



## Promemoria

14.10.2021

VN/23532/2021

## Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av 2 och 6 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer

### Bakgrund

Det uppskattas att 4–50 miljoner människor årligen insjuknar i influensa i Europa. Varje år dör cirka 15 000–70 000 människor i förtid i sjukdomen. I Finland har det uppskattats att 500–2 000 personer årligen dör i influensa, beroende på hur bra de virus som valts ut för vaccinet motsvarar de influensavirus som sprids. Sannolikheten för att insjukna påverkas förutom av virusets egenskaper också av hälsotillståndet hos den som smittats samt av hans eller hennes förmåga att bilda ett skydd utifrån tidigare virusmittor och vaccinationer.

Influensavaccinationer har getts som en del av det nationella vaccinationsprogrammet sedan 1980-talet. Influensavaccinationernas årliga täckning har i Finland varit cirka 50 procent för personer över 65 år och cirka 40 procent för barn. Trots kampanjer visar registeruppgifter att hundratusentals doser av de influensavaccin som beställts inom ramen för Finlands nationella vaccinationsprogram har blivit oanvända varje år, med undantag för perioden 2020–2021.

Influensavaccinernas skyddseffekt varierar årligen beroende på hur bra de virusstammar som valts ut för vaccinet motsvarar de virusstammar som sprids. Ett influensavaccins skyddseffekt bedöms i bästa fall kunna vara cirka 75 procent, men i allmänhet är ett vaccins skyddseffekt cirka 50 procent.

### Föreslagna ändringar

I 2 § 1 mom. i den gällande förordningen konstateras det att personer för vilkas hälsa influensa utgör ett väsentligt hot eller vilkas hälsa avsevärt gagnas av en influensavaccination vaccineras årligen mot influensa innan epidemiperioden börjar. Det föreslås att momentet ändras så att omnämmandet av att vaccinationen ges innan epidemiperioden börjar stryks. Strävan är i princip att influensavaccinationerna ska ges innan perioden börjar, men i praktiken är det vanligt att vaccinationer ges också när perioden redan har börjat.

Det föreslås att influensavaccinationer ska ges även till personer som upprepat är i nära kontakt med en person som är särskilt mottaglig för allvarlig influensa eller med en person som är mottaglig för allvarlig influensa och som inte kan skyddas med vaccin. Genom att vaccinera de personer som är i nära kontakt med de ovannämnda personerna kan ett extra skydd ges till dem vars egen influensavaccination medför ett lågt skydd på grund av sjukdom, medicinering eller ålder samt till dem som inte själva kan ta en influensavaccination.

Dessutom ska till 6 § för tydlighetens skull fogas ett omnämmande av möjligheten för dem som studerar för ett yrke inom hälso- och sjukvården att ge vaccinationer.

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Social- och hälsovårdsministeriet

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**

PB 33  
00023 Statsrådet

Sjötullsgatan 8  
Helsingfors

29 516 001  
35 829 516 001

295 163 415  
358 295 163 415

kirjaamo@stm.fi  
stm.fi

## Specialmotivering

### 2 § Riktade vaccinationer

I paragrafens 1 mom. konstateras det att personer för vilkas hälsa influensa utgör ett väsentligt hot eller vilkas hälsa avsevärt gagnas av en influensavaccination vaccineras årligen mot influensa. Det föreslås att momentet ska ändras så att omnämmandet av att vaccinationen ges innan epidemiperioden börjar stryks. Tidpunkten för när epidemiperioden börjar varierar olika år, och tidpunkten är svår att förutse på förhand. Trots att strävan i princip är att influensavaccinationerna ska ges innan perioden börjar, är det i praktiken vanligt att vaccinationer ges också när perioden redan har börjat. I bestämmelsen kvarstår omnämmandet av att influensavaccinationer genomförs årligen.

Det föreslås att det i 1 mom. ska nämnas att influensavaccination ges även till personer som upprepat är i nära kontakt med en person som är särskilt mottaglig för allvarlig influensa eller med en person som är mottaglig för allvarlig influensa och som inte kan skyddas med vaccin. Genom att vaccinera denna grupp strävar man indirekt efter att skydda de personer som är mottagliga för allvarlig influensa och vars egen influensavaccination medför ett lågt skydd på grund av sjukdom, medicinering eller ålder samt dem som inte själva kan ta en influensavaccination. Motiveringen till att vaccinera denna grupp är således väsentligen densamma som i fråga om vaccineringen av social- och hälsovårdspersonal som deltar i den direkta vården eller omsorgen av dessa patienter eller klienter. Vaccinet skyddar dessutom den som vaccineras och är således en nyttig åtgärd även med tanke på hans eller hennes egen hälsa. Det är frivilligt att vaccinera sig.

Som en person som upprepat är i nära kontakt avses en person som bor i samma hushåll som den som ska skyddas (det vill säga en person som är särskilt mottaglig för allvarlig influensa eller som är mottaglig och inte kan skyddas med vaccin) eller en person som minst varje vecka är i nära kontakt med den som ska skyddas. Utgångspunkten för definitionen av nära kontakt är situationer där influensasmitta är relativt sannolik, om den andra parten har smittsam influensa. Vanligen kan som nära kontakt betraktas en situation där personer har kontakt ansikte mot ansikte i samma utrymme inomhus, och kontakten inte är helt kortvarig. När tillräckligt nära kontakt definieras kan det blir nödvändigt att använda prövning från fall till fall.

Ett influensavaccin ger när det fungerar bra ett skydd på cirka 50–70 procent. Det är därför motiverat att skydda personer som är **särskilt mottagliga för allvarlig influensa** även när influensavaccinet fungerar normalt på dem genom att vaccinera dem som är i upprepat nära kontakt med dessa personer. Det är dessutom vanligt att ett vaccin fungerar sämre än normalt i denna grupp. Personer som är särskilt mottagliga för allvarlig influensa bedöms vara i synnerhet personer som hör till följande grupper: personer med kraftigt nedsatt immunförsvar, personer som är allvarligt sjuka, personer över 65 år med primärsjukdomar, gravida kvinnor samt barn under sex månader. Gruppen av särskilt mottagliga personer är mindre än den grupp personer som erbjuds influensavaccin, eftersom influensa utgör ett särskilt hot mot deras hälsa eller deras hälsa avsevärt gagnas av en influensavaccination.

Personer med kraftigt nedsatt immunförsvar är till exempel personer som har en svår ärftlig immunbrist samt personer som har genomgått en stamcellstransplantation eller organtransplantation, eftersom medicineringen mot avstötning försvagar immunförsvaret. Personer som är allvarligt sjuka och som är särskilt mottagliga för allvarlig influensa är till exempel patienter som lider av en svår kronisk lungsjukdom, eftersom kroniska lungsjukdomar försämrar andningskapaciteten och därför kan försvåra influensasymptomen. En kronisk lungsjukdom kan också i sig ytterligare försvåras av influensasmitta. Det är även känt att till exempel en svår kronisk njursjukdom kan göra en person mottaglig för allvarliga infektioner. Det är dock inte möjligt att heltäckande förteckna alla tillstånd och all medicinering som klassas som en sådan allvarlig sjukdom eller kraftig immunbrist som avses i bestämmelsen. Även bedömningen av om en person som har fyllt 65 år har en primärsjukdom och är i dåligt skick på det sätt som avses i bestämmelsen ska i sista hand avgöras från fall till fall.

Också gravida kvinnor är särskilt mottagliga för allvarlig influensa som ofta kräver sjukhusvård och som dessutom kan inverka på fostret och äventyra den fortsatta graviditeten. Genom att vaccinera personer som är i nära kontakt med gravida kan man också skydda nyfödda barn som är mottagliga för allvarlig influensa.

Särskilt mottagliga för allvarlig influensa är även barn under sex månader. Det är också motiverat att vaccinera dem som är i nära kontakt med barn under sex månader, eftersom denna åldersgrupp inte kan skyddas med vaccin.

Utöver dem som nämns ovan föreslås det att vaccinationer ska ges till personer som upprepat är i nära kontakt med en person som är mottaglig för **allvarlig influensa** och som inte kan skyddas med vaccin. Att skydda en person som är mottaglig för allvarlig influensa med vaccin är inte möjligt om personen antingen inte kan vaccineras eller vaccinet inte fungerar normalt på personen till exempel på grund av sjukdom eller medicinering. I praktiken är

det inte alltid möjligt att exakt förutse hur ett vaccin fungerar på en individ. För att detta kriterium ska uppfyllas förutsätts det inte individuell forskningsinformation om hur ett vaccin fungerar på den person som ska skyddas, utan en motiverad bedömning av att skyddseffekten för personen sannolikt blir betydligt lägre än normalt. Det är motiverat att vaccinera personer som är i upprepad nära kontakt med personer som är mottagliga för allvarlig influensa också när de inte är lika mottagliga för allvarlig influensa som personer som är särskilt mottagliga för allvarlig influensa. Den person som ska skyddas ska dock vara i den mån mottaglig för allvarlig influensa att personen är berättigad att få en influensavaccination, eftersom influensa utgör ett väsentligt hot mot hans eller hennes hälsa.

## 6 § Vaccinering

Det föreslås att det till förordningens 6 § fogas ett nytt 2 mom. Enligt momentet får vaccinationer under ledning och tillsyn av en läkare eller av en 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 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.

En person som studerar för att bli läkare, sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorska ska få ge vaccinationer i injektionsform när förutsättningarna enligt paragrafen uppfylls. Ändringen överensstämmer med 3 § 2 mom. i statsrådets förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer (1105/2020) och förtydligar studerandes möjlighet att ge vaccinationer.

Enligt 2 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) kan en legitimerad yrkesutbildad person, en yrkesutbildad person som beviljats tillstånd eller en yrkesutbildad person med skyddad yrkesbeteckning enligt sin utbildning, erfarenhet och yrkesskicklighet utföra också uppgifter som en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården har, om det är motiverat med tanke på arbetsarrangemangen och producerandet av hälsovårdstjänster. Den som studerar för yrket i fråga kan enligt bestämmelsen även tillfälligt sköta en legitimerad yrkesutbildad persons uppgifter under ledning och tillsyn av en legitimerad yrkesutbildad person med rätt att självständigt utöva yrket i fråga. Närmare bestämmelser om förutsättningarna för att sköta en legitimerad yrkesutbildad persons uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet.

I förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994) konstateras det att personer som studerar för ett yrke som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården tillfälligt kan vara verksamma i uppgifter som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, om förutsättningarna enligt förordningen uppfylls. Utöver att den studerande ska ha genomfört en tillräcklig mängd studier, ska han eller hon ha tillräckliga förutsättningar och tillräcklig kompetens för att vara verksam i uppgiften som yrkesutbildad person.

En medicine studerande kan ge vaccinationer, om förutsättningarna enligt 3 § (Medicine studerandes rätt att vara verksamma i legitimerade läkares uppgifter) i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården för att vara verksam i uppgiften som läkare uppfylls. I 3 § i förordningen konstateras det att en medicine studerande som med godkänt resultat genomfört minst de studier som avses i statsrådets förordning om universitetsexamina (794/2004) och hör till de fem första studieåren, och som på basis av de genomförda studierna har tillräckliga förutsättningar för att sköta uppgiften i fråga, får vara tillfälligt verksam i läkaruppgifter, inbegripet jourtjänstgöring, vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) eller vid en verksamhetsenhet inom socialvården som ger i 24 § i socialvårdslagen (710/1982) avsedd anstaltsvård under ledning och tillsyn av en legitimerad läkare. En medicine studerande som med godkänt resultat genomfört minst de studier som avses i förordningen enligt 1 mom. och som hör till de fyra första studieåren och de studieperioder som ingår i grundutbildningen för läkare inom det specialområde som den studerande ska vara verksam på, och som på basis av de genomförda studierna har tillräckliga förutsättningar för att sköta uppgiften i fråga, får vara verksam i läkaruppgifter under ledning och tillsyn av en legitimerad läkare vid en verksamhetsenhet för specialiserad sjukvård eller vårdavdelningen vid en hälsovårdscentral. En förutsättning för att få vara verksam i uppgiften som jourhavande läkare är dessutom att den studerande står under omedelbar ledning och tillsyn av en legitimerad läkare.

Enligt förordningens 3 b § (Rätten för personer som i utlandet studerar medicin eller odontologi att vara verksamma i legitimerade yrkesutbildade personers uppgifter) har den som studerar medicin utomlands sådan rätt som nämns i 3 eller 3 a § efter att med godkänt resultat ha genomfört minst de studier som hör till de fem första studieåren inom läkarutbildningen eller i fall som avses i 3 § 2 mom. minst de studier som hör till de fyra första studieåren samt av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eventuellt föreskrivna övriga studier och praktik.

På dem som studerar till sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorska tillämpas förordningens 3 d § (Andra studerandes rätt att vara verksamma i legitimerade yrkesutbildade personers uppgifter). Enligt den paragrafen kan den som i Finland studerar för yrket i fråga eller den som i utlandet studerar för ett motsvarande yrke och som med

godkänt resultat genomfört två tredjedelar av sina studier och som på grundval av praktisk erfarenhet eller andra omständigheter har tillräckliga förutsättningar för att sköta uppgiften, tillfälligt vara verksam i någon annan än en i 3 och 3 a–3 c § nämnd legitimerad yrkesutbildad persons uppgifter vid en verksamhetsenhet enligt 3 § 1 mom. under ledning och tillsyn av en sådan legitimerad yrkesutbildad person.

Den studerande ska vara verksam under ledning och tillsyn av en yrkesutbildad person som självständigt utövar yrket i fråga. För en studerande som avses i 3 och 3 a–3 d § och som med stöd av 3 f § i förordningen är verksam i en legitimerad yrkesutbildad persons uppgifter ska det skriftligen utses en handledare som har rätt att självständigt utöva yrket i fråga och som har tillräcklig praktisk erfarenhet. Handledaren vid verksamhetsenheten ska följa, handleda och övervaka den studerandes verksamhet och genast ingripa vid eventuella missförhållanden och avbryta verksamheten om patientsäkerheten äventyras.

Arbetsgivaren är skyldig att från fall till fall bedöma den studerandes färdigheter, inklusive de språkkunskaper som uppgiften förutsätter. Arbetsgivaren ska också noggrant ange den studerandes uppgifter, verksamhet, gränser och skyldigheter.

Introduktionen av studerande, säkerställandet av kompetensen och tillståndspraxisen ska genomföras i enlighet med den lokala planen för läkemedelsbehandling.

### **Konsekvenser**

De mängder influensavaccin som anskaffas i nuläget räcker med nuvarande vaccinationstäckning också för att vaccinera de föreslagna tilläggsgrupperna. Vaccinationerna kan medföra merkostnader i kommunerna. Med beaktande av att influensavaccinationer i allmänhet genomförs som massvaccinationer torde dessa kostnader per vaccination som ges bli måttliga. Att personer som är i nära kontakt vaccineras samtidigt som en person som är särskilt mottaglig för allvarlig influensa möjliggör dessutom ett effektivt genomförande av vaccinationerna (bland annat transportkostnader) för medlemmar av samma hushåll. En motvikt till de kostnader som vaccinationerna eventuellt medför är i synnerhet att vaccinationerna minskar de kostnader som kommunerna orsakas av att invånarna insjuknar i influensa. I den aktuella gruppen kan vaccinationerna minska kommunernas kostnader också om till exempel närståendevårdarnas insjuknande minskar i och med att de blir vaccinerade.

Ändringen av 6 § i förordningen väntas inte ha några nya ekonomiska konsekvenser, eftersom nuvarande praxis enligt författningarna i fråga tas in i förordningen för tydlighetens skull.

### **Beredning**

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

Förordningsutkastet var på remiss den 1–11 oktober 2021. Utlåtande begärdes av följande aktörer: Institutet för hälsa och välfärd, Ålands landskapsregering, sjukvårdsdistriktet, Finlands Kommunförbund, Finlands Barnmorskeförbund, Finlands Läkarförbund, Finlands Medicinarförbund, Tehy rf och Finlands Hälsovårdarförbund FHVF rf.

Det kom in sammanlagt 9 utlåtanden. Utlåtanden lämnades av Södra Karelen social- och hälsovårdsdistrikt, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, samkommunen för Kajanalands social- och hälsovård, Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, Finlands Kommunförbund, Finlands Medicinarförbund, Finlands Hälsovårdarförbund FHVF rf och Birkalands sjukvårdsdistrikt.

I utlåtandena understöddes de föreslagna ändringarna i 2 och 6 §. Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt konstaterar i sitt utlåtande att definieringen av att en person är i nära kontakt kan orsaka problem i praktiken. Finlands Hälsovårdarförbund FHVF rf anser bland annat att enligt de nu planerade definitionerna kommer antalet personer som är berättigade till vaccinet att öka betydligt och då kan det i framtiden bli svårt att förutse det tillräckliga antalet vaccin och antalet beställningar per kommun. Dessutom konstaterar förbundet att man i utkastet inte med tillräcklig noggrannhet har beskrivit den lämpliga utbildning som krävs av studerande. Studerande inom de vårdyrken som anges i förordningen kan efter att ha genomfört teoristudier i vaccinationskunskap (3 sp), såväl under arbetspraktik som i arbete, ge vaccinationer endast under tillsyn av en namngiven yrkesutbildad person som har genomgått utbildningen i fråga. Eftersom handledaren vid verksamhetsenheten ska följa, handleda och övervaka den studerandes verksamhet och genast ingripa vid eventuella missförhållanden och avbryta verksamheten om patientsäkerheten äventyras, ska övervakningen vara direkt, vilket vid till exempel praktisk handledning av studerande innebär att vaccinationerna ska följas i samma utrymme där den studerande är verksam. Tehy rf konstaterar i sitt utlåtande bland annat att genomgången vaccinationsutbildning inte automatiskt garanterar

tillräcklig teoretisk och praktisk kompetens, och att det i 6 § 2 mom. därför bör anges att en förutsättning är att kompetensen har verifierats och att det finns ett skriftligt vaccinationstillstånd.

De krav på studerandes kompetens som lyfts fram i utlåtandena och övervakningen av studerande har utretts på sidan 3–4 i promemorian, och närmare bestämmelser om kraven och övervakningen finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994). Institutet för hälsa och välfärd meddelar närmare anvisningar om vilka personer som är särskilt mottagliga för allvarlig influensa och om vilka personer som är mottagliga för allvarlig influensa samt om vilka personer som anses vara personer som upprepat är i nära kontakt.

### **Ikraftträdande**

Förordningen föreslås träda i kraft den 18 oktober 2021.

### **Förslag**

Med stöd av vad som anförts ovan föreslås att det utfärdas en förordning av social- och hälsovårdsministeriet om ändring av 2 och 6 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer.