

6.4.2023

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: lausuntopyyntö 3.4.2023, VN/10256/2023

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto koskien koronan tautiluokittelua

”Muu uuden koronavirustyyppin aiheuttama vaikea infektio” (jäljempänä lyhyesti korona) on tällä hetkellä luokiteltu *yleisvaaralliseksi tartuntataudiksi* tartuntataudeista annetun valtioneuvoston asetuksen (146/2017, jäljempänä tartuntatautiasetus) 1 §:ssä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on aiemmin todennut, että koronan luokittelusta yleisvaaralliseksi tartuntataudiksi on syytä luopua. Asiasta on käyty keskustelua myös esimerkiksi tartuntatautien neuvottelukunnan kokouksissa, viimeksi 29.3.2023.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) pyytää THL:n näkemystä siihen, miten korona tulisi jatkossa huomioida tartuntatautien luokittelussa ja ilmoituskäytännöissä, mikäli taudin luokittelemisesta yleisvaaralliseksi tartuntataudiksi laitoksen ehdotuksen mukaisesti luovutaan. Lausuntopyynnössä esitetään esimerkinomaisesti erilaisia vaihtoehtoja, joihin THL:n toivotaan ottavan kantaa.

Keskeisimmät lausuntopyynnössä esitetyt vaihtoehdot ovat:

A) ”Covid-19-tauti” lisättäisiin tartuntataudeista annetun asetuksen 2 §:ään valvottavaksi tartuntataudiksi ja samalla lääkärin tartuntatauti-ilmoitusvelvollisuuden vapautusta jatkettaisiin (eli tartuntatautiasetuksen 7 §:ää ei muutettaisi nykyisestä).

B) ”SARS-CoV-2” olisi tartuntataudeista annetun asetuksen liitteessä 1 mainittu muun tartuntataudin ilmoitettava mikrobilöydös, mutta ”Covid-19-tautia ei lisättäisi tartuntatautiasetuksen 2 §:ään valvottavaksi tartuntataudiksi.

Lisäksi lausuntopyynnössä pyydetään ottamaan kantaa mm. siihen, tulisiko THL:n näkemyksen mukaan ”SARS-CoV-2” lisätä tartuntataudeista annetun asetuksen liitteeseen 2, jotta laboratorioilla olisi velvollisuus lähettää näyte THL:lle mm. sekvensointia varten. Pyynnössä tiedustellaan myös mikä olisi THL:n näkemyksen mukaan optimaalisin tapa seurata varianttien esiintymistä. Olisiko esimerkiksi mahdollista ohjeistaa näytteiden lähettämistä otospohjaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää THL:n lausuntoa asiasta sovitusti 6.4.2023 mennessä.

THL kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Nykyisessä tilanteessa THL pitää koronaviruksen ihmisille ja yhteiskunnalle aiheuttamien haittojen torjumisen kannalta olennaisimpana sitä, että taudinkuvien mahdollinen vakavoituminen, esimerkiksi uuden variantin tai rokotteen tehon vakavaa tautia vastaan laskun seurauksena voidaan riittävän nopeasti havaita, jotta tällaiseen mahdolliseen tilanteeseen osataan tarvittaessa reagoida. Tämän lausunnon kohteena olevia asioita harkittaessa on siksi ennen kaikkea tärkeää, että kaikkien

6.4.2023

tällaista seurantaan varten tarvittavien tietojen riittävä ja riittävän ajantasainen saaminen turvataan myös jatkossa.

Vaihtoehto A: Koronaviruksen luokituksen muuttaminen valvottavaksi tartuntataudiksi

Tartuntatautilain (1227/2016) 4 § 2 momentin mukaan tartuntatauti on *valvottava*, jos jokin seuraavista kriteereistä täyttyy: taudin esiintymisen seuranta edellyttää lääkärin antamia tietoja tai erikseen kerättäviä lisätietoja (1 kohta), taudin leviämisen ehkäiseminen edellyttää erityisiä toimia taudin toteamiseksi tehtävän tutkimuksen ja taudin hoidon toteutumisen varmistamiseksi (2 kohta) tai kyseessä on kansallisella rokotusohjelmalla ehkäistävä tauti (3 kohta).

Ensinnäkin on todettava, että 2 kohdan mukainen kriteeri, eli se että taudin leviämisen ehkäiseminen edellyttäisi erityisiä toimia taudin toteamiseksi tehtävän tutkimuksen ja taudin hoidon toteutumisen varmistamiseksi, ei THL:n arvion mukaan koronan kohdalla enää yleensä täyty. Tämä johtuu siitä, että nykyisillä koronavarianteilla tartuntasukupolvien väli on hyvin lyhyt: itämisaika on muutamia päiviä, ja henkilöt tartuttavat jo ennen oireidensa alkua. Covid-19 epidemian kuluessa virukset ovat jatkuvasti muuttuneet paremmin väestössä leviäviksi: niiden tarttuvuus on noussut, ne tuottavat lyhyemmässä ajassa jatkotartunnat, joten viruksen hallitseminen tartunnanjäljityksen keinoin on käytännössä mahdotonta. Leviämistä estävän jäljityksen onnistuminen on lyhyen inkubaatioajan hengitystieinfektioilla yleisestikin varsin tehontota, verrattuna esimerkiksi sukupuolitautien jäljityksen vaikuttavuuteen. Näin ollen, tämänhetkisen tiedon valossa, jäljityksen parempi toteutettavuus ei ole merkittävä syy määritellä Covid-19 valvottavaksi infektioaudiksi.

On myös huomattava, että jäljitys sinänsä ei koronan kohdalla estä tartuntojen leviämistä, ellei siihen liity vähintäänkin omaehtoisia karanteeneja tai eristystä (mahdollisuus varsinaisen karanteenin tai eristyksen määräämiseen poistuu yleisvaarallisuudesta luovuttaessa). Koska nykyisten varianttien myötä myös rokotetut ovat sekä alttiita infektiolle että tartuttavia, viruskiertoa ei voi hallita myöskään (esim. kohdennetuilla) rokotuksilla. Lisäksi myöskään lääkityksellä ei pystytä estämään taudin leviämistä, eli esimerkiksi valvottaviin tauteihin liittyvä lääkityksen maksuttomuus ei koronan (toisin kuin joidenkin muiden valvottavien tautien) kohdalla ole olennaista taudin leviämisen ehkäisemiseksi ja siten toisten ihmisten suojaamiseksi. Covid-19 infektiota ei tästä näkökulmasta ole siis tarpeen tai perusteita määritellä valvottavaksi.

Covid-19 ei myöskään ole tällä hetkellä kansallisella rokotusohjelmalla ehkäistävä tauti (3 kohta). On kuitenkin huomattava, että korona vertautuu käytännössä pitkälti kansallisella rokotusohjelmalla ehkäistäviin tauteihin. Covid-19 rokotteita on Suomessa annettu toistaiseksi noin 13 miljoonaa annosta. Kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden kohdalla tämä määrä vastaa yleensä vuosikymmenien aikana toteutuneita annoksia. On myös todennäköistä, että väestön rokotukset jatkuvat jossain muodossa – eli on mahdollista, että covid-19-taudista tulee kansallisella rokotusohjelmalla ehkäistävä tauti. Yleisesti rokotusohjelman rokotteilla torjuttavat taudit ovat valvottavia tartuntatauteja mm. siksi, että voidaan luotettavasti seurata rokotusten vaikuttavuutta ja turvallisuutta. Vaikka koronarokotukset on nyt toteutettu kansallisen rokotusohjelman ulkopuolella, rokotusten vaikuttavuuden seuranta nyt ja tulevaisuudessa on yhtä tärkeää ja näin ollen, laajan rokotustoiminnan takia, olisi loogista, että Covid-19 olisi valvottava tartuntatauti, vaikka tällä hetkellä se ei määritelmällisesti ole kansallisella rokotusohjelmalla estettävä tauti.

6.4.2023

Covid-19 taudin määrittelemine valvottavaksi taudiksi voi toisin sanoen perustaa tällä hetkellä lähinnä siihen, että taudin esiintyvyyden seuranta edellyttää lääkärin antamia lisätietoja tai erikseen kerättäviä tietoja (1 kohta). Tällä hetkellä Covid-19 aiheuttaa laajasti tartuntoja maassamme. Niin Suomessa, kuin muuallakin, valtaosa väestöstä on kohdannut viruksen, ja tartunnat aiheuttavat yleensä lähinnä lievän, tai vakavimmillaankin, kotihoitoisen vuodelepoa vaativan taudinkuvan. Kuitenkin iäkkäässä väestössä on edelleen suojattomia tai pelkän rokotussuojan varassa olevia. Uusia variantteja syntyy jatkuvasti, ja vanhat variantit ovat pandemian kuluessa korvautuneet uudemmilla varianteilla, joilla on ollut jokin leviämistä jonkin verran edesauttava ominaisuus vanhaan valtavarianttiin verrattuna. Tämä kehitys todennäköisesti jatkuu ja tullaan näkemään rajoittuneita pieniä aaltoja. Vakavien taudinkuvien ilmaantuvuuden seuranta on kuitenkin tärkeä, jotta voidaan arvioida, riittääkö kulloinkin rokotussuoja vielä estämään vakavat taudinkuvat. Vakavien taudinkuvien seurannalla havaitaan myös, jos jokin variantti johtaa selvästi vaarallisempaan taudinkuvaan jossakin ikäryhmässä. *Kun viruskierto on merkittävä ja näytteenotto varsin satunnaista, ei pelkillä laboratorioilmoituksilla voida seurata tilannetta riittävästi.* Tartuntatautilain 4 § 2 mom. 1 kohdan mukaan tauti on valvottava, jos sen seuraamiseksi tarvitaan erikseen kerättäviä lisätietoja. Kansallisista rekistereistä kerättävä tieto mm. Covid-19 infektiota sairastavien potilaiden erikoissairaanhoidon tai tehohoidon hoitojaksojen ilmaantuvuudesta on tällainen välttämätön rutiiniluontoisesti kerättävä lisätieto.

Erityistilanteen muodostavat turkistarhat, joissa edelleen pyritään estämään eläinten tartunnat. Turkiseläimistä minkki on herkkä saamaan tartunnan ja virus leviää nopeasti tarhatuissa mikkipopulaatioissa, jolloin iso joukko eläimiä sairastuu, mikä lisää riskiä uusien virusmuunnosten synnylle. Eläimet saavat yleensä tartunnan tarhoilla eläinten kanssa työskenteleviltä. Tällaisessa tilanteessa tiedot tartuntatavasta, -ajankohdasta ja -paikasta sekä niiden henkilöiden nimet, jotka ovat voineet olla tartunnan lähteenä tai saada tartunnan ovat oleellisia tartuntojen leviämisen estämiseksi sekä muihin tarhoilla työskenteleviin että tarhan eläimiin. Tieto siitä, että tartunnan saanut työskentelee tarhalla, on tärkeä, jotta eläinlääkintäviranomaisia voidaan tiedottaa asiasta. Lisäksi pandemian kuluessa on havaittu, että sairastuneen lakisääteisellä velvollisuudella antaa viranomaisille tartuntatautilain 22 § tarkoittamat tiedot, on tietyissä tilanteissa ollut merkitystä. Turkistarhoilla työskentelee mm. usein kausiluontoisesti ulkomaalaisia työntekijöitä, joiden kohdalla erilaisista syistä johtuen tiedonsaanti voi olla tavanomaista alhaisempi.

Valvottavan tai yleisvaarallisen tartuntataudin ominaisuuksia koskevat tiedot, joita tarvitaan mm. kulloinkin kiertävän kannan vakavuuden arvioimista varten, kerätään lähtökohtaisesti tartuntatautilääkäreiden tartuntatautirekisteriin tekemistä ilmoituksista (jäljempänä lyhyemmin lääkärin ilmoitus). Koronaviruspandemian aikana vastaavia tietoja on soveltuvin osin kerätty erilaisista terveydenhuollon rekistereistä. Tämä on kyseisessä tilanteessa ollut mahdollista tartuntatautilain 25 §:n (ja osin myös 51 §:n) nojalla. Lisäksi tämä on aiemmasta poiketen tullut teknisesti mahdolliseksi pandemian aikana tehdyn rekisterien kehittämistyön (erityisesti rekisterien reaaliaikaisuus) myötä. Tartuntojen yleistyessä omikron-varianttien tullessa valtavirukseksi lääkärin ilmoituksella tapahtuvasta tiedonkeruusta luovuttiin kokonaan (tartuntatautiasetuksen 7 § muutos). Ilmoitusten tekeminen kaikista tartunnoista ei käytännössä olisi ollut mahdollista tilanteessa, jossa koronan sairasti lyhyehkössä ajassa suurin osa Suomen väestöstä. Ilmoitusten tekeminen olisi vaatinut kohtuuttoman osan (ehkä kaiken) vähien tartuntataudeista vastaavien lääkäreiden työajasta, jolle oli epidemian ollessa kiivaimmillaan luonnollisesti myös muuta käyttöä. Samalla kriittisimmin tarvittavat tiedot oli mahdollista kerätä luotettavasti ja riittävällä tarkkuudella rekistereistä.

6.4.2023

Tietojen kerääminen lääkärin tartuntatauti-ilmoituksilla on tehotonta ja pistekuormitusta aiheuttavaa resurssien käyttöä, ja johtaisi käytännössä huonolaatuiseen ja puutteelliseen – eli usein epidemian seurannan kannalta käyttökelvottomaan tietoon. THL katsoo siten, että lääkärinilmoitusten velvoittaminen laajasti koronaan liittyen ei ole toteuttamiskelpoinen vaihtoehto ja ilmoitusvelvollisuuden rajaaminen on ehdottomasti tarpeen, mikäli Covid-19 on jatkossa valvottava tartuntatauti.

Tämä ei kuitenkaan poista tarvetta edellä kuvatusti saada koronaan liittyen myös jatkossa tietoa muustakin kuin positiivisten näyttöiden määrästä. THL on jo aiemmin ehdottanut, että lääkärinilmoituksella kerättäviä tietoja pitäisi voida (vastaavissa tilanteissa ja laajuudessa) kerätä tartuntatautirekisteriin soveltuvin osin esimerkiksi muista terveydenhuollon rekistereistä, ja lääkärin ilmoituksella kerättäviä tietoja voida kohdentaa paremmin vain niihin kussakin tapauksessa tarpeellisiin tietoihin, joita ei voida kerätä luotettavasti muuten. Tartuntatautirekisteriin kerätyt tiedot ovat kootusti THL:n ohella myös paikallisten tartuntatautien torjunnasta vastaavien viranomaisten käytettävissä ja tästä syystä relevantit tiedot olisi hyvä saada kerättyä juuri tartuntatautirekisteriin.

Vaihtoehto B: Koronavirusta ei luokitella valvottavaksi tartuntataudiksi, mutta mikrobilöydöksestä olisi ilmoitettava

Kuten yllä on todettu, jäljityksen hankaloituminen esim. nimitiedon puuttuessa, ei ole merkittävä syy sille, että pelkkä mikrobilöydöksen ilmoitusvelvollisuus olisi riittämätön keino seurata Covid-19 infektoita nimenomaan tartuntatautien seurannan tai torjunnan näkökulmasta. On todennäköistä, että jäljitystä ei nykyisen tyypisillä viruksilla toteutettaisi muutoinkaan. Lääkityksellä ei voida estää jatkotartuntoja, eli sen maksullisuudella ei ole vaikutuksia tartuntojen torjuntamahdollisuuksiin, eikä todennäköisesti myöskään henkilön hoitoon hakeutumiseen.

Yllä kuvattu tarve kerätä edelleen lisätietoja jatkuvatoimisesti seurantatarkoituksessa puoltaisi edellä mainitusti koronan luokittelemista valvottavaksi tartuntataudiksi. On kuitenkin huomattava, että laajempaa lääkärin ilmoitusta koronatapauksesta ei käytännössä voida nykyisessä tilanteessa velvoittaa tekemään ja ilmoitettava mikrobilöydös sinänsä riittää kommunikoimaan tiedon todetusta tartunnasta sekä tartunnan saaneen henkilötunnuksen, joka teknisesti mahdollistaa muiden rekisteritietojen yhdistämisen tartuntaan.

Jos infektion seuranta perustuisi pelkkään mikrobilöydöksen raportointiin, rokotusten vaikuttavuuden seuranta voitaisiin toteuttaa ainakin ad hoc rekisteritutkimuksilla esim. 2-3 kuukauden välein. THL:ssa on vielä sisäisesti selvittävänä, missä määrin tällaisessa tilanteessa olisi mahdollista toteuttaa myös jatkuvampaa rekisteripohjaista seurantaa esimerkiksi THL:n sisäisten tietolupien puitteissa (sisäisiä tietolupia ei tarvita, kun tietojen käsittely perustuu suoraan tartuntatautilakiin, kuten tällaisissa tilanteissa yleensä). On kuitenkin todennäköistä, että seuranta muuttuu esimerkiksi vähemmän ajantasaiseksi ja jäykemmäksi. Lisäksi, jos jotakin tarkempaa tutkimista vaativaa havaitaan, riittävien tietojen saaminen (muualta kuin rekistereistä) kun tartuntatauti ei ole valvottava tai yleisvaarallinen, ei välttämättä onnistu. Konkreettisenä esimerkkinä tästä ovat tartunnat turkistarhoilla, joita olisi yllä tarkemmin kuvatusti edelleen tarve selvittää tarkemmin.

6.4.2023

Covid-19-viruksen laboratorioseuranta

SARS-CoV-2 -viruksen geneettisen variaation seuranta toteutetaan nykyään otospohjaisesti siten, että sovitut laboratoriot eri puolilla maata lähettävät viikoittain otoksen SARS-CoV-2 -positiivisista näytteistä THL:een sekvensointia ja geneettisen linjan määrittämistä varten. Lisäksi tietyissä erityistilanteissa, kuten turkistarhoilla työskentelevien henkilöiden tartuntojen tai vakavien taudinkuvien yhteydessä, näytteiden saaminen kohdennetusti sekvensointia varten on tärkeää, mahdollisten virusvarianttien toteamiseksi.

SARS-CoV-2-viruksen lisääminen tartuntatautiasetuksen liitteen 2 mikrobiluetteloon velvoittaisi laboratoriot toimittamaan näytteitä jatkossakin, mikä olisi sinänsä hyvä asia riittävien näytteiden saannin turvaamiseksi. Kaikkia positiivisia näytteitä ei kuitenkaan ole tarpeen lähettää THL:een, sillä niin suuren näytemäärän sekvensoimiselle ei seuranta varten ole tarvetta eikä resursseja. Sekvensoitavien näytteiden lähettäminen ja määrät olisi hyvä voida ohjeistaa THL:n tarkentavan ohjeistuksen mukaan vastaamaan kulloisenkin epidemiologisen tilanteen mukaista tarvetta. THL toteuttaisi käytännössä seuranta otospohjaisesti, kuitenkin niin, että sekvensointia voitaisiin lisäksi kohdentaa myös erityisen mielenkiinnon tilanteisiin.

Lopuksi

THL esittää, että Covid-19 luokituksesta yleisvaaralliseksi tartuntataudiksi luovutaan, ja Covid-19-infektio luokitellaan valvottavaksi tartuntataudiksi. THL katsoo, että lääkärin tartuntatauti-ilmoitusvelvollisuuden vapautusta on samassa yhteydessä syytä jatkaa (lausuntopyynnön vaihtoehto A). Lisäksi THL pitää kannatettavana SARS-CoV-2 lisäämistä tartuntatautiasetukseen liitteen 2 mikrobiluetteloon, jotta positiivisia näytteitä saadaan riittävästi viruksen geneettisen variaation seuranta varten. Lähetettävien näytteiden määrää täytyy kuitenkin voida rajata tarkoituksenmukaisesti, jotta tämä muutos olisi seurannan kannalta mielekäs.

Pääjohtaja Markku Tervahauta

Johtaja Otto Helve

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 5 pages before this page

Dokumentet inneholder 5 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 5 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 5 sider før denne side

Detta dokument innehåller 5 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende