

2.4.2024

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Anni Virolainen-Julkunen  
Jari Keinänen

## **Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto tarpeesta lisätä influenssavirukset ja RS-virus valtioneuvoston asetuksen tartuntataudeista liitteeseen 2**

Viitaten syksyllä 2023 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja sosiaali- ja terveysministeriön (STM) virkamiesten välillä käytyihin keskusteluihin hengitystieinfektioiden seurannan parantamisesta erityisesti nykyinen lintuinfluenssatilanne huomioiden, THL ehdottaa valtioneuvoston asetukseen tartuntataudeista (146/ 2017, jäljempänä lyhyesti ”tartuntatautiasetus” tai ”asetus”) tässä lausunnossa kuvattuja muutoksia.

### **Tausta**

Tartuntatautilain 29 § 2 momentin mukaan laboratorion on liitettävä tartuntatauti-ilmoitukseen mikrobikantoja tai näytteitä, jos se on taudin esiintymisen seuraamiseksi tai leviämisen ehkäisemiseksi tarpeellista. Tartuntatautiasetuksen 10 § mukaan laboratorion tartuntatauti-ilmoitukseen on tartuntatautilain 29 §:n 2 momentin mukaisesti liitettävä asetuksen liitteessä 2 mainitut mikrobikannat ja näytteet.

Influenssa virukset, RSV (eli respiratory syncytial-virus) ja muut yleisesti vakavia hengitystieinfektioita aiheuttavat virukset eivät tähän asti ole olleet tartuntatautiasetuksen liitteessä 2 mainittuja tartuntatauteja, joiden (laboratorion) tartuntatauti-ilmoitukseen olisi liitettävä mikrobikanta tai näyte. Tähän ratkaisuun lienee vaikuttanut etenkin se, että tällaisia näytteitä analysoidaan laboratorioissa hyvin paljon, esimerkiksi positiivisia influenssanäytteitä voi olla vuosittain yli 10 000.

2.4.2024

Influenssan ja muiden hengitystieinfektioiden Suomessa kiertävien kantojen seuraamiseksi tarvittavia näytteitä on sen sijaan kerätty tartuntatautilain mukaisina otosseuraintoina, joissa vapaaehtoiset terveydenhuollon toimintayksiköt ovat keränneet hengitystieinfektio-oireisilta potilailta erillisellä kirjallisella suostumuksella vain seurantaa varten otetun näytteen, joka on toimitettu Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Erillisen otosseurannan järjestäminen on THL:n saaman palautteen mukaan terveydenhuollossa koettu työlääksi ja liikaa resursseja vaativaksi, minkä takia vapaaehtoisia näytteitä kerääviä terveydenhuollon yksiköjä ei ole riittänyt. Tämä seurantajärjestelmä on siksi käytännössä romahtanut viimeistään korona-aikana: viime vuosina otosseurannasta on saatu influenssakaudella kerättyä vain joitakin kymmeniä näytteitä. Tällainen näytemäärä ei käytännössä mahdollista Suomessa kiertävien influenssavirusten seuraamista tai poikkeavien kantojen havaitsemista. Tietoa ei siten saada kiertävien virusten ominaisuuksista (esim. johtaako tietty kiertävä variantti tavanomaista vakavampaan taudinkuvaan) tai rokotteessa olevien virustyyppien vastaavuudesta kiertäviin virustyyppihin (jolla on vaikutusta mm. rokotteesta odotettavissa olevaan suojaan). Suomi ei myöskään näin kykene raportoimaan näitä tietoja kansainvälisiä konventioita vastaavasti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus ECDC:lle ja Maailman terveysjärjestö WHO:lle. Eri maista raportoidut tiedot ovat keskeisiä mm. kausi-influenssarokotteiden vuosittaisessa arvioinnissa ja seuraavan kauden influenssarokotteiden komposition määrittelyssä.

Erityisen ongelmalliseksi tämän tilanteen tekee parhailtaan globaalisti meneillään oleva lähes globaalisti eläinpopulaatioissa kiertävä korkeapatogeeninen lintuinfluenssa (HPAI) . Suomessa todettiin kesän 2023 aikana poikkeuksellisen suuria luonnonvaraisten lintujen, erityisesti loppilintujen, joukkokuolemia A(H5N1)-virusinfektion seurauksena. Heinäkuussa 2023 todettiin ensimmäiset HPAI H5N1-viruksen aiheuttamat tartunnat turkiseläimillä, ja tartuntoja on sittemmin löytynyt kymmeniltä turkistiloilta.

Lintuinfluenssan tarttuminen ihmiseen on harvinaista, mutta mahdollista. Ihmisten kontaktit sairastuneisiin eläimiin ja erityisesti turkiseläimillä tapahtuvat tartunnat lisäävät kuitenkin riskiä sellaisen muuntuneen viruksen syntymiseen, joka kykenee tavallista lintuinfluenssaa tehokkaammin tarttumaan ihmisiin. Pahimmillaan tällainen muuntuminen voi johtaa uuden (ihmisen) pandeemisen influenssaviruksen syntymiseen. Lintuinfluenssaviruksia ei ole mainittu tartuntatautiasetuksen liitteessä 2,

2.4.2024

vaikka näiden virusten aiheuttama tauti on luokiteltu yleisvaaralliseksi. Olisi kuitenkin hyvin tärkeää havaita mahdollinen ihmisten välillä tarttuva lintuinfluenssavirus välittömästi, jotta viruksen leviäminen saadaan pysäytettyä, kun se on vielä mahdollista. Nimenomaisten lintuinfluenssaepäilyjen ohella tämä edellyttää muidenkin ihmisissä kiertävien hengitystieinfektioita aiheuttavien virusten, erityisesti influenssavirusten, riittävää seuranta.

Muista yleisistä vakavia hengitystieinfektioita aiheuttavista viruksista poiketen SARS-CoV-2-virus, eli koronavirus, on tällä hetkellä tartuntatautiasetuksen liitteessä 2 mainittu tartuntatauti, jonka laboratorion tartuntatauti-ilmoitukseen on asetuksen mukaan liitettävä näyte. Tällaiseen ratkaisuun päädyttiin, jotta Suomessa kiertävistä virusvarianteista saadaan – esimerkiksi rokotuspäätöksiä varten ja tavallista vaarallisempien varianttien havaitsemiseksi – riittävät tiedot. Koronanäytteitä analysoidaan Suomessa hyvin paljon: paljon enemmän kuin THL:n laboratorio voisi käsitellä tai taudin seuraamiseksi ja leviämisen ehkäisemiseksi olisi tarpeellista. Tämä ongelma on käytännössä ratkaistu niin, että näytteitä on ohjeistettu lähettämään vain seurannan tarpeita vastaavasti. Koska tämä seurantajärjestelmä on havaittu toimivaksi ja kustannustehokkaaksi, THL ehdottaa tässä lausunnossa vastaavaa järjestelyä myös influenssa viruksille sekä RS-virukselle. **Tämä ratkaisu ei täysin poista tarvetta myös otosseurantajärjestelmän kehittämiseksi, mutta tarjoaa välittömän ja tehokkaan ratkaisun erityisesti vakavampia, erikoissairaanhoidossa hoidettavia, tapauksia aiheuttavien viruskantojen seurantaan.**

## Ehdotetut muutokset

### *Yleisvaaralliset influenssavirukset*

THL esittää, että tartuntatautiasetuksen 2 liitteen taulukkoon alaotsikon “Yleisvaarallisia tartuntatauteja aiheuttavat” alle lisätään “A-tyypin influenssaviruksen H5N1- tai H7N9-alityyppi taikka muu uusi tai harvinainen alatyypin”. Tämä määritelmä vastaa kyseisessä asetuksessa jo olevaa yleisvaarallisen taudin (“A-tyypin influenssaviruksen H5N1- tai H7N9-alityypin taikka muun uuden

2.4.2024

tai harvinaisen alatyypin aiheuttama tauti”) määritelmää. Määritelmä sisältää tällä hetkellä linnuissa kiertävät influenssavirukset, jotka ovat A-tyyppin influenssaviruksen H5N1-alatyypin aiheuttamia. Määritelmä on kuitenkin tätä laajempi, kattaen kaikki uudet tai harvinaiset alatyypit, millä pyritään huomioimaan influenssavirusten kyky muuntua ja vaihtaa isäntälajia. Määritelmä sisältää esimerkiksi normaalisti sioissa kiertävät influenssavirukset, jotka voivat tarttua ihmisiin (ns. sikainfluenssat), sekä muiden alatyypin lintuinfluenssat. Historiallisesti ihmisissä pandemian aiheuttaneet influenssavirukset ovat tyypillisesti olleet ihmisestä toiseen tarttuviksi muuntuneita sikojen tai lintujen influenssaviruksia sekä näiden kanssa yhdistyneitä, eli reassortoituneita, ihmisen kausi-influenssaviruksia. On siksi erityisen tärkeää selvittää viruksen perimää ja muuntumista, kun näiden alatyypin tartuntoja havaitaan ihmisissä. Näytteen toimittaminen on tällaisen seurannan tekemiseksi välttämätöntä. Uudentyyppinen (pahimmillaan pandeeminen) influenssavirus voi kuitenkin syntyä myös ihmisissä tapahtuneen muuntumisen seurauksena. Määritelmä sisältää siksi kaikki uudet tai harvinaiset alatyypit, eikä rajaudu vain sioissa, linnuissa tai muissa eläimissä normaalisti kiertäviin alatyyppeihin.

Taulukon jälkimmäisen sarakkeen tekstiksi THL ehdottaa “näyte”. THL:n käsitys on, että näiden virusten kantoja ei yleensä diagnostisia tutkimuksia tekevissä laboratorioissa tutkittaisi. Lisäksi, mikäli kyseessä olisi uudenlainen, mahdollisesti pandeemisesti potentiaali influenssavirus, sen eristys ja kasvatustulisi tehdä BSL3-turvatasoisen laboratorioissa. THL:ssa on tällainen laboratorio, mutta terveydenhuollossa niitä ei yleisesti ole.

### *Muut influenssavirukset*

Toiseksi THL esittää, että tartuntatautiasetuksen liitteen 2 taulukkoon alaotsikon “Tartuntatauteja aiheuttavat muut ilmoitettavat mikrobilöydökset” alle lisätään “Influenssavirukset”. Taulukon jälkimmäiseen sarakkeeseen ehdotetaan tekstiä “näyte”. Edellä mainitusti THL:n käsitys on, että influenssavirusten kantoja ei yleensä tutkita diagnostisissa laboratorioissa – kannan eristäminen näytteestä jäisi tehtäväksi THL:n laboratorioissa.

Nyt ehdotettu muutos yhdessä edellä ehdotetun muutoksen kanssa tarkoittaisi, että lähtökohtaisesti kaikista laboratoriovarmistetuista influenssatapauksista voitaisiin velvoittaa lähettämään näyte THL:lle. Laboratoriovarmistettuja influenssatapauksia voi vuosittain olla kymmeniä tuhansia. Tartuntatautilain 29 § 2 momentin mukaan

2.4.2024

laboratorion on liitettävä tartuntatauti-ilmoitukseen mikrobikantoja tai näytteitä, jos se on taudin esiintymisen seuraamiseksi tai leviämisen ehkäisemiseksi tarpeellista. On selvää, että THL:lla ei ole tartuntatautilain 29 § 2 momentin mukaisten syiden vuoksi tarvetta saada näytteitä tässä laajuudessa, eikä myöskään THL:n laboratorion kapasiteetti riittäisi käsittelemään tällaista määrää näytteitä.

Tartuntatautilain 29 § 2 momentin mukaisten tavoitteiden saavuttamiseksi riittää, että näytteitä kerätään riittävän edustava otos, joka olisi todennäköisesti kausi-influenssan osalta koko maasta joitakin satoja näytteitä vuodessa. Kattava velvollisuus lähettää näytteitä olisi kuitenkin tarpeen, jotta näytteiden keräämistä voitaisiin tarvittaessa suunnata esimerkiksi niin, että poikkeaviin tai huolestuttaviin havaintoihin voitaisiin reagoida. Esimerkiksi nykyisessä tilanteessa voitaisiin kerätä influenssa A positiivisia näytteitä laajemmin tyyditettäväksi lintuinfluenssan riskialueelta tai lintuinfluenssan riskissä olevilta, jotta mahdolliset ihmistapaukset tai muuntuneet virukset voitaisiin havaita. Yleisvaaralliseksi taudiksi luokiteltavien influenssojen näytteet (edellä tässä lausunnossa ehdotettu muutos) pyydetäisiin toimittamaan aina - tällaiset tapaukset ovat normaalisti harvinaisia.

Tällä hetkellä SARS-CoV-2-virus (jäljempänä koronavirus) on listattu tartuntatautiasetukseen samalla tavalla kuin nyt esitetään influenssavirusten osalta. Myös koronaviruksen osalta positiivisia näytteitä on vuosittain paljon enemmän kuin mitä tartuntataudin seuraamiseksi tai sen leviämisen estämiseksi tarvitaan, tai mitä THL:n laboratorio pystyisi käsittelemään, ja näytteiden lähettämistä on siksi ohjeistettu rajaamaan vain tarpeelliseen otokseen. THL:n arvion mukaan tällainen näytteiden lähettämisen rajaaminen on tartuntatautilain 29 §:n mukaista, sillä näytteiden lähettämiseksi laajemmin ei ole pykälässä mainittua tarvetta - eikä niiden lähettämistä siten pykälän mukaisesti voitaisi edellyttää. Selvyyden vuoksi voisi kuitenkin olla perusteltua todeta esimerkiksi valtioneuvoston asetuksen tartuntataudeista 10 §:ssä eksplisiittisesti, että THL voi ohjeistaa lähettämään näytteitä rajatummin, jos näytteen tai kannan lähettäminen ei aina (liitteessä 2 mainittujen mikrobinäytteiden ja kantojen osaltakaan) ole taudin esiintymisen seuraamiseksi tai leviämisen ehkäisemiseksi tarpeellista. Toinen mahdollinen paikka tällaiselle eksplisiittiselle täsmennykselle voisi olla asetuksen liitteessä 2.

### *Respiratory syncytial-virus (RSV)*

THL esittää, että tartuntatautiasetuksen liitteen 2 taulukkoon alaotsikon "Tartuntatauteja aiheuttavat muut ilmoitettavat mikrobilöydökset" alle lisätään "Respiratory syncytial -virus". Taulukon jäljempään sarakkeeseen ehdotetaan tekstiä

2.4.2024

“näyte tai kanta”. Respiratory syncytial virus (jäljempänä RSV) aiheuttaa mm. influenssan kaltaisia hengitystieinfektioita, jotka voivat olla vakavia etenkin pienillä lapsilla ja iäkkäillä henkilöillä. RSV ei aiemmin ole ollut rokotuksilla ehkäistävä tauti, mutta vuodesta 2022 lähtien markkinoille on tuotu RSV:ta ehkäiseviä rokotteita ja monoklonaalaisia vasta-aineita, joiden ottamista kansalliseen rokotusohjelmaan parhaillaan harkitaan. Tätä harkintaa, ja myöhemmin mahdollista rokotusohjelmaa varten tarvitaan aiempaa yksityiskohtaisempaa tietoa Suomessa kiertävistä RSV-virusista ja niiden ajallisesta muuntelusta. Tästä syystä nyt ja jatkossa olisi RSV-infektioiden esiintymisen seuraamiseksi ja leviämisen ehkäisemiseksi tarpeellista saada laboratorion tartuntatauti-ilmoituksen mukana myös näytteitä tai viruskantoja.

Samoin kuin edellä kuvatusti koronaa ja influenssaa, myös laboratoriovarmistettu RSV-tapauksia on vuosittain niin paljon, että THL:n laboratorio ei pystyisi käsittelemään kaikkia näytteitä.

Tällaisen näytemäärän kerääminen ei myöskään olisi taudin esiintymisen seuraamiseksi ja leviämisen ehkäisemiseksi tarpeellista. Tästä syystä myös RSV:n osalta näytteitä kerättäisiin tosiasiaassa vain edustavan otoksen verran, todennäköisesti koko maan tasolla joitakin satoja näytteitä vuosittain. Myös RSV:n osalta olisi kuitenkin tarpeellista voida tarvittaessa kohdentaa näytteenottoa esimerkiksi poikkeaviin havaintoihin, mistä syystä yleinen (mutta ohjeistuksella rajattavissa oleva) velvollisuus lähettää näyte olisi perusteltu.

#### *Näytteiden lähettäminen poikkeuksellisissa tilanteissa*

THL ehdottaa harkittavaksi myös, olisiko esimerkiksi tartuntatautiasetuksen 10 §:ssa syytä säätää, että näytteitä lähetettäisiin myös muista kuin liitteessä 2 mainituista patogeneista, jos se poikkeuksellisesti olisi taudin esiintymisen seuraamiseksi tai leviämisen ehkäisemiseksi tarpeellista. Tällainen tilanne voisi syntyä ensinnäkin mahdollisen uuden patogeenin kohdalla tai toisaalta tilanteessa, jossa jo aiemmin tunnettu patogeeni vaikuttaisi käyttäytyvän poikkeavasti, esimerkiksi aiheuttavan aiempaa yleisemmin vakavia taudinkuvia, tarttuvan poikkeuksellisella tavalla ihmisten välillä (kuten esimerkiksi apinarokko joitakin vuosia sitten) tai omaavan poikkeuksellisia mikrobiläakeresistenssiominaisuuksia. Tällöin olisi yleensä syytä selvittää esimerkiksi patogeenin muuntumista, mihin tarvittaisiin näytteitä. Tällainen selvittäminen olisi todennäköisesti kiireellistä (vrt. valtioneuvoston asetuksen liitteen 2 muuttamisen vaatima aika) ja toisaalta selvittämisen myötä saatettaisiin havaita, että pysyvämpää tarvetta saada näytteitä ei olisi, jolloin pysyvä asetusmuutos voisi olla turha. Tällainen reagointi poikkeavaan tilanteeseen olisi THL:n arvion mukaan

2.4.2024

sinänsä harmoniassa tartuntatautilain 29 §:n sanamuodon kanssa, mutta ilman nimenomaista mainintaa tartuntatautiasetuksessa, sen suhde tartuntatautilain 43 §:ssä valtioneuvostolle annettuun toimivaltaan säätää mikrobikantojen ja näytteiden liittämisestä ilmoitukseen, olisi ongelmallinen.

### **Ehdotusten vaikutukset**

Tässä lausunnossa tehdyillä ehdotuksilla on taloudellisia vaikutuksia hyvinvointialueille ja muiden tahojen laboratorioille, sillä näytteitä tulisi tämän muutoksen myötä toimittaa THL:lle nykyistä laajemmin. Kustannuksia syntyisi näytteiden toimittamisesta. Koska toimitettavien näytteiden määrää on edellä kuvatusti tarkoitus rajoittaa voimakkaasti – esimerkiksi influenssanäytteitä kerättäisiin todennäköisesti vain joitakin satoja vuosittaisella influenssakaudella - ja näytteiden kerääminen kohdistuu lähtökohtaisesti koko maan alueelle (eikä yksittäiseen toimijaan), ehdotusten taloudelliset vaikutukset kuhunkin yksittäiseen toimijaan ovat vähäiset. Mikäli näytteiden määrää voidaan tässä lausunnossa esitetyllä tavalla rajata, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos pystyy analysoimaan näytteet normaalien resurssiensa puitteissa.

Tartuntatautien tehokas ja ajantasainen seuranta vaatii väistämättä myös näytteiden analysoimista ja nämä näytteet on aina jollakin tavalla kerättävä ja toimitettava analysoitaviksi. Nyt esitetty tapa, jossa diagnostisia ja hoidollisia tarkoituksia varten otettuja, jo laboratoriossa positiivisiksi todettuja, näytteitä toimitetaan THL:lle tarkempaan analyysiin, on kustannuksiltaan kaikkein edullisin tapa toteuttaa tällaista seuranta. Toinen tapa kerätä näytteitä on käytännössä tartuntatautilain mukainen otosseuranta. Tällöin kustannuksia aiheutuu kuitenkin myös (ylimääräisten, seuranta varten otettujen) näytteiden keräämisestä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen käsityksen mukaan juuri resurssisyys ovat johtaneet siihen, että otosseurantanäytteitä ei juurikaan enää saada kerättyä terveydenhuollossa.

Tässä lausunnossa tehdyillä ehdotuksilla olisi huomattava parantava vaikutus hengitystieinfektioiden seurantaan Suomessa. Tämänhetkinen tilanne tämän seurannan osalta on kestävä: influenssan otosseurantajärjestelmä käytännössä romahti korona-aikana, eikä tilanne ole parantunut koronatilanteen helpotuttua. Esimerkiksi influenssakauden 2022–2023 (viikot 40/2022–20/2023) aikana terveyskeskuksista saatiin ainoastaan alle 60 näytettä seurantaan ja parhaillaan meneillään olevalla kaudella näytteitä on saatu tämän seurannan kautta vielä vähemmän. Vähäinen näytemäärä ei mahdollista ajantasaista seuranta Suomessa kiertävistä epideemisistä influenssaviruskannoista, eikä siis esimerkiksi uuden kannan havaitsemista – tämä on

2.4.2024

ajankohtaisesti erityisen haitallista, koska lintuinfluenssan vuoksi olisi erityinen tarve pystyä havaitsemaan mahdollinen väestössä kiertävä muuntunut tai (ihmis)väestölle uusi virus.

Suomi ei tämän tilanteen myötä myöskään pysty käytännössä täyttämään kansainvälisiä seurantaveloitteitaan. Seurantatieto kiertävistä epideemisistä viruskannoista sekä niiden vastaavuudesta valittuihin rokoteviruksiin on välttämätöntä, jotta WHO:n asiantuntijaryhmä voi antaa kaksi kertaa vuodessa rokotevirussuosituksensa seuraavan epidemiakauden rokotteeseen. Lisäksi Suomessa kiertävistä RS-viruksista ei nykyisen järjestelmän puitteissa juurikaan saada tietoa – jota nyt tarvittaisiin rokotusohjelman arvioimista ja suunnittelemista varten.

Nyt esitetyt muutokset eivät kaikilta osin ratkaise hengitystieinfektioiden seurantaan liittyviä haasteita, sillä hengitystieinfektioiden diagnostinen näytteenotto keskittyy käytännössä vakavampiin, erikoissairaanhoidossa hoidettaviin, potilaisiin. Jotta kiertävistä viruksista voitaisiin saada edustava kuva (erityisesti lievempien tapausten osalta), olisi lisäksi tarpeen kehittää myös perusterveydenhuollossa tehtävää otosseurantaa. THL on tältä osin tuonut kehitysehdotuksiaan esiin tartuntatautilain muutostyössä. Lyhyellä aikavälillä kriittisintä olisi kuitenkin saada edes vakavimpiin tapauksiin (vakavampia tautimuotoja aiheuttaviin viruksiin) liittyvä seuranta toimimaan – ja tältä osin asia voidaan tehokkaasti ratkaista tällä ehdotetulla muutoksella.

Nyt ehdotettu muutos on välttämätön, jotta voidaan havaita varhain, jos lintuinfluenssavirus on tarttunut ihmiseen ja mahdollisesti kykenee myös tarttumaan ihmisestä toiseen. Tällöin voidaan reagoida tehokkaasti viruksen leviämisen estämiseksi heti alkuvaiheessa. Riski tällaiselle tilanteelle kasvaa jälleen keväällä ja kesällä muuttolintujen saapuessa Suomeen. Tältä osin esitetty muutos on THL:n arvion mukaan kiireellinen.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Johtaja

Otto Helve



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

This documents contains 8 pages before this page

Dokumentet inneholder 8 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 8 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 8 sider før denne side

Detta dokument innehåller 8 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