



VN/36738/2023

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 6 §:n muuttamisesta

Pääasiallinen sisältö

Ehdotetaan, että muutetaan asetuksen 6 §:ää (Rokottaminen). Pykälässä luetellaan ne terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka voivat antaa pistoksina annettavia rokotuksia. Muutoksen mukaan myös hammaslääkäri, proviisori, farmaseutti, laboratoriohoitaja (bioanalyytikko AMK-koulutus) sekä sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja sekä lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja olisivat oikeutettuja antamaan rokotuksia pistoksina säädetyin edellytyksin.

Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Tausta

Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelmassa 20.6.2023 Vahva ja välittävä Suomi s. 107 kohdassa 6.2 Reilumman kilpailun Suomi todetaan, että selvitetään ne lainsäädännön kohdat, jotka nykyisellään rajoittavat apteekkien toiminnan laajenemista esimerkiksi rokotuksiin tai muihin matalan kynnyksen terveyspalveluihin. Apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.

Suuret joukkorokotukset, kuten koronarokotteiden sekä vuosittaisten kausi-influenssarokotteiden antaminen, vaativat suuria panostuksia terveydenhuollon toimijoilta. Rokotteita antavien terveydenhuollon ammattilaisten määrä on rajallinen niin julkisessa kuin yksityisessä terveydenhuollossa ja esimerkiksi sairaanhoitajien siirtäminen massarokotuksiin heikentää henkilöstötilannetta muualla terveydenhuollossa.

Resurssipula rokotuksissa on näkynyt esimerkiksi syksyllä 2023, kun influenssa- ja koronarokotukset ruuhkautuivat. Korona- ja influenssarokotuksista syntyi epidemiatilanteen vaikeutuessa nopeasti ylikysyntää, minkä vuoksi rokotusajat lykkääntyivät. Epidemian hallinnan kannalta oikea-aikainen ja nopeasti toteutettu rokottaminen on tärkeää, ja rokotusten lykkääntyminen voi lisätä tautitapausten sekä vaikean sairauden johdosta sairaala- tai tehohoitoa tarvitsevien potilaiden määriä. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on sekä koronapandemian aikana että sen jälkeen ollut vaikeaa henkilöstöpulaa, mikä heijastuu myös rokotustoiminnan resursseihin. Pandemian aikana rokotuksen pistoksena antamaan oikeutettuja ammattiryhmiä lisättiin, eikä tämän havaittu johtaneen rokotusturvallisuuden heikkenemiseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluverkko tulee lähivuosina todennäköisesti supistumaan voimakkaasti ja haja-asutusalueilla asuvilla matka esimerkiksi lähimpään terveyskeskukseen tulee tällöin kasvamaan. Lisäksi terveydenhuollon henkilöstöstä on pulaa eikä nykyisten vaatimusten mukaista henkilöstöä ole riittävästi. Rokotusten tehokkaan toteutumisen ja riittävän henkilöstöresurssin varmistamiseksi jatkossakin rokotuksen antamaan oikeutettuja ammattiryhmiä voidaan edelleen hallitusti lisätä, kunhan samalla varmistetaan henkilöstön riittävä rokotusosaamisen koulutus ja potilasturvallisuus. Uudistuksen sosiaali- ja terveysvaikutuksia sekä vaikutuksia potilasturvallisuuteen seurataan yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), hyvinvointialueiden, aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) kanssa.



VN/36738/2023

Asetuksenantovaltuudet

Tartuntatautilain (1227/2016) 44 §:n mukaan kansallinen rokotusohjelma sisältää väestön suojaamiseksi tartuntataudeilta annettavat rokotukset. Rokotusohjelman sisällöstä päättää em. pykälän mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö rokotteisiin ja rokottamiseen perehtyneitä asiantuntijoita kuultuaan. Hyvinvointialueen on järjestettävä kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotukset. Rokotukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa kansallisen rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten toimeenpanoa, seuraa niiden toteutumista ja vaikutuksia sekä tekee tutkimustyötä ja ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi.

Tartuntatautilain 54 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään 44 §:ssä tarkoitettusta kansallisesta rokotusohjelmasta ja rokottamisesta. Asetuksenantovaltuus mahdollistaa näin ollen sen, että asetuksessa voidaan säätää rokottamisesta ja asetukseen lisättäisiin uusia rokottamiseen osallistuvia terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Sosiaali- ja terveysministeriö on saanut THL:ta taustatietoa farmaseuttien ja proviisoreiden määrästä, heidän koulutusohjelmansa sisällöstä sekä apteekkarien ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan näkemyksistä rokotusoikeuteen.

Asian tausta

Tilastokeskuksen verkkosivujen mukaan vuoden 2020 lopussa lähihoitajina työskenteli 79 800 henkilöä.¹

Sosiaali- ja terveysministeriön THL:lta saatujen tietojen mukaan vuoden 2021 tilastojen perusteella farmaseutteja on yli 5400 ja proviisoreja on yli 1400, joista apteekkeissa työskentelee arviolta yli 5500 farmaseuttia ja proviisorina. Koko Suomessa on tällä hetkellä 827 apteekkitoimipistettä. Apteekin yhteydessä toimivia terveystoimintapisteitä on tällä hetkellä 29 kappaletta sijoittuen 15 eri hyvinvointialueelle. Apteekin tiloissa täysin erillisen yrityksen tarjoamia terveydenhuoltopalveluita on noin kymmenessä apteekissa.

Farmaseuttien ja proviisoreiden koulutusohjelma ja rokotukset

THL:lta saatujen tietojen mukaan farmaseuttien tutkintoon johtava koulutus sisältää muun muassa biologiaa, farmasian teknologiaa, biofarmasiaa ja farmakokinetiikkaa, farmakologiaa sekä kliinistä farmasiaa. Peruskoulutuksen tehtävänä on kouluttaa farmaseuttisia asiantuntijoita terveydenhuollon eri osa-alueiden farmaseuttisiin tehtäviin. Farmaseuttien koulutuksessa on monipuolisesti terveän ihmisen fysiologiaa, joka on edellytys lääkeaineiden vaikutusmekanismien tuntemiseen. Perusopinnot kuuluvat lääkkeisiin liittyvää yleistä teoriaopetusta kattaen esimerkiksi lääkkeiden koostumukseen, annosteluun, antotapaan, vasta-aiheisiin ja varotoimiin, lääkkeiden säilyttämiseen ja käsittelyyn sekä lääkkeiden ja lääkkeiden antamiseen käytettyjen tarvikkeiden hävittämiseen liittyviä perusasioita. Rokotteita käsitellään jonkin verran farmasian perusopinnot aikana sen eri osa-alueissa, mutta perusopinnot ei varsinaisesti sisälly rokotteisiin keskittyvää osiota. Tavanomaisimmin perustutkintoon liittyvä harjoitteluvaihe tehdään apteekissa, mikä ei merkittävästi lisää rokotevalmistamiseen ja rokotuksiin liittyvää osaamista. Proviisorin koulutusohjelma syventää farmakologista osaamista ja ymmärrystä muun muassa lääkkeiden kehittämisestä, tuotannosta ja lääkkeen koko elinkaaresta, mutta se ei varsinaisesti lisää rokotuksiin liittyvää osaamista.

¹ <https://www.stat.fi/julkaisu/cktw35s04dru0b553lzi7aci>



VN/36738/2023

THL:n mukaan farmaseuttien ja proviisoreiden koulutusohjelma ei vastaa terveydenhoitajan, sairaanhoitajan tai kättilön koulutusta. Farmaseuttien ja proviisoreiden koulutuksesta puuttuu monia keskeisiä asioita, mitä rokottajan edellytetään osaavan ja hallitsevan, jotta rokottaminen olisi asianmukaista ja turvallista. Asianmukainen rokotuskoulutus kattaa kaikkia niitä tietoja ja käytännön rokotustaitoja, joiden avulla rokottaja pystyy toteuttamaan rokotuksia asianmukaisesti ja turvallisesti.

Rokottaminen vaatisi farmaseuttien osalta lisäkoulutusta ja perehdyttämistä sekä osaamisen varmistamista. Teoreettisten opintojen lisäksi tarvittaisiin myös pistämistekniikoiden opettelua, käytännön harjoittelua ja osaamisen varmistamista. Farmaseutin opinnoissa on jonkin verran opetusta anatomiasta, mutta esimerkiksi rokotteiden antaminen olkapäälle lihaksensisäisesti vaatii olkapään anatomian tarkkaa tuntemista ja kykyä valita oikeanlainen neula sekä oikeanlaisen pistostekniikan hallitsemista. Farmaseutit ja proviisorit tarvitsisivat myös perehdytyksen esimerkiksi anafylaksian tunnistamiseen ja sen erottamiseen muista välittömistä reaktioista sekä anafylaksian ensihoitoon. Lisäksi he tarvitsevat elvytyskoulutuksen. Rokottamiseen liittyvän käytännön näytön voi ottaa vastaan kokenut rokottaja ja hyväksytysti suoritettujen näyttöjen jälkeen rokottamisluvan antaa rokotustoiminnasta vastaava lääkäri.

THL:n mukaan alaikäisen rokottaminen vaatii rokottajalta erityisosaamista. Alaikäistä rokottaessa rokottajan tulee osata arvioida tapauskohtaisesti lapsen ja nuoren iän, koon ja kehitystason mukaisesti pistospaikka ja rokotusasento. Lisäksi alaikäistä, etenkin imeväis- ja leikki-ikäistä rokottaessa rokottajan pitää osata antaa myös rokotustilanteeseen liittyviä ohjeita vanhemmalle ja rokottajalla pitää olla varma osaaminen rokotustekniikasta. Alaikäisiä rokottaessa rokottavalla tulee olla tarvittava osaaminen lapsen ensiavusta ja rokottajan pitää osata myös osata antaa rokotustilanteeseen liittyviä ohjeita lapsen vanhemmalle. Lapsille annetaan rokotusohjelman puitteissa myös useita rokotteita samalla käynnillä - ja tämä käynti on tyypillisesti osa lastenneuvolan seurantakäynnin sisältöä. Lastenneuvolassa yhdistyy moniammatillinen asiantuntijaverkosto ja neuvolakäynnin tuottamisen jakaminen eri sektoreille ei palvele lapsen ja lapsiperheen kokonaistarpeiden arviointia.

Apteekkarien ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan näkemykset rokotusoikeudesta

THL:lta saatujen tietojen mukaan Itä-Suomen Yliopisto on julkaissut kaksi posteria vuonna 2023 tehdyn kyselyn pohjalta, joissa on selvitetty apteekkarien ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan kiinnostusta rokotustoimintaan.

Apteekkareja koskevaan kyselyyn vastasi 193 apteekkaria ja heistä 73 % kannatti farmaseuttisen henkilökunnan rokotusoikeuden mahdollistamista Suomessa. Vastajien mielestä yleisimmät rokotteet, joita farmaseuttinen henkilökunta voisi antaa pistoksena olivat influenssa- (86 %), puutiaisaivokuume- (TBE) (77 %) ja koronavirusrokote (69 %). Apteekkareista 87 % arvioi, että vähintään yksi heidän apteekkinsa farmaseuttisesta henkilökunnasta olisi kiinnostunut rokotusosaamisen koulutuksesta.

Farmaseuttista henkilökuntaa koskevaan kyselyyn vastasi 452 vastaajaa. 53 % kannatti rokotusoikeuden mahdollistamista farmaseuttiselle henkilökunnalle. 42 % vastaajista olisi itsevalmis antamaan rokotteita pistoksena, joista influenssa- (67 %) ja puutiaisaivokuumerokote (TBE) (51 %) sopisivat vastaajien mielestä yleisimmin farmaseuttisen henkilökunnan antamiksi rokotteiksi. Hyödyiksi vastaajat esittivät: Rokotusten helppous asiakkaille (60 %), Terveystieteiden kuormituksen väheneminen (46 %) ja rokotuskattavuuden edistäminen (22 %). Haasteiksi vastaajat esittivät: Rokotustilan järjestäminen apteekissa (46 %), Rokotteiden haittavaikutukset ja niihin varautuminen apteekissa (39 %) sekä rokotusosaamisen ylläpito ja koulutus (37 %).

Valtakunnallinen rokotusosaamisen koulutuskokonaisuus

Asianmukainen rokotuskoulutus kattaa kaikkia niitä tietoja ja käytännön rokotustaitoja, joiden avulla rokottaja pystyy toteuttamaan rokotuksia asianmukaisesti ja turvallisesti. Esimerkiksi Valtakunnallinen



VN/36738/2023

rokotusosaamisen koulutuskokonaisuus ammattikorkeakoulussa käsittää kaikkiaan noin 80 tunnin verran teoreettisia opintoja (rokotusosaamisen perusteet 2 op ja rokotusosaamisen syventäminen 1 op), jotka sisältävät myös teoreettisen osaamisen näytöt. Teoreettisten opintojen lisäksi rokottaja tarvitsee myös käytännön rokotustaidot. Terveystieteiden, sairaanhoitajan ja kättilön tutkintoon johtavassa koulutuksessa on myös muita opintoja ja käytännön harjoitteluja, jotka lisäävät heidän valmiuttaan toimia rokottajina. Lasten rokottaminen vaatii aivan oman erityisosaamisensa.

Lausunnot

Asetusluonnos oli lausuntokierroksella ajalla 28.12.2023 – 9.2.2024. Asetusluonnoksesta pyydettiin lausunnot oikeusministeriöltä, opetus- ja kulttuuriministeriöltä, Etelä-Suomen aluehallintovirastolta, Fimealta, Lounais-Suomen aluehallintovirastolta, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastolta, Pohjois-Suomen aluehallintovirastolta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta, Työterveyslaitokselta, Etelä-Karjalan hyvinvointialueelta, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueelta, Etelä-Savon hyvinvointialueelta, Helsingin kaupungilta, Itä-Suomen aluehallintovirastolta, Itä-Uudenmaan hyvinvointialueelta, Kainuun hyvinvointialueelta, Kanta-Hämeen hyvinvointialueelta, Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueelta, Keski-Suomen hyvinvointialueelta, Keski-Uudenmaan hyvinvointialueelta, Kymenlaakson hyvinvointialueelta, Lapin aluehallintovirastolta, Lapin hyvinvointialueelta, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueelta, Pirkanmaan hyvinvointialueelta, Pohjanmaan hyvinvointialueelta, Pohjois-Karjalan hyvinvointialueelta, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueelta, Pohjois-Savon hyvinvointialueelta, Päijät-Hämeen hyvinvointialueelta, Satakunnan hyvinvointialueelta, Vantaan ja Keravan hyvinvointialueelta, Varsinais-Suomen hyvinvointialueelta, Apteekkariliitolta, Hyvinvointialue HALLI ry:ltä, Proviisoriyhdistykseltä, Suomen Bioanalytikkoliitto ry:ltä, Suomen Farmasialiittoa, Suomen Infektiolääkärit ry:ltä, Suomen Lääkäriliittoa, Suomen Yleislääkärit ry:ltä, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry:ltä ja Tehy ry:ltä.

Lausuntoja saapui 52 kappaletta. Lausunnot ovat pääosin nähtävissä Lausuntopalvelussa: <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=a552176c-5582-4e50-9e4e-9e3da936f987>. Ahvenanmaan maakunnan hallitus ja opetus- ja kulttuuriministeriö antoivat lausunnon kirjallisesti, joten ne eivät ole saatavilla Lausuntopalvelussa. Lisäksi oikeusministeriö totesi, ettei sillä ole lausuttavaa asiassa.

Lausunnon antoivat opetus- ja kulttuuriministeriö, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Opetushallitus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Terveystieteiden ja hyvinvoinninlaitos THL, Työterveyslaitos, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto (edustaa kaikkia aluehallintovirastoja), Etelä-Karjalan hyvinvointialue, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, HUS-Yhtymä, HUS -kuntayhtymä, Helsingin kaupunki (sosiaali- ja terveystoimiala), Itä-Uudenmaan hyvinvointialue, Kanta-Hämeen hyvinvointialue, Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue, Keski-Suomen hyvinvointialue, Keski-Uudenmaan hyvinvointialue, Lapin hyvinvointialue, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Pirkanmaan hyvinvointialue, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, Pohjois-Savon hyvinvointialue, Päijät-Hämeen hyvinvointialue, Satakunnan hyvinvointialue, Varsinais-Suomen hyvinvointialue, HUS Apteekki, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy, Itä-Suomen yliopisto (Farmasian laitos), Lääketeollisuus ry, Lääkäripalveluyritykset ry, Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy, Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry, SAK ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Diabetesliitto ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen infektiolääkärit ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry, Suomen Rokotepiste Oy, Suomen Terveystieteiden ja hyvinvoinninlaitoksen STHL ry, Suomen Medisiinariliitto- Finlands Medicinarförbund ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Terveystalo Oy, Suomen Yleislääkärit GPF ry, Tehy ry, Yliopiston Apteekki ja kolme yksityishenkilöä.



VN/36738/2023

Sosiaali- ja terveysministeriö on lisäksi erikseen lausuntokierroksen jälkeen kysynyt Hammaslääkäriliitolta näkemystä hammaslääkäreiden rokotusoikeudesta ja hammaslääkäreiltä vaadittavasta koulutuksesta. Hammaslääkäriliitto toimitti näkemyksensä sosiaali- ja terveysministeriölle 20.2.2024.

Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Voimassa olevan asetuksen 6 §:n 1 momentin mukaan rokotuksen pistoksena saa antaa vain lääkäri tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kättilö. Rokotuksen saa 2 momentin mukaan antaa myös edellä tarkoitettuun terveydenhuollon ammattiin opiskeleva lääkärin tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneen sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön johdon ja valvonnan alaisena. Opiskelijan tulee lisäksi täyttää terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3, 3 b tai 3 d §:ssä säädetyt edellytykset tehtävässä toimimisessa ja hänellä tulee olla asianmukainen rokotuskoulutus.

Lääkäri vastaa rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Tämä ei kuitenkaan edellytä lääkärin jatkuvaa läsnäoloa. Lääkäri on vastuussa rokotustoiminnasta, mikä sisältää mm. sen, että:

- asiakas saa rokotuksen asianmukaisin indikaatioin
- rokottamisen vasta-aiheiden tunnistamisesta huolehditaan asianmukaisesti
- rokotteet on kuljetettu, säilytetään ja käsitellään asianmukaisesti
- rokotus toteutetaan (neuvonta, pistäminen ja jälkiseuranta) ja kirjataan asianmukaisesti
- rokotukset toteutetaan asianmukaisissa tiloissa ja riittävä ensiapuvalmius on saatavilla ja
- rokotteen antajalla on riittävä koulutus ja osaaminen.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös hammaslääkäri, proviisori, farmaseutti, laboratoriohoitaja (bioanalyytikko AMK-koulutus) sekä sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja sekä lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja olisivat oikeutettuja antamaan rokotuksia pistoksina säädetyin edellytyksin.

Voimassa olevassa valtioneuvoston asetuksessa vapaaehtoisista Covid-19-rokotuksista (1105/2020) on säädetty hammaslääkärin, laboratoriohoitajan (bioanalyytikko AMK-koulutus) sekä sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittaneen lähihoitajan sekä lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittaneen perushoitajan oikeudesta antaa covid-19-rokotus säädetyin edellytyksin. Ammattiryhmien oikeus antaa covid-19-rokotuksia lisättiin asetukseen vuonna 2021. Rokotusoikeuden laajentamisen yhteydestä rokotusturvallisuuden vaarantamiseen ei ole näyttöä ja esimerkiksi pandemian aikana rokotusoikeuden laajentamisen arvioidaan jouduttaneen covid-19-rokotusten toimeenpanoa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen otettaisiin siis samat ammattiryhmät kuin valtioneuvoston asetukseen on sisällytetty, minkä lisäksi asetukseen otettaisiin myös farmaseutti ja proviisori.

Mahdollistamalla edellä mainittujen ammattiryhmien toimiminen rokottajina turvattaisiin osaltaan rokotusten etenemistä mahdollisimman tehokkaasti.

Asetuksessa ei säädettäisi näiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden yleisestä pätevyydestä tai koulutuksesta, joita koskevat omat säännöksensä.



VN/36738/2023

Pääasialliset vaikutukset

Pistoksena annettavien rokotusten rokotusoikeuden laajentaminen hammaslääkäriin, proviisoriin, farmaseuttiin, laboratoriohoitajaan (bioanalyttikko AMK-koulutus) sekä sosiaali- ja terveystalouden perustutkinnon suorittaneeseen lähihoitajaan sekä lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittaneeseen perushoitajaan lisäksi valmiutta rokottaa 18 vuotta täyttäneitä tai sitä vanhempia asiakkaita. Rokotusoikeuden laajentamisella voitaisiin täydentää julkista terveydenhuoltoa ja turvata terveydenhuollon henkilökunnan riittävyyttä esimerkiksi joukkorokotuksissa tai haja-asutusalueilla.

Rokotusoikeuden laajentaminen voisi yksilötasolla nopeuttaa rokotuksen saamista ja siten ehkäistä tartuntoja sekä varmentaa paremman rokotuskattavuuden väestön keskuudessa, koska rokotusten ruuhkautumista voitaisiin estää. Tehokkaamman rokotustoiminnan ansiosta voitaisiin suojella ihmisten terveyttä ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen riittävyyttä. Tämä palvelisi tartuntatautilain 1 §:ssä säädettyä tarkoitusta ja tavoitetta ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja.

Toisaalta on syytä huomioida, että vaikka asetuksessa mahdollistettaisiin edellä mainittujen ammattiryhmien oikeus antaa rokotuksia, kaikki ammattiryhmien edustajat eivät täyttäisi rokotuksen antamisen edellytyksiä. Pelkkä koulutus ei oikeuta antamaan rokotuksia, vaan henkilöllä tulisi olla myös riittävä rokotusosaaminen. Tämä rajoittaisi jossain määrin rokottamiseen käytettävän henkilöstön määrää, mutta toisaalta rokotusosaamista koskeva vaatimus vahvistaisi osaltaan potilasturvallisuutta.

Farmaseuttien ja proviisoreiden osalta on lisäksi huomioitava, että rokottaminen apteekissa on mahdollista vain apteekin yhteydessä toimivan terveystalouden kautta ja/tai terveydenhuoltopalveluita tarjoavan, erillisen yrityksen kautta, joka toimii apteekin tiloissa. Rokotustoimintaa ei siis voitaisi suorittaa missä tahansa apteekissa, sillä rokottaminen on terveydenhuollon toimintaa, ja palvelujen tuottajan sekä palveluyksikön tulee olla sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 5 §:n mukaisesti rekisteröitynä Valviran ylläpitämässä palveluntuottajien rekisterissä. Rokottamistoiminta edellyttää myös, että apteekin terveystaloudella on nimetty vastuulääkäri silloin, kun terveystaloudessa rokotetaan. Terveydenhuollon nykyisiä valvontakäytäntöjä ei siis muutettaisi, vaan rokottamistoimintaa koskisivat samat säännökset siitä riippumatta, annetaanko rokotuksia apteekkien terveystaloudessa tai muussa terveydenhuollon toimintayksikössä.

Sosiaali- ja terveysministeriön THL:lta saamien tietojen mukaan koko Suomessa on tällä hetkellä 827 apteekkitoimipistettä. Näistä apteekin yhteydessä toimivia terveystalouksia on 29 kappaletta 15 eri hyvinvointialueella. Apteekin tiloissa täysin erillisen yrityksen tarjoamia terveydenhuoltopalveluita on noin kymmenessä apteekissa. Rokotuksia voitaisiin siis tämänhetkisessä tilanteessa antaa vain pienessä osassa apteekkeja. Apteekkeissa toimiviin terveystalouksiin sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettua lakia, jonka mukaan sosiaali- ja terveystalouksia saa tuottaa vain palveluntuottaja, joka on Valviran ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri) ja jonka palveluyksikkö on myös edellä mainitun lain mukaisesti rekisteröity. Palveluntuottajan ja sen palveluyksikön tulee täyttää edellä mainitussa laissa säädetyt edellytykset. Rekisterissä olevat palvelujen tuottajat ovat myös terveydenhuollon valvonnan piirissä. Rokotusoikeuden laajentamisen farmaseutteihin ja proviisoreihin ei tämän vuoksi arvioida lisäävän valvontaviranomaisen työtä. Rokotusoikeuden laajentaminen farmaseutteihin ja proviisoreihin joka tapauksessa lisäksi myös hyvinvointialueiden valmiutta rokottaa, kun rokotuksia antamaan voidaan tarvittaessa rekrytoida henkilöstöä aiempaa useammasta eri ammattiryhmästä. Hyvinvointialueet voivat tarvittaessa myös sopia rokotustoiminnan laajentamisesta esimerkiksi apteekkien terveystalouksiin. Tämä mahdollistaisi rokotustoiminnan jatkumisen lähipalveluna, vaikka perusterveydenhuollon palveluverkko muuten supistuisi tai maantieteelliset etäisyydet lähimpään hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön kasvaisivat.



VN/36738/2023

Kokonaisuudessa rokotusoikeuden laajentamisen taloudelliset vaikutukset olisivat todennäköisesti vähäisiä. Vähäisiä kustannuksia voisi syntyä farmaseuttien ja proviisoreiden rokotusosaamisen koulutuksesta. Tällä hetkellä rokotusosaamisen täydennyskoulutusta tarjoavat eräät ammattikorkeakoulut noin muutaman sadan euron hinnalla. Kustannukset tästä koituisivat todennäköisesti työnantajalle, joka voisi vähentää ne verotuksesta. Tarve rokotusosaamisen koulutukselle ei koskisi myöskään koko ammattikuntaa, sillä rokotustoimintaa ei voida suorittaa missä tahansa apteekissa aikaisemmin tässä luvussa mainituista syistä.

Lausuntopalaute

Ehdotettu asetusmuutos jakoi lausunnonantajien mielipiteitä, mutta enemmistö lausunnonantajista kannatti rokotusoikeuksien laajentamista rokotusten saatavuuden parantamiseksi, kunhan samalla on huolehdittu potilasturvallisuudesta.

Lausunnonantajista esimerkiksi THL, Valvira ja aluehallintovirastot suhtautuivat osin kriittisesti esitykseen. Lausunnoissa korostettiin sitä, että rokotteen pistoksena antamiseen oikeutettujen ammattiryhmien lisääminen ei saa vaarantaa potilasturvallisuutta. Hyvinvointialueista osa kannatti ehdotusta, ja osa taas suhtautui kriittisesti ehdotukseen. Lausunnoissa ei otettu kantaa siihen, miten jatkossa turvataan esimerkiksi haja-asutusalueilla ja kaukana lähimmästä terveyskeskuksesta asuvien henkilöiden rokottaminen.

Joissakin lausunnoissa tuotiin ilmi, että tietoa siitä, kuinka paljon valtioneuvoston asetuksella vapaaehtoisista Covid-19-rokotuksista (1105/2020) koronarokotuksiin rokotusoikeuden saaneet laajennetut ammattiryhmät tosiasiallisesti ovat antaneet koronarokotuksia, ei ole. Lausunnonantajat totesivat, että korona-aikana ammattiryhmät toimivat enemmän avustavissa tehtävissä eivätkä antaneet itse rokotuksia, minkä vuoksi on vaikea arvioida vaikutuksia potilasturvallisuuteen.

Asianmukainen rokotuskoulutus ja välitön johto ja valvonta

Lausunnonantajat pitivät yleisesti tärkeänä, että rokotukseen oikeutetuilla henkilöillä on tosiasiallisesti riittävä koulutus ja osaaminen rokotusten antamiseen. Lausunnoissa tuotiin esille sitä, että rokotusosaamisessa ei ole kyse vain rokotuksen/pistämisen hyvästä teknisestä hallinnasta, vaan potilasturvallinen rokottaminen edellyttää muun ohella lääketieteen, hoitotyön, anatomian, fysiologian ja aseptiikan tietojen hyvää hallintaa teknisen toimenpiteen suorittamisen lisäksi. Erityisesti anafylaksian tunnistaminen ja anafylaksian ensihoito sekä elvytyskoulutus nähtiin välttämättömäksi.

Joissakin lausunnoissa tuotiin esille, että asianmukainen rokotuskoulutus tulisi tarkasti määritellä asetuksessa. Esimerkiksi THL, opetus- ja kulttuuriministeriö, aluehallintovirastot ja osa hyvinvointialueista pitivät tärkeänä, että itse asetuksesta ilmenisi rokotusosaamisen koulutuksen vähimmäisvaatimus. Osassa lausunnoissa tuotiin myös esille, että tarkempi lisäkoulutuksen tarve riippuu tarvittavan rokotusosaamisen tasosta. Tähän vaikuttaa muun muassa se, mitä rokotuksia annetaan, montaako rokotevalmistetta annetaan ja toimiiko rokottaja itsenäisesti ilman välitöntä valvontaa. Lisäksi osassa lausunnoissa katsottiin, että esitystä tulisi selkiyttää tarvittavien lisäkoulutusten järjestämis-, toteuttamis- ja rahoitusvastuun osalta.

Valvira katsoi lausunnoissaan, että perustelumuiotiossa kuvattu rokotuskoulutus ja siihen liitettävä ensiapukoulutus sekä terveydenhuollon ammattihenkilön (ei-välittömän) johdon ja valvonnan alaisena toimiminen eivät olisi riittäviä varmistamaan rokotustoiminnan potilasturvallisuutta. Mikäli rokotusoikeutta esitettäisiin tästäkin huolimatta laajennettavaksi farmaseuteille ja proviisoreille, tulisi selvittää vielä, tulisiko edellä mainittujen ammattiryhmien yhä rokottaa vain asetuksessa määritellyn terveydenhuollon ammattihenkilön välittömän johdon ja valvonnan alaisuudessa. Tämä mahdollistaisi tarvittaessa välittömän, muutamissa minuuteissa tapahtuvan puuttumisen toimintaan. Myös muutamassa muussa lausunnoissa esitettiin, että uusien ammattiryhmien tulisi toimia välittömän johdon ja valvonnan alaisena.



VN/36738/2023

Eri ammattiryhmien rokotusoikeudet

Farmaseutit ja proviisorit

Useat lausunnonantajat kannattivat rokotusoikeuden laajentamista farmaseuteille ja proviisoreille. Lausunnoissa nostettiin yleisesti esille, että rokotuskoulutuksen tulee olla riittävä ja osaamisen ylläpidosta täytyy huolehtia.

THL katsoi lausunnossaan, että farmaseutit ja proviisorit tarvitsisivat merkittävää lisäkoulutusta ja perehdyttämistä sekä osaamisen varmistamista. Teoreettisten opintojen lisäksi farmaseutit tarvitsisivat myös muun muassa pistämistekniikoiden opettelua, käytännön harjoittelua rokotustilanteen hallitsemiseen ja lihaksen sisään pistettävien ja ihon alle pistettävien rokotteiden osaamisen varmistamista.

Aluehallintovirastojen lausunnossa suhtauduttiin kriittisesti rokotusoikeuden laajentamiseen farmaseutteihin ja proviisoreihin. Lausunnossa todettiin, että esimerkiksi anatomian koulutus on farmaseuteilla suppeampaa kuin terveydenhoitajilla ja sairaanhoitajilla. Lausunnossa katsottiin, ettei pelkkä rokotuskoulutuksen teoreettinen hallitseminen riitä takaamaan rokottamisen teknistä osaamista, tai turvaamaan potilasturvallisuus esimerkiksi tilanteessa, jossa rokotuksesta seuraisi välitön reaktio tai jopa anafylaksia.

Fimea totesi lausunnossaan, että se sinänsä kannattaa esityksen tavoitetta turvata osaltaan ennalta ehkäisevää rokotustoimintaa ja kansallisen rokotusohjelman tavoitteiden toteutumista. Fimea kuitenkin katsoi, että apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan erityisasiantuntemus nykyisessä työvoimatilanteessa tulisi käyttää ensi sijassa sellaisiin farmaseuttisiin tehtäviin, joilla on vaikuttavuutta ja varmistetaan rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Tällaisia potilaiden lääkehoitojen vaikuttavuutta ja rationaalisuutta tukevia tehtäviä olisivat esimerkiksi klinisen farmasian toiminta ja monilääkittyjen ja iäkkäiden lääkehoitojen lääkitysturvallisuuden nykyistä tehokkaampi varmistaminen.

Yhdessä lausunnossa ehdotettiin, että rokotusoikeus laajennettaisiin koskemaan farmaseuttien ja proviisorien lisäksi myös sairaala-apteekkien farmaseutteja ja proviisoreja, jotka työskentelevät hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin sosiaali- ja perusterveydenhuollossa.

Parissa lausunnossa nostettiin esille, että asetusmuutoksen toteutuessa rokotusosaamisen koulutussisältöjä voisi ottaa osaksi farmaseuttien ja proviisoreiden koulutusohjelmaa esimerkiksi vapaavalintaisina opintoina. Lisäksi muutamassa lausunnossa tuotiin esille, että farmaseuttien ja proviisoreiden osallistuminen rokotukseen tulisi perustua vapaaehtoisuuteen.

Hammaslääkärit

Joissakin lausunnoissa katsottiin, että myös hammaslääkäreiltä tulisi edellyttää rokotuskoulutuksen suorittamista. Esimerkiksi THL ja Valvira katsoivat lausunnoissaan, että hammaslääkäriin koulutus ei vastaa lääkärin koulutusta eikä hammaslääkärien peruskoulutukseen kuulu kattavasti kaikkea turvallisen rokotustoiminnan edellyttämää osaamista. Toisaalta esimerkiksi aluehallintovirastot eivät lausunnossaan nähneet periaatteellista estettä sille, että hammaslääkäreille sallittaisiin rokotusten antaminen.

Aluehallintovirastojen mukaan hammaslääkäreiden koulutukseen sisältyy samat anatomian, fysiologian ja farmakologian opetuskokonaisuudet kuin lääkäreillä. Myös Hammaslääkäriliitto totesi kannanotossaan, että hammaslääkäreillä on hammaslääkärikoulutuksen perusteella kyky antaa rokotuksia ja hoitaa niistä mahdollisesti koituvia reaktioita. Hammaslääkäriliiton näkemyksen mukaan esimerkiksi suuhun tehtävä johtopuudutus on huomattavasti rokottamista enemmän tarkkuutta vaativaa toimintaa.

Laboratorio-, lähi- ja perushoitajat

Laboratoriohoitajan, lähihoitajan ja aiemman perushoitajatutkinnon suorittaneiden kouluttaminen vaatisi THL:n käsityksen mukaan merkittävää lisäkoulutusta, riippuen tarvittavasta rokotusosaamisen tasosta.



VN/36738/2023

Laboratoriohoitajan (bioanalytikko AMK-koulutus) ja sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittaneen lähihoitajan sekä lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittaneen perushoitajan peruskoulutukseen ei sisälly varsinaista rokottamiseen liittyvää koulutusta eikä heidän koulutuksensa muutenkaan vastaa sairaanhoitajan, terveydenhoitaja tai kättilön koulutusta.

Opiskelijat

Muutamassa lausunnossa nostettiin esille, että lääketieteen opiskelijoille voisi myöntää oikeuden rokottamiseen ehdotettua aikaisemminkin. Esimerkiksi THL pitäisi hyvänä vaihtoehtona selvittää mahdollisuutta käyttää riittävästi rokotuksiin perehtyneitä 3. vuosikurssin lääketieteen opiskelijoita ainakin influenssarokotusten antajina.

Muut terveydenhuollon ammattihenkilöt

Yksittäisissä lausunnoissa ehdotettiin rokotusoikeuden laajentamista röntgenhoitajiin, suuhygienisteihin, ensihoitajiin tai kaikkiin laillistettuihin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

Ikärajaus

Lausunnonantajat kannattivat pääasiassa rokottamisoikeuden rajaamista 18 vuotta täyttäneisiin tai sitä vanhempiin. Muutamassa lausunnossa katsottiin, että uudet ehdotetut rokottamaan oikeutettavat ammattihenkilöt voisivat antaa rokotuksia myös 12 vuotta täyttäneille.

Rokotusoikeuden rajaaminen kausi- ja epidemia- ja pandemiarokotuksiin

Osassa lausuntoja esitettiin, että rokotusoikeus tulisi rajata sellaisiin rokotuksiin, jotka koskevat laajaa väestönosaa, ja joiden toimeenpano kohdistuu melko lyhyelle aikavälille. Tällaisia olisivat esimerkiksi kausirokotukset ja erilaisissa epidemia- tai pandemiatilanteessa käytettävät rokotukset. Rokotuskoulutuksen ei tarvitsisi tällöin olla yhtä kattava kuin silloin, jos rokotusoikeus koskisi kaikkia kansallisen rokotusohjelman mukaisia rokotuksia. Esimerkiksi elävien heikennettyjen rokotteiden antamiseen liittyy erityistä huomioitavaa ja lääketieteellistä tietämystä eikä näitä välttämättä olisi mahdollista antaa suppealla koulutuksella. Lausunnoissa todettiin, että rokotusoikeuden muutoksella pyritään vastaamaan etenkin jokavuotisten joukkorokotusten resurssitarpeeseen ja että tämän tavoitteen saavuttamisen kannalta olisi riittävää laajentaa oikeutta rokottamiseen näissä rokotuksissa. Toisaalta muutamassa lausunnossa nimenomaisesti katsottiin, ettei rokotusoikeutta olisi tarvetta rajata.

Rokotusten järjestämisen resursointi

Joissakin lausunnoissa nostettiin esille, että uusien ammattiryhmien tuomisessa rokotustoimintaan täytyy huomioida myös työntekijöiden siirto koulutusta vastaavista normaaleista työtehtävistä rokotustoimintaan. Esimerkiksi laboratoriohoitajia, lähihoitajia ja perushoitajia tarvitaan heidän koulutustaan vaativissa töissä.

Rokotustoiminta apteekeissa

Useat lausunnonantajat ottivat lausunnoissaan kantaa apteekeissa tapahtuvaan rokotustoimintaan.

Fimea nosti esille lausunnoissaan, että apteekintehtäviä ja apteekkitoiminnan yhteydessä tarjottavia muita palveluita tulisi arvioida kokonaisuutena apteekin perustehtävän kautta, mikä edellyttäisi myös lainsäädännön kattavampaa arviointia. Muutoksia ei Fimean mukaan olisi tarkoituksenmukaista edistää yksittäisinä asioina ja yksittäisinä asetusmuutoksina.

Vastuu rokottamisesta

Osassa lausuntoja tuotiin esille sitä, että rokotusten laajentuessa vastuut toiminnasta tulee olla selkeästi määritellyt. Lausunnoissa viitattiin perustelumistion kirjaukseen, missä todetaan rokotustoiminnan järjestämisestä vastaavan hyvinvointialueen olevan vastuussa siitä, että rokotustoiminta täyttää sille



VN/36738/2023

asetettavat vaatimukset sekä rokotusasetuksessa määriteltyyn lääkärin vastuuseen rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Erityisesti joissakin hyvinvointialueiden lausunnoissa katsottiin, ettei hyvinvointialue voisi olla vastuussa yksityisen sektorin rokotustoiminnasta. Lausunnoissa katsottiin, että hyvinvointialueen rokotustoiminnasta vastaavan lääkärin rooli ja hyvinvointialueen vastuu suhteessa yksityiseen toimijaan olisi siksi aiheellista selkiyttää.

Potilastietojärjestelmät ja logistiikka

Useissa lausunnoissa korostettiin sitä, rokotteiden asianmukaisesta kirjaamisesta potilastietojärjestelmiin ja valtakunnalliseen rokotusrekisteriin tulee varmistua, jos rokotusoikeutta laajennetaan apteekin yhteydessä toimiviin yksityisen terveydenhuollon terveystilaisiin. Useissa lausunnoissa tuotiin esille myös logistiikkaan liittyviä kysymyksiä, vaikka lausuttavana olevalla asetusehdotuksella ei ole esitetty muutoksia rokotustoiminnan järjestämiseen.

Kustannukset

Erityisesti osassa hyvinvointialueiden lausunnoissa tuotiin esille, että rokotustoiminnan laajentamisesta ei tule aiheutua hyvinvointialueelle lisätyötä tai -kustannuksia rokotustoiminnan valvonnan, lisäkoulutusten, rokotusten kirjaamisvastuun tai rokotusten kuljettamisen ja varastoinnin myötä. Uusien ammattiryhmien rokotustyön kustannukset eivät saisi muodostua hyvinvointialueille kalliimmiksi kuin valmistuneiden hoitajien tekemä rokotustyö perehdytyksineen on.

Ahvenanmaan maakunnan hallitus totesi lausunnossaan, että Ahvenanmaan yksityisen terveydenhuollon valvonta eroaa valtakunnasta ja rokotusasetuksen muutoksen myötä maakunnan hallitukselle tulee uusia tehtäviä yksityisten terveyden- ja sairaanhoitopalvelujen valvonta- ja lupatehtävissä Ahvenanmaan maakunnassa.

Kilpailuneutraliteetti

Joissakin lausuntoja kiinnitettiin huomiota siihen, että kaikkia terveystilaisuuksia tuottavia toimijoita tulee koskea samat säännöt. Lausunnoissa pidettiin tärkeänä pitää kiinni periaatteesta, että rokottaminen on terveydenhuollon toimintaa ja sitä tulee koskea sama sääntely kuin muitakin terveystilaisuuksien tuottajia. Lausunnoissa kiinnitettiin huomiota myös rokotteiden hankintakanaviin. Lausunnonantajat pitivät tärkeänä, että yksityisten terveydenhuollon toimijoiden tulee voida hankkia rokotteet samasta hankintakanavasta kuin apteekkien.

Lausuntopalautteen perusteella asetusehdotukseen on lisätty uusi 4 momentti. Uudessa 4 momentissa säädettäisiin, että jos olisi aihetta epäillä, että rokotettavalla henkilöllä voisi terveydentilansa, perussairauksiensa tai aiemman rokotuksen jälkeisen rokotusreaktion johdosta olla suurentunut riski saada rokotuksen jälkeen vakavia välittömiä haittavaikutuksia, tulisi rokote antaa terveydenhuollon toimintayksikössä, jossa olisi riittävä ensihoidollinen valmius.

Perustelumuition vaikutusarviointia on täydennetty siten, että siinä on arvioitu asetusehdotuksen taloudellisia vaikutuksia sekä rokotusoikeuden laajentamisesta farmaseutteihin ja proviisoreihin aiheutuvaa lisätyötä valvontaviranomaiselle.

Perustelumuition perusteluita on täydennetty asianmukaisen rokotuskoulutuksen osalta. Asetuksen 3 momentin yksityiskohtaisiin perusteluihin on lisätty esimerkiksi asianmukaisesta rokotuskoulutuksesta THL:n rokotuskoulutus. Lisäksi perusteluihin on tarkennettu, että koulutuksella tulee aina varmistaa, että rokottavalla henkilöllä on valmius tunnistaa ja antaa tarvittava ensihoito, mikäli rokotuksen antamisen jälkeen tulee harvinainen anafylaktinen reaktio.



VN/36738/2023

Perustelumuistion tausta-osiota on myös tarkennettu.

Säännöskohtaiset perustelut

6 §. *Rokottaminen.*

Pykälän 1 *momenttia* muutettaisiin siten, että myös hammaslääkäri voisi antaa rokotuksia. Hammaslääkäri on lisätty jo aikaisemmin valtioneuvoston asetukseen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista (1105/2020). Covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen mukaan asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut hammaslääkäri saa antaa rokotuksen pistoksena. Asianmukaista rokotuskoulutusta ei kuitenkaan edellytettäisi erikseen nyt muutettavassa asetuksessa hammaslääkäriltä, vaan sekä lääkäri että hammaslääkäri saisivat antaa rokotuksia ilman lisäedellytyksiä. Myös Covid-19-asetusta ollaan muuttamassa siten, että hammaslääkäriltä ei jatkossa edellytettäisi erikseen asianmukaista rokotuskoulutusta. Hammaslääkärillä on terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n perusteella oikeus määrätä apteekista lääkkeitä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä on koulutuksensa puolesta riittävä lääkehoidon osaaminen rokotusten antamiseen, mukaan lukien pistoksina annettavien lääkeaineiden annostelu ja siihen mahdollisesti liittyvien haitallisten reaktioiden hoitovalmius.

Pykälän 2 *momenttia* muutettaisiin siten, että momentissa oleva luettelo niistä terveydenhuollon ammattihenkilöistä, joiden johdon ja valvonnan alaisena terveydenhuollon ammattiin opiskelevat saisivat rokottaa, muutettaisiin viittaukseksi pykälän 1 momenttiin. Lisäksi momenttiin lisättäisiin viittaus terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3 a §:ään, joka koskee hammaslääketieteen opiskelijan toimimista laillistetun hammaslääkärin tehtävässä.

Pykälään lisättäisiin 3 *momentti*. Sen mukaan täysi-ikäiselle rokotuksen saisi antaa 1 momentissa tarkoitettun terveydenhuollon ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena myös asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut proviisori ja farmaseutti sekä riittävän lääkehoidon osaamisen ja asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) myöntää oikeuden harjoittaa proviisorin ja farmaseutin ammattia laillistettuna ammattihenkilönä henkilöille, joka on suorittanut kyseisen ammattiin johtavan koulutuksen Suomessa. Farmaseutit ja proviisorit ovat myös Valviran ammattihenkilövalvonnan piirissä.

THL:lta saatujen tietojen mukaan farmaseuttien tutkintoon johtava koulutus sisältää muun muassa biologiaa, farmasian teknologiaa, biofarmasiaa ja farmakokinetiikkaa, farmakologiaa sekä kliinistä farmasiaa. Perusopintoihin kuuluu lääkkeisiin liittyvää yleistä teoriaopetusta kattaa esimerkiksi lääkkeiden koostumukseen, annosteluun, antotapaan, vasta-aiheisiin ja varotoimiin, lääkkeiden säilyttämiseen ja käsittelyyn sekä lääkkeiden ja lääkkeiden antamiseen käytettyjen tarvikkeiden hävittämiseen liittyviä perusasioita. Rokotteita käsitellään jonkin verran farmasian perusopintojen aikana sen eri osa-alueissa, mutta perusopintoihin ei varsinaisesti sisälly rokotteisiin keskittyvää osiota. Proviisorin koulutusohjelma syventää farmakologista osaamista ja ymmärrystä muun muassa lääkkeiden kehittämisestä, tuotannosta ja lääkkeen koko elinkaaresta, mutta se ei varsinaisesti lisää rokotuksiin liittyvää osaamista.

Koska farmaseuttien ja proviisoreiden koulutukseen sisältyy lääkehoidon osaamista, sitä ei erikseen edellytettäisi rokotusoikeuden saamiseksi. THL:lta saadun arvion mukaan rokottaminen vaatisi kuitenkin farmaseuttien osalta merkittävää lisäkoulutusta ja perehdyttämistä sekä osaamisen varmistamista. Teoreettisten opintojen lisäksi tarvittaisiin myös pistämistekniikoiden opettelua, käytännön harjoittelua ja



VN/36738/2023

osaamisen varmistamista. Tämän vuoksi edellytettäisiin, että farmaseutti ja proviisori suorittaisivat asianmukaisen rokotuskoulutuksen.

Asianmukaisella rokotuskoulutuksella tarkoitettaisiin esimerkiksi THL:n rokotuskoulutusta, jonka myös esimerkiksi sairaanhoitajat suorittavat jo voimassa olevan asetuksen perusteella. Rokotuskoulutuksen sisältö voi jossakin määrin riippua esimerkiksi siitä, mitä rokotuksia ja montaako rokotevalmistetta kerralla rokottaja antaa. Koulutuksella tulee kuitenkin aina varmistaa, että rokottavalla henkilöllä on valmius tunnistaa ja antaa tarvittava ensihoito, mikäli rokotuksen antamisen jälkeen tulee harvinainen anafylaktinen reaktio.

Valvira laillistaa bionalyytikko (AMK) -tutkinnon suorittaneen laboratoriohoitajan. Lähihoitaja ja perushoitaja ovat nimikesuojattuja ammattihenkilöitä. Sekä bioanalyytikon tutkintoon että lähihoitajan tutkintoon sisältyy kliinisten näytteiden ottaminen sekä kliinisen lääketieteen ja lääkehoidon opintoja.

Rokotusten antamisen edellytyksenä olisi, että kyseessä olevilla ammattihenkilöillä on riittävä lääkehoidon osaaminen ja asianmukainen rokotuskoulutus. Samoin kuin proviisoreiden ja farmaseuttien osalta, myös laboratoriohoitajan, lähohoitajan ja perushoitajan osalta asianmukaisella rokotuskoulutuksella tarkoitettaisiin esimerkiksi THL:n rokotuskoulutusta. Rokotuskoulutuksen sisältö voi jossakin määrin riippua esimerkiksi siitä, mitä rokotuksia ja montaako rokotevalmistetta kerralla rokottaja antaa. Koulutuksella tulee kuitenkin aina varmistaa, että rokottavalla henkilöllä on valmius tunnistaa ja antaa tarvittava ensihoito, mikäli rokotuksen antamisen jälkeen tulee harvinainen anafylaktinen reaktio. Lähihoitajan ja perushoitajan koulutukseen on perinteisesti kuulunut lääkehoidon osaamista mukaan lukien lihakseen tai ihon alle annettavien injektoiden antaminen ja aseptiikka sekä turvallinen ja oikea lääkkeiden annostelu sekä lääkehoidon seuranta. Työnantajan tulee varmistua riittävästä lääkehoidon osaamisesta.

Momentissa mainituilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä olisi oikeus antaa rokotuksia täysi-ikäisille. Samoin kuin holhoustoimesta annetussa laissa (442/1999) säädetään, täysi-ikäisellä tarkoitettaisiin 18 vuotta täyttänyttä henkilöä. Rokotusoikeus rajattaisiin aikuisiin, koska alaikäisen rokottaminen vaatii rokottajalta erityisosaamista. Alaikäistä rokottaessa rokottajan tulee osata arvioida tapauskohtaisesti lapsen ja nuoren iän, koon ja kehitystason mukaisesti pistospaikka ja rokotusasento. Lisäksi alaikäistä, etenkin imeväis- ja leikki-ikäistä rokottaessa rokottajan pitää osata antaa myös rokotustilanteeseen liittyviä ohjeita vanhemmalle ja rokottajalla pitää olla varma osaaminen rokotustekniikasta. Lapsille annetaan rokotusohjelman puitteissa myös useita rokotteita yhdellä käynnillä.

Momentissa mainitut terveydenhuollon ammattihenkilöt toimisivat pykälän 1 momentissa tarkoitettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden; lääkärin, hammaslääkärin, sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kätilön johdon ja valvonnan alaisena. Laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja ovat saaneet tähänkin mennessä antaa covid-19 –rokotuksia vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun asetuksen 3 §:n 3 momentin nojalla. Nyt puheena oleva asetusmuutos vastaisi sisällöltään muutoin covid-19-rokotuksista annetun asetuksen säännöstä, mutta riittäväksi edellytykseksi katsottaisiin työskentely johdon ja valvonnan alaisena, ei siis välittömän johdon ja valvonnan alaisena. Myös covid-19-rokotuksista annetun asetuksen 3 §:ää ollaan muuttamassa siten, että välittömän johdon ja valvonnan alaisena työskentelystä luovutaan ja riittävä on johdon ja valvonnan alaisen työskentely.

Työskentely välittömän johdon alaisena tarkoittaa käytännössä, että valvovan henkilön tulee olla koko ajan samassa tilassa tai muuten saatavilla. Resurssien kohdentamisen näkökulmasta tämä ei ole tehokasta toimintaa. Vaikka rokotustoiminnassa ei edellytetä välitöntä johtoa ja valvontaa, toimivat puheena olevat ammattihenkilöt joka tapauksessa valvonnan alaisina. Rokotustoiminnassa korostuu toiminnan hyvä etukäteinen suunnittelu ja koulutus sekä potilasturvallisuudesta huolehtiminen.



VN/36738/2023

Lisäksi on tärkeää, että asetuksen 6 §:n 1 momentin mukaisesti lääkäri vastaa aina rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Tämä pitää sisällään sen, että rokotukset organisoidaan siten, että potilasturvallisuus varmistetaan kaikissa tilanteissa. Ehdoton edellytys potilasturvallisuuden kannalta on se, että rokotustoiminnassa on oltava valmius tunnistaa ja antaa välitöntä hoitoa, mikäli rokote aiheuttaisi harvinaisen mutta rokottamiseen mahdollisesti liittyvän vakavan, henkeä uhkaavan reaktion eli anafylaksian. Tämä tarkoittaa sitä, että rokottajalla tulee olla valmiudet tunnistaa anafylaksia ja antaa välitöntä ensiapua.

Pykälään ehdotettavien uusien ammattiryhmien koulutukseen ei ole sisältynyt varsinaista laaja-alaista rokotusosaamisen koulutusta. Kyseinen rokotuskoulutus on suunniteltu THL:n ja ammattikorkeakoulujen yhteistyönä. Valviran linjauksen mukaan myös sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, kättilö ja ensihoitaja tarvitsevat lisäkoulutusta ja erillisen lääkehoitoluvan vaativiin lääkehoidon tehtäviin, kuten kansallisen rokotusohjelman mukaiseen rokottamiseen (<https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/laakehoidon-toteuttaminen>). Ammattikorkeakoulut järjestävät rokotuskoulutusta verkko-opetuksena, jonka laajuus on kolme opintopistettä. Koulutuksen suorittamisen suositusaika on 80 tuntia. Laaja rokotuskoulutus antaa valmiudet kaikkien kansallisen rokotusohjelman rokotteiden antamiseen, rokotusohjelman ohjeistuksen, vasta-aiheiden ja poikkeuksien laajaan tuntemukseen sekä rokotusten itsenäiseen toteutukseen ilman, että rokotuksista vastaava lääkäri on läsnä.

Asetukseen ehdotettavat uudet terveydenhuollon ammattinimikkeet ovat Valviran ammattihenkilövalvonnan piirissä. Rokotustoiminnan järjestämisestä vastaava hyvinvointialue on vastuussa siitä, että rokotustoiminta täyttää sille asetettavat vaatimukset. Työnantajalla on ensisijainen velvoite valvoa henkilöstön toimintaa, seurata henkilöstön ammatillista kehittymistä ja mahdollistaa riittävään täydennyskoulutukseen osallistuminen. Valviran linjauksen mukaan rokottajalla tulisi olla kirjallinen lupa rokottamiseen. Työnantajan velvollisuutena on reaaliaikaisesti puuttua mahdollisiin poikkeamiin ja tehdä tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Lääkäri vastaa aina rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta.

Pykälään lisättäisiin uusi *4 momentti*. Sen mukaan jos on aihetta epäillä, että rokotettavalla henkilöllä voi terveydentilansa, perussairauksiensa tai aiemman rokotuksen jälkeisen rokotusreaktion johdosta olla suurentunut riski saada rokotuksen jälkeen vakavia välittömiä haittavaikutuksia, tulee rokote antaa terveydenhuollon toimintayksikössä, jossa on riittävä ensihoidollinen valmius.

Rokottajan tulee aina arvioida, sopiiko rokote rokotettavalle ja onko rokotettavan henkilön terveystietojen perusteella syytä epäillä suurentunutta riskiä saada rokotuksen jälkeen vakavia välittömästi ilmeneviä haittavaikutuksia. Rokottamiseen liittyy aina hyvin harvinaisen, mutta pahimmillaan hengenvaarallisen, anafylaktisen reaktion mahdollisuus. Esimerkiksi aikaisemmasta rokotuksesta saatu anafylaktinen reaktio tai tietyt allergiat suurentavat riskiä saada anafylaktinen reaktio. Mikäli potilastietojen perusteella on aihetta epäillä suurentunutta riskiä rokotusten jälkeisiin vakaviin sivuvaikutuksiin, tulee toimintayksikössä olla riittävä ensihoidollinen valmius. Tällä tarkoitetaan sitä, rokotus annetaan lääkärin valvonnassa ja rokotetun vointia seurataan riittävästi.

Välitön ensiapu, kuten adrenaliini-autoinjektorit, tulee olla saatavilla kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä siitä riippumatta, onko rokotettavalla henkilöllä suurentunut riski saada rokotuksen jälkeen sivuvaikutuksia.

Voimaantulo

Ehdotetaan, että asetus tulisi voimaan 1.5.2024.



VN/36738/2023

Esitetään, että sosiaali- ja terveysministeriö antaa asetuksen rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 6 §:n muuttamisesta.