



VN/36310/2023

# Vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta

## Pääasiallinen sisältö

Ehdotetaan, että muutetaan asetuksen 3 §:ää (Rokottaminen). Pykälässä luetellaan ne terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka voivat antaa pistoksina annettavia rokotuksia. Muutoksen mukaan myös proviisori ja farmaseutti olisivat oikeutettuja antamaan rokotuksia pistoksina säädetyin edellytyksin.

Edelleen muutettaisiin edellytyksiä, joiden perusteella laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja saisivat rokottaa. Jatkossa kyseisen ammattiryhmän edustaja saisi antaa rokotuksen vain 18 vuotta täyttäneille tai sitä vanhemmille. Ammattiryhmän edustajan tulisi toimia rokotukseen oikeutetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena, kun aikaisemmin on edellytetty välitöntä johtoa ja valvontaa.

Lisäksi yhdenmukaistettaisiin hammaslääkäriin ja lääkärin oikeus antaa rokotuksia. Hammaslääkärit ei enää jatkossa edellytetäisi asianmukaista rokotuskoulutusta, vaan hammaslääkärillä olisi suoraan koulutuksensa perusteella oikeus antaa rokotuksia.

## 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 terveystalouteihin. 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



VN/36310/2023

varmistetaan henkilöstön riittävä rokotusosaamisen koulutus ja potilasturvallisuus. Uudistuksen sosiaali- ja terveysvaikutuksia sekä vaikutuksia potilasturvallisuuteen seurataan yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea), hyvinvointialueiden, aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) kanssa.

## Asetuksenantovaltuudet

Tartuntatautilain 54 §:n 1 momentin (1227/2016) mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 45 §:n 1 momentissa tarkoitetun muun kuin kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvan yleisen vapaaehtoisen rokotuksen toimeenpanosta ja toimeenpanoon osallistuvista tahoista sekä mitä väestön osaa, ryhmää tai ikäluokkaa rokottaminen koskee, minkä ajan kuluessa rokottaminen toteutetaan sekä muita välttämättömistä rokottamiseen liittyvistä asioista.

Asetuksenantovaltuus mahdollistaa näin ollen sen, että asetuksessa voidaan säätää covid-19-rokotusten antamisesta ja että asetukseen lisättäisiin uusia rokottamiseen osallistuvia terveydenhuollon ammattihenkilöitä sekä tarkennettaisiin rokotuksen antamisen edellytyksiä eri terveydenhuollon ammattihenkilöiden osalta.

## Asian valmistelu

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

## Asian tausta

Sosiaali- ja terveysministeriön THL:lta saatujen tietojen mukaan vuoden 2021 tilastojen perusteella farmaseutteja on yli 5400 ja proviisoreja on yli 1400, joista apteekeissa 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 rokotevalmisteisiin 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.

THL:n mukaan farmaseuttien ja proviisoreiden koulutusohjelma ei vastaa terveydenhoitajan, sairaanhoitajan tai kättilön koulutusta. Farmaseuttien ja proviisoreiden koulutuksesta puuttuu monia



VN/36310/2023

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 rokotteen antaminen olkavarteen 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. Vastaajien 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 rokotusosaamisen koulutuskokonaisuus ammattikorkeakoulussa käsittää kaikkiaan noin 80 tunnin verran teoreettisia opintoja (rokotusosaamisen perusteet 2 op ja rokotusosaamisen syventäminen 1 op), jotka



VN/36310/2023

sisältävät myös teoreettisen osaamisen näytöt. Teoreettisten opintojen lisäksi rokottaja tarvitsee myös käytännön rokotustaidot. Terveystenhoitajan, 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, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta, Itä-Suomen aluehallintovirastolta, Lapin aluehallintovirastolta, Lounais-Suomen aluehallintovirastolta, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastolta, Pohjois-Suomen aluehallintovirastolta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralta, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL:ltä, Työterveyslaitokselta, Etelä-Karjalan hyvinvointialueelta, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueelta, Etelä-Savon hyvinvointialueelta, Helsingin kaupungilta, Itä-Uudenmaan hyvinvointialueelta, Kainuun hyvinvointialueelta, Kanta-Hämeen hyvinvointialueelta, Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueelta, Keski-Suomen hyvinvointialueelta, Keski-Uudenmaan hyvinvointialueelta, Kymenlaakson hyvinvointialueelta, 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, Apteekkariliittoa, Hyvinvointiala HALI ry:ltä, Proviisoriyhdistykseltä, Suomen Bioanalytiikkoliitto ry:ltä, Suomen Farmasialiittoa, Suomen infektio lääkärit ry:ltä, Suomen Lääkäriliittoa, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry:ltä, Suomen Yleislääkärit ry:ltä ja Tehy ry:ltä.

Lausuntoja saapui 33 kappaletta. Lausunnot ovat pääosin nähtävissä Lausuntopalvelussa: <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=227b6d34-d49a-40b2-b5cc-ce88962f369d>. Osa lausunnonantajista on toimittanut lausuntonsa samaan aikaan lausunnoilla olleen luonnoksen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 6 §:n muuttamisesta yhteyteen. Nämä lausunnot ovat nähtävissä myös Lausuntopalvelussa: <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=a552176c-5582-4e50-9e4e-9e3da936f987>. Ahvenanmaan maakunnan hallitus antoi lausunnon kirjallisesti, joten se ei ole saatavilla Lausuntopalvelussa. Lisäksi oikeusministeriö totesi, ettei sillä ole lausuttavaa asiassa.

Lausunnon antoivat opetus- ja kulttuuriministeriö (OKM), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto (edustaa kaikkia aluehallintovirastoja), Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valvira, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Työterveyslaitos, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Etelä-Karjalan hyvinvointialue, Etelä-Savon hyvinvointialue, Helsingin kaupunki (sosiaali- ja terveystoimiala), Itä-Uudenmaan hyvinvointialue, Kanta-Hämeen hyvinvointialue, Keski-Suomen hyvinvointialue, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Pirkanmaan hyvinvointialue, Päijät-Hämeen hyvinvointialue, Satakunnan hyvinvointialue, Hengitysliitto, HUS Apteekki, Hyvinvointiala HALI, Lääketeollisuus ry, Lääkäripalveluyritykset ry, Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy, SAK ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Suomen Apteekkariliitto, Suomen infektio lääkärit ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Tehy ry ja kaksi yksityishenkilöä. Lisäksi oikeusministeriö on erikseen ollut sähköpostitse yhteydessä, ja toimittanut asetusehdotukseen kommentin.

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



VN/36310/2023

## Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Voimassa olevan asetuksen 3 §:n 1 momentin mukaan lääkäri vastaa rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Rokotuksen pistoksena saa antaa vain lääkäri tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut hammaslääkäri, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai kätilö. Pykälän 2 momentin mukaan rokotuksen saa antaa myös 1 momentissa tarkoitettuun terveydenhuollon ammattiin opiskeleva lääkärin tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneen hammaslääkärin, sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kätilön johdon ja valvonnan alaisena, jos hän täyttää terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3, 3 a, 3 b tai 3 d §:ssä säädetyt edellytykset tehtävässä toimimisessa ja on saanut asianmukaisen rokotuskoulutuksen. Edelleen pykälän 3 momentin mukaan rokotuksen saa antaa myös riittävän lääkehoidon osaamisen ja asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja 2 momentissa tarkoitettun terveydenhuollon ammattihenkilön välittömän johdon ja valvonnan alaisena (22.12.2021/1211).

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 farmaseutti ja proviisori olisivat oikeutettuja antamaan rokotuksia pistoksina säädetyin edellytyksin. Lisäksi muutettaisiin edellytyksiä, joilla laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja saisivat rokottaa. Jatkossa kyseisen ammattiryhmän edustaja saisi antaa rokotuksen 18 vuotta täyttäneille tai sitä vanhemmille. Ammattiryhmän edustajan tulisi toimia rokotukseen oikeutettun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena, kun aikaisemmin on edellytetty välitöntä johtoa ja valvontaa.

Pykälän ensimmäistä momenttia muutettaisiin siten, että hammaslääkäriltä ei edellytettäisi pykälässä erikseen asianmukaista rokotuskoulutusta. Lääkäri ja hammaslääkäri saisivat jatkossa antaa rokotuksia samoin perustein.

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.

## Pääasialliset vaikutukset

Pistoksena annettavien rokotusten rokotusoikeuden laajentaminen farmaseuttiin ja proviisoriin lisäisi valmiutta rokottaa 18 vuotta täyttäneitä tai sitä vanhempia asiakkaita. Sosiaali- ja terveysministeriön THL:lta saamien tietojen mukaan vuoden 2021 tilastojen perusteella farmaseutteja on yli 5400 ja proviisoreja on yli



VN/36310/2023

1400, joista apteekkeissa työskentelee arviolta yli 5500 farmaseuttia ja proviisoria. Rokotusoikeuden laajentamisella voitaisiin täydentää julkista terveydenhuoltoa ja turvata terveydenhuollon henkilökunnan riittävyttä 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 riittävyttä. Tämä palvelisi tartuntatautilain 1 §:n mukaista tarkoitusta, jonka mukaan lain tarkoituksena on 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 terveystieteen kautta ja/tai terveydenhuoltopalveluita tarjoavan, täysin 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 terveystieteillä on nimetty vastuulääkäri silloin, kun terveystieteissä rokotetaan. Terveydenhuollon nykyisiä valvontakäytäntöjä ei siis muutettaisi, vaan rokottamistoimintaa koskisivat samat säännökset siitä riippumatta, annetaanko rokotuksia apteekkien terveystieteissä tai muussa terveydenhuollon toimintayksikössä.

Sosiaali- ja terveysministeriön THL:ltä saamien tietojen mukaan koko Suomessa on tällä hetkellä 827 apteekkitoimipistettä. Näistä apteekin yhteydessä toimivia terveystieteitä 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 terveystieteisiin sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettua lakia, jonka mukaan sosiaali- ja terveystieteitä 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 lisää myös hyvinvointialueiden valmiutta rokottaa, kun rokotuksia antamaan voidaan tarvittaessa rekrytoida henkilöstöä aiempaa useammasta eri ammattiryhmästä. Hyvinvointialueet voivat tarvittaessa myös sopia rokotustoiminnan laajentamisesta esimerkiksi apteekkien terveystieteisiin. Tämä mahdollistaisi rokotustoiminnan jatkumisen lähipalveluna, vaikka perusterveydenhuollon palveluverkko muuten supistuisi tai maantieteelliset etäisyydet lähimpään hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön kasvaisivat.

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



VN/36310/2023

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 lausunnon antajista kannatti rokotusoikeuksien laajentamista rokotusten saatavuuden parantamiseksi, kunhan samalla on huolehdittu potilasturvallisuudesta.

Lausunnonantajista esimerkiksi THL ja Valvira 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 rokotaminen.

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.

Yhdessä lausunnossa katsottiin, että valtioneuvoston asetus vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista on tarpeeton ja että samoista asioista voitaisiin säätää rokotuksista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa.

Oikeusministeriö on toimittamassaan sähköpostissa huomauttanut, että asetuksen 3 §:n 4 momentissa oleva viittaus pykälän 2 momenttiin tulisi korjata viittaukseksi 1 momenttiin.

### *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 rokotaminen 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 ja osa hyvinvointialueista pitivät tärkeänä, että asetuksesta ilmenisi rokotusosaamisen koulutuksen vähimmäisvaatimus. Lisäksi osassa lausunnoissa katsottiin, että esitystä tulisi selkiyttää tarvittavien lisäkoulutusten järjestämis-, toteuttamis- ja rahoitusvastuun osalta.

Valvira katsoi lausunnossaan, että perustelumuistiossa 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 rokotaa vain asetuksessa määritellyn terveydenhuollon ammattihenkilön välittömän johdon ja valvonnan alaisuudessa. Tämä mahdollistaisi tarvittaessa välittömän, muutamissa minuuteissa tapahtuvan puuttumisen toimintaan. Myös muutamassa muussa lausunnossa esitettiin, että uusien ammattiryhmien tulisi toimia välittömän johdon ja valvonnan alaisena.

### *Eri ammattiryhmien rokotusoikeudet*



VN/36310/2023

### 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.

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 kliinisen 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.

### Hammaslääkärit

Joissakin lausunnoissa katsottiin, että myös hammaslääkäreiltä tulisi edellyttää rokotuskoulutuksen suorittamista. Esimerkiksi THL ja Valvira katsoivat lausunnoissaan, että hammaslääkärin koulutus ei vastaa lääkäriin koulutusta eikä hammaslääkärien peruskoulutukseen kuulu kattavasti kaikkea turvallisen rokotustoiminnan edellyttämää osaamista. Toisaalta 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.

### *Ikärajaus*

Lausunnonantajat kannattivat pääasiassa rokottamisoikeuden rajaamista 18 vuotta täyttäneisiin tai sitä vanhempiin.

### *Rokotustoiminta apteekeissa*

Useat lausunnonantajat ottivat lausunnoissaan kantaa apteekeissa tapahtuvaan rokotustoimintaan.

Fimea nosti esille lausunnossaan, 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

Joissakin lausunnoissa 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 asetettavat vaatimukset sekä rokotusasetuksessa määriteltyyn lääkäriin vastuuseen rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Osassa hyvinvointialueenlausunnoissa katsottiin, ettei hyvinvointialue voisi olla vastuussa yksityisen sektorin rokotustoiminnasta. Lausunnoissa katsottiin, että



VN/36310/2023

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. Lausunnoissa tuotiin esille myös se, että apteekeilla ei ole ultrakylmäsäilytyslaitteita, joita Covid-19 mRNA- rokotteen pitkäaikaissäilytys edellyttää. Tämä voisi lisätä tuotteiden hävikkiä.

#### 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.

Lausuntopalautteen perusteella asetusehdotukseen on lisätty uusi 4 momentti. Uudessa 4 momentissa säädettäisiin siitä, että mikäli 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 on riittävä ensihoidollinen valmius.

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

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

Asetuksen 3 §:n 3 momentissa oleva viittaus pykälän 2 momenttiin on muutettu viittaukseksi 1 momenttiin.

Perustelumuistion tausta-osiota on myös tarkennettu.

## **Säännöskohtaiset perustelut**

### *6 §. Rokottaminen.*

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että hammaslääkäriltä ei erikseen edellytettäisi asianmukaista rokotuskoulutusta. Muutoksen myötä sekä lääkäri että hammaslääkäri saisivat antaa rokotuksen pistoksena. Hammaslääkärillä on terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n perusteella



VN/36310/2023

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.

Pykälään 3 *momenttia* muutettaisiin siten, että siinä säädettäisiin laboratoriohoitajan, lähihoitajan ja perushoitajan lisäksi proviisoreiden ja farmaseuttien rokotusoikeudesta. Lisäksi edellytyksiä, joiden perusteella momentissa mainitut terveydenhuollon ammattihenkilöt saisivat rokottaa, muutettaisiin osittain. Momentin mukaan täysi-ikäiselle rokotuksen saisi antaa 1 momentissa tarkoitettua 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.

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.

Farmaseuttien tutkintoon johtava koulutus sisältää farmaseuttista kemiaa ja biologiaa, farmasian teknologiaa, biofarmasiaa ja farmakokinetiikkaa, farmakologiaa ja toksikologiaa sekä kliinistä farmasiaa. Perusopintoihin kuuluu 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 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 saatujen tietojen mukaan rokottaminen vaatisi kuitenkin farmaseuttien osalta merkittävää lisäkoulutusta ja perehdyttämistä sekä osaamisen varmistamista. Teoreettisten opintojen lisäksi tarvittaisiin myös pistämistekniikoiden opettelua, käytännön harjoittelua ja 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. Koulutuksella tulee aina varmistaa, että rokottavalla henkilöllä on valmius tunnistaa ja antaa tarvittava ensihoito, mikäli rokotuksen antamisen jälkeen tulee harvinainen anafylaktinen reaktio.

Momentissa mainituilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä olisi oikeus antaa rokotuksia täysi-ikäisille. Samoin kuin holhoustoimesta annetussa laissa (442/1999) säädetään, täysi-ikäisellä tarkoitettaisiin 18 vuotta täyttänyt henkilö. 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



VN/36310/2023

rokotusohjelman puitteissa myös useita rokotteita yhdellä käynnillä. Aikaisemmin laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja ovat voineet antaa rokotuksia myös alaikäisille. Potilasturvallisuuden vuoksi on kuitenkin perusteltua rajata rokotusoikeus täysi-ikäisiin.

Momentissa mainitut terveydenhuollon ammattihenkilöt toimisivat pykälän 1 momentissa tarkoitettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden johdon ja valvonnan alaisena. Momentissa on aikaisemmin viitattu pykälän 2 momenttiin, mutta tämä muutettaisiin viittaukseksi 1 momenttiin. Pykälässä tarkoitettujen ammattihenkilöt saisivat näin ollen antaa rokotuksen lääkärin ja hammaslääkärin tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneen sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön johdon ja valvonnan alaisena. Pykälän 2 momentissa säädetään siitä, keiden johdon ja valvonnan alaisena terveydenhuollon ammattiin opiskelevat henkilöt voivat rokottaa. Viittaus 2 momenttiin voitaisiin tulkita siten, että rokotuksia voitaisiin antaa myös terveydenhuollon ammattiin opiskelevien johdon ja valvonnan alaisuudessa, mikä ei kuitenkaan ole tarkoitus.

Aikaisemmin laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja ovat toimineet rokottamaan oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön välittömän johdon ja valvonnan alaisena, mutta jatkossa myös näiden ammattihenkilöiden osalta johdon ja valvonnan alaisena toimiminen olisi riittävää. Työskentely välittömän johdon alaisena tarkoittaa käytännössä, että valvojan 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.

Lisäksi on tärkeää, että asetuksen 3 §: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 riittävä osaaminen tunnistaa anafylaksia ja antaa välitöntä ensiapua.

Vaikka rokotusoikeutta laajennettaisiin, 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



VN/36310/2023

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-autoinjektori, 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.

Esitetään, että valtioneuvosto antaa asetuksen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta.