

# Ändring av 3 § i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer

## Propositionens huvudsakliga innehåll

Det föreslås att 3 § med rubriken Vaccinering i förordningen ändras. I paragrafen räknas de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården upp som får ge vaccinationer i injektionsform. Enligt ändringen ska även provisorer och farmaceuter vara berättigade att ge vaccinationer som injektioner under de förutsättningar som föreskrivs.

Vidare ändras de villkor enligt vilka laboratorieskötare, sådana närvårdare med grundexamen inom social- och hälsovårdsbranschen och sådana primärskötare med en utbildning som föregått närvårdarexamen får vaccinera. I fortsättningen ska företrädare för dessa yrkesgrupper få ge vaccinationer till personer som uppnått myndighetsåldern eller äldre personer. Företrädare för yrkesgruppen bör arbeta under ledning och tillsyn av en yrkesutbildad person som är berättigad att vaccinera, när det tidigare har krävts direkt ledning och tillsyn.

Dessutom förenhetligas tandläkares och läkares rätt att ge vaccinationer. Av tandläkare ska i fortsättningen inte längre krävas behövlig vaccinationsutbildning. Tandläkare ska direkt på grund av sin utbildning ha rätt att ge vaccinationer.

## Bakgrund till ärendet och bemyndigande att utfärda förordning

### Bakgrund

I punkt 6.2 Rättvisare konkurrens i Finland s. 115 i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering Ett starkt och engagerat Finland av den 20 juni 2023 konstateras det att man utreder de bestämmelser i lagstiftningen som för närvarande begränsar utvidgningen av apotekens verksamhet till exempel till vaccinationer eller andra hälsovårdstjänster med låg tröskel. Man strävar efter att i högre grad än tidigare utnyttja apotekspersonalens kompetens som en del av social- och hälsovården.

Stora massvaccinationer, såsom när covidvaccinationer och de årliga vaccinationerna mot säsonginfluensa ges, kräver stora insatser av aktörerna inom hälso- och sjukvården. Antalet yrkeskunniga inom hälso- och sjukvården som ger vaccinationer är begränsat inom såväl den offentliga som den privata hälso- och sjukvården, och till exempel en överföring av sjukskötare till massvaccinationer försvagar personalsituationen på annat håll inom hälso- och sjukvården.

Bristen på resurser vid vaccinationer syntes till exempel hösten 2023 när influensa- och covidvaccinationer hopade sig. När epidemisituationen försämrades ökade efterfrågan på covid- och influensavaccinationer snabbt, vilket ledde till att vaccinationstider sköts upp. Med tanke på kontrollen av epidemin är det viktigt att vaccinationen utförs i rätt tid och snabbt. När vaccinationer skjuts upp kan detta medföra ökade sjukdomsfall och antal patienter som behöver sjukhus- eller intensivvård på grund av svår sjukdom. Både under och efter coronapandemin har personalbristen varit svår inom social- och hälsovården, vilket också avspeglas på resurserna för vaccinationsverksamheten. Under pandemin utökades de yrkesgrupper som är berättigade att ge vaccinationer som injektion, och man har inte märkt att det skulle ha lett till försämrade vaccinationssäkerhet.

VN/36310/2023

Servicenätet inom social- och hälsovården kommer under de närmaste åren sannolikt att reduceras kraftigt och resan för dem som bor i glesbygdsområden kommer då att bli längre till exempel till närmaste hälsovårdscentral. Dessutom är det brist på personal inom hälso- och sjukvården och det finns inte tillräckligt personal enligt de nuvarande kraven. För att säkerställa att vaccinationer utförs effektivt och att personalresurserna räcker till även i fortsättningen kan yrkesgrupper med rätt att ge vaccinationer ytterligare utökas på ett kontrollerat sätt, bara man samtidigt säkerställer tillräcklig utbildning för personalen som gäller kunskaper om vaccinationer och patientsäkerheten. Reformens effekter på social- och hälsovården samt på patientsäkerheten följs tillsammans med Institutet för hälsa och välfärd (nedan THL), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea), välfärdsområdena, regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (nedan Valvira).

## Bemyndiganden att utfärda förordningar

Enligt 54 § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) får bestämmelser om genomförandet av andra allmänna frivilliga vaccinationer enligt 45 § 1 mom. än dem som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet, om deltagarna i genomförandet samt om vilken del av befolkningen, vilken befolkningsgrupp eller vilken åldersklass som vaccinationen gäller, inom vilken tid vaccinationerna ska genomföras och om andra nödvändiga angelägenheter som gäller vaccinationen utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bemyndigandet att utfärda förordning gör det således möjligt att i förordningen föreskriva om givande av vaccinationer mot covid-19 och att det till förordningen fogas nya yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i vaccineringen samt att precisera förutsättningarna för olika yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att ge vaccinationer.

## Beredning av propositionen

Denna förordning har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet har av THL fått bakgrundsuppgifter om antalet farmaceuter och provisorer, om innehållet i deras utbildningsprogram samt om apotekares och apotekens farmaceutiska personals åsikter om vaccinationsrätt.

## Ärendets bakgrund

Enligt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet har fått av THL finns det enligt statistik för 2021 mer än 5 400 farmaceuter och mer än 1 400 provisorer. Av dem arbetar uppskattningsvis mer än 5 500 farmaceuter och provisorer på apotek. I hela Finland har apoteken för närvarande 827 verksamhetsställen. Det finns för närvarande 29 hälsopunkter i samband med apotek på 15 olika välfärdsområden. I cirka tio apotek finns hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls av ett helt separat företag i apotekets utrymnen.

### *Farmaceuters och provisorers utbildningsprogram och vaccinationer*

Enligt uppgifter från THL innehåller den utbildning som leder till examen som farmaceut bland annat biologi, farmaceutisk teknologi, biofarmaci och farmakokinetik, farmakologi samt klinisk farmaci.

Grundutbildningens uppgift är att utbilda farmaceutiska sakkunniga personer för farmaceutiska uppgifter på olika delområden inom hälso- och sjukvården. Farmaceuternas utbildning innehåller mångsidig utbildning i friska människors fysiologi, vilket är en förutsättning för att man ska känna till läkemedelssubstansers verkningsmekanism. Till grundstudierna hör allmän teoretisk undervisning om läkemedel vilket täcker

VN/36310/2023

grunderna i till exempel läkemedels sammansättning, dosering, administreringsätt, kontraindikationer och säkerhetsåtgärder, förvaring och hantering av läkemedel samt förstöring av läkemedel och tillbehör som använts för administrering av läkemedel. Vacciner behandlas i någon mån i samband med olika delområden under grundstudierna i farmaci, men grundstudierna innehåller inte något egentligt avsnitt som koncentreras på vacciner. Det vanligaste är att den praktikperiod som hör till grundexamen görs på apotek, vilket inte i någon betydande utsträckning ökar kunnandet om vaccinpreparat och vaccinationer. Utbildningsprogrammet för provisorer fördjupar kunnandet i farmakologi och förståelsen av bland annat utvecklande och produktion av läkemedel och av läkemedlets hela livscykel, men det utökar inte egentligen kunnandet om vaccinationer.

Enligt THL motsvarar farmaceuters och provisorers utbildningsprogram inte utbildningen för hälsovårdare, sjukskötare eller barnmorskor. Utbildningen för farmaceuter och provisorer saknar mycket som är viktigt och som det krävs att vaccinatören ska kunna och behärska för att vaccineringen ska vara korrekt och säker. Behövlig vaccinationsutbildning täcker all den kunskap och den praktiska skicklighet i vaccinering med vilkas hjälp vaccinatören kan utföra vaccinationer korrekt och säkert.

Vaccinering kräver för farmaceuternas del tilläggsutbildning och introduktion samt att kunnandet säkerställs. Utöver teoretiska studier behövs dessutom även inläring av injektionsteknik, praktisk övning och säkerställande av kunnandet. Studierna för farmaceuter innehåller i någon mån undervisning om anatomi, men till exempel att ge vaccin intramuskulärt i axeln kräver noggrann kännedom om axelns anatomi och förmåga att välja rätt slags nål och att man behärskar rätt slags injektionsteknik. Farmaceuter och provisorer behöver också introduktion till exempel i att känna igen anafylaxi och att skilja det från andra omedelbara reaktioner samt prehospital akutsjukvård vid anafylaxi. Dessutom behöver de utbildning i återupplivning. Ett praktiskt prov på vaccinering kan tas emot av en erfaren vaccinator och efter utförda prov som godkänts ges vaccinationstillstånd av en läkare som ansvarar för vaccinationsverksamhet.

Enligt THL kräver vaccinering av minderåriga specialkompetens av vaccinatören. Vid vaccination av en minderårig ska vaccinatören från fall till fall kunna avväga injektionsställe och ställning vid vaccinationen enligt barnets eller den ungas ålder, storlek och utvecklingsnivå. Vid vaccination av minderåriga, särskilt spädbarn och barn i lekåldern, ska vaccinatören dessutom kunna ge föräldrarna anvisningar som gäller vaccinationssituationen och ha säkra kunskaper om vaccinationstekniken. Vid vaccinering av minderåriga ska vaccinatören ha den kunskap som behövs i prehospital akutsjukvård för barn och också kunna ge barnets föräldrar anvisningar som gäller vaccinationssituationen. Barnen ges inom ramen för vaccinationsprogrammet också flera vacciner vid samma besök – och detta besök är en typisk del av innehållet i uppföljningsbesök på barnrådgivningen. På barnrådgivningen förenas ett yrkesövergripande expertnätverk och uppdelning av besöksproduktionen på rådgivningen på olika sektorer tjänar inte bedömningen av barnets och barnfamiljens helhetsbehov.

#### *Apotekarnas och apotekens farmaceutiska personals synpunkter på vaccinationsrätt*

Enligt uppgifter från THL har Östra Finlands universitet publicerat två postrar utifrån en enkät som gjorts 2023, där man tagit reda på apotekares och apoteksfarmaceuters intresse för vaccineringsverksamhet.

Den enkät som gällde apotekarna besvarades av 193 apotekare, och av dem understödde 73 % att vaccinationsrätt möjliggörs för den farmaceutiska personalen i Finland. De som svarat ansåg att de vanligaste vaccinerna som den farmaceutiska personalen kan ge som injektion var vaccin mot influensa (86 %), fästingburen encefalit (TBE) (77 %) och coronavirusvaccin (69 %). Av apotekarna bedömde 87 % att minst en av den farmaceutiska personalen på deras apotek är intresserad av utbildning i vaccinationskunskap.

VN/36310/2023

Den enkät som gällde farmaceutisk personal besvarades av 452 personer. Av dem understödde 53 % möjligheten till vaccinationsrätt för den farmaceutiska personalen. Av dem som svarade var 42 % själva beredda att ge vaccin som injektion av vilka vaccin mot influensa (67 %) och mot fästingburen encefalit (TBE) (51 %) enligt de svarandes åsikt lämpar sig som de vanligaste vaccinerna som kan ges av farmaceutisk personal. Som fördelar framförde de svarande: lätt för kunderna att få vaccinationer (60 %), minska belastningen på hälso- och sjukvården (46 %) och främjande av vaccinationstäckningen (22 %). Som utmaningar framförde de svarande: ordnande av vaccineringsutrymme på apoteket (46 %), biverkningar av vaccinationer och beredskap för dem på apoteket (39 %) samt upprätthållande av och utbildning i vaccinationskunskaper (37 %).

#### *Riksomfattande utbildningshelhet i vaccinationskunskap*

Behövlig vaccinationsutbildning täcker all den kunskap och den praktiska skicklighet i vaccinering med vilkas hjälp vaccinatören kan utföra vaccinationer korrekt och säkert. Till exempel den nationella utbildningshelheten i vaccinationskunskap i yrkeshögskolorna omfattar allt som allt cirka 80 timmar teoretiska studier (grunderna i vaccinationskunskap 2 sp och fördjupad vaccinationskunskap 1 sp), som också omfattar prov på teoretiska kunskaper. Utöver de teoretiska studierna behöver vaccinatören också praktiska vaccinationskunskaper. I den utbildning som leder till examen för hälsovårdare, sjukskötare och barnmorskor ingår också andra studier och praktiska övningar som utökar deras färdighet att utföra vaccinationer. Vaccinationer av barn kräver en helt egen specialkompetens.

## Utlåtanden

Utkastet till förordning var på remiss under tiden 28.12.2023–9.2.2024. Utlåtanden om utkastet till förordning begärdes av justitieministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Regionförvaltningsverket i Lappland, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland, Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Institutet för hälsa och välfärd THL, Arbetshälsoinstitutet, Södra Karelens välfärdsområde, Södra Österbottens välfärdsområde, Södra Savolax välfärdsområde, Helsingfors, Östra Nylands välfärdsområde, Kajanalands välfärdsområde, Egentliga Tavastlands välfärdsområde, Mellersta Österbottens välfärdsområde, Mellersta Finlands välfärdsområde, Mellersta Nylands välfärdsområde, Kymmenedalens välfärdsområde, Lapplands välfärdsområde, Västra Nylands välfärdsområde, Birkalands välfärdsområde, Österbottens välfärdsområde, Norra Karelens välfärdsområde, Norra Österbottens välfärdsområde, Norra Savolax välfärdsområde, Päijänne-Tavastlands välfärdsområde, Satakunta välfärdsområde, Vanda och Kervo välfärdsområde, Egentliga Finlands välfärdsområde, Suomen apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund r.y., Hyvinvointiala HALI ry, Finlands Provisoriförening rf, Finlands Bioanalytiker rf, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Infektionsläkare rf, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf, Suomen Yleislääkärit - Allmänläkare i Finland - GPF ry och Tehy rf.

33 utlåtanden kom in. Utlåtandena finns huvudsakligen tillgängliga i tjänsten Utlåtande.fi:

<https://www.lausuntopalvelu.fi/SV/Proposal/Participation?proposalId=227b6d34-d49a-40b2-b5cc-ce88962f369d>. En del av remissinstanserna har lämnat sitt utlåtande i samband med det utkast till ändring av 6 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning som var på remiss samtidigt. Dessa utlåtanden finns också till påseende i tjänsten

utlåtande.fi:<https://www.lausuntopalvelu.fi/SV/Proposal/Participation?proposalId=a552176c-5582-4e50-9e4e-9e3da936f987>. Ålands landskapsregering gav utlåtandet skriftligt, så det finns inte tillgängligt i



VN/36310/2023

utlåntandetjänsten. Dessutom konstaterade justitieministeriet att det inte har något att uttala sig om i ärendet.

Utlåtanden gavs av undervisnings- och kulturministeriet (OKM), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Regionförvaltningsverket i Norra Finland (representerar alla regionförvaltningsverken), Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Institutet för hälsa och välfärd THL, Arbetshälsoinstitutet, Ålands landskapsregering, Södra Karelens välfärdsområde, Södra Savolax välfärdsområde, Helsingfors stad (social- och hälsovårdssektor), Östra Nylands välfärdsområde, Egentliga Tavastlands välfärdsområde, Mellersta Finlands välfärdsområde, Mellersta Nylands välfärdsområde, Västra Nylands välfärdsområde, Birkalands välfärdsområde, Päijänne-Tavastlands välfärdsområde, Satakunta välfärdsområde, Hengitysliitto ry, HUS Apotek, Hyvinvointiala HALI ry, , Lääketeollisuus ry, Läkarföretagen rf, yrkeshögskolan Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy, FFC rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Suomen apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund r.y., Finlands Infektionsläkare rf, Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf, Finlands Provisorförening rf, Tehy rf och två privatpersoner. Dessutom har justitieministeriet separat haft kontakt via e-post och lämnat en kommentar till förslaget till förordning.

Social- och hälsovårdsministeriet har dessutom separat frågat Suomen Hammaslääkäriiliitto - Finlands Tandläkarförbund ry om deras åsikt om vaccinationsrätt för tandläkare och om den utbildning som krävs av tandläkare. Tandläkarförbundet lämnade sin ståndpunkt till Social- och hälsovårdsministeriet den 20 februari 2024.

## Nuläge och de viktigaste förslagen

Enligt 3 § 1 mom. i den gällande förordningen ska en läkare ansvara för planeringen och genomförandet av vaccinationsverksamheten. Vaccinationer i injektionsform får ges endast av läkare och av sådana tandläkare, sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorskor som fått behövlig vaccinationsutbildning. Enligt 2 mom. får vaccinationer under ledning och tillsyn av en läkare eller av en tandläkare, sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorska som fått behövlig vaccinationsutbildning även ges av den som studerar för ett i 1 mom. avsett yrke inom hälso- och sjukvården, om den studerande uppfyller förutsättningarna enligt 3, 3 a, 3 b och 3 d § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994) för att vara verksam i uppgiften och har fått behövlig vaccinationsutbildning. Enligt ändringen 1211/2021 i det gällande 3 mom. i förordningen om frivilliga covid-19-vaccinationer får vaccinationer under direkt ledning och tillsyn av en i 2 mom. avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården även ges av en laboratorieskötare, en närvårdare som avlagt grundexamen inom social- och hälsovårdsbranschen eller en primärskötare som genomgått en utbildning som föregått närvårdarexamen, och dessa ska ha tillräcklig kompetens inom läkemedelsbehandling och ha fått behövlig vaccinationsutbildning.

