

Muistio

14.10.2021

VN/23532/2021

STM:n asetus rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 2 ja 6 §:n muuttamisesta

Tausta

Influenssaan arvioidaan Euroopassa sairastuvan vuosittain 4–50 miljoonaa ihmistä. Tautiin kuolee vuosittain ennenaikaisesti noin 15 000–70 000 ihmistä. Suomessa on arvioitu, että influenssaan kuolee vuosittain 500 – 2000 henkilöä, riippuen siitä kuinka hyvin rokotteeseen valitut virukset vastaavat kiertäviä influenssaviruksia. Sairastumisen todennäköisyyteen vaikuttavat paitsi viruksen ominaisuudet, myös tartunnan saaneen terveydentila sekä hänen kykynsä muodostaa suojaa aiempien viruskohtaamisten ja rokotusten pohjalta.

Influenssarokotteita on annettu osana kansallista rokotusohjelmaa 1980-luvulta lähtien. Influenssarokotusten vuosittainen kattavuus on Suomessa yli 65-vuotiailla ollut noin 50 prosenttia ja lapsilla noin 40 prosenttia. Kampanjoinnista huolimatta Suomen kansalliseen rokotusohjelmaan tilatuista influenssarokotteista on rekisteritietojen perusteella kautta 2020-2021 lukuun ottamatta jäänyt käyttämättä satoja tuhansia annoksia vuosittain.

Influenssarokotteiden suojateho vaihtelee vuosittain riippuen siitä, miten hyvin rokotteeseen valitut viruskannat vastaavat kiertäviä viruskantoja. Influenssarokotteen suojatehon arvioidaan parhaimmillaan voivan olla noin 75 prosenttia, mutta yleensä rokotteen suojateho on noin 50 prosenttia.

Ehdotetut muutokset

Voimassa olevan asetuksen 2 §:n 1 momentin mukaan henkilölle, jonka terveydelle influenssa aiheuttaa oleellisen uhkan tai jonka terveydelle influenssarokotuksesta on merkittävää hyötyä, annetaan vuosittain influenssarokotus. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siitä poistetaan maininta rokotteen antamisesta ennen influenssakauden alkua. Influenssarokotukset pyritään lähtökohtaisesti toteuttamaan ennen kauden alkamista, mutta käytännössä tavallista on, että rokotuksia annetaan myös kauden jo alettua.

Ehdotetaan, että influenssarokotus annetaan myös henkilölle, joka on toistuvasti läheisessä kontaktissa vakavalle influenssalle erityisen alttiiseen henkilöön tai vakavalle influenssalle alttiiseen henkilöön, jota ei voida suojata rokotteella. Näiden läheisessä kontaktissa olevien henkilöiden rokottamisella voidaan antaa lisäsuojaa niille, joiden oma influenssarokotteen tuoma suoja jää sairauden, lääkityksen tai iän vuoksi alhaiseksi, sekä niille, jotka eivät itse voi ottaa influenssarokotusta.

Lisäksi 6 §:ään lisättäisiin selvyyden vuoksi terveydenhuollon ammattiin opiskelevien mahdollisuus toimia rokottajina.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

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

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

29 516 001
35 829 516 001

295 163 415
358 295 163 415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

Säännöskohtaiset perustelut

2 § Kohdennetut rokotukset

Pykälän 1 momentin mukaan henkilölle, jonka terveydelle influenssa aiheuttaa oleellisen uhkan tai jonka terveydelle influenssarokotuksesta on merkittävää hyötyä, annetaan vuosittain influenssarokotus. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siitä poistetaan maininta rokotteen antamisesta ennen influenssakauden alkua. Influenssakauden alkujankkohta vaihtelee eri vuosina, eikä ole etukäteen hyvin ennustettavissa. Vaikka influenssarokotukset pyritään lähtökohtaisesti toteuttamaan ennen kauden alkamista, käytännössä tavallista on, että rokotuksia annetaan myös kauden jo alettua. Säännökseen jäisi maininta influenssarokotusten toteuttamisesta vuosittain.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi, että influenssarokotus annetaan myös henkilölle, joka on toistuvasti läheisessä kontaktissa vakavalle influenssalle erityisen alttiiseen henkilöön tai vakavalle influenssalle alttiiseen henkilöön, jota ei voida suojata rokotteella. Tämän ryhmän rokottamisella pyritään väliillisesti suojaamaan vakavalle influenssalle alttiita henkilöitä, joiden oma influenssarokotteen tuoma suoja jää sairauden, lääkityksen tai iän vuoksi alhaiseksi, sekä niitä, jotka eivät itse voi ottaa influenssarokotusta. Perustelu tämän ryhmän rokottamiselle on siten olennaisesti sama kuin näiden potilaiden tai asiakkaiden välittömään hoitoon tai huoltoon sosiaali- tai terveydenhuollossa osallistuvien rokottamisessa. Rokote suojaa lisäksi rokotettavaa itseään ja on siten myös hänen oman terveytensä kannalta hyödyllinen toimenpide. Rokotuksen ottaminen on vapaaehtoista.

Toistuvasti läheisessä kontaktissa olevaksi katsottaisiin henkilö, joka asuu suojattavan (eli vakavalle influenssalle erityisen alttiin tai alttiin, jota ei voida suojata rokotteella) henkilön kanssa samassa taloudessa tai on vähintään viikoittain läheisessä kontaktissa hänen kanssaan. Läheisen kontaktin määrittely lähtökohtana ovat tilanteet, joissa influenssatartunta olisi kohtuullisen todennäköinen, jos toisella osapuolella olisi tarttuva influenssa. Yleensä läheiseksi kontaktiksi voidaan katsoa tilanne, jossa henkilöt ovat kasvotusten tekemisissä samassa sisätilassa, ja kohtaaminen ei ole aivan ohimenevä. Riittävän läheisen kontaktin määrittelyssä voidaan joutua käyttämään tapauskohtaista harkintaa.

Influenssarokote tuottaa hyvin toimiessaan noin 50-70 % suojan. Henkilöitä, jotka ovat **erityisen alttiita vakavalle influenssalle**, on siksi perusteltua suojata rokottamalla heihin toistuvassa läheisessä kontaktissa olevia silloinkin, kun influenssarokote toimii heillä normaalisti. On lisäksi tavallista, että rokote toimii tässä ryhmässä normaalia huonommin. Vakavalle influenssalle erityisen alttiita arvioidaan olevan erityisesti seuraaviin ryhmiin kuuluvien henkilöiden: voimakkaasti immuunipuutteiset, muuten vakavasti sairaat, perussairaat yli 65-vuotiaat, raskaana olevat naiset ja alle kuuden kuukauden ikäiset lapset. Tämä erityisen alttiiden ryhmä on suppeampi kuin se ryhmä, jolle influenssarokotetta tarjotaan, koska influenssa aiheuttaa heidän terveydelleen erityisen uhkan tai jonka terveydelle influenssarokotuksesta on erityisen merkittävää hyötyä.

Vakavasti immuunipuutteisia ovat esimerkiksi henkilöt, joilla on vaikea perinnöllinen immuunivajavuus sekä henkilöt, joille on tehty kantasolunsiirto tai elinsiirto, koska hylkimisenestolääkitys heikentää immuunipuolustusta. Muuten vakavasti sairaita, vakavalle influenssataudille erityisen alttiita henkilöitä ovat esimerkiksi vaikeaa kroonista keuhkosairautta sairastavat potilaat, koska krooniset keuhkosairaudet heikentävät hengityskapasiteettia ja voivat sen vuoksi vaikeuttaa influenssan oireita. Myös itse krooninen keuhkosairaus voi entisestään vaikeuttaa influenssatartunnasta. Myös esimerkiksi vaikean kroonisen munuaissairauden tiedetään altistavan vakaville infektioille. Ei kuitenkaan ole mahdollista listata kattavasti kaikkia tiloja ja lääkityksiä, jotka merkitsevät säännöksessä tarkoitettua vakavaa sairautta tai voimakasta immuunipuutetta. Myös arvio siitä, onko 65-vuotta täyttänyt henkilö säännöksen tarkoittamalla tavalla perussairas ja huonokuntoinen, on viimekädessä ratkaistava tapauskohtaisesti.

Myös raskaana olevat ovat erityisen alttiita vakavalle, usein sairaalahoitoa vaativalle, influenssalle, joka voi lisäksi vaikuttaa sikiöön ja vaarantaa raskauden jatkumisen. Raskaana oleviin läheisessä kontaktissa olevien rokottamisella voidaan suojata myös syntyvää lasta, joka on altis vakavalle influenssalle.

Vakavalle influenssalle erityisen alttiita ovat lisäksi alle kuuden kuukauden ikäiset lapset. Heidän läheisten kontaktiensa rokottaminen on perusteltua myös, koska tätä ikäryhmää ei voida suojata heille itselleen annettavilla rokotteilla.

Edellä mainittujen lisäksi rokotettavaksi ehdotetaan henkilöitä, jotka ovat toistuvasti läheisessä kontaktissa **vakavalle influenssalle** alttiiseen henkilöön, jota ei voida suojata hänelle itselleen annettavalla rokotteella. Vakavalle influenssalle alttiin suojaaminen hänelle itselleen annettavalla rokotteella ei onnistu, jos rokotetta ei joko voida hänelle antaa tai se ei esimerkiksi sairauden tai lääkityksen vuoksi toimisi hänellä normaalisti. Käytännössä ei voida aina täysin ennakoita miten rokote toimii yksilöllä. Tämän kriteerin täytyminen ei edellytä tutkittua,

yksilökohtaista tietoa rokotteen toiminnasta suojattavalla henkilöllä, vaan perusteltua arviota siitä, että suojateho jäänee hänellä merkittävästi normaalia heikommaksi. Vakavalle influenssalle alttiiden kanssa toistuvassa läheisessä kontaktissa olevien henkilöiden rokottaminen on perusteltua silloinkin, kun he eivät ole yhtä alttiita vakavalle influenssalle kuin vakavalle influenssalle erityisen alttiit henkilöt. Suojattavan henkilön olisi kuitenkin oltava siinä määrin altis vakavalle influenssalle, että hän olisi itse oikeutettu saamaan influenssarokotteen, koska influenssa aiheuttaa hänen terveydelleen oleellisen uhan.

6 § Rokottaminen

Asetuksen 6 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti. Sen mukaan rokotuksen saa antaa myös 1 momentissa tarkoitettuun terveydenhuollon ammattiin opiskeleva lääkärin tai asianmukaisen rokotuskoulutuksen saaneen sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön johdon ja valvonnan alaisena, jos hän täyttää terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3, 3 b tai 3 d §:ssä säädetty edellytykset tehtävässä toimimiseen ja on saanut asianmukaisen rokotuskoulutuksen.

Lääkärin, sairaanhoitajan, terveydenhoitajan tai kättilön ammattiin opiskeleva henkilö saisi antaa rokotuksia pistoksena pykälässä säädettyjen edellytyksen täytyessä. Muutos on linjassa vapaaehtoisista Covid-19 rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen (1105/2020) rokottamista koskevan 3 §:n 2 momentin kanssa ja selventää opiskelijoiden mahdollisuutta toimia rokottajina.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:n mukaan laillistettu, luvan saanut tai nimikesuojattu ammattihenkilö voisi koulutuksensa, kokemuksensa ja ammattitaitonsa mukaisesti toimia myös toisen terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä silloin, kun se on perusteltua työjärjestelyjen ja terveystalvelujen tuottamisen kannalta. Laillistetun ammattihenkilön tehtävissä voi säännöksen mukaan toimia tilapäisesti myös kyseiseen ammattiin opiskeleva kyseistä ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetun laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena. Laillistetun ammattihenkilön tehtävässä toimimisen edellytyksistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattiin opiskelevat henkilöt voivat asetuksessa säädettyjen edellytysten täytyessä toimia kyseisen terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä tilapäisesti. Sen lisäksi, että opiskelijalla tulee olla suoritettuna riittävä määrä opintoja, tulee hänellä olla riittävät edellytykset ja osaaminen kyseisen ammattihenkilön tehtävissä toimimiseen.

Läketieteen opiskelija voisi antaa rokotuksia, jos terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 3 §:ssä (Läketieteen opiskelijan toimiminen laillistetun lääkärin tehtävässä) säädetty edellytykset lääkärin tehtävässä toimimiseen täytyvät. Asetuksen 3 §:ssä todetaan, että läketieteen opiskelija, joka on suorittanut hyväksytysti yliopistojen tutkinnoista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (794/2004) tarkoitetut, vähintään viiteen ensimmäiseen opintovuoteen kuuluvat opinnot ja jolla on suoritettujen opintojen perusteella riittävät edellytykset kyseisen tehtävän hoitamiseen, voi tilapäisesti toimia lääkärin tehtävässä, mukaan lukien päivystys, laillistetun lääkärin johdon ja valvonnan alaisena potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetussa terveydenhuollon toimintayksikössä tai sosiaalihuoltolain (710/1982) 24 §:ssä tarkoitettua laitoshuoltoa antavassa sosiaalihuollon toimintayksikössä. Läketieteen opiskelija, joka on suorittanut hyväksytysti 1 momentissa mainitussa asetuksessa tarkoitetut, vähintään neljään ensimmäiseen opintovuoteen kuuluvat opinnot ja ne lääkärin peruskoulutukseen kuuluvat sen erikoisan opintojaksot, johon kuuluvissa tehtävissä hän aikoo toimia, ja jolla on suoritettujen opintojen perusteella riittävät edellytykset kyseisen tehtävän hoitamiseen, voi toimia lääkärin tehtävässä laillistetun lääkärin johdon ja valvonnan alaisena erikoissairaanhoidon toimintayksikössä tai terveystalveluksen vuodeosastolla. Päivystävän lääkärin tehtävässä toimimisen edellytyksenä on lisäksi, että hänellä on laillistetun lääkärin väitön johto ja valvonta.

Asetuksen 3 b §:n (Ulkomailla läketiedettä tai hammaslääketiedettä opiskelevan toimiminen laillistetun ammattihenkilön tehtävässä) mukaan ulkomailla läketiedettä opiskelevalla on 3 tai 3 a §:ssä tarkoitettu oikeus, kun hän on suorittanut hyväksytysti asianomaisen lääkärinkoulutuksen vähintään viiteen tai 3 §:n 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa vähintään neljään ensimmäiseen opintovuoteen kuuluvat opinnot sekä Sosiaali- ja terveystalvelalan lupa- ja valvontaviraston mahdollisesti määräämät muut opinnot ja harjoittelun.

Sairaanhoitaja-, terveydenhoitaja- tai kättilöopiskelijoita koskee asetuksen 3 d § (Muun opiskelijan toimiminen laillistetun ammattihenkilön tehtävässä). Sen mukaan muun kuin 3 ja 3 a–3 c §:ssä mainitun laillistetun ammattihenkilön tehtävässä voi tilapäisesti 3 §:n 1 momentissa tarkoitettu toimintayksikössä toimia laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena kyseiseen ammattiin Suomessa opiskeleva tai ulkomailla vastaavaan ammattiin opiskeleva henkilö, joka on suorittanut hyväksytysti opinnoistaan kaksi kolmasosaa ja jolla on käytännössä saavutetun kokemuksen tai muiden seikkojen perusteella riittävät edellytykset kyseisen tehtävän hoitamiseen.

Opiskelijan on toimittava kyseistä ammattia itsenäisesti harjoittavan ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena. Asetuksen 3 f §:n nojalla laillistetun ammattihenkilön tehtävissä toimivalle on nimettävä kirjallisesti 3 ja 3a-3d §:ssä tarkoitettulle opiskelijalle ohjaaja, joka on oikeutettu itsenäisesti harjoittamaan kyseistä ammattia ja jolla on riittävä käytännön kokemus. Toimintayksikössä toimivan ohjaajan on seurattava, ohjattava ja valvottava opiskelijan toimintaa sekä viivytyksettä puututtava mahdollisiin epäkohtiin sekä keskeytettävä toiminta, jos potilasturvallisuus vaarantuu.

Työnantajan velvollisuus on arvioida tapauskohtaisesti opiskelijan valmiudet, myös tehtävän edellyttämä kielitaito. Työnantajan on myös määriteltävä tarkasti opiskelijan tehtävät, toiminta, rajat ja velvoitteet.

Opiskelijoiden perehdytys, osaamisen varmistaminen ja lupakäytäntö olisi toteutettava paikallisen lääkehoitosuunnitelman mukaisesti.

Vaikutukset

Influenssarokotteen nykyään hankittavat määrät riittävät nykyisenkaltaisilla rokotuskattavuuksilla myös ehdotettujen lisäryhmien rokottamiseen. Rokotteiden antaminen voi aiheuttaa kunnissa lisäkustannuksia. Huomioiden, että influenssarokotukset toteutetaan yleensä joukkorokotuksina, nämä kustannukset per annettu rokote jäänevät maltillisiksi. Lisäksi läheisessä kontaktissa olevien rokottaminen samaan aikaan vakavalle influenssalle erityisen alttiin henkilön kanssa mahdollistaa rokotusten tehokkaan toteuttamisen (mm. kuljetuskustannukset) saman talouden jäsenillä. Rokotuksista mahdollisesti aiheutuvien kustannusten vastapainona on erityisesti se, että rokotukset vähentävät influenssan sairastamisesta kunnille aiheutuvia kustannuksia. Nyt kyseessä olevassa ryhmässä rokottaminen voi vähentää kuntien kustannuksia myös kun esimerkiksi omaishoitajien sairastumiset vähenisivät heidän tultuaan rokotetuiksi.

Asetuksen 6 §:n muutoksella ei ennakoita olevan uusia taloudellisia vaikutuksia, sillä nykyinen ao. säädösten mukainen käytäntö otettaisiin selvyuden vuoksi asetukseen.

Valmistelu

Asetuksen muutos on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa.

Asetusluonnos oli lausunnolla 1.-11.10.2021. Lausuntoja pyydettiin seuraavilta tahoilta: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, sairaanhoitopiirit, Suomen Kuntaliitto, Suomen Kättilöliitto ry, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Medisiinariliitto ry, Tehy ja Terveydenhoitajaliitto STHL ry.

Lausuntoja tuli yhteensä 9 kappaletta. Lausunnon antoivat Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Suomen Kuntaliitto, Suomen Medisiinariliitto ry, Suomen Terveydenhoitajaliitto STHL ry ja Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.

Lausunnoissa kannatettiin ehdotettuja muutoksia 2 ja 6 §:iin. Keski-Suomen sairaanhoitopiiri toteaa lausunnossaan, että henkilön määrittäminen läheisessä kontaktissa olevaksi voi käytännössä aiheuttaa ongelmia. Suomen Terveydenhoitajaliitto STHL ry katsoo mm., että nyt suunniteltujen määritelmien mukaan rokotteeseen oikeutettujen henkilöiden määrä lisääntyy merkittävästi ja silloin rokotteiden riittävyys ja kuntakohtaisten tilauserien ennakoitiin saattaa tulevaisuudessa muodostua haasteelliseksi. Lisäksi liitto toteaa, että luonnostekstissä ei ole riittävällä tarkkuudella avattu opiskelijoilta vaadittavaa asianmukaista koulutusta. Asetuksessa määriteltyjen hoitoalan ammattien opiskelijat voivat rokotusosaamisen teoriaopinnot (3 op) suoritettuaan, niin työharjoittelussa kuin työssäkin, rokottaa vain ko. koulutuksen saaneen, nimetyn ammattihenkilön valvonnassa. Koska toimintayksikössä toimivan ohjaajan on seurattava, ohjattava ja valvottava opiskelijan toimintaa sekä viivytyksettä puututtava mahdollisiin epäkohtiin sekä keskeytettävä toiminta, jos potilasturvallisuus vaarantuu, on valvonnan oltava välitöntä, joka esim. käytännön opiskelijoiden ohjauksessa tarkoittaa rokottamisen seuranta samassa tilassa, jossa opiskelija toimii. Tehy ry toteaa lausunnossaan mm. että, rokotuskoulutuksen suorittaminen ei takaa automaattisesti riittävää teoria- ja käytännön osaamista, minkä vuoksi 6 §:n 2 momenttiin pitäisi lisätä edellytykseksi, että osaaminen on varmistettu ja rokottamiseen on kirjallinen lupa.

Lausunnoissa esille tuodut opiskelijoiden osaamiselle asetet vaatimukset ja opiskelijan valvonta on selvitetty muiston sivuilla 3-4, ja niistä säädetään tarkemmin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) ja asetuksessa (564/1994). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat ohjeet siitä, ketkä ovat vakavalle influenssalle erityisen alttiita ja vakavalle influenssalle alttiita henkilöitä sekä ketkä katsotaan toistuvasti läheisessä kontaktissa oleviksi henkilöiksi.

Voimaantulo

Asetus ehdotetaan tulevaksi voimaan 18.10.2021.

Esitys

Edellä esitetyn perusteella ehdotetaan, että annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 2 ja 6 §:n muuttamisesta.