



VN/36738/2023

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

Pääasiallinen sisältö

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

Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Tausta

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

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

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

Asetuksenantovaltuudet

Tartuntatautilain (1227/2016) 44 §:n mukaan kansallinen rokotusohjelma sisältää väestön suojaamiseksi tartuntataudeilta annettavat rokotukset. Rokotusohjelman sisällöstä päättää em. pykälän mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö rokotteisiin ja rokottamiseen perehtyneitä asiantuntijoita kuultuaan. Hyvinvointialueen on järjestettävä kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotukset. Rokotukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa kansallisen rokotusohjelman ja



VN/36738/2023

muiden yleisten rokotusten toimeenpanoa, seuraa niiden toteutumista ja vaikutuksia sekä tekee tutkimustyötä ja ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi.

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

Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Sosiaali- ja terveysministeriö on saanut Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselta (THL) taustatietoa farmaseuttien ja proviisoreiden määrästä, heidän koulutusohjelmansa sisällöstä sekä apteekkarien ja apteekin farmaseuttisen henkilökunnan näkemyksistä rokotusoikeuteen.

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

Sosiaali- ja terveysministeriön THL:lta saatujen tietojen mukaan vuoden 2021 tilastojen perusteella farmaseutteja on yli 5400 ja proviisoreja on yli 1400, joista apteekeissa työskentelee arviolta yli 5500 farmaseuttia ja proviisoria. 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. Perusopinnoihin 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 perusopinnojen aikana sen eri osa-alueissa, mutta perusopinnoihin 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 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

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



VN/36738/2023

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. Vastajien mielestä yleisimmät rokotteet, joita farmaseuttinen henkilökunta voisi antaa pistoksena olivat influenssa- (86 %), puutiaisaivokuume- (TBE) (77 %) ja koronavirusrokote (69 %). Apteekkareista 87 % arvioi, että vähintään yksi heidän apteekkinsa farmaseuttisesta henkilökunnasta olisi kiinnostunut rokotusosaamisen koulutuksesta.

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

Valtakunnallinen rokotusosaamisen koulutuskokonaisuus

Asianmukainen rokotuskoulutus kattaa kaikkia niitä tietoja ja käytännön rokotustaitoja, joiden avulla rokottaja pystyy toteuttamaan rokotuksia asianmukaisesti ja turvallisesti. Esimerkiksi Valtakunnallinen rokotusosaamisen koulutuskokonaisuus ammattikorkeakoulussa käsittää kaikkiaan noin 80 tunnin verran teoreettisia opintoja (rokotusosaamisen perusteet 2 op ja rokotusosaamisen syventäminen 1 op), jotka sisältävät myös teoreettisen osaamisen näytöt. Teoreettisten opintojen lisäksi rokottaja tarvitsee myös käytännön rokotustaidot. Terveystieteiden, sairaanhoitajan ja kättilön tutkintoon johtavassa koulutuksessa on myös muita opintoja ja käytännön harjoitteluja, jotka lisäävät heidän valmiuttaan toimia rokottajina. Lasten rokottaminen vaatii aivan oman erityisosaamisensa.



VN/36738/2023

Lausunnot

Asetusluonnos oli lausuntokierroksella ajalla xx.xx.2023 – xx.xx.2024. Asetusluonnoksesta pyydettiin lausunnot...

Lausunnon antoivat...

Nykytila ja keskeiset ehdotukset

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

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

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

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

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

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

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



VN/36738/2023

Pääasialliset vaikutukset

Pistoksena annettavien rokotusten rokotusoikeuden laajentaminen hammaslääkäriin, proviisoriin, farmaseuttiin, laboratoriohoitajaan (bioanalytiikko AMK-koulutus) sekä sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittaneeseen lähihoitajaan sekä lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittaneeseen perushoitajaan lisäksi valmiutta rokottaa. Rokotusoikeuden laajentamisella voitaisiin täydentää julkista terveydenhuoltoa ja turvata terveydenhuollon henkilökunnan riittävyttä esimerkiksi joukkorokotuksissa tai haja-asutusalueilla.

