

Asia: VN/17595/2026

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1 § Kansallisen rokotusohjelman rokotteet ja rokotukset

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta. Lääketeollisuus ry pitää asetusluonnosta pääosin kannatettavana.

Väestön ikääntyminen, kroonisten sairauksien lisääntyminen sekä immunosuppressiivisten hoitojen yleistymisen kasvattavat rokotuksilla ehkäistävissä olevien tautien aiheuttamaa tautitaakkaa. Rokotukset ovat keskeinen ennaltaehkäisy ja kustannusvaikuttavan terveydenhuollon keino. Ajantasainen kansallinen rokotusohjelma ehkäisee sairauksia, vähentää terveydenhuollon ja hoivapalveluiden kuormitusta, tukee työ- ja toimintakykyä sekä vahvistaa yhteiskunnan kokonaisturvallisuutta.

Kansallista rokotusohjelmaa tulee kehittää määrätietoisesti ihmisen koko elinkaaren kattavaksi. Erityistä huomiota on kiinnitettävä aikuisten ja ikääntyneiden rokotussuojaan. Ikääntyminen lisää alttiutta vakaville infektioille, komplikaatioille, sairaalahoidon tarpeelle sekä toimintakyvyn heikkenemiselle. Suomen väestörakenne huomioon ottaen rokotusten mahdollisuudet tulee hyödyntää täysimääräisesti osana ennaltaehkäisevää ja vaikuttavuusperusteista terveydenhuoltoa.

2 § Riskiperusteisesti annettavat kansallisen rokotusohjelman rokotteet

Asetusluonnoksessa säädetään useista riskiperusteisesti annettavista rokotuksista, kuten influenssa-, pneumokokki-, meningokokki-, hepatiitti-, BCG-, puutiaisaivotulehdus- ja vyöruusu-rokotuksista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle jäisi keskeinen tehtävä määritellä käytettävät rokotteet ja rokotusaiheet.

Riskiperusteinen lähestymistapa on perusteltu silloin, kun rokotuksilla voidaan kohdentaa suojaa kattavasti ja tasa-arvoisesti erityisen haavoittuvassa asemassa oleviin henkilöihin. Samalla on kuitenkin tärkeää tunnistaa, että pelkästään riskiryhmiin perustuva rokottaminen voi olla käytännössä hallinnollisesti työlästä ja pirstaleista, eikä riskiryhmiin kuuluvilla ole aina tietoa

oikeudesta tai tarpeesta saada suositellut rokotukset. Riskiryhmien tunnistaminen, tavoittaminen ja rokottaminen edellyttävätkin toimivia potilastietojärjestelmiä, selkeitä vastuita ja aktiivisia kutsu- ja muistutusmenettelyjä.

Tästä syystä rokotusohjelman kehittämisessä on tarpeen arvioida myös ikäperusteisia ja muita hallinnollisesti selkeitä toteutusmalleja silloin, kun ne voivat parantaa rokotusten toteutettavuutta, kattavuutta ja yhdenvertaisuutta. Rokotuskattavuuden ja alueellisen yhdenvertaisuuden kannalta on tärkeää, että kansallinen rokotusohjelma on myös riskiryhmäkohtaisesti annettavien rokotteiden osalta selkeästi määritelty.

Ehdotuksen mukaan henkilölle, jolla on oman sairautensa vuoksi lisääntynyt vaara sairastua vakavaan pneumokokkitautiin, annettaisiin pneumokokkrokotus. Vastaavasti henkilölle, jolla on oman sairautensa vuoksi lisääntynyt vaara sairastua vakavaan meningokokkitautiin, annettaisiin meningokokkrokotukset. Näkemyksemme mukaan riskiryhmien määrittelyssä tulisi huomioida muutkin selkeät riskitekijät, kuten ikä ja perussairaudet, työympäristö, asuinolosuhteet (esimerkiksi hoivakodissa asuminen) sekä matkustaminen.

Riskiryhmien määrittelyssä ja rokotuskäytännöissä ylipäättään tulisi ottaa huomioon myös toteutettavuus. Asetusehdotuksen mukaan puutiaisaivotulehdusrokotus annettaisiin henkilölle, joka asuu tai oleskelee pitkäaikaisesti alueella, jolla puutiaisaivotulehduksen riski on korkea. TBE-tartunta voi syntyä yksittäisestä puutiaisen puremasta, ja virus voi siirtyä ihmiseen jopa minuuteissa puutiaisen kiinnittymisen jälkeen. Tästä syystä tiettyä aikarajaa oleskelun kestolle ei voida pitää perusteltuna. Suojarokotteiden saanti omalla hyvinvointialueella tulisi mahdollistaa jo ennen oleskelua riskialueella, jotta riittävä suojataso saavutetaan ennen lomakauden (eli tartuntariskin) alkua.

3 § Rokotukset Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa

Kansallinen turvallisuus ja varautuminen edellyttävät tehokasta infektioiden ehkäisyä Puolustusvoimissa, joissa suuret joukot asuvat, ruokailevat ja harjoittelevat tiiviisti yhdessä. Myös kansainväliset yhteisharjoitukset lisäävät tartuntatautien leviämiskä. Esimerkiksi adenovirus- tai influenssaepidemia voi sairastuttaa samanaikaisesti satoja varusmiehiä, mikä vaarantaa koulutuksen toteutumisen ja heikentää puolustusvalmiutta. Rokotuksilla ja hyvällä hygienialla ehkäistään tartuntoja, ylläpidetään toimintavalmiutta, turvataan yhteiskunnan toimintakykyä poikkeusoloissa, saavutetaan kustannussäästöjä ja suojataan yksilöiden terveyttä.

Nykyisessä turvallisuustilanteessa varautuminen on huomioitava myös reservin osalta, minkä vuoksi reserviläisten rokotussuojan ylläpitäminen on tärkeää. Reserviläisiän nosto 65 ikävuoteen on lisännyt niiden työikäisten reserviläisten määrä, joilla on pitkäaikaissairauksia; mm. sydän- ja verisuonisairauksia, tyypin 2 diabetesta, astmaa ja allergiaa. Reserviläisten kertausharjoitukset lisäävät infektioiden leviämisen riskiä. Siksi myös reserviläisten suojaaminen rokotteilla, jotka ehkäisevät perustaudin pahenemista, on tärkeää.

Esityksen mukaan puutiaisaivotulehdusrokotus annettaisiin niille, jotka suorittavat palveluksensa riskialueilla. Kuten esityksessä todetaan, taudin aiheuttavaa virusta kantavia punkkeja esiintyy entistä enemmän alueilla, joilla varusmiehet harjoittelevat maastossa. Varusmiespalvelukseen liittyy usein harjoituksia myös oman varuskunta-alueen ulkopuolella. Käytännössä on lisäksi lähes mahdotonta arvioida, kuinka laajalle virusta kantavien punkkien määrä on levinnyt. Puutiasaivotulehduksen taudin vakavuus huomioiden puutiaisaivotulehdusrokotetta tulisi tarjota kaikille palvelusta suorittaville ja kantahenkilöstölle.

4 § Rokotukset korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa

Perustelumuistion mukaan osa riskiryhmärokotuksista on opiskelijoilla niin harvinaisia, ettei niiden tarjoaminen opiskelijaterveydenhuollon kautta ole mielekästä. Jatkotyössä on tärkeä varmistaa, että myös riskiryhmiin kuuluvien opiskelijoiden oikeus ja tosiasiallinen mahdollisuus saada kaikki tarvitsemansa rokotukset toteutuu yhdenvertaisesti viiveettä ja ilman lisäkustannuksia.

5 § Rokottaminen

Pidämme myönteisenä asetuksen säännöstä, jonka mukaan täysi-ikäisille rokotuksia voivat antaa terveydenhuollon ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena myös asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneet proviisorit ja farmaseutit sekä eräät muut koulutetut ammattiryhmät. Perustelumuistiossa korostetaan, että rokottajalla tulee aina olla asianmukainen koulutus sekä valmius tunnistaa ja hoitaa välittömiä vakavia haittavaikutuksia, kuten anafylaksia.

Lääketeollisuus ry kannattaa rokottamiseen osallistuvien ammattiryhmien tarkoituksenmukaista laajentamista potilasturvallisuudesta tinkimättä.

Asetuksen toimeenpanossa tulee varmistaa, että kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotukset ovat yhdenvertaisesti saatavilla koko maassa riippumatta henkilön asuinpaikasta tai hyvinvointialueesta. Rokotuskattavuuden parantaminen edellyttää, että rokotuspalvelut ovat helposti saavutettavia. Hyvinvointialueilla tulisi edistää rokotusten saatavuutta muun muassa lisäämällä kohdennettua informaatiota rokotuksiin oikeutetuille, kehittämällä kutsu- ja muistutusjärjestelmiä, mahdollistamalla rokotuksia myös normaalin virka-ajan ulkopuolella sekä vahvistamalla yhteistyötä eri rokotuspalveluita tarjoavien toimijoiden kuten apteekkien kanssa.

Rokotuskattavuuden parantaminen tulisi kytkeä nykyistä vahvemmin myös hyvinvointialueiden ohjaukseen, rahoitukseen ja kannustimiin. Korkea rokotuskattavuus tukee asiakas- ja potilasturvallisuutta, vähentää sairastavuutta ja ehkäisee palvelujärjestelmän kuormitusta.

6 § Rokotusta koskevien tietojen merkitseminen potilasasiakirjoihin

Asetusluonnoksen 6 §:n 1 momentin mukaan ammattihenkilön on merkittävä annetut rokotukset potilasasiakirjaan joko rokotusten seurantalomakkeelle tai vastaavaan kohtaan sähköisessä tietojärjestelmässä.

Pidämme kirjaamisvelvoitteen täsmentämistä erittäin tärkeänä ja katsomme, että rokotusten kirjaamisen pääsääntönä tulisi olla kirjaaminen sähköiseen tietojärjestelmään. Ajantasaiset ja kattavat rokotustiedot (rokotuspäivämäärä, rokotteen nimi, eränumero, pistoskohta, rokotustapa ja rokottaja) ovat välttämättömiä rokotusohjelman toteutumisen seurannalle, rokotuskattavuuden parantamiselle, rokotusten vaikuttavuuden arvioinnille ja kansalaisille suunnattujen rokotusmuistutusten kehittämiseksi.

Rokotustietojen hyödyntämistä tulee kehittää siten, että kansalaiset, terveydenhuollon ammattilaiset ja hyvinvointialueet saavat ajantasaista tietoa rokotussuojasta ja rokotustarpeista. Tämän edellytyksenä on rokotustietojen kattava kirjaaminen ja saatavuus Kanta-palveluissa, mikä tukee potilas- ja asiakasturvallisuutta sekä asiakkaan tiedonsaantioikeuden toteutumista. Kansallisen rokotuskortin ja OmaKanta-palvelun jatkokehittäminen ovat tässä keskeisiä toimenpiteitä.

7 § Harvinaiset rokotteet, vasta-aineet ja tutkimusaineet

Asetusluonnoksen mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii harvinaisten rokotteiden, vasta-aineiden ja tutkimusaineiden saatavuudesta, jos valmisteella ei ole Suomessa yksityistä maahantuoja. Pidämme sääntelyä perusteltuna. Harvinaisten mutta vakavien tartuntatautien torjunnassa kansallisen saatavuuden varmistaminen on tärkeä osa terveysturvallisuutta ja varautumista.

8 § Lääkärin ja hammaslääkärin ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista

-

9 § Laboratorion tartuntatauti-ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista ja siihen liitettävät mikrobikannat tai näytteet

-

10 § Voimaantulo

-

Muita kommentteja

Asetusluonnos täsmentää rokotusohjelman sisältöä, mutta ei yksin ratkaise rokotteiden arviointi- ja käyttöönottoprosessiin liittyviä laajempia haasteita. Lääketeollisuus ry korostaa, että uusien rokotteiden arviointia ja käyttöönottoa on tehostettava. Arviointiprosessien tulee olla selkeitä, ennakoitavia ja ajallisesti määriteltyjä. Arviointikriteerien tulee olla avoimesti kuvattuja, ja prosessin tulee mahdollistaa myös rokotteiden kehittäneen yrityksen tuottaman aineiston, kuten kustannusvaikuttavuusmallien ja muun tutkimusnäytön, hyödyntäminen.

Rokotteiden arvioinnissa tulee huomioida suorien terveyshyötyjen lisäksi laajemmat yhteiskunnalliset vaikutukset, kuten vaikutukset työstä poissaoloihin, terveydenhuollon kuormitukseen, hoivan tarpeeseen ja toimintakyvyn säilymiseen. Lisäksi kansainvälistä tutkimusnäyttöä ja aiempia arviointeja tulee käyttää systemaattisesti hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Asetuksen perusteluissa on syytä korostaa systemaattisen ja ajantasaisen kotimaisen ja kansainvälisen epidemiologisen, terveystaloudellisen ja vaikuttavuusnäytön hyödyntämistä rokotusohjelman kehittämisessä, riskiryhmille suunnattujen rokotusten arvioinnissa ja uusien rokotteiden käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa.

Rokotusohjelman budjetoinnin tulee olla ennakoivaa, jotta uusien, vaikuttaviksi arvioitujen rokotteiden käyttöönotto ei nykyiseen tapaan viivästy hitaiden rahoitusprosessien vuoksi.

Tuovinen Mika-Petri
Lääketeollisuus ry