §:ien nojalla. Kaikkien tässä asetuksessa mainittujen rokotusten ottaminen olisi vapaaehtoista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista tulisi voimassa olevan rokotusasetuksen tilalle täydentämään tartuntatautilakia.

Asetus sisältää tarkemmat säännökset kansallisesta rokotusohjelmasta, riskiperusteisesti annettavista kansallisen rokotusohjelman rokotuksista, rokotuksista Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa ja rokotuksista korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa. Lisäksi asetuksessa säännellään rokottamisesta, rokotusta koskevien tietojen merkitsemisestä potilasasiakirjoihin sekä harvinaisista rokotteista ja vasta-aineista, jotka Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen on hankittava. Kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvilla rokotteilla tartuntatautiepidemian torjumiseksi annettavia rokotuksia koskeva sääntely on siirretty voimassa asetuksesta tartuntatautilain 44.2 §:ään. Asetukseen on asetuksenantotason muutoksesta johtuen siirretty voimassa olevassa tartuntatautiasetuksessa ollut sääntely lääkärin ja hammaslääkärin sekä laboratorion tartuntatauti-ilmoitusten sisällöstä ja ilmoituksiin liitettävistä mikrobikannoista yleisvaarallisten tartuntatautien osalta.

Asetuksen liitteessä on lueteltu kansallisessa rokotusohjelmassa käytettävät rokotteet ja väestön suojaamiseksi tartuntataudeilta annettavat rokotukset. Mikrobikannat ja näytteet on määritelty tarkemmin asetuksen liitteessä.

Yksityiskohtaiset perustelut

1 §. Kansallisen rokotusohjelman rokotteet ja rokotukset. Tartuntatautilain 44 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin kansallisen rokotusohjelman sisällöstä ja vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavista rokotteista. Kansallisen rokotusohjelman tavoitteena on sekä yksilön että väestön hyvän rokotussuojan aikaansaaminen. Rokotusohjelma tarkoittaa niiden tavoitteiden saavuttamiseksi järjestelmällisesti tarjottavia rokotuksia, joita hyvinvointialueet antavat neuvoloissa, kouluterveydenhuollossa ja muissa terveyspalveluissa. Rokotukset tarjotaan pääosin kattavasti ikäryhmittäin, mutta osa vain riskiryhmiin kuuluville. Rokotusten ottaminen olisi edelleen vapaaehtoista.

Kaikki kansallisessa rokotusohjelmassa käytettävät rokotteet ja eri väestöryhmien suojaamiseksi tartuntataudeilta annettavat rokotukset on lueteltu asetuksen liitteessä.

Kansalliseen rokotusohjelmaan on kesällä 2026 ehdotettu lisättäväksi täydennysrokotukset vesirokkoa vastaan. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen esityksen mukaisesti kansallista rokotusohjelmaa täydennettäisiin vesirokkorokotusten osalta koskemaan kaikkia aikuisia, jotka eivät ole sairastaneet vesirokkoa tai saaneet kahta annosta vesirokkorokotetta. Käytännössä tämä tarkoittaisi 20–50-vuotiaita, koska lähes kaikilla 50 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla on sairastetun taudin antama immuniteetti ja alle 20-vuotiaille vesirokkorokotuksia on tarjottu osana kansallista rokotusohjelmaa. Vesirokkorokotusten



täydennyksen tarkoituksena on ehkäistä aikuisilla ja etenkin immuunipuutteisilla ja raskaana olevilla mahdollisesti esiintyvää vakavampaa vesirokkoa ja sen komplikaatioita. Kansalliseen rokotusohjelmaan on rokotusasetuksen muutoksella XX/XXXX lisätty täydennysrokotukset vesirokkoa vastaan.

Lisäksi kansalliseen rokotusohjelmaan on kesällä 2026 ehdotettu lisättäväksi riskiperustaisesti annettava vyöruusu-rokotus, josta tarkemmin 2 §:n perusteluissa alla.

Kansalliseen rokotusohjelmaan ei ehdoteta muita lisäyksiä.

