

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tartuntatautilain 50 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi tartuntatautilakia siten, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättäisi jatkossa myös taloudellisesti tai muuten merkittävistä rokotehankinnoista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voisi jatkossa tehdä päätöksen myös muista rokotehankinnoista ilman velvollisuutta ilmoittaa hankinnasta etukäteen sosiaali- ja terveysministeriölle.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta.....	3
1.2 Valmistelu	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	4
3 Tavoitteet	6
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	7
4.1 Keskeiset ehdotukset	7
4.2 Pääasialliset vaikutukset	7
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset.....	7
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	7
4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	8
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot.....	8
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	8
6 Lausuntopalaute	9
7 Säännöskohtaiset perustelut	9
8 Voimaantulo	10
LAKIEHDOTUS	11
tartuntatautilain muuttamisesta.....	11
LIITE.....	12
RINNAKKAISTEKSTI	12
tartuntatautilain muuttamisesta.....	12

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Oikeuskanslerin ratkaisu

Oikeuskanslerinvirastossa oli vuosina 2009-2011 tutkittavana useita kanteluita, joissa oli kysymys muun ohella THL:n menettelystä GSK:lta vuonna 2009 hankitun Pandemrix-rokotteen (sikafluenssarokote) hankinnassa. Kanteluissa arvosteltiin muun muassa rokotteen hankintamenettelyä ja esitettiin epäily THL:n puolueettomuudesta rokotteen hankinnassa.

Oikeuskansleri Jaakko Jonkka antoi asiassa 15.8.2011 päivätyn päätöksen, jossa hän arvioi rokotehankintaan asiantuntijoina osallistuneiden THL:n virkamiesten esteellisyyttä, minkä lisäksi hän arvioi myös laajemmin kysymystä viranomaistoiminnan puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta tilanteessa, jossa viranomainen toisaalta saa tutkimusrahoitusta lääkeyhtiöltä ja toisaalta tekee päätöksiä lääkeyhtiöltä hankittavista rokotteista tai antaa asiantuntija-apua hankintapäätöksen tekijälle. Oikeuskansleri totesi päätöksessään, että mainittu tilanne ei ole ristiriidaton. Hän katsoi, että tutkimusrahoituksen saaminen yksityisiltä yrityksiltä voi antaa aiheutta epäluuloon toiminnan puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta ja epäilyyn siitä, että tutkimusrahoituksen saaminen voi johtaa tilanteeseen, jossa viranomaisen lakisääteisten tehtävien, kuten hankintojen, hoitamiseen vaikuttaa asiaan kuulumattomat seikat.

Oikeuskansleri katsoi, että siltä osin kuin rokotteiden hankintapäätösten tekeminen taloudellisesti merkittävien hankintojen osalta oli siirretty THL:lta sosiaali- ja terveysministeriön tehtäväksi, oli järjestely omiaan jossain määrin selkiyttämään THL:n toimintaa tutkimus- ja kehittämislaitoksena ja sen tehtävää asiantuntijana. Oikeuskansleri katsoi, että sikäli kuin ministeriöllä ei ollut rokotteiden hankinnassa tarvittavaa asiantunteumusta ja se oli hankintapäätösten tekijänä riippuvainen THL:n asiantuntijuudesta, ei ongelma kokonaisuudessaan ollut edellä mainitulla päätösvallan siirrolla poistunut. Oikeuskansleri piti perusteltuna lääkeyhtiöiden rahoittaman rokotetutkimuksen ja rokotteiden hankintaa koskevien päätösten valmistelun ja päätöksenteon erottamista toisistaan entistä selkeämmin.

Rokotetutkimuskeskuksen perustaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Tampereen yliopisto (TKS Tampereen korkeakoulusäätiö) perustivat yhdessä rokotetutkimukseen keskittyvän Rokotetutkimuskeskus Finvac Oy:n. Rokotetutkimusyhtiön perustaminen sai alkunsa oikeuskanslerin päätöksestä (OKV/12/50/2018), jossa edellytettiin THL:n kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen ja rokotehankintojen eriyttämistä. Rokotetutkimuksen yhtiöittäminen valtion omistamaan yhtiöön toteutti sekä eriyttämisen että THL:n arvokkaan tutkimustoiminnan jatkamisen.

Roolien selkiyttämisen lisäksi yhtiöittämisellä luotiin edellytykset rokotetutkimustoiminnan kasvattamiselle ja kilpailukykyisen liiketoiminnan luomiselle THL:n ja Tampereen rokotetutkimuskeskuksen toisiaan täydentävien vahvuuksien ja toimintamallien pohjalta. Perustamalla yksi vahva toimija rokotetutkimusmarkkinoille vahvistettiin suomalaisen kliinisen rokotetutkimuksen kansainvälistä kilpailukykyä ja tunnettavuutta. Yhtiö on valtion erityistehtävayhtiö ja valtiolla on siinä osake-enemmistö. Yhtiö kuuluu STM:n omistajaohjaukseen.

Yhtiön perustaminen käsiteltiin valtioneuvoston päätöksenteossa kaksivaiheisesti: 1) yhtiön perustaminen ja 2) valtion toimintojen eli Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittäminen eli luovuttaminen yhtiölle osakkeita vastaan. Kaksivaiheinen käsittely johtui mm. siitä syystä, että sopimussiirtoja ei voitu neuvotella tilanteessa, jossa yhtiötä ei vielä tosiasiallisesti ollut olemassa. Yhtiön perustaminen oli välttämätöntä ennen varsinaisen liiketoiminnan alkua yhtiön nimissä. Rokotetutkimusyhtiön perustaminen hyväksyttiin valtioneuvoston istunnossa 2.12.2021 ja yhtiö perustettiin 13.1.2022.

1.2 Valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa.

Lausuntokierros ja palaute siitä tähän

2 Nykytila ja sen arviointi

Rokotehankintaprosessi

Sosiaali- ja terveysministeriö päättää tällä hetkellä tartuntatautilain 44-47 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti tai muuten merkittävistä hankinnoista. STM päättää kansallisen rokotusohjelman sisällöstä. STM tekee myös esitykset eduskunnalle kansalliseen rokotusohjelmaan ostettavista uusista rokotteista ja uusien rokotteiden rahoituksesta valtion talousarvioehdotuksessa. Kun rahoitus on varmistettu valtion talousarviossa, uuden rokotuksen ottamisesta kansalliseen rokotusohjelmaan päätetään muuttamalla rokotuksista annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (149/2017). Valtioneuvoston asettama tartuntatautiin neuvottelukunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä tartuntatautiin torjunnan asiantuntijaelimenä, jonka tehtäviin kuuluu antaa lausunto kansallisen rokotusohjelman muutoksista. Sosiaali- ja terveysministeriön asettama Rokotehankintatyöryhmä osallistuu taloudellisesti merkittävien rokotehankintojen valmisteluun sosiaali- ja terveysministeriön apuna.

Rokotteiden tavanomainen hankintaprosessi

Tartuntatautilain (1227/2016) 50 §:n mukaan tartuntatautilain 44 - 47 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti tai muuten merkittävistä hankinnoista päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Taloudellisesti tai muutoin merkittävällä hankinnalla on pääsääntöisesti tarkoitettu EU-kynnysarvon ylittäviä hankintoja. Julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016) 26 §:ssä tarkoitettu EU-kynnysarvo, jota käytetään mm. rokotehankinnoissa, on tällä hetkellä 140 000 euroa ilman arvonlisäveroa laskettuna.

Kansallisen rokotusohjelman rokotteet, mukaan lukien puolustusvoimien ja Rajavartiolaitoksen rokotuksissa käytettävät rokotteet, hankitaan julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016) mukaisesti tarjouskilpailulla tai poikkeustapauksissa suoraan hankinnalla. Julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain mukaisesti tarjouksista on valittava kokonaistaloudellisesti edullisin tarjous. Kokonaistaloudellisen edullisuuden

vertailuperusteena on käytetty yleensä halvinta hintaa tai hinta-laatusuhteeltaan parasta tarjousta. Hankinnassa vähimmäisvaatimuksena on, että hankittavalla valmisteella on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) myöntämä myyntilupa. Poikkeustapauksessa voidaan hankkia myös erityisluvallinen valmiste, jos myyntiluvallista valmistetta ei ole saatavilla. Hankintasopimukset tehdään yleisimmin neljäksi vuodeksi, siten että varsinainen sopimuskausi on kaksi vuotta ja sen lisäksi sopimukseen kuuluu yleensä kaksi yhden vuoden pituista optio-kautta sopimuksen jatkamiseksi.

Uuden rokotteen lisääminen kansalliseen rokoteohjelmaan

Esityksen uuden rokotteen ottamisesta rokotusohjelmaan tekee THL asiantuntijatyön pohjalta. Esityksessä arvioidaan rokotteen teho ja turvallisuus väestö- ja yksilötasolla, rokotteen kansanterveydellinen merkitys sekä rokotteen kustannusvaikuttavuus, eli saavutettava hyöty rokottamisesta aiheutuviin kustannuksiin verrattuna. THL ja Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä KRAR antavat lausunnon, jonka jälkeen THL:n pääjohtaja tekee esityksen uudesta rokotteesta STM:lle. THL esitys käsitellään Tartuntatautien neuvottelukunnassa (TTNK), joka antaa lausunnon. STM tekee esityksen rahoituksen saamiseksi valtion talousarvioesitykseen. Kun eduskunta on myöntänyt rahoituksen uudelle rokotteelle, rokote lisätään STM:n rokotusasetukseen ja rokotteen hankinta käynnistyy samalla tavoin kuin rokotusohjelmassa jo olevien rokotteiden osalta.

Rokotehankintatyöryhmä

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2011 asettaman ja vuonna 2018 uudelleen nimittämän rokotehankintatyöryhmän tehtävänä on sosiaali- ja terveysministeriön tehtäviin kuuluvien taloudellisesti tai muuten merkittävien rokotehankintojen valmistelu yhteistyössä THL:n kanssa ja rokotehankinta-asioiden käsittely THL:n esityksestä. Rokotehankintatyöryhmä koostuu sosiaali- ja terveysministeriön virkamiehistä ja ulkopuolisista asiantuntijoista, jotka edustavat rokotusten ja infektiosairauksien sekä perusterveydenhuollon asiantuntemusta. Rokotehankintatyöryhmässä ei kuitenkaan ole erillistä asiantuntemusta hankinnoista, kilpailuttamisesta tai hankintojen kustannusvaikuttavuudesta. Lisäksi Rokotehankintatyöryhmään kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön ulkopuolisia pysyviä asiantuntijoita ilman äänioikeutta, mm. Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän puheenjohtaja, THL:n lääketukukaupan johtaja ja THL:n Infektiotautien torjunta ja rokotusyksikön johtaja.

Ministeriön työjärjestyksen (519/2017) 34 §:n mukaan kaikki rokotehankintapäätökset tekee sosiaali- ja terveysministeriön kansliapäällikkö Turvallisuus ja terveysosaston osastopäällikön esittelystä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rooli

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lakisääteisenä tehtävänä on ohjata kansallisen rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten toimeenpanoa, seurata niiden toteutumista ja vaihtokuituksia sekä tehdä tutkimustyötä ja ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi. Rokotusohjelman sisällöstä päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. THL:n

asettama Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) tukee laitosta sekä sosiaali- ja terveysministeriötä kansallisen rokotusohjelman sisällön suunnittelussa ja päätösten valmistelussa; rokotteiden jakelusta kunnille, kansallisen rokotusohjelman toteuttamisen ohjeistuksesta ja rokotusten vaikutusten seurannasta vastaa THL.

THL:n asema rokotehankintamenettelyssä

THL toimii tartuntatautien torjunnan ja siihen sisältyvien rokotusten kansallisena asiantuntijalaitoksena ja tukee asiantunteuksellaan sosiaali- ja terveysministeriötä. THL:n tartuntatautien torjuntatyö perustuu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (2008/668) 2 §:ään, tartuntatautilain 7, 44 ja 50 §:iin sekä rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (149/2017) osalta.

THL:n lakisääteisiin tehtäviin kuuluu seurata kansallisen rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten toimeenpanoa, toteutumista ja vaikutuksia sekä tehdä tutkimustyötä ja ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi. THL tekee rokotteita ja kansallista rokotusohjelmaa koskevat esitykset sosiaali- ja terveysministeriölle. THL arvioi ja kehittää kansallista rokotusohjelmaa sekä huolehtii korkean rokotuskattavuuden säilyttämisestä.

Kansallista rokotusohjelmaa koskevan päätöksenteon tukena toimivat THL:n asettama Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) sekä rokotekohtaiset asiantuntijaryhmät. THL:n pääjohtaja nimittää Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän.

Rokotetutkimuskeskus Finvac Oy

Rokotetutkimusta varten perustetun yhtiön nimi on Rokotetutkimuskeskus Finvac Oy ja sen kotipaikka on Tampere. Yhtiön toimialana on lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen sekä näihin liittyvien muiden palvelujen tuottaminen Suomessa ja ulkomailla. Yhtiö toimii valtion erityistehtävänä markkinaehtoisesti ja sen liiketoiminnan tarkoituksena on tuottaa voittoa. Yhtiön erityistehtävänä on yhteiskunnan, viranomaisten ja elinkeinoelämän tarvitsema kaupallinen rokotetutkimus sekä siihen liittyvät asiantuntijapalvelut. Yhtiön tavoitteena on kaupallisia tutkimuspalveluja tuottamalla edistää terveysuhkien taltuttamista tehokkaiden, turvallisten ja kustannusvaikuttavien rokotteiden avulla.

3 Tavoitteet

Rokotehankintapäätösten siirtoa koskevan muutoksen tavoitteena on sujuvoittaa ja yksinkertaistaa rokotehankintaprosessia sekä selkeyttää rokotehankintaprosessia. Tavoitteena on erottaa lääkeyhtiöiden rahoittama rokotetutkimus ja rokotteiden hankintaa koskevien päätösten valmistelu ja päätöksenteko toisistaan entistä selkeämmin.

Lisäksi tavoitteena on keskittää rokotehankintoja koskeva päätöksenteko sille viranomaiselle, jolla rokotteiden hankintaan liittyvä asiantuntemus on. Hankintaprosessin keskittäminen THL:een nopeuttaisi rokotehankintojen käytännön toteuttamista, kun THL:n ei tarvitsisi laatia rokotehankintaesityksiä STM:n hyväksyttäväksi. THL voisi myös itse määrittää tarjouspyyntöjen sisällön sekä niihin liittyvät yksityiskohdat kilpailuttamista koskevine aikatauluineen. Tä-

män seurauksena myös rokotusten toimeenpano nopeutuisi, mikä voi osaltaan turvata rokotusten toimeenpanon oikea-aikaisuutta. Rokotusten toimeenpanon oikea-aikaisuudella voidaan ehkäistä tartuntatautien leviämistä sekä suojella ihmisten terveyttä ja henkeä.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Ehdotetun tartuntatautilain 50 §:n muutoksen mukaan THL päättäisi jatkossa myös taloudellisesti tai muuten merkittävistä rokotehankinnoista. Muutoksella keskitettäisiin rokotehankintoja koskeva päätöksenteko THL:een, jossa on rokotehankintapäätösten taustalla tarvittava asiantuntemus rokotekehitykseen ja -markkinoihin liittyen sekä tuntemus sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmästä.

Ehdotetun muutoksen myötä THL:n ei tarvitsisi ilmoittaa muistakaan rokotehankinnoista etukäteen sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle. Muutoksella vähennettäisiin hallinnollista taakkaa ja päällekkäistä viranomaistoimintaa sekä sujuvoitettaisiin rokotehankintaprosessia.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Esitykseen ei sisälly merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. On kuitenkin mahdollista, että voimaan tullessaan laki mahdollistaisi pienen säästön hankintaprosessin kustannuksiin muun muassa STM:n rokotehankintaryhmän määrärahojen tarpeen poistuessa. THL:n hankintaosaamista on pyritty vahvistamaan, minkä vuoksi päällekkäisen hankintatyön voidaan arvioida vähenevän. Esitykseen liittyviä taloudellisia säästöjä tai muutoksia kustannuksissa ei kuitenkaan voida pitää merkittävänä.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

THL arvioi, että esityksen johdosta sen työmäärä tulisi lisääntymään. Samalla kuitenkin STM:n työmäärä rokotehankintaprosessissa vähenee.

STM:n tehtävän lakkaaminen rokotehankintapäätösten tekijänä ja rokotehankintatyöryhmän lakkautus yksinkertaistaa ja nopeuttaa hankintaprosessia. Tämä pienentää hieman kustannuksia ja voi vahvistaa riippumattomien kansallisten asiantuntijoiden saantia KRAR:iin, koska Suomessa on rajallinen määrä riippumattomia asiantuntijoita.

Ehdotettu muutos voisi osaltaan nopeuttaa rokotehankintoihin koskeviin tietopyyntöihin vastaamista, sillä jatkossa hankinta-asiakirjoihin liittyvät aineistot olisivat keskitetysti yhden viranomaisen hallussa. Tällä hetkellä hankinta-asiakirjoihin liittyvät aineistot ovat hajautetusti STM:n ja THL:n asianhallintajärjestelmissä, mikä on hidastanut mm. tietopyyntöihin vastaamista.

4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Lääkeyhtiöiden rahoittaman rokotetutkimuksen ja rokotteiden hankintaa koskevien päätösten valmistelun ja päätöksenteko erotettaisiin toisistaan entistä selkeämmin, minkä voidaan arvioida vähentävän tai jopa poistavan rokotehankintaprosesseihin aiemmin mahdollisesti liittyneitä esteellisyysepäilyjä.

Ehdotetun muutoksen myötä rokotehankintaprosessi nopeutuisi, jolloin myös rokotteiden saamisen sekä rokotteiden jakelun arvioidaan nopeutuvan.

5 Muut toteuttamismahdollisuudet

5.1 Mahdollisuudet ja niiden vaikutukset

Nykyinen hajautettu prosessi

Mahdollisuutena ehdotetulle muutokselle on arvioitu tilannetta, jossa rokotehankintaprosessia jatkettaisiin nykyisen hajautetun prosessin mukaisesti. Tässä tilanteessa hankintavaiheen suurimmat riskit liittyvät valmisteluvaiheeseen, jonka osalta THL:n rooli hankintapäätösten asiantuntijatahona on lainsäädännöllisesti osin ongelmallinen. Riskienhallinnan näkökulmasta myös STM:n ja THL:n väliset vastuukysymykset ovat nykytilanteessa osin epäselvät. Hankintapäätösten käsittelyprosessi on nykyisellään hidas ja aiheuttaa osin päällekkäistä työtä ja tarpeetonta hallinnollista taakkaa sekä THL:lle että STM:lle. Myös asiakirjojen tiedonhallinta on hajautettu STM:n ja THL:n välille, mikä voi osaltaan aiheuttaa tarpeetonta lisätyötä esimerkiksi tietopyyntöihin vastaamisen osalta. Oikeuskanslerin ratkaisun perusteella hankintaprosessiin mahdollisesti liittyvät esteellisyyssnäkökohdat eivät ole kokonaan poistuneet, sillä STM on rokotehankintapäätösten valmistelussa riippuvainen THL:n asiantuntijuudesta. Toisaalta etuna hajautetussa prosessissa on ollut STM:n ja THL:n välinen tiivis yhteistyö ja tietojenvaihto.

Mikäli nykyistä hajautettua prosessia jatkettaisiin siten, että STM päättäisi edelleen taloudellisesti tai muuten merkittävistä rokotehankinnoista ja THL päätösten toteuttamisesta, tulisi nykyistä prosessia olennaisesti selkeyttää ja vahvistaa riskienhallinnan osalta. Myös tämä edellyttäisi todennäköisesti lainsäädännöllisiä muutoksia eikä vähentäisi viranomaisen välistä hallinnollista taakkaa tai nopeuttaisi hankintapäätösten toteuttamista ja toimeenpanoa. Samoin esteellisyyssnäkökohtia voisi syntyä siitä, että STM:lle kuuluisi sekä rokotetutkimusyhtiö Finvac Oy:n omistajaohjaus että rokotehankintapäätösten tekeminen.

Hankintaprosessi kokonaan STM:ssä

Yhtenä vaihtoehtona on arvioitu myös muutosta, jossa koko rokotehankintaprosessi keskitettäisiin STM:öön. Tällöin prosessin johto olisi samassa organisaatiossa sekä valmistelun että päätöksenteon osalta, mutta hankintaorganisaation asiantuntemusta rokotteista, tutkimuksesta ja terveystaloudesta tulisi vahvistaa.

Kun rokotehankintapäätökset siirrettiin THL:stä STM:ään vuonna 2011, ministeriöön ei siirtynyt asiantuntija tai henkilöresurssia THL:stä. Ministeriö on hankinnoissa nojautunut paljolti THL:n asiantuntemukseen muun muassa markkinoilla olevista rokotteista ja niiden kustannus-

vaikuttavuudesta. Jos hankinnat ovat vain ministeriössä, mm. terveystaloudellista arviointia, rokotetutkimusosaamista ja hankintojen kilpailutusosaamista sekä resursseja pitää ministeriössä vahvistaa, mikä aiheuttaisi lisäkustannuksia ja ehdotettua muutosta suurempia taloudellisia vaikutuksia.

Uuden perustetun Rokotetutkimuskeskuksen omistajaohjaus on STM:ssä. Jos rokotehankinnat ja rokotetutkimusyhtiön omistajaohjaus olisivat ministeriössä, eivät mahdolliset epäilyt rokotehankintapäätösten esteellisyydestä poistuisi. Rokotetutkimusyhtiön omistajaohjaus loisi myös esteellisyytilanteita STM:n kansliapäällikölle, joka tällä hetkellä STM:n työjärjestyksen mukaisesti ratkaisee rokotteiden hankintoja koskevat asiat.

6 Lausuntopalaute

7 Säännökohtaiset perustelut

50 §. Rokotehankinnat. Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos päättäisi jatkossa myös taloudellisesti tai muuten merkittävistä rokotehankinnoista. Muutoksella selkeytettäisiin nykytilaa ja keskitettäisiin rokotehankintapäätökset sinne, missä rokotehankintoihin liittyvä asiantuntemus pääasiassa on. Muutosta on edeltänyt edellä luvussa 1.1 esille tuodut oikeuskanslerin ratkaisut sekä rokotetutkimuskeskus Finvac Oy:n perustaminen vuoden 2022 alussa. Rokotetutkimuskeskuksen perustamisen taustalla oli lääkeyhtiöiden rahoittaman rokotetutkimuksen siirtäminen THL:stä erilliseen yhtiöön, jolla poistettiin lääkeyhtiöiden rahoittamasta tutkimuksesta mahdollisesti johtuvia epäilyjä THL:n esteellisyydestä rokotehankintapäätösten valmistelussa. STM kuitenkin päättäisi jatkossakin kansallisen rokotusohjelman sisällöstä ja tekee esityksen eduskunnalle rokotusohjelman rahoituksesta.

Rokotehankintapäätösten keskittäminen THL:een, mihin rokotteiden hankintaan liittyvä kansallinen asiantuntemus on keskittynyt, vähentäisi sekä hankintapäätöksiin liittyvää tarpeetonta byrokratiaa rokotehankintapäätösten taustalla että päällekkäistä viranomaistyötä. Rokotehankintapäätösten siirto takaisin THL:lle voisi myös nopeuttaa rokotehankintojen tekemistä sekä siten myös niiden toimeenpanoa.

THL:n ei myöskään tarvitsisi enää ilmoittaa etukäteen STM:lle muiden rokotteiden hankintaa koskevista päätöksistä. Tämä nopeuttaisi myös muiden rokotteiden hankintaan liittyvää prosessia sekä vähentäisi päällekkäistä ja osin tarpeetonta viranomaistyötä. Käytännössä näiden ilmoitusten tekeminen ei ole johtanut tai edes voinut johtaa siihen, että STM olisi puuttunut THL:n tekemään muiden rokotteiden hankintapäätökseen, joten ilmoitusvelvollisuuden tarkoitus on ollut lähinnä toimia tiedotteena STM:lle. Tämä on kuitenkin voinut lisätä työmäärää sekä THL:ssä että STM:ssä ilman, että ilmoituksella olisi ollut käytännön vaikutusta prosessin toteuttamisessa. Ilmoitusvelvollisuuden poistamisella sujuvoitettaisiin rokotehankintaprosessia sekä rokotusten toimeenpanoa.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin säännöksen selkeyttämiseksi siten, että momentin viimeinen lause THL:n velvollisuudesta huolehtia rokotteiden jakelusta siirrettäisiin pykälän 1 momenttiin. Muutoin pykälän 2 momentti vastaisi voimassa olevaa säännöstä.

8 Voimaantulo

Ehdotetaan, että laki tulee voimaan mahdollisimman pian.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tartuntatautilain (1227/2016) 50 § seuraavasti:

50 §

Rokotehankinnat

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää 44-47 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden ja muiden rokotteiden hankinnoista, hankintapäätösten toimeenpanosta sekä huolehtii rokotteiden jakelusta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii tarpeen mukaan muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavien rokotteiden, tutkimusaineiden ja vasta-aineiden saata-
vuudesta.

Tämä laki tulee voimaan **xx päivänä xxkuuta 2023**. Sosiaali- ja terveysministeriö huolehtii ennen tämän lain voimaantuloa aloittamiensa rokotehankintapäätösten loppuun saattamisesta.

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

XXX xxxx

...ministeri Etunimi Sukunimi

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tartuntatautilain (1227/2016) 50 § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

50 §

50 §

Rokotehankinnat

Rokotehankinnat

Sosiaali- ja terveysministeriö päättää 44–47 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti tai muuten merkittävistä hankinnoista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää muista rokotehankinnoista ilmoittuaan etukäteen hankinnasta sosiaali- ja terveysministeriölle.*

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii tarpeen mukaan muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavien rokotteiden, tutkimusaineiden ja vasta-aineiden saatavuudesta. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii rokotteiden jakelusta.*

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää 44–47 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotusten hankinnoista, hankintapäätösten toimeenpanosta sekä huolehtii rokotteiden jakelusta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii tarpeen mukaan muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavien rokotteiden, tutkimusaineiden ja vasta-aineiden saatavuudesta.

Tämä laki tulee **voimaan päivänä kuuta 20**. Sosiaali- ja terveysministeriö huolehtii ennen tämän lain voimaantuloa aloittamiensa rokotehankintapäätösten loppuun saattamisesta.