
KANSANTERVEYSLAITOKSEN ROOLIT ROKOTUSASIOISSA

1. JOHDANTO

Kansanterveyslaitos (KTL) huolehtii eri tavoin kansallisen rokotusohjelman toteuttamisesta ja kehittämisestä STM:n alaisena asiantuntijalaitoksena. Tässä muistiossa kuvataan KTL:n rokotuksiin liittyvät tehtävät ja tarkastellaan niiden yhteensopivuutta. KTL:n rokotusrooleja säätelevät säädökset on koottu tämän muistion liitteeksi.

KTL:lla ei saa olla ilmeisiin intressiristiriitoihin johtavia rooleja yleisen rokotusohjelman suunnittelussa, toteutuksessa, seurannassa ja arvioinnissa tai haittavaikutusten seurannassa. Sama koskee myös muita rokotuksiin liittyviä asioita kuten yleisen rokotusohjelman ulkopuolisten rokotteiden hyväksymistä, maahantuontia tai käyttöä tai muuta yleistä rokotuksiin liittyvää asiantuntija-toimintaa. KTL:n mielestä on kuitenkin kansallisen edun mukaista sekä tuottavuuden että laadun kannalta koota rokotusasioiden asiantuntemusta riittävän suureksi kokonaisuudeksi, jossa asioita voidaan tarkastella monipuolisesti ja syvällisesti.

2. KTL:N ROKOTUSROOLIT KÄYTÄNNÖN TOIMINNASSA

2.1 Rokotusten vaikutusten seuranta

2.1.1 Rokotuksen estettävissä olevat taudit

KTL:n ylläpitämään tartuntatautirekisteriin kerätään tiedot yleisen rokotusohjelman kohteena olevien tautien ilmaantuvuudesta.

2.1.2 Rokotuskattavuus

KTL seuraa kahden ensimmäisen elinvuoden aikana annettujen rokotusten kattavuutta joka toinen vuosi tehtävin otantantutkimuksin, tulevaisuudessa

toivottavasti myös avoterveydenhuollon tietojärjestelmistä kerättävän tiedon avulla, mikä mahdollistaisi rokotuskattavuustutkimusten ulottamisen myös muihin väestöryhmiin kuin alle 2-vuotiaisiin.

2.1.3 Rokotusten haittavaikutukset

KTL ylläpitää rokotusten haittavaikutusrekisteriä Lääkelaitoksen lukuun. Menettely perustuu vanhaan käytäntöön eikä siis lainsäädännön valtuutukseen tai erilliseen kirjalliseen sopimukseen.

KTL käyttää haittavaikutusrekisterin tietoja rokotusohjelman hyötyjen ja haittojen vertailuun, Lääkelaitos käyttää samoja tietoja viranomaisvalvontaan.

Onko tarvetta KTL:n tehtäväkuvan muutoksiin?

Rokotusten vaikutusten seurannan tavoitteena on seurata toisaalta rokotusohjelman tauteja vastaan antamaa suojaa ja toisaalta rokotusten haittavaikutuksia. KTL:n tulee rokotuksien tapahtuvan tartuntatautiin torjunnan asiantuntijana olla perillä molemmista vaikutuksista.

Muissa EU-maissa rokotteiden haittavaikutuksia seuraavat pääasiassa lääkelaitokset. Hollannissa ja Norjassa seuranta on Suomen tapaan kansanterveyslaitosten vastuulla. Yhdysvaltojen rokotteiden haittavaikutusrekisteri (VAERS) on FDA:n ja CDC:n yhteinen projekti. Norjassa on tekeillä säädös sikäläisen kansanterveyslaitoksen ja lääkelaitoksen työnjaosta rokotusten haittavaikutusten seurannassa. Rokotusten haittavaikutusrekisterin ylläpito säilyy ehdotuksessa kansanterveyslaitoksen tehtävänä (Berit Feiring, henkilökohtainen tiedonanto).

Haittavaikutusrekisterin ylläpito ja rekisteriin ilmoitettujen rokotusten epäiltyjen haittavaikutusten seuranta on rokotusten hyötyjen ja haittojen arvioinnissa hyödyllistä mutta ei elintärkeää. Erittäin tärkeää sen sijaan on saattaa rokotusten haittavaikutusrekisterin ylläpitoa koskevat säädökset vihdoin vastaamaan vallitsevaa käytäntöä. Joko KTL:lla on oltava säädöstason valtuutus rokotusten haittavaikutusrekisterin ylläpitoon tai rekisterin pito on siirrettävä Lääkelaitokselle. KTL on jo tehnyt tätä koskeva muutosehdotuksen tartuntatautilakiin. Käytännössä saattaa olla vaikeaa löytää KTL:n ohella toista tahoa, jolla olisi riittävä asiantuntemus ja hallinnollinen valmius haittavaikutusten seurantaan ja mahdollisten jatkoselvitysten käynnistämiseen. Laitoksen mielestä olisi perusteltua jatkaa rokotteiden haittavaikutusten seuranta KTL:ssa.

Päätös havaittujen vakavien haittavaikutusten edellyttämistä hallinnollisista toimenpiteistä (mm. rokote-erän takaisinkutsuminen, rokotteen myyntikieltoon asettaminen) kuuluu joka tapauksessa lääkelaitokselle.

2.2 Rokotusohjelmaa ja rokotteiden muuta käyttöä koskeva kansallinen asiantuntijatoiminta

2.2.1 Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR)

KTL:n pääjohtajan asettama KRAR ottaa kantaa suuriin rokotusohjelmaa koskeviin kysymyksiin, ennen kaikkea ohjelmaan sisällytettäviin rokotteisiin ja kohderyhmiin. KRAR koostuu noin puoliksi KTL:n ja puoliksi ulkopuolisista asiantuntijoista, jotka edustavat alan akateemista tutkimusta, perusterveydenhuoltoa ja erikoissairaanhoidon. Vastaava asiantuntijaryhmä toimii lähes kaikissa EU-maissa.

2.2.2 Rokote- ja tautikohtaiset asiantuntijaryhmät

Ryhmät laativat KRAR:lle asiantuntijaraportin yksittäisen rokotteen sisällyttämisestä rokotusohjelmaan tai yksittäisen taudin rokotuksiin tapahtuvasta torjunnasta. Ryhmät kootaan KRAR:n tapaan KTL:n asiantuntijoista, alan akateemisista tutkijoista sekä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon asiantuntijoista.

2.2.3 KTL:n oma rokotussuositustyöryhmä

Rokotussuositustyöryhmän ensisijainen tehtävä on antaa rokotusohjelman toteutusta ja muuta rokottamista koskevia suosituksia käytännön ohjeistusta varten. Rokotussuositustyöryhmä tekee pääjohtajalle ehdotukset rokotusaiheista niissä tapauksissa, joissa jonkin rokotuksen kohderyhmän tarkempi määrittäminen on STM:n asetuksessa säädetty KTL:n tehtäväksi. Rokotussuositustyöryhmä tekee myös pääjohtajalle ehdotuksen KTL:n puolustusvoimien rokotuksista antamista lausunnoista.

Onko tarvetta KTL:n tehtäväkuvan muutokseen?

Kansallista rokotusasiantuntijaryhmää vastaavat ryhmät ovat kaikissa vanhoissa EU-maissa paitsi Saksassa ja Suomessa joko terveysministeriön tai suoraan hallituksen nimittämiä. Saksassa Robert Koch –instituutti ja osavaltiot nimeävät ryhmään edustajansa. Suomessa kuitenkin STM:n alaisuudessa jo on tartuntatautien neuvottelukunta, joka myös ottaa kantaa muun muassa rokotusohjelman muutosehdotuksiin. Nykymentelyssä STM saa sekä KTL:n kannanoton että sen ohella KRAR:n lausunnon kohteena olevaan asiaan, mikä antaa STM:lle laajemman näkökulman asiaan. KTL:n mielestä nykytilanne on tältä osin hyvä.

2.3 Kansainvälinen asiantuntijatoiminta

Huomattavasta kysynnästä ja niukoista asiantuntijavoimavaroista johtuen jokainen KTL:n asiantuntijan vastaanottama kansainvälinen tehtävä harkitaan tarkoin. KTL:n edustajat ovat toimineet neuvonantajina mm. seuraavien organisaatioiden asiantuntijaelimissä:

- World Health Organization (WHO)
- European Center for Disease Control (ECDC)
- kaupalliset rokotevalmistajat (esimerkiksi GSK ja Wyeth)
- EU:n komission alaiset asiantuntijaryhmät
- kansainvälisten tieteellisten kongressien ja koulutustapahtumien suunnitteluryhmät
- Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI)

Onko tarvetta KTL:n tehtäväkuvan muutokseen?

Kansainvälinen asiantuntijatyö vaatii voimavaroja ja etenkin kaupallisille rokotevalmistajille tehtävän asiantuntijatyön ja työstä joskus maksettavan henkilökohtaisen asiantuntijapalkkion voidaan pelätä johtavan intressiristiriitoihin. Asiantuntijatyöllä on kuitenkin mahdollista vaikuttaa rokotekehittelyyn, rokotteiden arviointikriteereihin ja maailmalla valittaviin rokotusstrategioihin. Kaikki tämä vaikuttaa tartuntatautien torjuntaan Suomessa sekä suoraan että välillisesti. Asiantuntijaryhmät ovat myös tärkeä tiedonsaantikanava.

Kansainvälisestä asiantuntijatoiminnasta luopuminen heikentäisi KTL:n vaikutusmahdollisuuksia tartuntatautien torjunnassa ja hidastaisi tiedonsaantia esim. tuoreista, julkaisemattomista tutkimustuloksista ja uusimmista kehityshankkeista.

Laitoksessa noudatettavan käytännön mukaan laitoksen asiantuntijat ovat voineet ottaa vastaan kohtuullisia, tavanomaisia ja satunnaisia asiantuntijapalkkioita sekä julkisilta että yksityisiltä alan toimijoilta.

Käytännössä merkittävin mahdollinen rajausta koskee yhteistyötä teollisuuden kanssa niiden tieteellisissä asiantuntijaelimissä. KTL on toistaiseksi katsonut tällaisen yhteistyön olevan mahdollista. Laitoksen mielestä riittävällä toiminnan avoimuudella ja läpinäkyvyydellä voidaan varmistaa julkinen luottamus laitoksen toiminnan puolueettomuuteen ja tasapuolisuuteen.

2.4 Rokotusten käyttöä ja vaikutuksia koskeva viestintä ja valistus

Tämä on KTL:n keskeinen ja paljon voimavaroja vaativa tehtävä, jota toteutetaan lukuisia eri kanavia käyttäen. Rokotusohjelma tuskin toteutuisi nykyisellään ilman valtakunnallista asiantuntijatukea ja ohjeistusta.

Onko tarvetta KTL:n tehtäväkuvan muutoksiin?

KTL:lle on tartuntatauti-asetuksessa säädetty yleinen velvollisuus huolehtia tartuntatauteja koskevasta valtakunnallisesta tiedottamisesta. Rokotuksia koskevan viestinnän irrottaminen tästä kokonaisuudesta todennäköisesti heikentäisi tiedotuksen selkeyttä ja söisi resursseja. Suomen kokoisesta maasta tuskin myöskään löytyisi riittävästi asiantuntemusta erillisen viestintä- ja valistusjärjestelyn ylläpitoon.

2.5 Rokotehankinta ja -jakelu, rokotteiden saatavuus

2.5.1 Rokotehankinta

Yleiseen rokotusohjelmaan hankittavien rokotteiden hankinta-arvo on viime vuosina nopeasti noussut ja kehitys näyttää edelleen jatkuvan siten, että tarvittavan

määrärahan arvioidaan nousevan vuoden 2000 alle viiden miljoonan euron tasosta jopa y m€:oon vuonna 2012. Hankintamenettelyssä tarvitaankin yhä enemmän menettelyllistä ja juridista osaamista. KTL:lla on tarjouskilpailuun tarvittavaa sisältöasiantuntemusta mutta ei hankintamenettelyn niin hyvää yksityiskohtaista tuntemusta kuin sen volyyymi alkaa edellyttää. Tähän sisältyy kiistaton riski. Rokotteiden hankintapäätökset käyvät nykyistä mutkikkaammiksi uuden hankintalain astuttua voimaan 1.6.2007. Lain edellyttämä hankintamenettelyyn osallistuvien tasapuolinen kohtelu ja toiminnan avoimuus asettavat entistä suuremmat vaatimukset tarjouspyyntöjen sisällölle, valintojen perusteluille ja hankintasopimusten laadinnalle. Tulevaisuudessa tarjouskilpailuun ilmoitettavat rokotteet tulevat todennäköisesti myös poikkeamaan ominaisuuksiltaan ja vaikutuksiltaan toisistaan nykyistä enemmän, jolloin sekä laatukriteerien että niiden painotuksen määrittämiseen on kiinnitettävä entistä enemmän huomiota.

Rokotteiden hankintapäätökset ovat rokotettavien riskiryhmien määrittämisen ohella ainoat suoranaiset rokotusohjelman sisältöä koskevat päätökset, joita KTL tekee. Tässä asiassa voi nähdä KTL:n muiden roolien kannalta osittain ristiriitaisen tilanteen, jonka purkaminen olisi aiheellista.

2.5.2 Rokotteiden maahantuonti ja varastointi

KTL tuo edelleen maahan jonkin verran yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita sekä niin kutsuttuja harvinaisia rokotteita, joille ei ole yksityistä maahanantuoja. Näitä ovat rabies immunoglobuliini sekä difteria- ja botuliiniantiseerumit. Laitos vastaa myös biologisissa uhkatilanteissa tarvittavien rokotteiden maahantuonnista ja varmuusvarastoinnista, esim. influenssapandemia-rokotteet ja isorokkorokote. Lääkelaisissa aiemmin KTL:lle annettu lääketukku-kauppaan oikeuttava erivapaus poistuu vuoden 2008 alussa. Kaikkeen lääkkeiden maahantuontiin, varastointiin ja jakeluun tarvitaan lääkelaitoksen hyväksymä tukkukauppalupa. Lääkelain mukaan tukkukaupassa on oltava vastuunalaisena johtajana laillistettu proviisori, joka vastaa siitä, että toimitetut lääkkeet täyttävät niille lääkelaisissa asetetut laatuvaatimukset ja että lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja lääkelaitoksen määräyksiä noudatetaan. Lääkelaitoksessa parhaillaan käsiteltävänä oleva KTL:n tukkukauppalupa-anomus käsittää vain maahantuonnin, rokotetilausten vastaanottamisen ja edelleen toimittamisen sopimustukku-kauppaan. Täyttääkseen Lääkelain 33§ ehdot KTL on tehnyt työsopimuksen vaaditun pätevyyden omaavaa omaavan henkilön kanssa.

2.5.3 Rokotejakelu

KTL:n rokotejakelu on kilpailuttamalla teknisesti ulkoistettu valtuutetuille tukkukaupoille lukuun ottamatta lääkekeskuksista ja sairaala-apteekeista tulevien rokotetilausten vastaanottoa ja niiden välittämistä edelleen jakelusta vastaavaan tukkuliikkeeseen. KTL valvoo myös rokotteen jakelua kentälle. KTL luopuu kaikista rokotevarastoista ja rokotteen lähetystoiminnasta Mannerheimintien 166 toimitiloissa vuoden 2007 loppuun mennessä. Kylmätiloissa säilytetään vain rokoteturvallisuusyksikön rokotteen laadunvalvontatoimintaan liittyvä näytearkisto.

2.5.4 Rokotteiden saatavuus ja rokotevarastointi

Tartuntatautilakiin on kirjattu KTL:lle velvoite huolehtia siitä, että tartuntatautien ehkäisyyn käytettäviä rokotteen, vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä. On ymmärrettävää, että tällainen velvoite kohdistuu yleisen rokotusohjelman rokotteisiin tai sellaisiin harvinaisiin mutta joissakin tapauksissa tärkeisiin rokotteisiin, joiden maahantuonnista mikään yksityinen yritys ei ole kiinnostunut (esim. rabiesrokote) tai joilla ei edes ole myyntilupaa Suomessa (esim. Japanin aivotulehdus –rokote). Silloinkin velvoitteen täyttäminen voi joskus osoittautua mahdottomaksi.

Yksityisten yritysten maahantuomien rokotusohjelman ulkopuolella annettavien rokotteen saatavuuden turvaaminen on vaikeasti hallittava tehtävä. Näille rokotteille on tyypillistä, että ne ovat vain harvoin välttämättömiä mutta turvallisuutensa ja tehonsa vuoksi kohtalaisen paljon käytettyjä (esim. hepatiittirokotteen, puutiaisivotulehdusrokotteen). KTL:lla on käytännössä hyvin vähän keinoja turvata tällaisen rokotteen saatavuus tilanteessa, jossa rokotteen kysyntä yllättäen lisääntyy Suomessa tai sen ulkopuolella. Lisääntynyt kysyntä ei välttämättä heijasta rokotteen todellista tarvetta vaan voi johtua esim. rokotevalmistajan tehokkaasta markkinoinnista. KTL voi tuskin olla velvollinen pitämään varastossa lukuisia, ensisijaisesti matkailijoille tarkoitettuja rokotteen, joita käytettäisiin vain, mikäli kaupallinen maahantuoja ei ole ennakoanut kysyntää oikein. Suurin osa näin varastoituja rokotteen jouduttaisiin hävittämään kelpoisuusajan vanhentuuessa.

Onko tarvetta KTL:n tehtäväkuvan muutoksiin?

Rokotteiden maahantuonti voidaan suurelta osin ulkoistaa rokotevalmistajille tai tukkuliikkeille, kun taas rokotetilauksen välityksen hoitaminen antaa KTL:lle mahdollisuuden valvoa, että rokotetilaukset ovat asiakkaan toimialueen väestöpohjan perusteella järkevät. Tilaajilla on taipumus pyrkiä varmistamaan oman varastonsa riittävyys tilaamalla heille maksuttomia rokotteita liian suuria määriä. KTL ei voi hetkessä hankkia uusia eriä eikä rokotteiden hankintaan varattuun määrärahaan myöskään ole sisällytetty tällaista tuhlailuvaraa. Väestön määrän ja rakenteen sekä rokotuskattavuusodotusten perusteella räätälöidyn rokotejakelun ulkoistaminen tuskin onnistuisi kovin hyvin. Mikäli rokotusohjelma lähivuosina laajenee merkittävästi, voi vuosittain jaeltavien rokotteiden arvo nousta 30-40 miljoonaan euroon. Silloin jo muutaman prosentin lisä hävikissä aiheuttaisi kustannukset, jotka ovat moninkertaiset KTL:lle rokotejakelusta aiheutuviin hallinnollisiin menoihin verrattuna.

Rokotetilauksen vastaanottaminen lääkekeskuksilta ja niiden siirtäminen tukkuliikkeeseen on tukkukauppaluvan alaista toimintaa, joten KTL tulee jatkossa tarvitsemaan tukkukauppaluvan, vaikka maahantuonti ulkoistettaisiinkin.

Hankintapäätösten siirtäminen KTL:n ulkopuolelle olisi suotavaa. Tilannetta selkeyttäisi se, että muodollinen päätöksenteko eriytettäisiin KTL:n monista asiantuntijarooleista. Hankintapäätösten siirto pois KTL:sta edellyttää riittävän asiantuntevan (rokotteiden ominaisuudet- ja hankintamenettely) hankintaryhmän muodostamista KTL:n ulkopuolella. KTL voisi antaa asiantuntija-apua rokotteiden ominaisuuksista ja tarjouspyynnön asiasisällöstä.

Tartuntatautilakiin KTL:lle kirjattu velvoite huolehtia tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden riittävästä saatavuudesta tulisi rajata käsittämään ainoastaan yleisen rokotusohjelman rokotteet.

2.6 Rokotteiden laadunvalvonta

Rokotteiden laadunvalvonta on Lääkelaitoksen alaista viranomaistoimintaa, jonka käytännön toteutus on Kansanterveyslaitoksesta annetussa asetuksessa säädetty KTL:n tehtäväksi.

Onko tarvetta KTL:n tehtäväkuvan muutokseen?

Rokotteiden laadunvalvonnan siirtäminen Lääkelaitokseen on periaatteessa mahdollista. Laadunvalvonnasta huolehtiminen tuo KTL:een jonkin verran lisää rokotetietämystä. Rokotteiden laadunvalvonta saa valmistajilta tietoa kaikkien rokote-erien saapumisista ja määristä. Mikäli Suomen tai EU:n viranomaisilta tulee tieto jonkun rokote-erän takaisinvedosta tai epäilyistä haitoista, KTL:llä on tarvittavaa taustatietoa rokotteesta saatavilla nopeaa toimintaa ja tiedottamista varten. Toiminta on suurelta osin rutiininomaista eikä ole ainakaan tähän saakka herättänyt kiinnostusta viranomaistahojen ulkopuolella.

2.7 Maksullinen palvelutoiminta

Rokoteimmunteettilaboratoriolla on pneumokokki-, Hib- ja meningokokki A-, C-, W- sekä Y-vasta-aineiden määrittäminen. Näitä määrittäminen on määrällisesti vähäinen mutta hoitavat lääkärit pitävät joskus tärkeänä selvittää tiettyjen riskipotilaiden immunitetin näitä taudinaiheuttajia vastaan.

Onko tarvetta KTL:n tehtäväkuvan muutokseen?

Suomessa ei ainakaan toistaiseksi ole tiedossa näiden määrittäminen tekoon kykenevää ja halukasta tekijää. Pienimuotoinen toiminta on hyvin sovitettavissa yhteen Rokoteimmunteettilaboratorion muiden toimintojen kanssa.

2.8 Rokotusohjelmaa tukeva tutkimus

KTL tekee uusien kansanterveydellisesti merkittävien rokotteiden kehittämiseen tähtävä tutkimusta, tutkii rokotteiden vaikutuksia ja parasta mahdollista käyttöä. Tämän tutkimuksen rahoituksesta 70-80% tulee KTL:n budjettirahoituksen ulkopuolisista lähteistä. Viime vuosina ulkopuolisesta rahoituksesta karkeasti. 60 % on ollut peräisin lääketeollisuudesta, 20% yleishyödyllisiltä organisaatioilta, 10 % EU:lta ja 10% Suomen Akatemialta.

2.8.1 Uusien pneumokokkirokotteiden kehittämiseen tähtävä tutkimus

- Epidemiologinen tutkimus (korvatulehdukset, keuhkokuume)
- Lasten korvatulehduksen ehkäisy rokottein (FinOM)

- Lasten keuhkokuumeen ehkäisy rokottein (ARIVAC)
- Ikäihmisten keuhkokuumeen ehkäisy rokottein (FinCAP)
- Pneumokokin kantajuuden ja serologisten korrelaattien mallintaminen (PneumoCarr)
- *Rahoitus: KTL:n budjettiraha, lääketeollisuus, Bill and Melinda Gates Foundation, muut säätiöt, EU, Suomen Akatemia*

2.8.2 Rokoteimmunologia

- Rokotteilla aikaansaatu immuunivaste
- Luonnollisen immunitetin kehittyminen pneumokokille
- Immuunipuutteisten rokotevasteet
- *Rahoitus: KTL:n budjettiraha, lääketeollisuus, säätiöt, Suomen Akatemia, muiden maiden yliopistot ja kansanterveyslaitokset*

2.8.3 Tautien esiintymisen ennustaminen matemaattisten mallien avulla

- rotavirusinfektiot, vesirokko, tuhkarokko
- *Rahoitus: KTL:n budjettiraha, STM:n tartuntatautimäärärahat, EU*

2.8.4 Rokotusten kustannusvaikutukset

- lasten influenssa, rotavirus-, vesirokko- ja pneumokokkikonjugaattirokotukset: arviot käynnistetty, HPV-infektioiden aiheuttamaa tautitaakkaa vähentävien interventioiden (seulonnat, rokotukset) kustannus-vaikuttavuusanalyysejä ollaan käynnistämässä.
- *Rahoitus: KTL:n budjettiraha, STM:n tartuntatautimäärärahat, EU*

Onko tarvetta KTL:n tehtäväkuvan muutoksiin?

Tutkimusstrategian suunnittelussa on viime vuosina entistä tiukemmin lähdetty rokotusohjelman tarpeista. KTL:n tekemän rokotuksiin liittyvän tutkimuksen tulee tuottaa vastauksia tai valmiuksia vastata rokotusohjelman suunnittelun ja toteutuksen herättämiin kysymyksiin. Riittävän asiantuntemuksen ylläpito ei onnistu ilman edellä kuvatut kriteerit täyttävää tutkimustyötä ja tarpeellisen tutkimuksen tekemiseen tarvitaan välttämättä myös ulkopuolista rahoitusta. KTL on katsonut voivansa ottaa vastaan rahoitusta tahoilta, joiden tavoitteet ja toiminta eivät ole ristiriidassa KTL:n tavoitteiden kanssa. Esimerkiksi lääketeollisuudelta saatu rahoitus on mahdollistanut useita tärkeitä tautitaakkaa kartoittavia epidemiologia ja rokotteiden ominaisuuksia ja tehoa selvittäviä kliinisiä

tutkimuksia. KTL ei näe tarvetta merkittäviin suunnanmuutoksiin rokotetutkimuksen strategiassa tai tutkimusten rahoituspohjassa.

KTL:n lääketeollisuudelta saaman tutkimusrahoituksen määrä ja kohdistuminen rahoittajittain on täysin julkista tietoa. Merkittävimmät rahoittajansa laitos raportoi ja julkistaa toimintakertomuksessaan. Laitos katsoo, että tämä avoimuus ja läpinäkyvyys riittävästi varmistaa luottamuksen laitoksen riippumattomaan ja puolueettomaan toimintaan.

3. TOIMENPIDE-EHDOTUKSET

1. Yleisessä rokotusohjelmassa käytettävien rokotevalmisteiden hankintapäätökset siirretään sosiaali- ja terveysministeriön tehtäviksi.
2. Rokotusten haittavaikutusrekisterin ylläpitoa koskevien säädösten ja käytännön toiminnan tulisi vastata toisiaan. STM:n harkinnan mukaan KTL:lle tulee joko antaa säädöstason valtuutus haittavaikutusrekisterin ylläpitoon tai rekisterin ylläpito on siirrettävä Lääkelaitoksen tehtäväksi. KTL:n puoltaa ensin mainittua vaihtoehtoa.
3. Tartuntatautilaissa säädetty velvoite huolehtia tartuntatautien torjuntaan tarvittavien rokotteiden saatavuudesta tulisi tarkentaa siten, että KTL:n velvollisuutena olisi huolehtia vain yleisen rokotusohjelmassa käytettävistä rokotteista.



Rokoteosasto/ Terhi Kilpi

Liite

KTL:n roolien säädöspohja

Tartuntatautilaki 1986/583

6 § (14.11.2003/935)

Tartuntatautien» vastustamistyön asiantuntijalaitoksena toimii Kansanterveyslaitos.

9 a § (10.11.2006/989)

Kansanterveyslaitoksen tulee huolehtia siitä, että tartuntatautien ehkäisyyn käytettäviä rokotteita, vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä, seurata tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia sekä ryhtyä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi ja huolehtia, että 25 §:ssä tarkoitetut rokotteet tulevat asianmukaisesti jaelluiksi.

12 § (14.11.2003/935)

Kunnan on järjestettävä yleisiä pakollisia rokotuksia sellaisen tartuntataudin leviämisen estämiseksi, joka voi saada aikaan huomattavaa vahinkoa väestön tai sen osan terveydelle, taikka muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä. Valtioneuvosto päättää pakollisen rokotuksen toimeenpanon ajankohdasta ja siitä, mitä väestönosaa, ryhmää tai ikäluokkaa rokottamisvelvollisuus koskee, minkä ajan päätös on voimassa sekä mitä rokotuksessa on muutoin noudatettava. Ennen päätöksen tekemistä asiasta on hankittava Kansanterveyslaitoksen lausunto, jollei Kansanterveyslaitos ole tehnyt asiaa koskevaa esitystä.