2§. Riskiperustaisesti annettavat kansallisen rokotusohjelman rokotteet. Tartuntatautilain 44 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin kansallisen rokotusohjelman sisällöstä ja vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavista rokotteista. Osa kansalliseen rokotusohjelmaan sisältyvistä rokotteista kohdennetaan riskiperustaisesti osalle väestöä. Tartuntatautien vakaville seuraamuksille alttiiden sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden ja potilaiden suojaamisesta lähikontaktissa tapahtuvissa tehtävissä ei säänneltäisi jatkossa enää rokotusasetuksessa, vaan valtioneuvoston asetuksessa tartuntataudeista. Puutiaisaivotulehdusrokotusta koskeva sääntely yhdistettäisiin samaan säännökseen muiden riskiperustaisesti kohdennettavien rokotusten kanssa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon perusteella ei ole tarvetta muutoin muuttaa riskiperustaisesti kohdennettavia rokotuksia koskevaa sääntelyä voimassa olevaan asetukseen nähden.

Henkilölle, jonka terveydelle influenssa aiheuttaa oleellisen uhkan tai jonka terveydelle influenssarokotuksesta on merkittävää hyötyä, annettaisiin influenssarokotus. Influenssarokotus annettaisiin myös henkilölle, joka on toistuvasti läheisessä kontaktissa vakavalle influenssalle erityisen alttiiseen henkilöön tai vakavalle influenssalle alttiiseen henkilöön, jota ei voida suojata rokotteella. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi määriteltävä vuosittain rokotusaiheet, rokotuksen antoväli ja käytettävät rokotteet.

Henkilölle, jolla on oman sairautensa vuoksi lisääntynyt vaara sairastua vakavaan pneumokokkitautiin, annettaisiin pneumokokkrokotus. Henkilölle, jolla on oman sairautensa vuoksi lisääntynyt vaara sairastua vakavaan meningokokkitautiin, annettaisiin meningokokkrokotukset. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määritteli käytettävät rokotteet ja rokotusaiheet.

Henkilölle, jolla on lisääntynyt vaara saada tuberkuloositartunta, annettaisiin BCG-rokotus. Henkilölle, jolla on elinolosuhteidensa vuoksi lisääntynyt vaara saada hepatiitti A- tai B-tartunta, annettaisiin hepatiittirokotukset. Henkilölle, jolla on opiskelunsa vuoksi lisääntynyt vaara saada hepatiitti B-tartunta, annettaisiin hepatiitti B-rokotus. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määritteli käytettävät rokotteet ja rokotusaiheet.

Henkilölle, jolle on tehty elin- tai kantasolusiirto sekä henkilölle, joka sairastaa hematologista syöpää tarjotaan vyöruusu-rokotusta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määritteli käytettävät rokotteet ja rokotusaiheet.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on esittänyt lausunnossaan (THL/3122/0.05.00/2025), että kansalliseen rokotusohjelmaan lisättäisiin vyöruusu-rokote sellaisille henkilöille, joille on tehty elin- tai kantasolusiirto sekä henkilöille, jotka sairastavat hematologista syöpää. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon ja sen taustalla olevan tutkimusnäytön perusteella vyöruusun aiheuttama tautitaakka on merkittävä sekä yksilölle että terveydenhuollolle. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon mukaan tätä tautitaakkaa pystyttäisiin tehokkaasti vähentämään rokotuksilla. Riskiperustaisesti kohdennettu vyöruusu-rokote on lisätty kansalliseen rokotusohjelmaan rokotusasetuksen muutoksella XXX/XXXX.

Puutiaisaivotulehdusrokotus annettaisiin henkilölle, joka asuu tai oleskelee pitkäaikaisesti alueella, jolla puutiaisaivotulehduksen riski on korkea. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määritteli rokotteet, rokotusaiheet ja riskialueet. Määrittely tehtäisiin vuosittain tartuntatietojen perusteella, kuten tälläkin hetkellä.

Puutiaisaivokuumerokotetta on tarjottu Ahvenanmaalla asuville jo vuodesta 2006 lähtien. Keväästä 2017 alkaen kansallisen rokotusohjelman rokotteisiin ovat olleet oikeutettuja myös Paraisilla ja Simossa vakituisesti asuvat tai vähintään neljä viikkoa kesäaikaan oleilevat, luonnossa liikkuvat yli 3-vuotiaat henkilöt. Vuodesta 2018 lähtien puutiaisaivotulehdusrokotus on annettu henkilölle, joka asuu tai oleskelee pitkäaikaisesti alueella, jossa puutiaisaivotulehdusriski on korkea.