Rokotusoikeuden laajentaminen voi yksilötasolla nopeuttaa rokotuksen saamista ja siten ehkäistä tartuntoja. Tehokkaamman rokotustoiminnan ansiosta voitaisiin suojella ihmisten terveyttä ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen riittävyttä. Tämä palvelisi tartuntatautilain 1 §:ssä säädettyä tarkoitusta ja tavoitetta ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja.

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

Farmaseuttien ja proviisoreiden osalta on lisäksi huomattava, että rokottaminen apteekissa on mahdollista vain apteekin yhteydessä toimivan terveystieteen kautta ja/tai terveydenhuoltopalveluita tarjoavan, erillisen yrityksen kautta, joka toimii apteekin tiloissa. Rokotustoimintaa ei siis voitaisi suorittaa missä tahansa apteekissa, sillä rokottaminen on terveydenhuollon toimintaa ja siihen tulla olla lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen (laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990), 4 §). Vuoden 2024 alusta lukien terveydenhuollon palvelujen tuottajalta edellytetään lupamenettelyn sijaan rekisteröintiä, kun laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023) tulee voimaan. Rokottamistoiminta edellyttää myös, että apteekin terveystieteillä on nimetty vastuulääkäri silloin, kun terveystieteissä rokotetaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön THL:lta 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 tämänhetkessä tilanteessa antaa vain pienessä osassa apteekkeja. 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 lähimpää hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön kasvaisivat.

Lausuntopalaute

Lausuntopalautteessa...

Säännöskohtaiset perustelut

6 §. *Rokottaminen.*

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että myös hammaslääkäri voisi antaa rokotuksia. Hammaslääkäri on lisätty jo aikaisemmin valtioneuvoston asetukseen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista (1105/2020).



VN/36738/2023

Covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen mukaan asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut hammaslääkäri saa antaa rokotuksen pistoksena. Asianmukaista rokotuskoulutusta ei kuitenkaan edellytetä erikseen nyt muutettavassa asetuksessa hammaslääkäriltä, vaan sekä lääkäri että hammaslääkäri saisivat antaa rokotuksia ilman lisäedellytyksiä. Myös Covid-19-asetusta ollaan muuttamassa siten, että hammaslääkäriltä ei jatkossa edellytetä erikseen asianmukaista rokotuskoulutusta. Hammaslääkärillä on terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n perusteella oikeus määrätä apteekista lääkkeitä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä on koulutuksensa puolesta riittävä lääkehoidon osaaminen rokotusten antamiseen, mukaan lukien pistoksina annettavien lääkeaineiden annostelu ja siihen mahdollisesti liittyvien haitallisten reaktioiden hoitovalmius.

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

Pykälään lisättäisiin 3 *momentti*. Sen mukaan rokotuksen saisi antaa 18 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille myös asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut farmaseutti ja proviisori lääkärin, hammaslääkärin tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneen sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön johdon ja valvonnan alaisena.

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

THL:lta saatujen tietojen mukaan farmaseuttien tutkintoon johtava koulutus sisältää muun muassa biologiaa, farmasian teknologiaa, biofarmasiaa ja farmakokinetiikkaa, farmakologiaa sekä kliinistä farmasiaa. Perusopintoihin kuuluu lääkkeisiin liittyvää yleistä teoriaopetusta 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 edellytetä rokotusoikeuden saamiseksi. THL:lta saadun arvion mukaan rokottaminen vaatisi kuitenkin farmaseuttien osalta merkittävää lisäkoulutusta ja perehdyttämistä sekä osaamisen varmistamista. Teoreettisten opintojen lisäksi tarvittaisiin myös pistämistekniikoiden opettelua, käytännön harjoittelua ja osaamisen varmistamista. Tämän vuoksi edellytetäisiin, että farmaseutti ja proviisori suorittaisivat asianmukaisen rokotuskoulutuksen.

Farmaseutilla ja proviisorilla olisi oikeus antaa rokotuksia 18 vuotta täyttäneille tai sitä vanhemmille. Rokotusoikeus rajattaisiin aikuisiin, koska alaikäisen rokottaminen vaatii rokottajalta erityisosaamista. Alaikäistä rokottaessa rokottajan tulee osata arvioida tapauskohtaisesti lapsen ja nuoren iän, koon ja kehitystason mukaisesti pistospaikka ja rokotusasento. Lisäksi alaikäistä, etenkin imeväis- ja leikki-ikäistä rokottaessa rokottajan pitää osata antaa myös rokotustilanteeseen liittyviä ohjeita vanhemmalle ja rokottajalla pitää olla varma osaaminen rokotustekniikasta. Lapsille annetaan rokotusohjelman puitteissa myös useita rokotteita yhdellä käynnillä.



VN/36738/2023

Pykälään lisättäisiin *4 momentti*. Sen mukaan rokotuksen saisi antaa 18 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille myös riittävän lääkehoidon osaamisen ja asianmukaisen rokotuskoulutuksen saanut laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja 1 momentissa tarkoitetun terveydenhuollon ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena.

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

Rokotusten antamisen edellytyksenä olisi, että kyseessä olevilla ammattihenkilöillä on riittävä lääkehoidon osaaminen ja asianmukainen rokotuskoulutus. Lähihoitajan ja perushoitajan koulutukseen on perinteisesti kuulunut lääkehoidon osaamista mukaan lukien lihakseen tai ihon alle annettavien injektoiden antaminen ja aseptiikka sekä turvallinen ja oikea lääkkeiden annostelu sekä lääkehoidon seuranta. Työnantajan tulee varmistua riittävästä lääkehoidon osaamisesta. Laboratoriohoitaja, lähihoitaja ja perushoitaja toimisivat rokotuskoulutuksen saatuaan pykälän 1 momentissa tarkoitettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden; lääkärin, hammaslääkärin, sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön johdon ja valvonnan alaisena.

Laboratoriohoitaja, sosiaali- ja terveysalan perustutkinnon suorittanut lähihoitaja ja lähihoitajan tutkintoa edeltäneen koulutuksen suorittanut perushoitaja ovat saaneet tähänkin mennessä antaa covid-19 – rokotuksia vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetun asetuksen 3 §:n 3 momentin nojalla. Nyt puheena oleva asetusmuutos vastaisi sisällöltään muutoin covid-19-rokotuksista annetun asetuksen säännöstä, mutta riittäväksi edellytykseksi katsottaisiin työskentely johdon ja valvonnan alaisena, ei siis välittömän johdon ja valvonnan alaisena. Myös covid-19-rokotuksista annetun asetuksen 3 §:ää ollaan muuttamassa siten, että välittömän johdon ja valvonnan alaisena työskentelystä luovutaan ja riittävää on johdon ja valvonnan alaisen työskentely. Lisäksi momentissa mainitut ammattiryhmien edustajat saisivat antaa rokotteen 18 vuotta täyttäneille tai sitä vanhemmille. Sama muutos tehdään myös covid-19-rokotuksista annettuun asetukseen. Lasten rokottaminen vaatii 3 momentissa kuvatuin tavoin erityisosaamista. Potilasturvallisuuden vuoksi on perusteltua rajata rokotusoikeus täysi-ikäisiin.

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

Pykälään ehdotettavien uusien ammattiryhmien koulutukseen ei ole sisältynyt varsinaista laaja-alaista rokotusosaamisen koulutusta. Kyseinen rokotuskoulutus on suunniteltu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja ammattikorkeakoulujen yhteistyönä. Valviran linjauksen mukaan myös sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, kättilö ja ensihoitaja tarvitsevat lisäkoulutusta ja erillisen lääkehoitoluvan vaativiin lääkehoidon tehtäviin, kuten kansallisen rokotusohjelman mukaiseen rokottamiseen (<https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/laakehoidon-toteuttaminen>). Ammattikorkeakoulut järjestävät rokotuskoulutusta verkko-opetuksena, jonka laajuus on kolme opintopistettä. Koulutuksen suorittamisen suositusaika on 80 tuntia.



VN/36738/2023

Laaja rokotuskoulutus antaa valmiudet kaikkien kansallisen rokotusohjelman rokotteiden antamiseen, rokotusohjelman ohjeistuksen, vasta-aineiden ja poikkeuksien laajaan tuntemukseen sekä rokotusten itsenäiseen toteutukseen ilman, että rokotuksista vastaava lääkäri on läsnä.

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

Voimaantulo

Ehdotetaan, että asetus tulisi voimaan x.x.2024.

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