Eduskunnan Talousvaliokunta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi tartuntatautilain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (HE 131/2021 vp)

THL kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä.

Laitos pitää lakiluonnoksen EU:n digitaalisen koronatodistuksen kansallista käyttöä (jota julkisessa keskustelussa yleisesti kutsutaan koronapassiksi) koskevaa osiota tarpeellisena ja hyvänä, koska sen käyttöönotto mahdollistaa vaihtoehtoisen riskinhallintakeinon toiminnan rajoittamiselle korkean Covid-19 tartuntariskin tilojen ja toimintojen yhteydessä, mikäli tämä osoittautuisi välttämättömäksi.

THL pitää lakiehdotuksessa erityisen hyvänä, että EU:n digitaalista koronatodistusta ja sitä varten kehitettyä lukusovellusta voidaan suoraan hyödyntää vähäisin teknisin muutoksin.

Koskien lakiesityksen maahantulon edellytyksiä koskevia osioita, THL arvioi voimassaolon jatkamista vuoden 2021 loppuun asti täysin nykymuodossaan epidemiologiselta ja lääketieteelliseltä välttämättömyydeltään selvästi kyseenalaisena.

THL:llä on lakiluonnokseen seuraavat tarkemmat tekniset ja sisällölliset huomautukset. Lausunnossa käsitellään ensin lain koronapassia koskevia osioita ja sen jälkeen maahantuloa koskevia osioita.

Koronapassia (EU:n digitaalisen koronatodistuksen kansallinen käyttö) koskeva hallituksen esityksen osio

Yleisiä huomioita: rokotuksen tai sairastetun taudin vaihtoehtona todistuksen saamiselle on 72 tuntia aikaisemmin otettu ja tulokseltaan negatiivinen testi. Aikuisten (16+ v) kohdalla tämä testaus on suoritettava yksityisellä palveluntuottajalla ja nykyiset testihinnat ovat varsin korkeita (luonnoksen mukaan 98-200 Euroa).

Perusteluissa sivulla 12-13 todetaankin että ”Covid-19-testistä perittävä maksu voi, kotitalouden tuloista riippuen, olla merkittävä ja vähentää näin rokottamattomien tai tautia sairastamattomien henkilöiden mahdollisuuksia osallistua tapahtumiin, joissa koronatodistus on otettu käyttöön. Mahdollisuudet myös esimerkiksi viikoittaiseen harrastustoimintaan osallistumiseen testitodistusta käyttäen voisi osoittautua taloudellisesti mahdottomaksi.”

THL pitää selvänä, että ellei testauksen hintaa saada joko suoraan subventoiden tai neuvottelemalla laskettua murto-osaan nykyisestä (5-10 €), koronapassin käyttöönotto tulee *de facto* estämään niiden ihmisten monenlaisten palveluiden käyttöä ja harrastuksia, jotka eivät halua rokotetta ottaa.

Tartuntatautilaissa on 48 § potilasturvallisuusperustein määritelty, että tietyissä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä työntekijällä ja työharjoitteluun osallistuvalla opiskelijalla on asiakkaiden ja potilaiden suojaamiseksi oltava joko rokotuksen tai sairastetun taudin antama suoja tuhkarokkoa ja vesirokkoa vastaan ja rokotuksen antama suoja influenssaa vastaan ja

imeväisikäisiä hoitavilla hinkuyskää vastaan. Työnantajan on huolehdittava, että käytettävällä työvoimalla on tämä suoja. THL toteaa, että koronarokotteen lisäämistä vaadittuun suojaan tulisi vakavasti harkita ja väliaikaisena ratkaisuna koronapassin soveltamista tähän voitaisiin ehkä harkita.

Pykäläkohtaiset huomiot:

58 i § EU:n digitaalisen koronatodistuksen kansallinen käyttö

1. THL kiinnittää vakavaa huomiota siihen, että lakiin ei näytetä ehdotettavan minkäänlaisia poikkeuksia niille henkilöille, jotka eivät pysyvistä tai väliaikaisista terveydellisistä syistä voi ottaa koronarokotusta. Koska kyseessä on varsin pieni osa väestöä, THL pitää välttämättömänä, että koronapassiin sisällytetään poikkeus, joka voidaan terveydenhuollossa merkitä taustajärjestelmään siten, että lukijalaite näyttää vihreätä (eli pääsyä palveluun) vaikkei henkilöä olekaan rokotettu. THL ei pidä oikeasuhtaisena tai epidemian estämisen kannalta välttämättömänä edellyttää tältä pieneltä väestöryhmältä jatkuvaa testausta eikä myöskään pidä syrjimättömänä käytäntöä, jossa henkilöltä edellytettäisiin jotakin toista terveydentilan todistusta palveluun pääsyn yhteydessä. Jotta merkinnän käytöstä ei syntyisi epätarkoituksenmukaista inflaatiota, joka vaarantaisi todistusjärjestelmän tavoitteena olevan riskien vähentämisen, oikeus merkinnän tekemiseen lääketieteellisesti perustellusta syystä taustajärjestelmään tulisi rajoittaa sairaanhoitopiirien tartuntataudeista vastaavalle lääkärille.

2. THL kiinnittää huomiota siihen että ikäraja on luonnoksessa eri kuin 16 a §:ssä ja myös eri tavoin määritelty (vrt. 58 a §: ..12-vuotiaalta tai sitä vanhemmalta.. ja 16 a §: Vuonna 2005 tai sitä aikaisemmin syntyneellä..). Koska ikäraja on merkittävästi matalampi aiempaan nähden, ja tulee melko pitkään merkittävästi rajoittamaan alaikäisten lasten mahdollisuuksia osallistua heidän kehitykseensä, terveyteensä ja hyvinvointiinsa vaikuttaviin toimintoihin, THL pitää ikärajaa liian matalana (vrt. 58i § 4 momentti, erityisesti niiden kohdat 1-4 ja 6-7, esim. yleisötilaisuuksiin käytettävät sisä- ja ulkotilat, urheiluun tai liikuntaan käytettävät sisäliikuntatilat, uimahallien, maauimaloiden ja kylpylöiden allastilat sekä niiden välittömässä yhteydessä tai läheisyydessä olevat pukuhuonetilat, kuorolaulutoimintaan, harrastajateatteriin tai muuhun vastaavaan ryhmäharrastustoimintaan käytettävät tilat, sisäleikkipuistot ja sisäleikkipaikat, museot, näyttelytilat ja muut vastaavat kulttuuritilat).

   Ottaen huomioon että 12-15 vuotiaat ala-ikäiset lapset hyvin harvoin sairastuvat vakavasti, ja heitä vanhemmat ikäluokat on lain voimaan tullessa hyvin kattavasti rokotettu, korkeimmassa riskissä olevat erityisen kattavasti, ja että lasten liikunta ja hyvinvointiharrastustoimintaa on pandemian aikana laajasti ja pitkä-aikaisesti rajoitettu, THL pitää erittäin kyseenalaisena oikeasuhtaisuuden ja välttämättömyyden kannalta sisällyttää lapset koronapassivaatimuksen piiriin.

   Vaikka lapset ilmaisen testauksen kautta voisivat saada passin voimaan 72 tunniksi THL ei nykyjärjestelyin pidä mitenkään kohtuullisena tai oikeasuhtaisena edellyttää alaikäisilta lapsilta mahdollisesti useaan kertaan viikossa toistuvaa testausta harrastuksiinsa osallistumisen edellytyksenä. Tämä on myös suuressa ristiriidassa sen tosiseikan kanssa, että lasten testaussuosituksia on aivan hiljattain terveydellisistä ja epidemiologisista syistä lievennetty.

   Koronapandemian aikana erittäin merkittävä osa lapsista on pysyvästi lopettanut liikunta- ja muut harrastuksensa, jonka negatiivinen kansanterveydellinen ja hyvinvointivaikutus voi jäädä

erittäin suureksi ja pitkävaikutteiseksi. Asiasta ei myöskään näy teetettäneen perusteellista lapsiasian vaikutusten arviota lakiesitystä varten, mikä olisi THL:n arvion mukaan vähimmäisvaatimus edes asian harkitsemiseksi. Hallituksen esityksessä on jonkin verran käsitelty testivaatimuksen vaikutuksia lapsiin mutta ei näytetä esitetyn sellaisia objektiivisia arvioita, joilla näiden testivaateiden todellisia haittoja ja hyötyjä voitaisiin yhteismitallisesti ja keskenään verrata niihin hyötyihin ja haittoihin, joita syntyisi, mikäli ikäraja asetettaisiin samaksi kuin pykälässä 16a.

Hallituksen esityksen perusteluiden sivulla 32 todetaan seuraavasti:

”Sosiaali- ja terveysministeriö on korostanut lapset ja nuoret ensin -periaatteen konkretisoimista rajoitustoimien käytössä ohjauskirjeessään 17.8.2021 ja suositellut käyttämään lapsiin ja nuoriin kohdistuvia rajoitustoimia viimesijaisena toimena, jos ne ovat välttämättömiä. Vaikka ehdotuksessa esitetään todistusten esittämisen ikärajaksi 12 vuotta, ei tämän odoteta merkittävästi lisäävän tarvetta lasten ja nuorten covid-19-testaamisen tarpeeseen, koska ajankohtaisessa epidemiatilanteessa voidaan nähdä epätodennäköisenä, että alueelliset ja paikalliset viranomaiset näkisivät annettu ohjaus huomioiden välttämättömiksi lapsiin ja nuoriin kohdistuvat rajoitustoimet.”

Tässä kappaleessa todetaan, että lapsiin kohdistuvien toimien tulisi olla välttämättömiä ja viimesijaisia. Samoin todetaan, että näitä toimia ei todennäköisesti tulla tarvitsemaan. THL pitää edellisen kappaleen perusteluja erittäin ristiriitaisina ja logiikaltaan epäselvänä. Jos todetaan epätodennäköiseksi, että alle 16-vuotiaitten lasten toimintaa tarvitsisi enää rajoittaa, ei voitane pitää välttämättömänä siitä myöskään säätää velvoitetta esittää HE:n mukaista todistusta.

THL katsoo, että 12 vuoden ikäraja tulisi kaikista edellä esitetyistä syistä nostaa 16 vuoteen samalla määrittelyllä kuin voimassa olevan lain 16 a pykälässä, jonka kohdalla ei ole nähty tarpeelliseksi vaatia nuoremmilta lapsilta terveysturvallisuuden varmistamiseksi ennakkotestausta tai muuta maahantulotodistusta. THL ei näe riittävän painavia tai erityisiä syitä sille, että EU:n digitaalisen koronatodistuksen kansallisessa käytössä sovellettaisiin eri ikärajaa kuin maahantulon yhteydessä.

3. THL huomauttaa, että laitos on arvioinut useat 4. momentin kohdan listan 1-7 tilat ja toiminnat vähäisen riskin kategoriaan kuuluviksi (kts. linkki), jolloin niiden rajoittaminen ei ole yleensä välttämätöntä paitsi vasta aivan viimesijaisena keinona, eli näiden rajoittamista tulisi harkita vasta tilanteessa, jossa on kattavasti rajoitettu kaikkein suurimman riskin tiloja ja toimintoja ilman että niiden kautta on saavutettu tarvittavat tavoitteet. (https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/tarttuminen-ja-suojautuminen-koronavirus/arvio-tapahtumien-ja-kokoontumisten-koronavirukseen-liittyvasta-riskista)

58 j § Oikeus käsitellä EU:n digitaalisen koronatodistuksen tietoja

1. THL toteaa, että 58 j §:n 1. momentissa mainitaan ”Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hyväksymää lukijaohjelmaa” kun sanamuodon tulisi olla ”Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lukijaohjelmaa”.

2. THL tuo esiin, että mikäli lukusovellus on vapaasti ladattavissa sovelluskaupoista (mikä laajan käyttöpotentiaalin perusteella lienee ainoa vaihtoehto), sitä voidaan periaatteessa

väärinkäyttää syrjivässä yhteydessä. Kaikki muu kuin laissa määritelty käyttö tulisi säätää rangaistuksen uhalla kielletyksi.

Suomen saapumisen edellytyksiä koskeva hallituksen esityksen osio

Yleisiä huomioita:

Lain 16a – 16g § on laadittu epidemian sellaisessa vaiheessa, jolloin Suomessa ja laajemmin EU:n ja Euroopan talousalueen väestö oli valtaosaltaan ilman immunologista suojaa Covid-19 tartuntaa ja vakavaa tautimuotoa vastaan. Suuressa osassa alueen maita virusta esiintyi tuolloin myös huomattavasti runsaammin kuin suomessa.

Säädösten tarkoitus oli vähentää suomeen korkeamman esiintyvyyden maista saapuvien matkustajien (ulkomaan matkalta suomeen palaavien suomessa pysyvästi asuvien matkustajien ja suomeen vierailulle eri syistä tulevien henkilöiden) riskiä aiheuttaa suomessa uusia tartuntoja ja tätä kautta lisätä tartuntaketjuja ja tautikuormitusta Suomessa.

Säädöksillä otettiin käyttöön EU:n digitaalisen koronatodistukseen perustuva yhteiseurooppalainen malli rajan ylittävien riskien hallintaan, jonka lisäksi Suomessa malliin lisättiin lisävaatimuksia testausta koskien, ns. kahden testin malli, jossa rokottamattomilta tai taudin sairastamattomilta ennakkotesti ennen matkalle lähtöä ja sen lisäksi hänen on suoritettava toinen testi 72-120 tuntia maahan saapumisen jälkeen. Ellei tällaisella henkilöllä ole esittää ennakkotestitodistusta hänen on osallistuttava testiin rajanylityspaikalla tai viimeistään 24 h sisällä ja vielä sen lisäksi käytävä edellä mainitussa toisessa testissä.

Epidemiologinen tilanne on kuitenkin erittäin huomattavasti muuttunut koko Euroopan talousalueella, ml. Suomessa. Suuressa osassa EU-maita tapausmäärät ovat kesän jälkeen laskusuunnassa, ja tätäkin tärkeämpänä seikkana sekä sairaalakuormitus että kuolleisuus ovat pysyneet huomattavasti aikaisempaa matalammalla tasolla. Täyden sarjan rokotuskattavuus on koko EU:n alueella lähes 72 % ja monessa maassa jo yli 80 %. Muutamassa maassa kattavuus on jäänyt matalaksi (Bulgaria, Romania erityisesti). Monessa maassa hyvin huomattava osa väestöstä (osassa maita todennäköisesti jopa kymmeniä prosentteja väestöstä) on lisäksi saanut taudin sairastamisen kautta immuniteetin tuoman suojan. Suomessa kahden rokotuksen kattavuus yli 12 vuotta täyttäneillä on 68 %. Kaikissa yli 50 vuotta täyttäneissä kymmenvuotis-ikäryhmissä kattavuus on jo ylittänyt 80 % kahdella annoksella – ja kaikki tämän ikäiset ovat jo voineet täyden sarjan saada. Vakavan sairastumisen tai kuoleman riski on väestötasolla jo erittäin huomattavasti pienentynyt, ja koskee suurena oikeastaan lähinnä heitä, jotka ovat näissä vanhemmissa ikäryhmissä jättäneet rokotteet ottamatta tai eivät voi rokotusta terveydellisistä syistä saada (jälkimmäinen ryhmä on pieni).

Hallituksen esityksessä perustellaan velvollisuutta osallistua toiseen testiin THL:n tekemillä laskelmilla, mutta tässä viitataan jo lähes vuosi sitten laadittuihin laskelmiin, joiden on todettava olevan vanhentuneita, sillä niitä koskevat oletukset väestön alttiudesta sekä tartuttavuudesta eivät rokotuskattavuuden noustua enää päde.

Kun rokotuskattavuus on noussut korkeaksi, riski että matkustajien joukossa olisi tartuttavia henkilöitä on erittäin huomattavasti aikaisempaa matalampi, erityisesti EU/ETA-maissa mutta myös useassa ns. kolmannessa maassa. Samoin riski sille, että Suomeen saapuvien matkustajien kautta syntyisi yksittäinen tartunta tai laajoja tartuntaketjuja on erittäin huomattavasti madaltunut

entisestään, johtuen korkeasta rokotuskattavuudesta joka 15.10 mennessä on varmasti noussut entistä korkeammalle ja pysäyttää tehokkaasti tartuntojen leviämistä.

THL:n arvio on yllä kuvatun epidemiologisen tilanteen merkittävän muuttumisen perusteella, että toisen testin vaatimusta 3-5 päivän jälkeen ei enää nykytilanteessa voida pitää välttämättömänä tai siihen vaadittavien resurssien suhteen oikeasuhtaisena, vaan laitoksen arvion mukaan voitaisiin ilman riskien tosiasiallista merkittävää lisääntymistä siirtyä malliin, jossa edellytetään vain yhtä ennakkotestiä hallituksen esityksen mukaisesti osana EU-sertifikaattia tai sen puuttuessa ohjataan matkustaja 24 tunnin sisällä testiin. Samoin olisi mahdollista kokonaan siirtyä sertifikaattien pistokoemaiseen tarkastamiseen EU/ETA-maista tulevien matkustajien kohdalla (kuten jo nyt pohjoisrajalla Ruotsin ja Norjan suuntaan toimitaan) ja EU:n vihreän listan maista tulevilta matkustajilta.

Hallituksen esityksen 16 d § (Covid-19-tautia koskeva luotettava todistus) määritellään mitä tarkoitetaan luotettavalla todistuksella koronarokotussarjasta. Pykälässä määritellään, että *”Rokotussarja on hyväksyttävä, jos se on toteutettu rokotevalmisteilla, joille Euroopan komissio on myöntänyt ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastonperustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myyntiluvan tai jotka Maailman terveysjärjestö on hyväksynyt hätäkäyttölistalleen.”*

THL pitää tärkeänä, että hyväksyttävät rokotussarjat määritellään riittävän tarkasti itse lakipykälässä säännöskohtaisten perustelujen lisäksi ja kannattaa hallituksen esityksessä esitettyä määrittelyä. THL esittää kuitenkin, että olisi harkittava, että hyväksyttävien rokotteiden listaa voitaisiin laajentaa esimerkiksi hallituksen asetuksella asiatuntijalaitoksen lausuntoon perustuen.

Esimerkiksi paljon matkustavat, venäläisen Sputnik V -rokotesarjan saaneet henkilöt, joutuvat hankalaan asemaan. Tehotutkimuksissa rokote on osoittautunut yhtä tehokkaaksi ja turvalliseksi kuin samalla teknologialla tuotetut kaksi Euroopan lääkeviranomaisen hyväksymää valmistetta (AstraZenecan ja Jansenin rokotteet). Heidän on kuitenkin hankittava toiset kaksi rokotusta jollain ns. hyväksytyllä rokotteella, jotta he välttyisivät jatkuvalta testaamiselta Suomeen saavuttaessa. Lääketieteellisistä syistä THL ei suosittele mRNA-rokotteiden antamista henkilöille, joilla on jo täysi Sputnik V -rokotteella saatu rokotesarja. Suomen Moskovan suurlähetystön antaman tiedon mukaan Sputnik V -rokote on 6.9.2021 mennessä rekisteröity yhteensä 70 valtiossa. THL ei pidä Sputnik V -rokotteella rokotettuja henkilöitä riskinä koronavirusepidemian pahenemiselle Suomessa.

THL:n ja Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän näkemyksen mukaan, laboratoriotestillä varmistetun koronataudin sairastaneille voidaan antaa kahden rokoteannoksen sijasta vain yksi koronarokoteannos. Tuoreet tutkimukset sekä Suomesta että muualta osoittavat, että yksi rokoteannos synnyttää koronataudin sairastaneelle vähintään yhtä hyvän suojan kuin mitä kaksi annosta tuottaa ihmiselle, joka ei ole sairastanut tautia. THL katsoo, että henkilöt, joilla on todistus sairastetusta COVID-19-taudista ja todistus yhdestä koronarokotuksesta (vaillinainen rokotussarja) tulisi rinnastaa, maahantulon yhteydessä henkilöihin, jotka ovat saaneet hyväksyttävän (täyden) rokotussarjan. Tämä asia olisi myös selvästi todettava itse laissa, jotta epäselvyyksiltä vältytään.

<u>Pykäläkohtaiset huomiot:</u>

1. 16a § 1 momentti kohta 1) - THL pitää hyvänä muutosta rokotussarjan hyväksymisestä 7 vuorokautta sen saamisen jälkeen – tämä vastaa lääketieteellistä näyttöä

2. 16c § viimeinen momentti – THL pitää hyvänä, että pykälän tekstiä on selkeytetty tulkinnan helpottamiseksi

3. 16d § - THL ehdottaa, että pykälä kumotaan koska laitoksen arvioin mukaan sen ei voida katsota täyttävän epidemiologiset tai lääketieteelliset välttämättömyysperusteet huomattavasti parantuneet epidemiologisen tilanteen ja erityisesti jo korkeaksi nousseen rokotuskattavuuden takia.

4. 16 § 1 momentti - THL ehdottaa harkittavaksi, että viimeisen lauseen perään lisättäisiin muutos, jossa rokotevalmiste voidaan hyväksyä maahantuloa varten myös THL:n lausuntoon perustuvalla valtioneuvoston asetuksella.

Pääjohtaja Markku Tervahauta

Digitally signed by Mika Salminen
DN: cn=Mika Salminen, o=Finnish Institute for Health and Welfare - THL, ou=Health Security department, email=mika.salminen@thl.fi, c=FI
Date: 2021.10.04 08:08:03 +03'00'

Johtaja Mika Salminen