En läkare ansvarar för planeringen och genomförandet av vaccinationsverksamheten. Detta kräver dock inte att läkaren ständigt är närvarande. Läkaren ansvarar för vaccinationsverksamheten som bland annat innebär att

- kunden får vaccinationen på korrekta indikationer
- man på ett korrekt sätt sörjer för att kontraindikationerna mot vaccinationen identifieras
- vaccinerna har transporterats, förvaras och hanteras korrekt
- vaccinationen utförs (rådgivning, injektion och uppföljning) och registreras korrekt



VN/36310/2023

- vaccinationerna utförs i ändamålsenliga lokaler och tillräcklig beredskap för prehospital akutsjukvård finns tillgänglig och
- den som ger vaccinationen har tillräcklig utbildning och kunskaper.

Det föreslås att paragrafen ändras så, att också farmaceuter och provisorer ska vara berättigade att ge vaccinationer som injektioner under de förutsättningar som föreskrivs. Dessutom ändras de villkor enligt vilka laboratorieskötare, närvårdare med grundexamen inom social- och hälsovårdsbranschen och primärskötare med en utbildning som föregått närvårdarexamen får vaccinera. I fortsättningen ska företrädare för dessa yrkesgrupper få ge vaccinationer till personer som fyllt 18 år och äldre personer. Företrädare för yrkesgruppen bör arbeta under ledning och tillsyn av en yrkesutbildad person som är berättigad att vaccinera, när det tidigare har krävts direkt ledning och tillsyn.

Paragrafens 1 mom. ändras enligt förslaget så, att behövlig vaccinationsutbildning i fortsättningen inte separat krävs av tandläkare. Läkare och tandläkare ska i fortsättningen få ge vaccinationer på samma grunder.

Genom att möjliggöra att de ovannämnda yrkesgrupperna utför vaccinationer säkerställs det att vaccinationerna framskrider så effektivt som möjligt.

I förordningen ska det inte föreskrivas om den allmänna kompetensen eller utbildningen hos dessa yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Det finns egna föreskrifter för detta.

## De huvudsakliga konsekvenserna

Utvidgningen av rätten att ge vaccinationer i injektionsform till farmaceuter och provisorer ökar beredskapen att vaccinera kunder som fyllt 18 år och äldre kunder. Enligt uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet har fått av THL finns det enligt statistik för 2021 mer än 5 400 farmaceuter och mer än 1 400 provisorer. Av dem arbetar uppskattningsvis mer än 5 500 farmaceuter och provisorer på apotek. Genom att utvidga vaccinationsrätten kan man komplettera den offentliga hälso- och sjukvården och säkerställa att personalen räcker till, exempelvis vid massvaccinationer på glesbygdsmråden.

Utvidgningen av vaccinationsrätten kan på individnivå påskynda att man får vaccin och på så sätt förebygga smittor och säkerställa en bättre vaccinationstäckning bland befolkningen då det kan förhindras att vaccinationerna hopar sig. Tack vare effektivare vaccinationsverksamhet kan man skydda människors hälsa och trygga att social- och hälsovårdens tjänster räcker till. Detta tjänar det syfte som avses i 1 § i lagen om smittsamma sjukdomar enligt vilken lagens syfte är att förebygga smittsamma sjukdomar och spridningen av dem samt deras negativa konsekvenser för människor och samhället.

Å andra sidan finns det skäl för att observera att trots att rätt att ge vaccinationer möjliggörs för de ovannämnda yrkesgrupperna uppfyller inte alla representanter för yrkesgrupperna förutsättningarna för att ge vaccinationer. Enbart utbildning berättigar inte till att ge vaccinationer. Personen bör också ha tillräckliga kunskaper om vaccinationer. Detta begränsar i någon mån antalet personal som finns till förfogande för vaccinering, men å andra sidan stärks patientsäkerheten genom kravet på kunskaper om vaccinationer.

Vad gäller farmaceuter och provisorer ska det dessutom observeras att vaccination på ett apotek är möjlig endast via en hälsopunkt som finns i samband med ett apotek eller ett helt separat företag som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster i apotekets utrymmen. Vaccinationsverksamhet ska alltså inte kunna utföras på vilket apotek som helt, för vaccination hör till hälso- och sjukvårdsverksamhet, och tjänsteproducenten och tjänsteenheten ska enligt 5 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023) vara registrerade i det riksomfattande register över tjänsteproducenter som Tillstånds- och

VN/36310/2023

tillsynsverket för social- och hälsovården förvaltar. Vaccinationsverksamheten kräver också att apotekets hälsopunkt har en utsedd ansvarig läkare när det vaccineras där. Nuvarande tillsynspraxis inom hälso- och sjukvården ändras alltså inte, utan samma bestämmelser gäller vaccinationsverksamhet oberoende av om vaccinationer ges på hälsopunkter på apotek eller på andra verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård.

Enligt uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet fått av THL finns i hela Finland för närvarande 827 verksamhetsställen för apotek. I dem finns för närvarande 29 hälsopunkter i samband med apotek på 15 olika välfärdsområden. I cirka tio apotek finns hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls av helt separata företag i apotekets utrymmen. Vaccinationer kan alltså i nuläget ges endast på en liten del av apoteken. På de hälsopunkter som finns i apotek tillämpas lagen om tillsynen över social- och hälsovården enligt vilken socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster endast får produceras av sådana tjänsteproducenter som finns i det av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förvaltade riksomfattande registret över tjänsteproducenter (Soteri) och vars tjänsteenhet också är registrerad enligt lagen. En tjänsteproducent och dess tjänsteenhet ska uppfylla de ovannämnda kraven enligt lagen. De tjänsteproducenter som finns i registret omfattas också av tillsynen inom hälso- och sjukvården. Utvidgningen av vaccinationsrättigheten till farmaceuter och provisorer bedöms därför inte öka tillsynsmyndighetens arbete. Utvidgningen av vaccinationsrätten till farmaceuter och provisorer ökar i varje fall även välfärdsområdenas beredskap att vaccinera, när man vid behov kan rekrytera personal ur flera yrkesgrupper än tidigare för att ge vaccinationer. Välfärdsområdena kan vid behov också avtala om utvidgning av vaccinationsverksamheten till exempel på apotekens hälsopunkter. Detta möjliggör att vaccinationsverksamheten fortsätter som närservice trots att primärvårdens servicenät annars reduceras eller att de geografiska avstånden till den närmaste verksamhetsenheten för social- och hälsovård växer.

Som helhet blir de ekonomiska konsekvenserna av att vaccinationsrätten utvidgas sannolikt ringa. Smärre kostnader kan uppkomma för utbildning i vaccinationskunskaper för farmaceuter och provisorer. För närvarande tillhandahålls fortbildning i vaccinationskunskaper av vissa yrkeshögskolor till ett pris av cirka några hundra euro. Kostnaderna för det kommer sannolikt arbetsgivaren, som får dra av dem i beskattningen, att stå för. Behovet av utbildning för vaccinationskunskaper gäller inte heller hela yrkeskåren, för vaccinationsverksamhet kan inte utföras på vilket apotek som helst av de skäl som nämns tidigare i detta kapitel.

## Remissvar

Den föreslagna ändringen av förordningen delade åsikterna bland remissinstanserna, men majoriteten av dem som gav utlåtande understödde utvidgningen av vaccinationsrättigheter för att förbättra tillgången till vaccinationer, bara det samtidigt sörs för patientsäkerheten.

Av remissinstanserna förhöll sig till exempel THL och Valvira delvis kritiskt till förslaget. I yttranden framhölls det att ett utökande av de yrkesgrupper som är berättigade att ge vaccinationer i injektionsform inte får äventyra patientsäkerheten. Av välfärdsområdena understödde en del förslaget, medan en del förhöll sig kritiskt till det. I utlåtandena togs det inte ställning till hur man i fortsättningen tryggar vaccinering av personer som till exempel bor på glesbygdsområden och långt från närmaste hälsovårdscentral.

I några utlåtanden framhölls det att det inte finns information om hur mycket coronavaccinationer som de facto getts av de utvidgade yrkesgrupper som fick vaccinationsrätt att ge coronavaccinationer enligt statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer (1105/2020).. Remissinstanserna konstaterade att yrkesgrupperna under coronatiden arbetade mer i biträdande uppgifter och inte själva gav vaccinationer och därför är det svårt att bedöma konsekvenserna för patientsäkerheten.

I ett utlåtande ansågs det att statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer är onödig och att det kan föreskrivas om samma saker i social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer.

VN/36310/2023

Justitieministeriet har via e-post påpekat att hänvisningen i 3 § 4 mom. i förordningen till 2 mom. i paragrafen bör korrigeras till hänvisning till 1 mom.

#### *Behövlig vaccinationsutbildning samt direkt ledning och tillsyn*

Remissinstanserna ansåg allmänt att det är viktigt att de personer som är berättigade att ge vaccinationer har tillräcklig utbildning och kunskaper i att ge vaccinationer. I utlåtanden framfördes det att det beträffande vaccinationskunskaper inte enbart är fråga om att behärska god teknik i att utföra vaccinationer och injektioner. Vaccination på ett patientsäkert kräver vid sidan av annat man har goda kunskaper i medicin, vårdarbete, anatomi, fysiologi och aseptik utöver utförandet av den tekniska åtgärden. Det ansågs nödvändigt att särskilt kunna känna igen och ge prehospital akutsjukvård vid anafylaxi och samt utbildning i återupplivning.

I några utlåtanden framfördes det att behövlig vaccinationsutbildning bör definieras noggrant i en förordning. Till exempel THL och en del av välfärdsområdena ansåg det viktigt att minimikravet på utbildning i vaccinationskunskap framgår av förordningen. Dessutom ansågs det i en del av utlåtandena att förslaget bör förtydligas vad gäller ansvaret för att ordna behövliga tilläggsutbildningar samt verkställandet och finansieringen av dem.

Valvira ansåg i sitt utlåtande att den vaccinationsutbildning som beskrivs i motiveringspropositionen och den utbildning i prehospital akutsjukvård som beskrivs i promemorian samt att arbete under (inte direkt) ledning och tillsyn av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården inte räcker till för att säkerställa patientsäkerheten i vaccinationsverksamheten. Om det föreslås att vaccinationsrätten även trots detta utvidgas till farmaceuter och provisorer bör det ännu utredas om de ovannämnda yrkesgrupperna fortfarande bör vaccinera endast under direkt ledning och tillsyn av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som fastställts i förordningen. Detta möjliggör vid behov ett omedelbart ingrepp i verksamheten inom några minuter. Även i några andra utlåtanden framfördes det att nya yrkesgrupper bör arbeta under direkt ledning och tillsyn.

#### *Olika yrkesgruppers vaccinationsrättigheter*

##### Farmaceuter och provisorer

Flera remissinstanser understödde utvidgandet av vaccinationsrättigheten till farmaceuter och provisorer. I utlåtandena lyftes det allmänt fram att vaccinationsutbildningen ska vara tillräcklig och att det bör sörjas för att kunskaperna upprätthålls.

THL ansåg i sitt utlåtande att farmaceuter och provisorer behöver betydande tilläggsutbildning och introduktion samt säkerställande av kunskaperna. Utöver teoretiska studier behöver farmaceuterna också bland annat lära sig injektionstekniker, praktisk övning för att behärska vaccinationssituationer och säkerställande av kunskaper om vaccinationer som ska injiceras intramuskulärt och under huden.

Fimea konstaterade i sitt utlåtande att verket i och för sig understöder förslaget syfte att för sin del säkerställa förebyggande vaccinationsverksamhet och att målen i det nationella vaccinationsprogrammet uppfylls. Fimea ansåg dock att apotekens farmaceutiska personals specialiserade sakkunskap i den nuvarande arbetskraftssituationen i första hand bör utnyttjas i sådana farmaceutiska uppgifter som är effektiva och genom vilka man säkerställer att en rationell läkemedelsbehandling genomförs. Sådana uppgifter som stöder effektivitet och rationalitet i patienternas läkemedelsbehandling är till exempel klinisk farmaceutisk verksamhet och effektivare säkerställande av medicineringssäkerheten vid läkemedelsbehandling av personer med multimedcinering och äldre personer än i nuläget.

VN/36310/2023

I ett utlåtande föreslogs det att vaccinationsrätten utvidgas till att utöver farmaceuter och provisorer också omfatta sjukhusapotekens farmaceuter och provisorer som arbetar inom social- och primärvården inom välfärdsområdenas och Helsingfors stads social- och primärvård.

#### Tandläkare

I vissa utlåtanden ansågs det att det borde krävas att också tandläkare genomgår vaccinationsutbildning. Till exempel THL och Valvira ansåg i sina utlåtanden att tandläkarutbildningen inte motsvarar läkarutbildningen, och att alla kunskaper som krävs för säker vaccinationsverksamhet inte på ett heltäckande sätt ingår i grundutbildningen för tandläkare. Å andra sidan konstaterade tandläkarförbundet i sitt ställningstagande att tandläkarna på grund av tandläkarutbildningen har förmågan att ge vaccinationer och sköta de eventuella reaktioner som uppkommer av dem. Enligt tandläkarförbundets åsikt är till exempel ledningsanestesi som görs i munnen en krävande åtgärd som kräver avsevärt mycket mer precision än vaccination.

#### *Åldersbegränsning*

Remissinstanserna understödde huvudsakligen att vaccinationsrätten begränsas till personer som fyllt 18 år och äldre personer.

#### *Vaccinationsverksamhet på apotek*

Flera remissinstanser tog i sina utlåtanden ställning till vaccinationsverksamhet på apotek.

Fimea tog i sitt utlåtande upp att andra tjänster som ska tillhandahållas i samband med apoteksuppgifter och apoteksverksamhet bör bedömas som helhet via apotekets primära uppgift, vilket kräver en mer heltäckande bedömning av lagstiftningen. Det är enligt Fimea inte ändamålsenligt att främja ändringar som enskilda ärenden och enskilda ändringar av förordningar.

#### Ansvar för vaccinationer

I några utlåtanden togs det upp att om vaccinationerna utvidgas ska ansvaren för verksamheten vara klart definierade. I utlåtandena hänvisades det till en skrivning i motiveringspromemorian där det konstateras att välfärdsområdet, som ansvarar för ordnandet av vaccinationsverksamheten, ansvarar för att den uppfyller de krav som ställs på den. Det hänvisades också till det ansvar som fastställs för läkaren i vaccinationsförordningen att ansvara för planering och verkställande av vaccinationsverksamheten. I en del av välfärdsområdenas utlåtanden ansågs det att välfärdsområdet inte kan ansvara för privata sektorns vaccinationsverksamhet. I utlåtandena ansågs det att det finns skäl för att skapa klarhet i rollen som ansvarig läkare för vaccinationsverksamheten på välfärdsområdet och att det därför finns skäl för att skapa klarhet i välfärdsområdets ansvar i förhållande till privata aktörer.

#### Patientdatasystem och logistik

I flera utlåtanden betonade man att korrekt inskrivning av vaccinationer i patientdatasystemen och i det nationella vaccinationsregistret ska säkerställas om vaccinationsrätten utvidgas till hälsopunkter inom privat hälso- och sjukvård som finns i samband med apotek. I flera utlåtanden tog man också upp frågor som gäller logistik, trots att det förslag till förordning som sänts på remiss inte innehåller förslag till ändring i ordnandet av vaccinationsverksamheten. I dessa utlåtanden framfördes det också att apoteken inte har sådana ultrafrysanläggningar som krävs för långtidsförvaring av Covid-19 mRNA-vaccinet. Detta kan öka svinnet av produkter.

#### Kostnader

Särskilt i en del av välfärdsområdenas utlåtanden framfördes det att utvidgandet av vaccinationsverksamheten inte ska medföra mer arbete eller tilläggskostnader för välfärdsområdet i och

VN/36310/2023

med tillsyn, tilläggsutbildning, ansvar för inskrivning av vacciner eller transport och upplagring av vacciner. Kostnaderna för nya yrkesgruppers vaccinationsarbete får inte bli dyrare för välfärdsområdet än vad det vaccinationsarbete är som utförs av utexaminerade skötare, inklusive introduktion av dem.

Ålands landskapsregering konstaterade i sitt utlåtande att tillsynen över privat hälso- och sjukvård på Åland skiljer sig från den i riket, och i och med ändringen av vaccinationsförordningen får landskapsregeringen nya tillsyns- och tillståndsuppgifter som gäller privata hälso- och sjukvårdstjänster i landskapet Åland.

Utgående från responsen i utlåtandena har ett nytt 4 mom. fogats till förslaget till förordning. I det nya 4 mom. ska det föreskrivas att om det finns anledning att befara att den som ska vaccineras på grund av sitt hälsotillstånd, sina grundsjukdomar eller en vaccinationsreaktion efter en tidigare vaccination har en förhöjd risk att efter vaccinationen få allvarliga omedelbara biverkningar, ska vaccinationen ges vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården med tillräcklig beredskap för prehospital akutsjukvård.

Konsekvensbedömningen i motiveringspromemorian har kompletterats så, att de ekonomiska konsekvenserna av förslaget till förordning samt det merarbete som utvidgningen av vaccinationsrätten till farmaceuter och provisorer medför för hälso- och sjukvårdens tillsynsmyndigheter har bedömts i den.

Motiveringarna i motiveringspromemorian har kompletterats beträffande relevant vaccinationsutbildning. THL:s vaccinationsutbildning fogats till specialmotiveringen för 3 mom. i förordningen har som exempel på behövlig vaccinationsutbildning. Dessutom har det i specialmotiveringarna till 3 mom. preciserats att den som vaccinerar ska ha färdighet att säkerställa att en person som ska vaccinera har förmågan att identifiera och ge behövlig prehospital akutsjukvård om det blir en sällsynt anafylaktisk reaktion efter en vaccination.

Hänvisningen i 3 § 3 mom. i förordningen till 2 mom. i paragrafen har ändrats till en hänvisning till 1 mom.

Avsnittet om bakgrund till motiveringspromemorian har också preciserats.

## Specialmotivering

### 6 § Vaccinering.

Paragrafens 1 mom. ändras enligt förslaget så, att behövlig vaccinationsutbildning i fortsättningen inte separat krävs av tandläkare i paragrafen. I och med ändringen får både läkare och tandläkare ge vaccinationer i injektionsform. Tandläkare har enligt 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården rätt att ordinera läkemedel från apotek för odontologiskt eller odontologivetenskapligt behov. Tandläkare har på grund av sin utbildning tillräckliga kunskaper inom läkemedelsbehandling för att ge vaccinationer, inklusive dosering av läkemedel som ska ges i injektionsform och förmåga att vårda eventuella skadliga reaktioner som kan uppstå.

Enligt förslaget ändras 2 mom. så, att den förteckning över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården under vilkas ledning och tillsyn vaccinationer får ges av den som studerar för ett yrke inom hälso- och sjukvården ändras till en hänvisning till 1 §.

Enligt förslaget ändras 3 mom. så, att där utöver laboratorieskötares, närvårdares och primärskötares rätt att vaccinera också föreskrivs om provisorers och farmaceuters rättigheter. Dessutom ska de förutsättningarna enligt vilka de nämnda yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får vaccinera ändras delvis. Enligt momentet får till personer som uppnått myndighetsåldern vaccinationer under ledning och tillsyn av en i 1 mom. avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården även ges av provisorer och farmaceuter som har fått behövlig vaccinationsutbildning, sådana laboratorieskötare, sådana närvårdare med grundexamen inom social- och hälsovårdsbranschen och sådana primärskötare med en

VN/36310/2023

utbildning som föregått närvårdarexamen som har tillräcklig kompetens inom läkemedelsbehandling och har fått behövlig vaccinationsutbildning.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) beviljar rätt att utöva yrket som provisor och farmaceut som legitimerad yrkesutbildad person till personer som har genomfört en utbildning som leder till yrket i Finland. Farmaceuter och provisorer omfattas också av Valviras tillsyn över yrkesutbildade personer.

Den utbildning som leder till examen som farmaceut innehåller farmaceutisk kemi och biologi, farmaceutisk teknologi, biofarmaci och farmakokinetik, farmakologi samt klinisk farmaci. Till grundstudierna hör allmän teoretisk undervisning om läkemedel vilket täcker grunderna i till exempel läkemedels sammansättning, dosering, administreringsätt, kontraindikationer och säkerhetsåtgärder, förvaring och hantering av läkemedel samt förstöring av läkemedel och tillbehör som använts för administrering av läkemedel. Vacciner behandlas i någon mån i samband med olika delområden under grundstudierna i farmaci, men grundstudierna innehåller inte egentliga avsnitt som inriktas på vacciner. Utbildningsprogrammet för provisorer fördjupar kunskaperna i farmakologi och förståelsen av bland annat utvecklande och produktion av läkemedel och av läkemedlets hela livscykel, men det utökar inte egentligen vaccinationskunskaperna.

Eftersom kunskaper i läkemedelsbehandling ingår i utbildningen av farmaceuter och provisorer krävs detta inte särskilt för att få vaccinationsrätt. Enligt uppgifter som fås av THL kräver vaccinering dock för farmaceuternas del betydande tilläggsutbildning och introduktion samt att kunskaperna säkerställs. Utöver teoretiska studier behövs dessutom även inläring av injektionstekniker, praktisk övning och säkerställande av kunskaperna. Därför förutsätts det att farmaceuter och provisorer genomgår behövlig vaccinationsutbildning.

Med behövlig vaccinationsutbildning avses till exempel THL:s vaccinationsutbildning som också till exempel sjukskötare genomgår i enlighet med den redan gällande förordningen. Det ska genom utbildning alltid säkerställas att en person som ska vaccinera har förmågan att identifiera och ge behövlig prehospital akutsjukvård om det blir en sällsynt anafylaktisk reaktion efter en vaccination.

De yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som nämns i momentet ska ha rätt att ge vaccinationer till personer som uppnått myndighetsåldern. På samma sätt som det föreskrivs i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999) avses med myndig en person som fyllt 18 år. Vaccinationsrätten begränsas till vuxna, eftersom vaccination av minderåriga kräver specialkompetens av vaccinatören. Vid vaccination av en minderårig ska vaccinatören från fall till fall kunna avväga injektionsställe och ställning vid vaccinationen enligt barnets eller den ungas ålder, storlek och utvecklingsnivå. Vid vaccination av minderåriga, särskilt spädbarn och barn i lekåldern, ska vaccinatören dessutom kunna ge föräldrarna anvisningar som gäller vaccinationssituationen och ha säkra kunskaper om vaccinationstekniken. Barn ges inom ramen för vaccinationsprogrammet också flera vaccinationer under ett besök. Tidigare har laboratorieskötare, närvårdare med grundexamen inom social- och hälsovårdsbranschen och primärskötare med en utbildning som föregått närvårdarexamen fått ge vaccinationer även till minderåriga. För patientsäkerhetens skull är det dock motiverat att begränsa vaccinationsrätten till fullvuxna.

De yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som nämns i momentet ska arbeta under ledning och tillsyn av en i 1 mom. avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. I momentet har det tidigare hänvisats till paragrafens 2 mom., men detta ändras till en hänvisning till 1 mom. De yrkesutbildade personer som avses i paragrafen får alltså ge vaccinationer under ledning och tillsyn av läkare och tandläkare och av sådana sjukskötare, hälsovårdare och barnmorskor som fått behövlig vaccinationsutbildning. I 2 mom. föreskrivs det under vilkas ledning och tillsyn de personer som studerar för ett yrke inom hälso- och sjukvården får vaccinera. Hänvisningen till 2 mom. kan tolkas så, att vaccinationer

VN/36310/2023

får ges också under ledning och tillsyn av personer som studerar för ett yrke inom hälso- och sjukvården, vilket dock inte är meningen.

Tidigare har en laboratorieskötare, en närvårdare som avlagt grundexamen inom social- och hälsovårdsbranschen eller en primärskötare som genomgått en utbildning som föregått närvårdarexamen arbetat under direkt ledning och tillsyn av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som är berättigad att vaccinera, men i fortsättningen ska det räcka att de arbetar under ledning och tillsyn också av dessa yrkesutbildade personer. Arbete under direkt ledning innebär i praktiken att den övervakande personen hela tiden ska vara i samma utrymme eller på annat sätt tillgänglig. Ur resursfördelningens perspektiv är detta inte effektiv verksamhet. Trots att direkt ledning och tillsyn inte krävs i vaccinationsverksamheten arbetar de yrkesutbildade personer som nämnts i varje fall under tillsyn. Vid vaccinationsverksamheten betonas god förhandsplanering av verksamheten, utbildning och att man sörjer för patientsäkerheten.

Dessutom är det viktigt att en läkare enligt 3 § 1 mom. alltid ansvarar för planeringen och genomförandet av vaccinationsverksamheten. Detta innebär att vaccinationerna organiseras så, att patientsäkerheten säkerställs i alla situationer. En ovillkorlig förutsättning med tanke på patientsäkerheten är att man i vaccinationsverksamheten har förmågan att identifiera och ge omedelbar vård om ett vaccin orsakar en ovanlig men livshotande reaktion, det vill säga anafylaxi som eventuell kan ha samband med vaccinationen. Detta innebär att vaccinatören ska ha tillräckliga kunskaper för att identifiera anafylaxi och ge omedelbar prehospital akutsjukvård.

Trots att vaccinationsrätten enligt förslaget utvidgas ansvarar välfärdsområdet för att vaccinationsverksamheten uppfyller de krav som ställs på den. Arbetsgivaren är i första hand skyldig att övervaka personalens verksamhet, följa upp personalens yrkesmässiga utveckling och möjliggöra deltagandet i tillräcklig fortbildning. Enligt Valviras riktlinje bör vaccinatören ha skriftligt tillstånd att vaccinera. Det är arbetsgivarens skyldighet att i realtid ingripa i eventuella avvikelser och vidta behövliga korrigerande åtgärder. En läkare ansvarar alltid för planeringen och genomförandet av vaccinationsverksamheten.

Paragrafen utökas med ett nytt 4 mom. Enligt det ska, om det finns anledning att befara att den som ska vaccineras på grund av sitt hälsotillstånd, sina grundsjukdomar eller en vaccinationsreaktion efter en tidigare vaccination har en förhöjd risk att efter vaccinationen få allvarliga omedelbara biverkningar, ska vaccinationen ges vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården med tillräcklig beredskap för prehospital akutsjukvård.

Vaccinatören ska alltid bedöma om vaccinet lämpar sig för den som ska vaccineras och om det utifrån personens hälsouppgifter finns anledning att befara att personen har en förhöjd risk att efter vaccinationen få allvarliga omedelbara biverkningar. Vaccination medför alltid en mycket sällsynt, men dock risk för i värsta fall livsfarlig, anafylaktisk reaktion. Till exempel en anafylaktisk reaktion på en tidigare vaccination eller vissa allergier förhöjer risken för att få en anafylaktisk reaktion. Om det utifrån informationen om patienten finns anledning att befara förhöjd risk för allvarliga biverkningar efter vaccinationer ska verksamhetsenheten ha tillräcklig beredskap för prehospital akutsjukvård. Med det avses att vaccinationerna ges under en läkares tillsyn och den vaccinerades hälsotillstånd följs i tillräcklig utsträckning.

Omedelbar prehospital akutsjukvård, såsom adrenalin autoinjektor, ska alltid finnas tillgänglig på alla verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården oberoende av om en person som ska vaccineras har förhöjd risk att få biverkningar av vaccinationen.

## **Ikraftträdande**

Det föreslås att förordningen träder i kraft den 1 maj 2024.

Det föreslås att statsrådet utfärdar en förordning om ändring av 3 § i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer.