

Statsrådets förordning om ändring av 2 § i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer

Bakgrund

Viruset SARS-CoV-2, som orsakar sjukdomen covid-19, är en ny sjukdomsalstrare hos människan, vilket innebär att befolkningen inte har den specifika immunologiska resistens som tidigare smitta medför. Sjukdomen har spridit sig över hela världen. Världshälsoorganisationen, WHO, deklarerade den 30 januari 2020 att det nya coronaviruset är ett internationellt hot mot människors hälsa (Public Health Emergency of International Concern PHEIC) och den 11 mars 2020 att den epidemi som orsakats av viruset utgör en pandemi.

Viruset SARS-CoV-2 smittar lätt vidare från en del av dem som smittats och ger hos en relativt liten del av befolkningen upphov till en mycket allvarlig sjukdomsbild som i värsta fall kan leda till döden. Ålder är en betydande riskfaktor för att insjukna i allvarlig covid-19. På risken inverkar dessutom vissa underliggande sjukdomar. De som lider av underliggande sjukdomar löper större risk än den övriga befolkningen att få allvarlig covid-19 eller att behöva sjukhus- och intensivvård eller dö.

Utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd konstaterar i sitt utlåtande den 23 juni 2021 att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade att användningen av det vaccin mot covid-19 (Comirnaty) som utvecklats av BioNTech och Pfizer utvidgas till att omfatta barn och unga i åldern 12–15 år, och Europeiska kommissionen godkände en utvidgning av försäljningstillståndet den 28 maj 2021. Underarbetsgruppen för coronavaccinering av barn i den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR), som tillsatts av Institutet för hälsa och välfärd, rekommenderade vid sitt möte den 21 juni 2021 att frivilliga coronavaccinationer för barn och unga i åldern 12–15 år ska inledas i Finland så snart som möjligt. Rekommendationen baserar sig på publicerad vetenskaplig evidens för vaccinets immunogenicitet, säkerhet och effektivitet, på en bedömning utgående från en modell av vaccinets verkan på SARS-CoV-2-epidemins framfart och på enkätundersökningar om acceptansen för vaccinationer.

Sammantaget hade 92913 SARS-CoV-2-smittor konstaterats i Finland den 3 juni 2021. Av dessa hade 4606 konstaterats bland barn i åldersgruppen 12–15 år (5 % av det totala antalet smittor). Barn och unga får ofta bara lindriga symtom av sjukdomen covid-19 jämfört med sjukdomsbilden för de äldre åldersklasserna. I Finland har bara 0,2 % av antalet fall av covid-19-infektioner hos 10–19-åringar krävt specialiserad sjukvård. Enligt statistiken har färre än fem personer under 20 år behövt perioder av intensivvård. Dödsfall som har en koppling till sjukdomen covid-19 har inte konstaterats bland personer under 18 år.

Trots att covid-19-pandemin globalt har orsakat färre infektioner som kräver sjukhusvård, följsjukdomar och dödsfall bland barn och unga än bland de äldre åldersklasserna har de begränsningsåtgärder som vidtagits på grund av epidemin påverkat deras liv avsevärt. Om utvidgandet av vaccineringen till att omfatta barn under 16 år försnabbar avvecklingen av begränsningarna kommer det också att ha en avsevärd indirekt effekt på välbefinnandet bland barn och unga.

Undersökningar har visat att man i antikroppar mätt har uppnått ett lika bra immunsvaret mot SARS-CoV-2 hos barn och unga i åldern 12–15 år som hos unga och unga vuxna i åldern 16–25 år med hjälp av vaccinet

Comirnaty. De biverkningar av Comirnaty-vaccinet som konstaterats hos barn och unga i åldern 12–15 år var liknande som de hos unga och unga vuxna i åldern 16–25 år som fått vaccinet. Vaccinets säkerhet följs fortfarande upp efter att det tagits i bruk, eftersom vaccinet för närvarande används i flera länder för att vaccinera barn och unga i åldern 12–15 år. Ju mer omfattande vaccinationstäckningen är bland personer över 16 år, desto större inverkan för vaccinationsprogrammet har det att vaccinera barn och unga i åldern 12–15 år, eftersom de då utgör en stor del av den ovaccinerade befolkningen. Dessutom har barn och unga i åldern 12–15 år rikligt med kontakter även om man beaktar deras lägre mottaglighet och smittsamhet jämfört med den vuxna befolkningen.

Också föräldrar är positivt inställda till att coronavaccinera sina barn. Enligt en enkät som Statistikcentralen lät göra i maj–juni 2021 vill tre av fyra personer med familj låta vaccinera sina barn om vaccination rekommenderas i fortsättningen.

I enlighet med statsrådets beslut ändrades den 16 april 2021 i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer (1105/2020) 2 § 2 mom. 4 punkten till att vara åldersgruppsspecifik. Vid den tidpunkt då förordningen utfärdades fanns det inga vacciner med försäljningstillstånd för åldersgruppen 12–15 år, utan den yngsta åldersgruppen som nämns i förordningen och som ska vaccineras är personer i åldern 16–29 år.

Institutet för hälsa och välfärd föreslog i sitt utlåtande till social- och hälsovårdsministeriet att coronavaccinationerna utvidgas till att omfatta alla barn i åldern 12–15 år. Vaccinationerna fortsätter i fallande ordning genom åldersgrupperna fram till denna åldersgrupp. Övergången till vaccinationerna av denna åldersgrupp ska ske flexibelt efter vaccinationerna av personerna i åldern 16–29 år. Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR), som tillsatts av Institutet för hälsa och välfärd, har hörts i beredningen av förslaget, och dess rekommendation stöder en fortsättning av vaccinationerna per åldersgrupp på det sätt som beskrivs ovan. Vaccinationerna kan genomföras enligt regional prövning, exempelvis i skolor eller som massvaccineringar i samband med massvaccineringarna av den vuxna befolkningen.

Vaccination av minderåriga

Enligt 7 § (Minderåriga patienters ställning) i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) ska en minderårig patients åsikter om en vård- eller behandlingsåtgärd utredas, om det med beaktande av patientens ålder och utveckling är möjligt. Vården av en minderårig patient ska ske i samförstånd med patienten, om han eller hon med beaktande av ålder eller utveckling kan fatta beslut om vården. Om en minderårig patient inte kan fatta beslut om sin vård, ska han eller hon vårdas i samförstånd med sin vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Enligt 5 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983) ansvarar barnets vårdnadshavare gemensamt för de uppgifter som hör till vårdnaden om barnet och fattar gemensamt beslut som gäller barnet, om inte annorlunda är föreskrivet eller bestämt. Ett ärende som har avsevärd betydelse för barnets framtid kan vårdnadshavarna dock endast avgöra gemensamt, om inte barnets bästa uppenbarligen kräver annat.

Den självbestämmanderätt som utgör huvudprincipen för hälsovården är till för alla, även för minderåriga barn. Ett minderårigt barn har rätt att fatta beslut om sig själv och sin vård om han eller hon med beaktande av ålder och utveckling är kapabel till att förstå sakens innebörd. Om ett barn inte kan fatta beslut om sin vård, ska han eller hon vårdas tillsammans med sin vårdnadshavare eller någon laglig företrädare.

En minderårig kan själv besluta om vaccinationen, om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som ger vaccinet bedömer att den minderårige med beaktande av ålder eller utveckling kan fatta beslut om vaccinationen. Det finns ingen åldersgräns för självbestämmanderätten, utan bedömningen görs från fall till

fall. Om den unga personen inte vill eller är kapabel att själv besluta om sin vaccination, krävs vårdnadshavarnas samtycke för coronavaccinationen.

Vaccinationerna är frivilliga. I Finland erbjuds BioNTech-Pfizers Comirnaty-vaccin för barn och unga i åldern 12–17 år. Det är för närvarande det enda coronavaccin som har försäljningstillstånd från 12 års ålder och som är i bruk i Finland. Comirnaty är ett mRNA-vaccin.

Specialmotivering

2 § Vacciner som används och vaccinationsordning. Det föreslås att 2 § 2 mom. 4 punkten i förordningen ändras. Det föreslås att 4 punkten preciseras så att covid-19-vaccinationer även ges till 12–15-åringar. I den gällande förordningen är den yngsta grupp som ska vaccineras 16–29-åringar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade att användningen av det vaccin mot covid-19 (Comirnaty), som utvecklats av BioNTech och Pfizer, utvidgas till att omfatta barn och unga i åldern 12–15 år, och Europeiska kommissionen godkände en utvidgning av försäljningstillståndet den 28 maj 2021. Också underarbetsgruppen för coronavaccinering av barn i den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR), som tillsatts av Institutet för hälsa och välfärd, rekommenderade vid sitt möte den 21 juni 2021 att frivilliga coronavaccinationer för barn och unga i åldern 12–15 år ska inledas i Finland så snart som möjligt. Rekommendationen baserar sig på publicerad vetenskaplig evidens på vaccinet immunogenicitet, säkerhet och effektivitet, på en bedömning utgående från en modell av vaccinet verkan på SARS-CoV-2-epidemins framfart och på enkätundersökningar om acceptansen för vaccinationer. Också Institutet för hälsa och välfärd föreslog i sitt utlåtande den 23 juni 2021 till social- och hälsovårdsministeriet att coronavaccinationerna ska utvidgas till att omfatta alla barn i åldern 12–15 år. I enlighet med den rekommendation som Institutet för hälsa och välfärd gav den 17 juni 2021 pågår redan vaccineringen av de barn och unga i åldern 12–15 år som hör till riskgrupper.

En minderårig kan själv besluta om vaccinationen, om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som ger vaccinet bedömer att den minderårige med beaktande av ålder eller utveckling kan fatta beslut om vaccinationen. Om den unga personen inte vill eller är kapabel att själv besluta om sin vaccination, krävs vårdnadshavarnas samtycke för coronavaccinationen. Att vaccinera sig är frivilligt.

Syftet och målsättningen med den föreslagna ändringen är att förebygga spridningen av den allmänfarliga sjukdomen covid-19 och därmed skydda och främja människors, och särskilt barns, hälsa. Barn och unga får ofta bara lindriga symtom av sjukdomen covid-19 jämfört med sjukdomsbilden för de äldre åldersklasserna. Trots att covid-19-pandemin globalt har orsakat färre infektioner som kräver sjukhusvård, följsjukdomar och dödsfall bland barn och unga än bland de äldre åldersklasserna har de begränsningsåtgärder som vidtagits på grund av epidemin påverkat deras liv avsevärt. Om utvidgandet av vaccineringen till att omfatta barn och unga i åldern 12–16 år försnabbar avvecklingen av begränsningarna kommer det också att ha en avsevärd indirekt effekt på välbefinnandet bland barn och unga.

Beredning

Ändringen av statsrådets förordning har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd.

På grund av ärendets brådskande natur har man varit tvungen att avvika från de sedvanliga anvisningarna om remiss och hörande i samband med lagberedning.

Utkastet till förordning var på remiss... Utlåtande gavs av...

Remissvar ...

Laggranskning

Ikraftträdande

Förordningen föreslås träda i kraft den x.x.2021.

Förslag

Med stöd av vad som anförts ovan föreslås det att covid-19-vaccinationerna utvidgas att omfatta alla barn i åldern 12–15 år och att det utfärdas en statsrådsförordning om ändring av 2 § i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer.