**STM:LTÄ SAATUJA VASTAUKSIA HEILLE ESITETTYIHIN KYSYMYKSIIN**

**Koronapassi:**

**1) 58 i §:n olennainen selkeyttäminen**: **PeV tätä edellytti (kappale 9): vastineessa tähän ei ole vastausta**

Tartuntatautilain kasuistisuus johtuu ennen muuta siitä, että nimenomaan sääntelyn täsmällisyyttä ja tarkkarajaisuutta on eri syistä eri valmisteluvaiheissa eri tahojen toimesta erityisesti korostettu suhteessa muihin sääntelyvelvoitteisiin. Vaatimustason jatkuva nousu tältä osin tuottaa jossain määrin vaikeaselkoista sääntelyä. Tartuntatautilain ns. 58-kirjainpykälät, joihin nyt esitetty koronatodistuksen kansallinen käyttö perustuu, on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 44/2020 vp). Nyt käsiteltävänä olevassa esityksessä ei ehdoteta muutoksia tähän sääntelyyn.

Lain 58 i §:ssä säädettäisiin niistä edellytyksistä, jolloin EU:n digitaalista koronatodistusta voitaisiin vaihtoehtona kyseisille rajoituksille kansallisesti käyttää. Ehdotettu sääntely on valmisteltu äärimmäisen nopeasti noin kuukaudessa (ml. lakitekninen viimeistely), koska sen on ymmärrettävistä ja hyväksyttävistä syistä toivottu tulevan voimaan mahdollisimman pian. Esitetyllä sääntelyllä on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä tunnustetut hyväksyttävät perusteet ja sillä pyritään turvaamaan välttämättömiä rajoituksia paremmin terveydensuojelun ohella myös perustuslaissa turvattu elinkeinovapaus.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää (STM) huomiota myös siihen, että esitetty sääntely olisi voimassa arviolta kaksi ja puoli kuukautta. Selvää on, että tartuntatautilainsäädäntöä tulee edelleen kehittää suhteessa muun muassa valmiuslainsäädäntöön. Tämä lainsäädäntö on kuitenkin valmisteltava harkiten noudattaen hyviä lainvalmisteluperiaatteita. Myös perustuslakivaliokunnan mukaan toistaiseksi voimassa olevia muutoksia on perusteltua säätää vasta normaalioloissa tapahtuvan huolellisen valmistelun jälkeen (PeVL 14/2020 vp ja PeVM 11/2020 vp). STM tulee tartuntatautilainsäädännön tulevassa kokonaistarkastelussa kiinnittämään huomiota sääntelyn selkeyteen myös luonnollisten henkilöiden näkökulmasta. Nyt käsillä olevassa tilanteessa ja aikataulussa koronatodistuksen kansallista käyttöä koskevan sääntelyn kytkemistä voimassa olevaan perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädettyyn tartuntatautilain sääntelyyn on kuitenkin kokonaisuutena arvioituna pidetty perusteltuna.

Sääntelyn perusratkaisujen muuttaminen tai olennaisten muutosten tekeminen sääntelyyn ei ole STM:n näkemyksen mukaan suotavaa eduskuntakäsittelyvaiheessa varsinkaan käsillä olevassa aikataulussa.

**2) ikäraja: Onko juridisteknisesti on mahdollista muuttaa 12 v ikäraja 16 v ikärajaksi ilman muita pykälämuutoksia?**

Kyllä.

**3) sairastaminen + 1. rokote**: **Ilmeisesti ainakaan kaikkialla ei saa 2. rokotta, jos on sairastanut taudin. Miten säädettäisiin, että sairastamalla taudin + 1. rokotuksella saa passimerkinnän?**

Rokotesarjan rokoteannosten lukumäärä on määritelty rokotteen valmisteyhteenvedossa, joka on lääkevalvontaviranomaisen (Euroopan lääkevirasto, EMA) hyväksymä. Tällä hetkellä kaikkien Suomessa käy-

tössä olevien covid-19-rokotteiden rokotesarjat muodostuvat kahdesta annoksesta. Valmisteyhteenvedon tietoja voidaan muuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeen lisääntyvän tutkimustiedon ja käyttökokemuksen karttuessa. Esimerkiksi on mahdollista, että jatkossa mikäli lääketieteellinen tutkimustieto siihen viittaa, lisätään valmisteyhteenvetoon maininta siitä, että covid-19-taudin sairastaneelle osittainen rokotesarjan antaa vastaavan suojan kuin tautia sairastamattomalle täysi rokotesarja.

Kansalliset viranomaiset voivat antaa suosituksia rokotteiden valmisteyhteenvedosta poikkeavasta käytöstä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) suosittelee tällä hetkellä, että PCR-testillä varmistetun koronataudin sairastaneille *voidaan antaa* kahden sijasta vain yksi koronarokoteannos. Jos yhden rokoteannoksen saanut henkilö sairastuu rokotteen saamisen jälkeen koronavirustautiin, ei ole enää *tarvetta* antaa toista rokoteannosta.[1] THL:n suositus jättää potilasta hoitavan lääkärin arvioitavaksi, onko taudin sairastaneelle henkilölle tarpeen antaa täysi vai vain osa rokotesarjasta. ECDC:n syyskuussa 2021 julkaiseman raportin mukaan 14/26 EU-ETA-maata suositteli covid-19-taudin sairastaneille vain yhtä rokoteannosta. Raportin mukaan on jonkun verran tutkimusnäyttöä siitä, että osittaisella rokotesarjalla saavutetaan taudin sairastaneille henkilöille riittävä suoja.[2]

EU-koronatodistus sairastetusta taudista voidaan myöntää henkilölle, jolla on aiemmin todettu laboratoriovarmistettu covid-19-tauti. Todistus on voimassa 180 vuorokautta positiivisesta testituloksesta.

STM:n näkemyksen mukaan on riittävää, että
a) kuuden kuukauden sisällä sairastettu covid-19 tauti tai
b) vaihtoehtoisesti täysi rokotussarja tai
c) vaihtoehtoisesti negatiivinen testitulos mahdollistaa EU-koronatodistuksen käytön.

THL:n suosituksen nojalla täysi covid-19-rokotesarja *voidaan* antaa myös henkilölle, joka on yli kuusi kuukautta aiemmin sairastanut covid-19-taudin eikä aiemmin sairastettu covid-19-tauti ole vasta-aihe täydelle rokotesarjalle. Jos henkilö ei tällaisessa tilanteessa ota toista rokotetta, hän saa koronatodistuksen negatiivisen testituloksen kautta.

Omakanta-palvelusta ei tällä hetkellä ole saatavissa todistusta täydestä rokotesarjasta henkilölle, joka on sairastanut covid-19-taudin ja siksi saanut vain osan rokotesarjan rokotteista. Tällaisessa tapauksessa henkilöllä on kaksi todistusta: todistus sairastetusta taudista ja todistus yhdestä rokoteannoksesta. Kela valmistelee teknistä muutosta, joka mahdollistaisi EU:n koronatodistuksen saamisen tilanteessa, jossa henkilö on saanut vain yhden rokoteannoksen, koska on sairastanut aiemmin covid-19-taudin. Teknisen toteutuksen arvioidaan olevan valmis vuoden 2021 loppupuolella (viikolla 50). Ennen teknisen muutoksen valmistumista, koronatodistuksen lukijaohjelma lukee vain yhden todistuksen tiedot kerrallaan, eikä se pysty yhdistämään henkilön eri todistusten tietoja. Lukijasovelluksen toiminnallisuuden käyttöönotto edellyttäisi kuitenkin esitetyn 16 g §:n muuttamista siten, että rokotesarjalla voitaisiin tarkoittaa myyntiluvassa määriteltyjen rokoteannosten lisäksi myös tilannetta, jossa henkilö on aiemmin sairastanut covid-19-taudin ja saanut osittaisen rokotesarjan.

[1] THL. COVID-19 -rokotteet – ohjeita ammattilaisille. https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/rokotteet-a-o/koronavirusrokotteet-eli-covid-19-rokotteet-ohjeita-ammattilaisille

[2] ECDC. Overview of the implementation of COVID-19 vaccination strategies and deployment plans in the EU/EEA. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-implementation-covid-19-vaccination-strategies-and-deployment-plans

On tärkeä huomata, että ulkomaan matkustuksen yhteydessä merkittävä osa eri maista tulee edelleenkin vaatimaan täyttä rokotussarjaa myös sellaisilta henkilöiltä, jotka ovat sairastaneet covid-19-taudin. Koronatodistuksen muokkaaminen tältä osin erilaiseksi kansalliseen käyttöön voisi aiheuttaa sekaannusta todistuksen käytössä matkustettaessa sekä kansallisesti.

Tekninen täsmennys: 58 j §:n 1 momentissa on epähuomiossa käytetty kahta eri termiä lukijaohjelma sekä lukuohjelma. Selvyyden vuoksi parempi termi olisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hyväksymä lukijaohjelma.

> Toiminnanharjoittajalla, sen palveluksessa olevalla tai sen tehtävää hoitavalla, jolla on tämän lain nojalla oikeus edellyttää EU:n digitaalisen koronatodistuksen esittämistä asiakkaalta ja toimintaan osallistuvalta, on oikeus tarkastaa todistuksen voimassaolo, jos sen toimintaan kohdistuu 58 a §:n 2 ja 3 momentin nojalla annetussa asetuksessa säädetty taikka 58 tai 58 d §:n mukaisessa viranomaispäätöksessä määrätty rajoitus tai velvoite. Todistukseen merkittyjen henkilötietojen käsittely edellyttää lisäksi asiakkaan ja toimintaan osallistuvan informointia. Henkilötietoja saa käsitellä vain todistuksen voimassaolon tarkistamiseksi ja sen tarkistamiseksi, täyttyvätkö edellytykset tilaan pääsemiseksi. Todistuksen tarkastaminen tulee toteuttaa siten, että toiminnanharjoittaja käyttää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hyväksymää lukijaohjelmaa, joka näyttää toiminnanharjoittajan edustajalle todistukseen kirjatun henkilön nimen ja tiedon todistuksen voimassaolosta. Jos todistuksen tarkistaminen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hyväksymällä **lukijaohjelmalla** ei ole teknisistä syistä mahdollista, todistuksen voimassaolon voi tarkistaa manuaalisesti.

**4) EU:n ulkopuoliset henkilöt**: **Jos haluttaisiin sisällyttää EU:n ulkopuolinen väestö koronapassitapahtumiin oikeutetuksi, miten tämä säädettäisiin? Voitaisiinko jollain tapaa viitata maahan muulla kuin EU-todistuksella tulevien osalta 16 a §:n edellyttämiin todistuksiin?**

Tämä olisi teoreettisesti sinällään mahdollista viittaamalla tartuntatautilain 16 a ja g §:n mukaisiin todistuksiin. Tämä kuitenkin edellyttäisi nyt esitetyn lainsäädännön perusratkaisujen olennaista muuttamista, jotta toiminnanharjoittajat voisivat salassapitosäännösten estämättä lukea covid-19-tautia koskevia todistuksia, joissa on arkaluonteisia tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja. Esitetyssä 58 j §:ssä tarkoitetut toiminnanharjoittajat ovat erittäin suuri joukko erilaisia henkilöitä, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai viranomaisia. Suomeen saapuvien todistusten tarkastamisesta vastaavat terveysviranomaiset tai heidän virka-apupyynnön nojalla toimivat virka-apuviranomaiset, joilla on tarvittava asiantuntemus todistusten tarkastamiseen sekä lakisääteinen salassapito- ja vaitiolovelvoite (16 a §).

Esitetyn 58 j §:n mukaan todistuksen tarkastaminen tulee toteuttaa siten, että toiminnanharjoittaja käyttää THL:n hyväksymää lukijaohjelmaa. Vain THL:n hyväksymää lukijaohjelmaa käyttämällä voidaan minimoida käsiteltävien henkilötietojen määrä ja huolehtia tietosuojasta. Lisäksi lukijaohjelman avulla todistusten tarkastaminen voidaan suorittaa riittävän nopeasti, jotta toiminnanharjoittajien toiminta ja henkilöiden asiointi eivät tarpeettomasti hidastuisi tai muuten estyisi. Nimenomaan olemassa olevaa EU:n digitaalista koronatodistusta ja THL:n hyväksymää lukijaohjelmaa käyttämällä voidaan luotettavasti ja tietoturvallisesti vakuuttua, että henkilö täyttää laissa edellytetyt vaatimukset (todistuksen saamisen edellytykset).

EU:n ulkopuolella covid-19-rokotuksia saaneiden henkilöiden digitaaliset rokotustodistukset voidaan lukea THL:n hyväksymällä lukijaohjelmalla vain, jos EU on sopinut digitaalisten covid-19-todistusten yhteentoimivuudesta ko. kolmannen maan kanssa. Ajankohtainen tilanne yhteentoimivuuden vahvistavista

toimeenpanopäätöksistä on saatavilla komission verkkosivuilla. Tällä hetkellä EU on sopinut yhteentoimivuudesta kolmentoista eri valtion kanssa. [3] STM:n tietojen mukaan jatkoneuvotteluja käydään parhaillaan useiden kymmenien muiden maiden kanssa.

Muun kuin EU:n digitaalisen koronatodistuksen lukeminen ei ole teknisesti mahdollista THL:n lukijaohjelmalla, koska näissä todistuksissa ei ole EU-määrittelyiden mukaista QR-koodia, joka mahdollistaa DVV:n myöntämien kansallisen yhteyspisteen digitaalisten allekirjoitusvarmenteiden käytön. Osa kolmansista maista on jakanut julkisesti digitaalisten covid-19-todistustensa varmenteiden sisällön, joten voisi sinällään teknisesti olla mahdollista kehittää THL:n lukijaohjelmaa niin, että myös näiden maiden todistukset olisivat ohjelmalla luettavissa. Kolmansien maiden varmenteiden saatavuus ei kuitenkaan välttämättä ole kattavaa. Koska QR-koodin tietosisältöä ei ole välttämättä tehty yhteensopivaksi EU-koodin kanssa ja koska käytännössä pitäisi tehdä lukijaohjelmaan ominaisuus kutakin maata kohti, tekninen kehitystyö viivästyttäisi merkittävästi lukijaohjelman käyttöönottoa.

Kolmansissa maissa myönnettyjen covid-19-todistusten tarkastaminen ilman lukijaohjelmaa on käytännössä haastavaa, sillä se edellyttää tarkastavalta henkilöltä muun kuin suomen tai ruotsin kielen hallintaa, todistusten oikeellisuuden arviointia sekä tietämystä hyväksyttävistä rokotevalmisteista ja näiden rokotesarjojen rokotemääristä. Kolmansien maiden todistusten ja selvitysten arvioiminen edellyttää erityistä ammattitaitoa, jota toiminnanharjoittajilla ei ole tai toisaalta sellaisen hankkiminen edellyttäisi erittäin laajoja koulutuksia ja jatkuvaa tiedotusta ja viranomaisvalvontaa. Vaarana on, että ammattitaidon puutteiden vuoksi syntyisi epäyhtenäisiä tulkintoja ja henkilöitä kohdeltaisiin epäyhtenäisellä tavalla. Lisäksi, ilman lukijaohjelman käyttämistä ja henkilöllisyyden tarkistamista, kasvaisi väärinkäytösten riski. Lisäksi todistuksia ei välttämättä ole kirjoitettu siten, että ne olisivat taitettavissa siten, että tarkastuksessa lähtökohtaisesti esitettäisiin vain todistuksen yläosa, jossa todistuksen tarkastamiseksi olisi keskeinen tietosisältö EU-yhteistyössä määritellyllä tavalla minimoitu.

Useat toiminnanharjoittajat ovat hallituksen esitykseen antamissaan lausunnoissa kiinnittäneet huomiota, että jo THL:n lukijaohjelman käyttäminen ja lipun tarkistaminen ja henkilöllisyyden varmistaminen hidastavat sisäänpääsyä ja lisää henkilökunnan tarvetta ja samalla kustannuksia. Muiden kuin EU:n digitaalisen koronatodistuksen hyväksyminen hidastaisi sisäänpääsyä em. syistä edelleen.

Sinällään voisi olla mahdollista, että maahan saapuville annettaisiin rajanylityspisteillä toimivien terveys- ja virka-apuviranomaisten toimesta, heidän ensin arvioituaan kolmannen maan myöntämän covid-19-todistuksen sisällön, ”lipuke” tai vastaava ”todistus”, joka sisältäisi THL:n lukijasovelluksella luettavan QR-koodin ja toimisi osoituksena sisäänpääsyn edellytysten täyttymisestä. Tällaisen lipukkeen kehittäminen edellyttäisi sekä uuden todistustyypin luomista todistusten muodostamispalveluun että teknisiä muutoksia lukijasovellukseen, joiden teknisen toteutuksen arvioidaan kestävän vähintään viikkoja. Kyseessä ei olisi EU:n koronatodistus ja Suomeen saapuvia tulisi informoida siitä, ettei todistus ole käytettävissä Suomen ulkopuolella. Lipukkeiden myöntäminen olisi kunnille vapaaehtoista, ellei siitä säädettäisi laissa. Vapaaehtoisuus voisi johtaa eriäviin käytäntöihin eri kunnissa sijaitsevilla rajanylityspisteillä. Lipukkeiden kirjoittaminen lisäisi kunnan tehtäviä ja se voisi edellyttää päivystysluonteista toimintaa. Myös tässä yhteydessä on huomattava, että sisärajavalvonnan päättymisen jälkeen kaikilla sisärajojen rajanylityspisteillä ei ole viranomaismiehitystä.

EU:n koronatodistus perustuu EU-asetukseen 953/2021, jonka mukaan jäsenmaat voivat myöntää EU-rokotustodistuksia myös kolmansissa maissa rokotuksia saaneille. Asetuksen nojalla jäsenmailla ei kuitenkaan ole velvollisuutta todistusten myöntämiseen. STM, THL ja Kela ovat ryhtyneet valmistelemaan

[3] Euroopan komissio. Commission Implementing Decisions (EU) on the equivalence of COVID-19 certificates issued by non-EU countries. https://ec.europa.eu/info/publications/commission-implementing-decisions-eu-equivalence-covid-19-certificates-issued-non-eu-countries_fi

teknistä toteutusta ja toimintamallia, joiden mukaan EU-rokotustodistuksia voitaisiin myöntää myös ulkomailla rokotetuille. Todistuksen myöntäminen olisi viranomaisen hallintopäätös, sillä EU-koronatodistuksella on itsenäisiä oikeusvaikutuksia. Koska covid-19-todistus sisältää terveystietoja, olisi EU-koronarokotustodistusten myöntäminen ulkomailla rokotetuille terveysviranomaisten tehtävä. EU-koronarokotustodistusten laatiminen kolmansien maiden rokotustodistusten perusteella esimerkiksi Suomessa hyvin lyhytaikaisesti vierailleville tai turisteille, edellyttäisi päivystysluonteista toimintaa ja merkittävää viranomaisen resursointia.

Yhteenvetona STM toteaa, että tässä hallituksen esityksessä on kyse väliaikaisesta, hyvin lyhyen aikaa (2,5 kk) voimassaolevasta lainsäädännöstä. Erittäin nopealla aikataululla ei ole mahdollista tehdä muita toteutuksia kuin ne, jotka THL on tehnyt EU:n digitaalisen koronatodistukseen perustuen. Lisäksi eduskuntakäsittelyn yhteydessä ei tulisi tehdä näin suuria muutoksia esitykseen (ks. PeVl 4/2021 vp, PeVL 9/2020 vp, s. 3, PeVL 26/2017 vp, s. 76, ks. myös PeVL 75/2014 vp, s. 8/II). Sen sijaan, mikäli lainsäädännöstä halutaan pysyvämpää, niin sen valmistelun yhteydessä on mahdollista paremmin arvioida kolmansien maiden todistusten käyttämisen mahdollisuuksia. Käytännössä sellaisista kolmansista maista saapuvien, minkä kanssa EU ei ole sopinut digitaalisten covid-19-todistusten yhteentoimivuudesta, tulisi käydä Suomessa covid-19-testissä hyödyntääkseen nyt säädettäväksi esitettyä koronatodistuksen kansallista käyttöä.

**Jatkokysymys tähän:**
**Miten kommentoisitte sellaista ratkaisua, jossa maahantulokunnille säädettäisiin mahdollisuus antaa maahantulon yhteydessä qr-koodilla varustettu todistus, joka todistaisi sen, että henkilö tulee asianmukaisilla terveystodistuksilla EU:n ulkopuolelta maahan ja sillä pääsisi koronapassin tavoin sisään tapahtumiin?**

**Pikahahmotelmaa säännökseksi:**

> Sen lisäksi, mitä edellä säädetään EU:n digitaalisen koronatodistuksen kansallisesta käytöstä, lain 16 a §:n 3 momentissa tarkoitetulla kunnalla tai kuntayhtymällä on oikeus antaa maahantulon yhteydessä EU:n ulkopuolelta saapuvalle henkilölle, jolla on 16 a §:n mukaiset todistukset, todistus, joka oikeuttaa pääsyyn yleisötilaisuuteen tai tilaan vastaavasti kuin kansallisessa käytössä oleva EU:n digitaalinen koronatodistus. Mainittu todistus ei saa sisältää henkilön terveystietoja ja sen tulee olla luettavissa 58 j §:n 1 momentissa tarkoitetulla lukijaohjelmalla.

**Entä pikatestaus? Voisiko säätää, että sallittaisiin mahdollisuus tilaisuuden järjestäjälle organisoida EU:n ulkopuolisille tilausuuden sisäänpääsyn yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta tapahtuvan pikatestauksen, josta saadulla todistuksella pääsisi sisään?**

Sinällään voisi olla mahdollista, että maahan saapuville annettaisiin rajanylityspisteillä toimivien terveys- ja virka-apuviranomaisten toimesta, heidän ensin arvioituaan kolmannen maan myöntämän covid-19-todistuksen sisällön, ”lipuke” tai vastaava ”todistus”, joka sisältäisi THL:n lukijasovelluksella luettavan QR-koodin ja toimisi osoituksena sisäänpääsyn edellytysten täyttymisestä. Tällaisen lipukkeen kehittäminen edellyttäisi sekä uuden todistustyypin luomista todistusten muodostamispalveluun että teknisiä muutoksia lukijasovellukseen, joiden teknisen toteutuksen arvioidaan kestävän vähintään viikkoja. Kyseessä ei olisi EU:n koronatodistus ja Suomeen saapuvia tulisi informoida siitä, ettei todistus ole käytettävissä Suomen ulkopuolella. Lipukkeiden myöntäminen olisi kunnille vapaaehtoista, ellei siitä säädettäisi laissa. Vapaaehtoisuus voisi johtaa eriäviin käytäntöihin eri kunnissa sijaitsevilla rajanylityspisteillä. Lipukkeiden kirjoittaminen lisäisi kunnan tehtäviä ja se voisi edellyttää päivystysluonteista toimintaa. Myös tässä yhteydessä on huomattava, että sisärajavalvonnan päättymisen jälkeen kaikilla sisärajojen rajanylityspisteillä ei ole viranomaismiehitystä.

Covid-19-tauti on yleisvaarallinen tartuntatauti. Tartuntatautilain 18 §:n mukaan tartuntatautien mikrobiologinen diagnostiikka edellyttää laboratorioilta erillistä toimilupaa. Yksityisen terveydenhuollon mikrobiologista diagnostiikkaa harjoittava toimija voi toimilupansa puitteissa järjestää covid-19-testausta esimerkiksi liikkuvana palveluna. Tehtävän suorittaminen ei siis edellytä uutta lainsäädäntöä.

Myös liikkuvissa testauspisteissä tehtyjen covid-19-testien tulokset kirjautuvat Kanta-palveluun, josta ne ovat haettavissa Omakanta-palvelun EU-koronatestitodistukselle. Jos henkilöllä ei ole mahdollisuutta käyttää Omakanta-palvelua, voidaan EU-koronatestitodistus tulostaa esimerkiksi testin järjestäneen yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan toimesta mahdollisuuksien mukaan jopa liikkuvan testauspisteen yhteydessä. Testitulosten välittymisessä Kanta-palveluun voi olla viiveitä terveydenhuollon potilastietojärjestelmästä riippuen.

**5) terveydellinen este rokotteelle: Jos niille, joilla on terveydellinen este rokotteelle, halutaan säätää oikeus passitapahtumiin, kuinka säädettäisiin? Voitaisiinko säätää esim, että lääkärintodistuksella (Kantaan heti kun saadaan ja ennen sitä paperinen) siten, että todistuksessa ei lue terveydellistä syytä auki kirjoitettuna, jotta sitä ei tarvitse ilmaista tapahtumaan mennessä?**

THL on sosiaali- ja terveysvaliokunnalle antamassaan lisäselvityksessä arvioinut, että alle yksi prosentti rokottamattomuudesta johtuu lääketieteellisistä syistä, joskin osuus voi vaihdella eri ikäryhmissä. STM:n käsityksen mukaan kyse on lukumäärällisesti hyvin pienestä ihmisryhmästä, joista osalla on rokotevasta-aiheen lisäksi vakavalle covid-19-taudille altistava sairaus. Covid-19-rokotusten tiedetään antavan erinomaisen suojan erityisesti vakavaa tautimuotoa vastaan. Jos henkilöllä ei lääketieteellisistä syistä ole mahdollista ottaa covid-19-rokotetta, on hänen mahdollista turvautua muihin tartuntoja ehkäiseviin keinoihin kuten käsihygeniaan, huolelliseen maskin käyttöön sekä lähikontaktien välttämiseen. Lääketieteellisistä syistä rokottamattomien erityisen suuresta vakavan covid-19-taudin riskistä johtuen on mahdollista, että näillä henkilöillä ei ole suurta kiinnostusta tulla koronapassisäätelyn kohteena oleviin tiloihin ja osallistua tapahtumiin siitä huolimatta, että muilla osallistujilla olisi osoittaa EU-koronatodistus.

Tilanteessa, jossa henkilö ei voi terveydellisistä syistä ottaa rokotusta, hänen on mahdollisuus saada todistus negatiivisesta testituloksesta. Tällaisille henkilöille testauksen tulee esityksen mukaan olla maksutonta. EU-koronatodistusta sääntelevä EU-asetus 953/2021 ei tunnista vaihtoehtoista todistusta henkilöille, joilla ei lääketieteellisistä syistä ole mahdollista ottaa covid-19-rokotusta. EU-asetuksen lähtökohtana on se, että asetuksen mukaisella kolmella erilaisella vaihtoehtoisella todistuksella (todistus rokotuksesta, todistus negatiivisesta testistä, todistus sairastetusta taudista) voidaan taata kansalaisten yhdenvertaisuus myös tilanteessa, jossa henkilö ei syystä tai toisesta voi saada rokotuksia. Siten, jos Suomessa otettaisiin käyttöön erillinen todistus lääketieteellisistä syistä rokottamattomille, mikä vapauttaisi henkilöt testitodistuksen tarpeesta, ei kyseessä olisi EU-asetuksen mukainen EU-koronatodistuksen kansallinen käyttö.

Mikäli lääketieteellisistä syistä rokottamattomille haluttaisiin kehittää oma digitaalisesti luettava todistus, edellyttäisi se käytännössä joko tiedon kirjaamista potilastietojärjestelmään, josta se välittyisi Kanta-palveluihin ja se voidaan näyttää Omakannan kautta, tai erillisjärjestelmän käyttöä. Tällaisen toiminnallisuuden käyttöönotto edellyttäisi teknisiä muutoksia potilastietojärjestelmissä sekä Kanta-palveluissa. Potilasjärjestelmiin tehtäviin kirjauksiin perustuva toimintamalli edellyttäisi muutoksia lukuisiin eri potilastietojärjestelmiin. Teknisen toiminnallisuuden kehitystyön arvioidaan vievän kuukausia etenkin, jos muutoksia tarvitaan potilastietojärjestelmiin.

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 22 § nojalla potilaalla on oikeus saada terveydentilaansa koskevan todistus tai lausunto silloin, kun todistuksen tai lausunnon tarve perustuu lakiin, taikka on asukkaan tai potilaan hoidon, toimeentulon, opiskelun tai muun vastaavan syyn kannalta välttämätöntä. Todistuksella

terveydentilasta ei sellaisenaan ole oikeusvaikutuksia vaan oikeusvaikutukset syntyvät todistuksen nojalla tehdystä päätöksestä – koronapassikontekstissa esimerkiksi päätöksestä sallia henkilön sisäänpääsy tai kieltää se.

Todistus terveydentilasta voitaisiin mahdollisuuksien mukaan laatia niin, että se sisältäisi vain toteamuksen siitä, että henkilöllä on lääketieteellinen syy olla ottamatta rokotetta. Lukuun ottamatta myyntiluvassa mainittuja rokotuksen mahdollisia ehdottomia vasta-aiheita, osa lääketieteellisistä syistä rokottamattomuudelle voi olla suhteellisia, jolloin todistusta laativilla terveydenhuollon ammattilaisilla voi olla tarve kuvata todistuksessa sen perusteita. Tällöin todistuksen arviointi sitä tarkastavan henkilön toimesta käy haastavaksi ja vastuu lääketieteellisen syyn arvioinnista voi jopa siirtyä sisäänpääsyn ratkaisijalle.

STM:n näkemys on, että potilaan terveydentilaa koskevien todistusten tarkastaminen rinnastuu joissakin tilanteissa hallintopäätöksen tekemiseen, josta tulisi säätää erikseen lailla. Tietyissä erikseen määritellyissä ja hyvin rajatuissa tilanteissa hallintopäätöksen tekeminen voidaan laissa säätää myös yksityiselle toimijalle.

Lisäksi mikäli toiminnanharjoittajilla olisi mahdollista arvioida myös terveydentilasta myönnettyjä todistuksia sisäänpääsyn arvioinnissa koronapassikontekstissa, tulisi lisäksi huomioitavaksi seuraavat seikat:

- kyse olisi terveystiedon (= lääkärintodistus) näyttämisestä toiminnanharjoittajan edustajalle (vrt. QR-koodin näyttäminen lukijaohjelmalle)
- käsiteltävien henkilötietojen määrää olisi haastava minimoida
- toiminnanharjoittajien oikeudesta käsitellä terveystietoja ja salassapitovelvollisuudesta tulisi säätää laissa
- kuten kolmansien maiden todistusten kanssa, todistuksen oikeellisuuden arvioiti edellyttää harkintaa ja voidaan kysyä, onko esimerkiksi ravintolan järjestyksenvalvojalla tosiasialliset mahdollisuudet arvioida erillisten lääkärintodistusten merkitystä
- mahdollisten väärinkäytösten määrä voi kasvaa, koska ilman QR koodia todistuksen väärentäminen on helppoa
- kuten kolmansien maiden todistusten osalta, sisäänpääsy saattaisi hidastua

Ottaen huomioon mahdollisuus lääketieteellisistä syistä rokottamattomille ihmisille saada koronatodistus testaamisen kautta maksutta julkisesta terveydenhuollosta, STM ei pidä perusteltuna toteuttaa esitettyä muutosta.

6) **maksuttomuudesta säätäminen**: **Vastineessa esitettiin maksuttomuudesta muutosta asiakasmaksulakiin. Tarvitseeko tähän yhteyteen avata ko. lakia, etenkin, kun kyse on väliaikaisesta sääntelystä ja asiakasmaksulaki pysyvä? Eikö tuon ”asiakkaalle maksuttomuuden” voisi vain lisätä tuohon ehdottamaanne TTL 58 k §:ään, joka olisi automaattisesti voimassa vain väliaikaisesti?**

STM:n näkemyksen mukaan olisi sinänsä perustellumpaa säätää maksuista asiakasmaksulaissa ottaen huomioon, että tartuntatautilain 80 §:ssä säädetään, että tartuntatautien torjunnasta, tutkimuksesta, hoidosta ja lääkkeistä kunnallisessa terveydenhuollossa perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa (734/1992). Jos valiokunta pitää sääntelyn väliaikaisuudesta johtuen parempana säätää asiasta esimerkiksi ehdotetun 58 k §:n yhteydessä, sosiaali- ja terveysministeriön mukaan tälle ei ole estettä.

Vaihtoehtoisesti asiasta voisi säätää väliaikaisesti voimaan säädettävässä asiakasmaksulain 5 §:n uudessa 4 a kohdassa esimerkiksi seuraavasti:

5 § Maksuttomat terveyspalvelut

---
4 a) tartuntatautilain (1227/2016) 58 k §:ssä tarkoitetut koronatodistuksen saamiseksi tietyille henkilöryhmille järjestettävät covid-19-testit;
---
5 §:n 4 a kohta on väliaikaisesti voimassa x.x.2021–31.12.2021.

7) **Sputnik tai muu vastaava rokote**: **Voisiko 16 g §:n 2 momentin loppuun lisätä hyväksyttäväksi rokotesarjaksi jollain tapaa myös muulla tavoin, esim THL:n hyväksymän tai THL:n esityksestä valtioneuvoston hyväksymän rokotusarjan? Kuinka säädettäisiin?** (kysymys koskee myös maahantuloa)

Lääkeviranomaisen myyntilupamenettelyn tarkoituksena on varmistua lääkkeen tehosta, turvallisuudesta ja laadusta ennen lääkkeen käyttöönottoa. Euroopassa lääkkeiden, ml. covid-19-rokotteiden, myyntiluvat käsittelee Euroopan lääkevirasto (EMA) keskitetyllä menettelyllä ja myyntiluvat myöntää Euroopan komissio. Maailman terveysjärjestö tekee vastaavaa arviointia osana hätäkäyttölistansa ylläpitoa. Rokotevalmistajat toimittavat myyntilupahakemuksen ja sen liitteinä vaaditut tutkimustiedot lääkeviranomaisille. Myös esimerkiksi Sputnik V-rokotteen arviointi on käynnistetty sekä EMA:ssa että WHO:ssa, mutta arviointi on keskeneräinen.

EU-säädännön mukaan myös kansallisten lääkeviranomaisten olisi tietyissä tilanteissa mahdollisuus myöntää kansallinen myyntilupa lääkkeelle, jollea ~~ea~~ EMA ei vielä ole puoltanut myyntilupaa. Suomen kansallinen lääkeviranomainen on Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus (Fimea). Mikäli haluttaisiin, että Fimea ryhtyy arvioimaan esimerkiksi Sputnik V-rokotteen tehoa, turvallisuutta ja laatua, tulisi rokotevalmistajan toimittaa myyntiluvan käsittelyyn tarvittavat tiedot Fimealle. Arviointiprosessi edellyttää merkittävää resursointia sekä tarvittaessa esimerkiksi valvontakäyntejä rokotevalmistustuotantolaitoksiin.

STM:n näkemys on, että koska Fimean resurssit arviointiin olisivat huomattavasti vähäisempiä kuin EMA:lla tai WHO:lla, on oletettavaa, että arvioinnissa kestäisi huomattavasti pidempi aika. STM ei myöskään pidä tarkoituksenmukaisena, että kansallisesti lähdettäisiin tekemään EMA:n tai WHO:n suorittaman arvioinnin kanssa päällekkäistä työtä. THL:lla ei ole toimivaltaa arvioida rokotevalmisteiden myyntiluvan edellytyksiä. THL:llä ei myöskään ole oikeutta käsitellä myyntilupaviranomaisten, tässä yhteydessä erityisesti Fimean, EMA:n ja WHO:n hallussa olevia luottamuksellisia tietoja, esimerkiksi liittyen siihen miksi Sputnik V – rokotteen myyntilupaprosessi on edelleen kesken.

**Maahantulo:**

1) **”Pistokoemaisuuden” täsmentäminen: Jos halutaan täsmentää lakiin, niin voisiko täsmentää 16 a §:n 3 momenttiin jotenkin seuraavasti:**

Kansanterveyslain 5 §:n mukaisesta kansanterveystyöstä vastaavan kunnan tai kuntayhtymän, jonka alueella maahan saavutaan, tartuntatautien vastustamistyöstä vastaava viranomainen vastaa käytettävissä olevien voimavarojen puitteissa harkitsemassaan laajuudessa 1 momentissa sekä 16 b §:n 2 momentissa tarkoitettujen todistusten tarkastamisesta ~~tarkoituksenmukaisessa laajuudessa~~ covid-19-epidemian torjumiseksi. Kyseinen viranomainen voi sopia todistusten tarkastamiseen liittyvien tehtävien siirtämisestä muun kuin viranomaisen hoidettavaksi, jos se on tarpeen kunnan tai kuntayhtymän muiden lakisääteisten tehtävien hoitamisen sekä siirretyn tehtävän vaatimien henkilöstövoimavarojen riittävyyden turvaamiseksi.

STM:n näkemyksen mukaan pistokoemaisen tarkastusmahdollisuuden täsmentäminen laissa pykälätasolla ei ole tarpeen, sillä toimijat ovat hyvin tietoisia siitä, miten tarkastuksia voidaan suorittaa. Pistokoemaisuus sisältyy jo ehdotettuun sääntelyn 3 ja 4 momenttiin:

> 3 momentin mukaan viranomainen vastaa todistusten tarkastamisesta *tarkoituksenmukaisessa laajuudessa.* Ehdotuksen 4 momentin mukaan todistus on Suomeen saavuttaessa *pyynnöstä esitettävä* kunnan tai kuntayhtymän tartuntatautien vastustamistyöstä vastaavan viranomaisen palveluksessa olevalle henkilölle tai sen tehtävää hoitavalle henkilölle.

2) **2. testin vaatimus**: **Jos päädyttäisiin poistamaan vaatimus 2. testistä, tarvitaanko muita pykälämuutoksia kuin kuin 16 d §:n poisto? viittaussäännösten muutoksia tms?**

STM korostaa, että toisesta testistä luopuminen tai 16 d §:n muuttamisella on vaikutuksia myös siihen, voiko henkilö tulla yhdellä rokoteannoksella Suomeen. Lain 16 §:n poisto aiheuttaisi näin ollen muutoksia myös 16 a §:n 2 momenttiin, jonka mukaan yhden rokoteannoksen saanut voisi tulla Suomeen, jos osallistuisi 16 d §:ssä tarkoitettuun covid-19-testiin.

Lisäksi 16 d §:n poiston seurauksena tulisi muuttaa 16 f §:n 1 momentin viittausta (”*Edellä 16 a-**16 d §:ssä** säädettyä*..”) sekä covid-19-testin laiminlyöntiä koskevaa 87 a §:ää (”*Täysi-ikäinen, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta laiminlyö 16 b §:n 1 momentissa tai **16 d §:n 1** momentissa tarkoitetun velvollisuuden…”*).

STM katsoo, että toinen testi on mahdollistanut erityisesti kausityöntekijöitä ja matkustajaryhmiä koskevan järjestelmällisen maahantulon jälkeisen uuden testauksen, ja että tällä testauksella on todettu merkittävä määrä koronatapauksia, joita maahantuloa edeltävä testaus ei ollut havainnut. Toinen testi on myös paljastanut maahantuloa edeltävän testin tai testitodistuksen luotettavuuteen liittyviä haasteita. STM pitää toisen testin vaatimusta edelleen perusteltuna.

3) **Asetuksenantovaltuus: Miten 16 c §:än asetuksenantovaltuutta voitaisiin täsmentää, jotta voitaisiin varmistaa PeVL:n mukaisesti, että asetuksella ei vedetä rajaa liian tiukaksi? Lisätäänkö joku tietty ilmaantuvuusluku? Tai muutoin sanallisesti täsmennetään valtuutta siten, että eduskunnan / PeVin ilmaisema tahtotila toteutuu?**

STM toteaa, että asetuksenantovaltuutta on mahdollista täsmentää erilaisin keinoin riippuen siitä, millaisia kriteerejä eduskunta katsoo tarpeelliseksi asettaa riskittömien maiden luokitteluun. Yhtenä kriteerinä on mahdollista pitää esimerkiksi ilmaantuvuuslukua. Nykyisen asetuksen valmistelussa ilmaantuvuusluvun lisäksi luokittelussa on huomioitu myös muun muassa maan tai alueen seurantajakson aikana otettujen positiivisten covid-19-testien osuus kaikista otetusta testeistä sekä maassa tai alueella esiintyvät covid-19-virusmuunnokset ja matkustusten aiheuttama uhka virusmuunnosten leviämisestä Suomeen.

Euroopan komission suositus vapaaseen liikkuvuuteen vaikuttavien toimenpiteiden koordinoimisesta perustuu maiden luokitteluun viiteen eri kategoriaan värikoodein (vihreä, oranssi, punainen, tummanpunainen ja harmaa) perustuen maan epidemiologiseen tilanteeseen. Luokittelussa hyödynnetään tietoja

ilmaantuvuudesta, testipositiivisten osuudessa sekä testimääristä. Euroopan tautienehkäisy- ja valvontavirasto ylläpitää karttaa[4]. Euroopan komissio on tuoreeltaan aloittanut keskustelun päätöksen kriteerien uudistamiseksi ja moni jäsenmaa on ollut sitä mieltä, että kriteereitä tulisi uudistaa esimerkiksi huomioimalla nykyisten kriteerien ohella sairaalakuormitus, rokotekattavuus tai muuntuneiden huolestuttavien viruskantojen esiintyminen. Toisaalta Euroopan tautien ehkäisy ja valvontaviranomainen on arvioinut, että mikään vaihtoehtoinen matkustajien lähtömaiden epidemiologisen tilanteen kriteeristö tai arviointimalli ei ole selvästi nykyistä, käytössä olevaa mallia parempi. Erityisen hankalaa on arvioida tilannetta maissa, joiden testauskapasiteetti ja taudin seurantajärjestelmät ovat puutteellisia. Raportoidut taudin ilmaantuvuudet voivat näin ollen olla merkittävästi todellista epidemiatilannetta alhaisempia ja matkustukseen liittyy näin ollen selvästi kohonnut terveysturvallisuusriski.

STM katsoo, että asetuksenantovaltuutta olisi mahdollista täsmentää esimerkiksi seuraavalla tavalla:

> Sen lisäksi, mitä 1 momentilla säädetään, velvollisuus esittää todistus ja osallistua testiin ei koske henkilöä, joka on viimeisen 14 vuorokauden aikana ennen Suomeen saapumistaan oleskellut vain sellaisessa maassa tai sellaisella alueella, jossa covid-19-taudin ilmaantuvuus tai muuntuneen viruksen yleisyys ei aiheuta suhteessa covid-19-taudin ilmaantuvuuteen Suomen eri maakunnissa tai muuntuneen viruksen leviämisen uhkaan erityistä epidemian leviämisen riskiä. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset tässä momentissa tarkoitetuista maista ja alueista.

STM toteaa, että matkustajien lähtömaan epidemiologinen tilanne ja tartuntojen riski täytyisi jatkossa suhteuttaa Suomen tilanteeseen siten, että terveysturvallisuus ei vaarannu missään Suomen maakunnista. Olisi siis oikeasuhtaista varmistaa se, että matkustajien mukana tuleva taudin riski on alhaisempi kuin minkään Suomen maakunnan ilmaantuvuus. Vertailukohtana ei siis tulisi käyttää esimerkiksi Suomen keskimääräistä ilmaantuvuutta joka voi käytännössä olla hyvin riippuvainen Uudenmaan tai muutaman muun väkirikkaan maakunnan ilmaantuvuudesta.

STM korostaa, että tällä hetkellä Suomeen voi saapua sellaisista maista tai alueilta, joiden osalta ei ole merkittävää riskiä tartuntojen leviämiselle Suomessa. STM katsookin, että mikäli jatkossakin riskiarviointia tehdään myös aluekohtaisesti ulkomailta saapuvien henkilöiden osalta, ei riskittömyyttä voida arvioida pelkästään suhteessa koko Suomen ilmaantuvuuteen. Tällä hetkellä riskittömiksi alueiksi on luokiteltu riskiarvioinnin perusteella joitakin Pohjois-Norjan ja Pohjois-Ruotsin kuntia, joiden osalta ei ole katsottu olevan merkittävää riskiä covid-19-taudin leviämiseen Suomessa; jos arviointia olisi tehty suhteessa koko maan ilmaantuvuuteen, ei näitä kuntia tai alueita olisi voitu pitää sellaisina, joiden osalta merkittävää riskiä taudin leviämiselle ei olisi ollut. STM pitää tärkeänä, että jos riskiarviointia tehdään ulkomaiden osaltakin alue tai kuntakohtaisesti, tulee riski suhteuttaa Suomessa samoin perustein, eli alue ja kuntakohtaisesti.

STM katsoo, että viranomaisen velvollisuus suojella ihmisten henkeä ja terveyttä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen riittävyyttä edellyttää, että riskiarvioinnissa otetaan huomioon aluekohtaiset erot taudin ilmaantuvuudessa. Isompien kaupunkien ja kuntien osalta ilmaantuvuus voi olla merkittävästi korkeampi kuin pienemmissä kaupungeissa tai kunnissa, mutta viranomaisen velvollisuus perusoikeuksien turvaamiseen edellyttää, että myös pienemmissä kunnissa asuvien oikeus terveyteen ja riittäviin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin turvataan parhaalla mahdollisella tavalla. STM:n näkemyksen mukaan tilanteessa, jossa riskittömät maat ja alueet suhteutettaisiin koko Suomen ilmaantuvuuslukuun voisi oikeus terveyteen ja riittäviin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin vaarantua erityisesti sellaisissa kunnissa tai kaupungeissa, joissa ilmaantuvuus olisi koko Suomen ilmaantuvuutta merkittävästi matalampi.

[4] ECDC. Maps in support of the Council Recommendation on a coordinated approach to travel measures in the EU. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement

**4) Asetuksenantovaltuus + Ahvenanmaa*:* Edelliseen liittyen samalla pitäisi säännöstä täsmentämällä varmistaa Ahvenanmaan yhdenvertainen kohtelu Pohjois-Norjan ja Pohjois-Ruotsin kuntien kanssa?**

Pohjois-Norjan ja Pohjois-Ruotsin kuntien suhteen ei ole tehty erityiskohtelua, vaan alueet on määritelty asetuksenantovaltuuden puitteissa ja THL:n tuottaman tilannearvion perusteella. THL voinee jatkossa erikseen määritellä myös Ahvenanmaan rajakuntien osalta arvioida riskittömyyttä samoin kriteerein kuin muidenkin maiden ja alueiden suhteen on tehty. Asetuksenantovaltuuden muutosta ei tältä osin liene tarpeen tehdä, ottaen huomioon, ettei asetus tälläkään hetkellä sisällä erillisiä kriteerejä Pohjois-Norjan tai Pohjois-Ruotsin rajakuntien osalta.

**5) Asetuksenantovaltuus ja valvonta**: **Liittyen asetuksenantovaltuuden muutokseen 16 c §:ssä, millä keinoilla rajoilla käytännössä varmistetaan se, että henkilö on oleskellut 14 vrk vain alueella/maassa, josta ei tarvita todistuksia?**

Käytännössä tälläkään hetkellä ei voida täysin luotettavasti todistaa, että henkilö saapuu juuri tietyltä alueelta nykyisen asetuksen edellyttämällä tavalla. Sääntelyn saapumismaan tai alueen täsmentämisellä pyritään kuitenkin tarkentamaan ja tekemään sekä toimivaltaisille viranomaisille että Suomeen saapuville henkilöille selkeämmäksi sitä, milloin todistuksenesittämisvelvollisuuta ei tosiasiallisesti olisi.

Pistokoemainen tarkastaminen ei tälläkään hetkellä mahdollista kaikkien maahan saapuvien henkilöiden todistusten tarkastamista, joten lähtökohtaisesti pyritään luottamaan siihen, että ihmiset toimivat vastuullisesti ja haluavat itsekin ehkäistä tartuntojen leviämistä toimimalla sääntelyn ja viranomaisohjeistuksien mukaisesti. Virka-apusääntely kuitenkin mahdollistaa sen, että lähtömaata olisi jatkossa mahdollista selvittää esimerkiksi rajavartiolaitoksen toimesta nykyistä paremmin. Norjassa rajavalvonnassa tarkastettiin lähtömaa esimerkiksi henkilön esittämän verotodistuksen verotuskunnan perusteella taikka asuinpaikkatodistuksella, jonka Suomessa voi saada Digi- ja väestötietovirastosta. STM:llä ei kuitenkaan ollut tällä aikataululla mahdollisuutta selvittää, sisältyikö tällainen tarkastusmahdollisuus Norjassa lakiin vaiko ei.

6) **Maahantulotehtävien kustannukset**:

STM katsoo, että säännöksessä olisi tarkoituksenmukaista säätää nimenomaisesti lisäkustannuksien korvaamisesta, koska rajoilla tapahtuvaa normaaliin rajavalvontaan kuuluvaa toimintaa ei olisi tarkoitus nyt ehdotetun sääntelyn puitteissa korvata rajojen terveysturvallisuuden kustannuksia varten perustetusta valtionavustuskokonaisuudesta.

7) **(Sputnik ja muut rokotteet**: sama kysymys kuin koronapassissa koskee myös maahantuloa)

Ks. yllä. STM katsoo, että rokotevalmisteiden tehon, turvallisuuden ja laadun arvioinnissa kannattaa tukeutua EMA:n ja WHO:n tekemiin arviointeihin. Mikäli tätä arviointityötä tehtäisiin Suomen viranomaisten toimesta, tulisi arvioinnin, erityisesti rokotteiden valmistuksen ja laadunvarmistuksen osalta, tehdä ensisijaisesti Fimea.