Puutiaisaivotulehdustapauksia esiintyy eri puolilla Suomea, mutta riskialueet ovat maantieteellisesti usein hyvin rajattuja. Tautifokukset ovat pysyneet riskialueina vuosikymmeniä. Uusia tautifokuksia on kuitenkin ilmaantunut, ja taudin leviämisen pääsyynä on ilmaston lämpeneminen. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tekemän kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella kansalliset asiantuntijatyöryhmät ovat vuonna 2021 kannattaneet rokotusohjelman laajennusta alueille, joissa ilmaantuvuus yli 15/100000. Arviointia ei perusteta yksittäiseen vuoteen tai etenkään yksittäisiin tautitapauksiin, vaan esiintyvyyttä tarkastellaan 5-vuoden liukuvan keskiarvon perusteella. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määrittelee rokotteet, rokotusaiheet ja riskialueet vuosittain.

Puutiaisaivokuumerokote on sisällytynyt kansalliseen rokotusohjelmaan aluksi määräaikaisena ja vuodesta 2021 alkaen toistaiseksi voimassa olevana siten, että kansallisesta rokotusohjelmasta on katettu perusrokotussarja ja aiemmin rokotetulle perusrokotussarjan täydennysrokotukset. Perusrokotussarjan saaneiden tehosterokotukset eivät toistaiseksi sisälly kansalliseen rokotusohjelmaan.

3 §. Rokotukset puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa. Tartuntatautilain 48 §:n 2 momentin mukaan Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa annettavista 1 momentissa tarkoitetuista rokotuksista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen asetuksen antamista kuultava Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta. Ministeriö on pyytänyt asiassa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon.

Tartuntatautilain 48 §:n mukaan puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa annettavalla rokotuksella ehkäistävän taudin tulisi olla vakava tai sen esiintyminen taikka sen leviäminen palvelusta suorittavien keskuudessa olisi ilman rokotusta suurempi kuin samanikäisillä nuorilla aikuisilla yleensä. Varusmiespalveluksessa olevat palvelevat osin olosuhteissa, joissa monet tartuntavaarat ovat tavanomaista suurempia. Rokottamattomuus ei niissä olosuhteissa ole pelkästään yksilön oma asia, vaan vastustuskyvyttömät saattavat asettaa suuremman joukon tartunnalle alttiiksi. Rokotusta ei toteutettaisi, jos henkilöllä on jo rokotuksen tai sairastetun taudin antama suoja.

Varusmiespalvelukseen tai naisten vapaaehtoiseen asepalvelukseen tulevalle annettaisiin rokotukset kurkkumätää, hinkuyskää, jäykkäkouristusta, meningokokkitautia, influenssaa, tuhkarokkoa, vesirokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan. Rokotus annettaisiin niille, joilla ei ole rokotuksen tai sairastetun taudin antamaa suojaa. Henkilöille, joilta puuttuu perna, tarjottaisiin tarvittaessa rokote *haemofilus influenzae* tyyppiä B (Hib)-infektiota ja pneumokokkia vastaan. Lisäksi puutiaisaivotulehdusrokotus annettaisiin niille, jotka suorittavat palveluksensa riskialueilla. Taudin aiheuttavaa virusta kantavia punkkeja esiintyy entistä enemmän alueilla, joilla varusmiehet harjoittelevat maastossa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määritteli käytettävät rokotteet ja rokotusaiheet. Rokotukset on lueteltu liitteessä.

Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi maininta siitä, että henkilöille, joilta puuttuu perna, tarjotaan tarvittaessa rokote *haemofilus influenzae* tyyppiä B (Hib)-infektiota ja pneumokokkia vastaan. Tämä vastaa

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen mukaan vallitsevaa käytäntöä ja selkiyttäisi tilannetta käytettävien rokotusten suhteen. Kyseessä on hyvin pieni joukko rokotettavia, joten tämän muutoksen kustannusvaikutukset ovat marginaaliset.

Säännökseen ehdotetaan myös lisättäväksi täydennysrokotukset vesirokkoa vastaan niille, joilla ei ole rokotuksen tai sairastetun taudin antamaa suojaa.

Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa tarjottaviin rokotuksiin ei ehdoteta lisättäväksi muita uusia rokotteita.

4§. Rokotukset korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa. Tartuntatautilain 49 §:n 2 momentin mukaan korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa annettavista 1 momentissa tarkoitetuista rokotuksista voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen asetuksen antamista kuultava Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta. Ministeriö on pyytänyt asiassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon.

Säännös olisi uusi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon mukaan asetuksessa olisi perusteltua säätää tarkemmin siitä, mitä riskiryhmille suunnattuja rokotuksia annettaisiin opiskelijaterveydenhuollossa. Osa riskiryhmärokotuksista on opiskelijoilla niin harvinaisia, ettei niiden tarjoaminen opiskelijaterveydenhuollon kautta ole rokotelogistiikan ja hukkien kannalta mielekäästä.

Ehdotetun säännöksen mukaan korkeakouluopiskelijoille, joilta puuttuu kansallisen rokotusohjelman mukainen suoja jäykkäkouristusta, kurkkumätää, tuhkarokkoa, vihuriokkoa, sikotautia ja vesirokkoa vastaan, tarjottaisiin rokotuksia suojan täydentämiseksi. Riskiryhmiin kuuluville opiskelijoille tarjottaisiin rokotuksia influenssaa ja A- ja/tai B-hepatiitteja vastaan.

Ehdotetun säännöksen mukaan opiskelijaterveydenhuollossa tarjottaisiin riskiryhmille suunnatuista rokotuksista vain influenssa- ja hepatiittirokotteita, mikä vastaisi pitkälti nykyistä käytäntöä.

5 §. Rokottaminen. Tartuntatautilain 43 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin rokotusten toteuttamisesta, rokotukseen osallistuvan henkilöstön koulutus- ja osaamisvaatimuksista sekä muusta rokottamiseen ja rokotuksiin liittyvistä seikoista. Rokottamista koskeva sääntely vastaisi pääosin voimassa olevan rokotusasetuksen säännöstä.

Säännöksen 1 momentin mukaan rokotuksen pistoksena saisi antaa lääkäri, hammaslääkäri tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö, ja 2 momentin mukaan myös näiden ammattihenkilöiden johdon ja valvonnan alaisena 1 momentissa tarkoitetun laillistetun ammattihenkilön tehtävässä toimiva terveydenhuollon ammattiin opiskeleva henkilö, jos hän täyttää terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3, 3 a, 3 b tai 3 d §:issä (377/2011) säädetyt edellytykset laillistetun ammattihenkilön tehtävässä toimimiseen ja on saanut asianmukaisen rokotuskoulutuksen.

2 momenttia ehdotetaan täsmennettävän siten, että laillistetun ammattihenkilön tehtävään opiskelevan henkilön oikeus rokottaa täsmennettäisiin koskevan vain tilanteita, kun opiskelija toimii laillistetun ammattihenkilön tehtävässä. Valvontaviranomaisen valvontahavaintojen mukaan käytännön toiminnassa on ollut epäselvää, koskeeko säännös vain ammattihenkilön tehtävässä toimimista vai voivatko myös opiskeluun kuuluvaa harjoittelua suorittavat opiskelijat osallistua rokottamiseen.

3 momentin mukaan täysi-ikäisille rokotuksen voisivat voimassa olevan asetuksen mukaisesti antaa edellä mainittujen laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden johdon ja valvonnan alaisena

asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut proviisori ja farmaseutti; sekä riittävän lääkehoidon osaamisen ja asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja.

Asianmukaisella rokotuskoulutuksella tarkoitettaisiin esimerkiksi THL:n rokotuskoulutusta.

Rokotuskoulutuksen sisältö voi jossakin määrin riippua esimerkiksi siitä, mitä rokotuksia ja montaako rokotevalmistetta kerralla rokottaja antaa. Koulutuksella tulee kuitenkin aina varmistaa, että rokottavalla henkilöllä on valmius tunnistaa ja antaa tarvittava ensihoito, mikäli rokotuksen antamisen jälkeen tulee harvinainen anafylaktinen reaktio. Tavoitteena on varmistaa, että kaikki rokottajat ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sekä rokottamiseen että mahdollisen anafylaktisen reaktion tunnistamiseen ja hoitoon peruskoulutuksessaan tai täydennyskoulutuksena.

Säännöksen 4 momentin mukaan rokote tulee antaa terveydenhuollon toimintayksikössä, jossa on riittävä ensihoidollinen valmius, jos on aihetta epäillä, että rokotettavalla henkilöllä voi terveydentilansa, perussairauksiensa tai aiemman rokotuksen jälkeisen rokotusreaktion johdosta olla suurentunut riski saada rokotuksen jälkeen vakavia välittömiä haittavaikutuksia.

Rokottajan tulee aina arvioida, sopiiko rokote rokotettavalle ja onko rokotettavan henkilön terveystietojen perusteella syytä epäillä suurentunutta riskiä saada rokotuksen jälkeen vakavia välittömästi ilmeneviä haittavaikutuksia. Rokottamiseen liittyy aina hyvin harvinaisen, mutta pahimmillaan hengenvaarallisen, anafylaktisen reaktion mahdollisuus. Esimerkiksi aikaisemmasta rokotuksesta saatu anafylaktinen reaktio tai tietyt allergiat suurentavat riskiä saada anafylaktinen reaktio. Mikäli potilastietojen perusteella on aihetta epäillä suurentunutta riskiä rokotusten jälkeisiin vakaviin sivuvaikutuksiin, tulee toimintayksikössä olla riittävä ensihoidollinen valmius. Tällä tarkoitetaan sitä, että rokotus annetaan lääkärin valvonnassa ja rokotetun vointia seurataan riittävästi. Välitön ensiapu, kuten adrenaliini-autoinjektori, tulee olla saatavilla kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä siitä riippumatta, onko rokotettavalla henkilöllä suurentunut riski saada rokotuksen jälkeen sivuvaikutuksia.

Säännöksen 1 momentin mukaan lääkäri vastaisi rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Tämä ei kuitenkaan edellytä lääkärin jatkuvaa läsnäoloa. Rokotukset tulee organisoida siten, että potilasturvallisuus varmistetaan kaikissa tilanteissa. Ehdoton edellytys potilasturvallisuuden kannalta on se, että rokottajalla tulee olla valmiudet tunnistaa anafylaksia ja antaa välitöntä ensiapua.

Lääkärin vastuu rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta sisältää muun muassa 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;
- rokotteen antajalla on riittävä koulutus ja osaaminen; ja
- rokotteen antajalla on mahdollisuus tarvittaessa konsultoida lääkäriä.

Lääkärin vastuuta rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta täsmennettäisiin myös siten, että se sisältäisi myös sen, että rokotteen antajalla on mahdollisuus konsultoida lääkäriä. Konsultaatiomahdollisuus voi olla tarpeen esimerkiksi rokotuksen vasta-aiheiden tai yllättävän haittavaikutuksen vuoksi.

Rokotustoiminnan järjestämisestä vastaava hyvinvointialue on vastuussa siitä, että rokotustoiminta täyttää sille asetettavat vaatimukset. Työnantajalla on ensisijainen velvoite valvoa henkilöstön toimintaa,



seurata henkilöstön ammatillista kehittymistä ja mahdollistaa riittävään täydennyskoulutukseen osallistuminen. Aiemman Valviran linjauksen mukaan rokottajalla tulisi olla kirjallinen lupa rokottamiseen. Työnantajan velvollisuutena on reaaliaikaisesti puuttua mahdollisiin poikkeamiin ja tehdä tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

6 §. Rokotusten kirjaaminen. Tartuntatautilain 43 §:n 3 momentin mukaan rokotusten kirjaamisesta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Voimassa olevaa asetusta vastaten ammattihenkilön olisi merkittävä annetut rokotukset potilasasiakirjaan rokotusten seurantalomakkeelle tai vastaavaan kohtaan sähköisessä tietojärjestelmässä. Lomakkeeseen tai tietojärjestelmään merkittäisiin rokotuspäivämäärä, rokotteen nimi, eränumero, pistoskohta, rokotustapa ja rokottaja.

Säännöksen 1 momenttia täsmennettäisiin siten, että siinä aiempaa selkeämmin veloitettaisiin ammattihenkilöä kirjaamaan rokotukset. Valvontaviranomaisen havaintojen mukaan etenkin sosiaalihuollon yksiköissä on esiintynyt tilanteita, joissa rokotusten kirjaamista on lykätty toisen työntekijän toimesta tapahtuvaksi, mikä on johtanut siihen, että kirjausten puuttuessa asiakas on saanut saman rokotuksen toistamiseen.

Säännökseen lisättäisiin uusi 2 momentti. Jos sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 67 §:n 2 momentin mahdollistamissa tilanteissa merkintä annetusta rokotuksesta kirjataan vain seurantalomakkeelle, lomakkeen kopio tulee toimittaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Lähtökohtaisesti sekä julkisella että yksityisellä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla olisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 67 §:n nojalla ehdoton velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. 67 §:n 2 momentissa säädetään kuitenkin myös poikkeus velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi koskien niitä yksityisiä ammatinharjoittajia tai pieniä palveluntuottajia, joilla ei ole käytössään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävää potilastietojen tai sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettua tietojärjestelmää.