12 a § (14.11.2003/935)

Puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa toimeenpannaan pakolliset rokotukset kullekin ikäluokalle «tartuntatautien» leviämisen estämiseksi tai muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää pakollisen rokotusohjelman sisällöstä puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa hankittuaan asiasta Kansanterveyslaitoksen lausunnon.

Velvoitevarastointilaki (1984/402)

Rokoteosasto/ Terhi Kilpi

Liite

Tartuntatautiasetus 1986/786

7 § (30.12.2003/1383)

Kansanterveyslaitoksen tulee:

- 4) seurata tartuntatautien vastustamistyön toteutumista ja tehdä sosiaali- ja terveysministeriölle esityksiä toimenpiteistä tartuntatautien ehkäisemiseksi;
- 5) harjoittaa tartuntatauteihin liittyvää tieteellistä tutkimusta sekä suorittaa ja kehittää tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavia laboratoriotutkimuksia;
- 6) huolehtia tartuntatauteja koskevasta valtakunnallisesta tiedottamisesta;
- 7) antaa kuntien tartuntatautien torjuntatyöstä vastaaville toimielimille ja sairaanhoitopiireille asiantuntija-apua tartuntatautiepidemioiden selvittämisessä;
- 8) järjestää tartuntatautien vastustamistyöhön liittyvää koulutusta;
- 9) tiedottaa ajankohtaisesta tartuntatautilanteesta sairaanhoitopiireille, laboratorioille ja terveyskeskuksille sekä antaa tietoja sosiaali- ja terveysministeriölle, lääninhallituksille, puolustusvoimille, rajavartiolaitokselle ja kansainväliseen tartuntatautitietojen vaihtoon;
- 10) osallistua tartuntatautien vastustamistyöhön liittyvään kansalliseen ja kansainväliseen yhteistyöhön; sekä
- 11) suorittaa muut sille säädetyt tai sosiaali- ja terveysministeriön määräämät tartuntatautien vastustamistyöhön liittyvät tehtävät.

STM:n asetus rokotuksista 2004/421

2 § (2007/448)

Henkilöryhmille, joiden terveydelle influenssa aiheuttaa oleellisen uhkan tai joiden terveydelle influenssarokotuksesta on merkittävää hyötyä, annetaan vuosittain ennen



Rokoteosasto/ Terhi Kilpi

Liite

epidemiakauden alkua influenssarokotus. Kansanterveyslaitoksen on määriteltävä vuosittain käytettävät rokotteet ja rokotusaiheet.

2 § (2006/726)

Henkilölle, jolla on lisääntynyt vaara saada tuberkuloositartunta, annetaan BCG -rokotus Kansanterveyslaitoksen antamien rokotusaiheiden mukaisesti.

Henkilölle, jolla elinolosuhteidensa vuoksi on lisääntynyt vaara saada hepatiitti A tai B -tartunta, annetaan hepatiittirokotukset Kansanterveyslaitoksen antamien rokotusaiheiden mukaisesti.

2 a § (2005/908)

Henkilölle, joka asuu Ahvenanmaalla, annetaan puutiaisivotulehdusrokotus Kansanterveyslaitoksen antamien rokotusaiheiden mukaisesti.

4 §

Kansanterveyslaitoksen on seurattava rokotusten kattavuutta.

5 §

Terveydenhuollon ammattihenkilön on ilmoitettava rokotusten aiheuttamat vakavat tai odottamattomat haittavaikutukset tähän tarkoitettuun lomakkeella Kansanterveyslaitokselle. Kiireellisessä tapauksessa ilmoitus voidaan tehdä myös puhelimitse. Myös rokotusten ei-vakavat haittavaikutukset voidaan ilmoittaa Kansanterveyslaitokselle.

Asetus kansanterveyslaitoksesta 1998/374

2 §

Laitoksen tulee valvoa Suomessa käytettävien rokotteiden ja vastaavien valmisteen laatua.

Laitoksessa on 1 momentissa tarkoitettuja tehtäviä varten rokotteiden laadunvalvontayksikkö, joka näissä tehtävissä on suoraan lääkelaituksen alainen.