7 §. Harvinaiset rokotteet, vasta-aineet ja tutkimusaineet. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi tartuntatautilain 54 §:n mukaisesti huolehdittava harvinaisten rokotteiden, vasta-aineiden ja tutkimusaineiden saatavuudesta. Tartuntatautilain 44 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavista rokotteista. Harvinaiset rokotteet ja vasta-aineet, jotka Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on hankittava, ovat erityisluvalliset rabiesimmunoglobuliini, botuliiniseerumi ja difteriaseerumi, sekä tarpeen mukaan muut harvinaiset rokotteet ja vasta-aineet.

Säännöksen 1 momentin loppuun lisätty ”sekä tarpeen mukaan muut harvinaiset rokotteet ja vasta-aineet” selventäisi tilannetta siltä osin, että toisinaan voi olla tarve hankkia myös muita harvinaisia rokotteita tai vasta-aineita. Esimerkiksi viime vuosina Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on hankkinut tällä toimivallalla mm. M-rokkoa vastaan rokotteita. Tällä hetkellä ei ole sellaisia tutkimusaineita, joilla ei ole yksityistä maahantuoja.

8 §. Lääkärin ja hammaslääkärin tartuntatauti-ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista. Tartuntatautilain 29 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin yleisvaarallisen tartuntataudin lääkärin tartuntatauti-ilmoituksen sisällöstä. Säännös sisältyy tällä hetkellä voimassa olevaan tartuntatautiasetukseen. Lääkärin ja hammaslääkärin tartuntatauti-ilmoituksen sisällöstä yleisvaarallisten tautien osalta säänneltäisiin jatkossa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella

rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta. Ilmoituksen sisällön osalta asetuksenantotasoa haluttiin muuttaa valtioneuvoston asetuksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen, jotta yleisvaarallisia tartuntatauteja koskevan lääkärin ilmoituksen sisältö olisi tarvittaessa joustavammin muokattavissa vastaamaan ajankohtaisia tarpeita. Valvottavien tartuntatautien osalta lääkärin tartuntatauti-ilmoituksen sisällöstä määräisi tartuntatautilain 29.5 §:n mukaisesti jatkossa Terveiden ja hyvinvoinnin laitos.

Yleisvaarallisia tartuntatauteja koskevassa lääkärin ja hammaslääkärin tartuntatauti-ilmoituksessa olisi oltava tartuntatautilain 29 §:ssä tarkoitettuina tietoina myös:

- 1) potilaan tunnistetietojen lisäksi tiedot potilaan asuinkunnasta ja kansalaisuudesta;
- 2) tiedot tartunnan kulusta ja oireiden alkamisajankohdasta;
- 3) tiedot diagnoosin perusteista;
- 4) tiedot potilaan saamista rokotuksista;
- 5) tiedot hoitopaikasta.

Ilmoittajan on merkittävä ilmoitukseen yhteystietonsa ja allekirjoitettava se.

Edellä esitetty vastaisi voimassa olevan tartuntatautiasetuksen ilmoituksen sisältöä.

Säännökseen lisättäisiin kolmas momentti, jonka mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tulisi rajata tartuntatautikohtaisesti ilmoitettavat tiedot siten, että lääkärin ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista sisältää vain välttämättömät tiedot.

Tartuntatautilain 29 §:ssa määritellään, että vain välttämättömät tiedot voidaan kerätä. Välttämättömät tiedot vaihtelevat taudeittain, eikä tietosisältöä ole siksi mahdollista kuvata tarkasti asetustekstissä. Esimerkiksi tieto potilaan kansalaisuudesta tai syntymämaasta on THL:n lausunnon mukaan tarpeen tiettyjen tartuntatautien, kuten tuberkuloosi, kohdalla. Tieto on oleellista arvioitaessa, onko potilas mahdollisesti lapsena saanut tartunnan tai onko potilas mahdollisesti rokotettu. Tartuntatautilain 29 §:n mukaan tietoja voidaan kerätä myös muista lähteistä, kuten tietyistä rekistereistä. Näiden rekisterien kautta saatavat relevantit tiedot vaihtelevat taudeittain ja voivat muuttua ajan myötä, esimerkiksi siksi, että rekisterien tietosisällöt voivat täydentyä. Erillisilmoituksella kerättävät tiedot on pyritty minimoimaan lääkärityövoiman säästämiseksi sekä henkilötietojen tarpeettoman käsittelyn välttämiseksi.

9 §. Laboratorion tartuntatauti-ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista ja mikrobikantojen ja näytteiden liittäminen ilmoitukseen. Tartuntatautilain 29 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin yleisvaarallisen tartuntataudin tartuntatauti-ilmoituksen sisällöstä sekä mikrobikantojen ja näytteiden liittämisestä ilmoitukseen. Säännökset sisältyvät tällä hetkellä voimassa olevaan tartuntatautiasetukseen. Laboratorion tartuntatauti-ilmoituksen sisällöstä ja ilmoitukseen liitettävistä mikrobikannoista ja näytteistä yleisvaarallisten tautien osalta säänneltäisiin jatkossa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta. Ilmoituksen sisällön osalta asetuksenantotasoa haluttiin muuttaa valtioneuvoston asetuksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen, jotta ilmoituksen sisältö olisi tarvittaessa joustavammin muokattavissa vastaamaan ajankohtaisia tarpeita. Tästä johtuen myös tartuntatautiasetuksen liite 2 siirtyisi sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta liitteeksi 2.

Laboratorion tartuntatauti-ilmoituksessa olisi oltava tartuntatautilain 29 §:ssä tarkoitettuina tietoina tiedot hoitopaikasta, näytteenottopäivämäärästä, tehdystä tutkimuslöydöksestä, mikrobin toteamistavasta ja ominaisuuksista, näytteen laadusta, testin kuntaliiton laboratorionimikkeistön mukainen nimi tai jos sitä ei ole niin kauppanimi sekä ilmoittavan laboratorion nimi. Jos näyte on lähetetty muusta kuin ilmoittavasta

laboratoriosta tai lähetetään jatkotutkimuksiin toiseen laboratorioon, myös näiden laboratorioiden nimet olisi ilmoitettava. Salmonella- ja shigellainfektioissa olisi ilmoitettava tieto tartuntapaikasta. Laboratorion olisi liitettävä omaan vastaukseensa huomautus siitä, että hoitava lääkäri on velvollinen tekemään tartuntatauti-ilmoituksen.

Laboratorion tartuntatauti-ilmoituksen sisältöä on täsmennetty Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon perusteella. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon mukaan laboratorion tartuntatauti-ilmoituksen osalta asetuksessa on syytä täsmentää, että negatiivinen tai positiivinen testitulos sisältää myös tiedon siitä, mikä testi on ollut kyseessä, sekä siitä, miten erilaisia testejä raportoidaan (kauppanimi vs. geneerinen testityyppi, esimerkiksi vasta-aineet). Tälläkin hetkellä tartuntatautirekisteriin kerätään laboratorion tartuntatauti-ilmoitusten kautta geneerinen testityyppi. Testin tunnistamisella on tärkeä merkitys, sillä markkinoille tulee jatkuvasti uusia testejä ja testityyppejä, jotka voivat olla tarkkuudeltaan ja herkkyydeltään vaihtelevia.

Säännökseen lisättäisiin uusi toinen momentti, jonka mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tulisi rajata tartuntatautikohtaisesti ilmoitettavat tiedot siten, että laboratorion ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista sisältää vain välttämättömät tiedot.

Tartuntatautilain 29 §:ssa määritellään, että vain välttämättömät tiedot voidaan kerätä. Välttämättömät tiedot vaihtelevat taudeittain, eikä tietosisältöä ole siksi mahdollista kuvata tarkasti asetustekstissä. Tartuntatautilain 29 §:n mukaan tietoja voidaan kerätä myös muista lähteistä, kuten tietyistä rekistereistä. Näiden rekisterien kautta saatavat relevantit tiedot vaihtelevat taudeittain ja voivat muuttua ajan myötä, esimerkiksi siksi, että rekisterien tietosisällöt voivat täydentyä. Erillisilmoituksella kerättävät tiedot on pyritty minimoimaan laboratorioiden resurssien säästämiseksi sekä henkilötietojen tarpeettoman käsittelyn välttämiseksi.

Säännöksen 3 momentin mukaan laboratorion tartuntatauti-ilmoitus on tehtävä viimeistään kolmen päivän kuluttua löydöksen varmistumisesta, kuten voimassa olevan asetuksenkin mukaan. Laboratorion ilmoitukset ovat entistä keskeisempi lähde nopealle tiedonsaannille, kun niiden tiedonhallintajärjestelmiin on integroitu ilmoitettavien mikrobilöydösten automaattinen tunnistus ja nopea sähköinen ilmoitusmenettely. Entistä nopeampien laboratorion mikrobilöydösten tunnistusmenetelmien käyttöön tulo vahvistaa epidemian varhaista havaitsemista ja torjunnan käynnistämistä.

Säännöksen 4 momentin mukaisesti laboratorioiden yleisvaarallista tartuntatautia koskevaan tartuntatauti-ilmoitukseen olisi liitettävä mikrobikantoja tai näytteitä liitteen 2 mukaisesti.

Monien mikrobien tunnistus ja niiden ominaisuuksien tarkempi selvittely torjuntaohjelmien ohjaamiseksi vaatii menetelmiä, joita on tarkoituksenmukaista keskittää kansallisiin asiantuntijalaboratorioihin. Lähetettyihin mikrobikantoihin tai näytteisiin kohdistuva tyypitystoiminta muun muassa niiden geenirakenteen selvittämiseksi on yhä tärkeämpi epidemian havaitsemisessa ja epidemiaepäilyn varmentamisessa sekä sen lähteen tai aiheuttajan selvittämisessä.

Laboratorion ilmoitukseen liitettävistä mikrobikannoista ja näytteistä säännellään tällä hetkellä voimassa olevassa tartuntatautiasetuksessa. Asetuksenantotasoa haluttiin muuttaa valtioneuvoston asetuksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen, jotta liitettävät mikrobikannat ja näytteet olisivat tarvittaessa joustavammin muokattavissa vastaamaan ajankohtaisia tarpeita. Tästä johtuen myös tartuntatautiasetuksen liite 2 siirtyisi sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta liitteeksi 2.

Valvottavia ja muita tartuntatauteja koskevien ilmoitusten sisällöstä ja mikrobikantojen tai näytteiden liittämistä näihin ilmoituksiin määräisi jatkossa tartuntatautilain 29.5 §:n mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos.



10 §. Voimaantulo. Asetus tulisi voimaan XX päivänä XXkuuta 202X. Voimassa olevan asetuksen siirtymäsäännöksille ei enää ole tarvetta.

Liite 1. Kaikki kansallisessa rokotusohjelmassa käytettävät rokotteet ja eri väestöryhmien suojaamiseksi tartuntataudeilta annettavat rokotukset on lueteltu asetuksen liitteessä 1. Liitteessä määritellään kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet, riskiryhmille annettavat rokotteet, Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa annettavat rokotteet ja korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa annettavat rokotteet. Liitettä on päivitetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausuntojen perusteella kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden, Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa annettavien rokotteiden ja korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa annettavien rokotteiden osalta.

Liite 2. Lähetettävät mikrobikannat ja näytteet.

Liite siirtyisi asetuksenantotason muutoksesta johtuen tartuntataudeista annetusta valtioneuvoston asetuksesta rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta annettavaan sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen, ja kattaisi jatkossa tartuntatautilain 29.4 ja 29.5 §:ien nojalla vain yleisvaaralliset tartuntataudit. Liitteen 2 luettelo laboratorion tartuntatauti-ilmoitukseen liitettävistä mikrobikannoista ja näytteistä on yleisvaarallista tautia aiheuttavien mikrobien osalta päivitetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon perusteella. Liitteen uusilla perustellusti yleisvaarallisiksi epäillyillä tartuntataudeilla tarkoitetaan TTL 4 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tartuntatauteja. Yleisvaarallisia tartuntatauteja aiheuttavista mikrobeista tai sellaiseksi perustellusti epäillyistä uusista mikrobeista olisi toimitettava myös mahdolliset nukleiinihapposekvenssit.

Muiden kuin yleisvaarallisten tautien osalta lähetettävistä mikrobikannoista ja näytteistä määräisi jatkossa tartuntatautilain 29.5 §:n nojalla Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Taloudelliset vaikutukset

Tässä asetuksessa ei ehdoteta uusia lisäyksiä kansalliseen rokotusohjelmaan, joten asetuksella ei siten ole uusia taloudellisia vaikutuksia.

Valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä.

Asetuksesta on saatu lausunnot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, jne...

Voimaantulo

Nyt annettavan asetuksen olisi tarkoitus tulla voimaan XX päivänä XXkuuta 20XX.