

Asia: VN/17595/2026

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi rokotuksista ja tartuntatautien ilmoittamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1 § Kansallisen rokotusohjelman rokotteet ja rokotukset

-

2 § Riskiperusteisesti annettavat kansallisen rokotusohjelman rokotteet

-

3 § Rokotukset Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa

-

4 § Rokotukset korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa

-

5 § Rokottaminen

Lupa- ja valvontavirasto pitää tärkeänä, että lääkäri jatkossakin vastaa rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta (1 momentti) ja toteaa, että lääkärin vastuut on selkeästi kuvattu perustelumuistiossa (s. 5). Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan perustelumuistiossa voisi vielä käsitellä sitä, kuinka laajasta rokotustoiminnasta yksi lääkäri voi vastata, jotta hän tosiasiallisesti kykenee arvioimaan ja varmistamaan vastuullaan olevat seikat.

Perustelumuistion (s. 5) mukaan lääkärin vastuuta rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta täsmennettäisiin siten, että se sisältäisi myös sen, että rokotteen antajalla on mahdollisuus konsultoida lääkäriä. Konsultaatiomahdollisuus voi olla tarpeen esimerkiksi rokotuksen vasta-aiheiden tai yllättävän haittavaikutuksen vuoksi. Lupa- ja valvontavirasto pitää täsmennystä kannatettavana ja toteaa, että perustelumuistiossa voisi vielä tarkentaa, tarkoitetaanko konsultoitavalla lääkäriellä nimenomaan rokotuksista vastaavaa lääkäriä vai ketä tahansa konsultaatiotehtävään nimettyä lääkäriä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että perustelumuistiossa voisi käsitellä myös sitä, mitkä rokotteet edellyttävät potilaskohtaista lääkemääräystä.

Lupa- ja valvontavirasto kannattaa 2 momenttiin tehtävää lisäystä, jonka mukaan laillistetun ammattihenkilön tehtävään opiskelevan henkilön oikeus rokottaa koskisi vain tilanteita, kun opiskelija toimii laillistetun ammattihenkilön tehtävässä.

Perustelumuistion (s. 5) mukaan välitön ensiapu, kuten adrenaliini-autoinjektori, tulee olla saatavilla kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä siitä riippumatta, onko rokotettavalla henkilöllä suurentunut riski saada rokotuksen jälkeen sivuvaikutuksia. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että asetuksen perustelumuistiossa keskitytään vain terveydenhuollossa annettaviin rokotuksiin. Perustelumuistiossa olisi hyvä tuoda esille, että rokotuksia annetaan paljon myös esimerkiksi sosiaalihuollon ympärivuorokautisissa asumispalveluyksiköissä, joissa myös on huolehdittava rokotusten turvallisesta toteutuksesta.

Edelleen perustelumuistion mukaan (s. 5) rokotustoiminnan järjestämisestä vastaava hyvinvointialue on vastuussa siitä, että rokotustoiminta täyttää sille asetettavat vaatimukset. Lupa- ja valvontaviraston näkemyksen mukaan perustelumuistiossa voisi selvyiden vuoksi tarkentaa, mitkä ovat hyvinvointialueen vastuut muun muassa rokotuksista vastaavan lääkärin järjestämisessä ja rokotusten käytännön toteutuksessa tilanteessa, jossa on kyse kansallisen rokotusohjelman rokotteiden antamisesta hyvinvointialueen järjestämän ja yksityisen palveluntuottajan tuottaman sosiaalihuollon ympärivuorokautisen asumispalveluyksikön asukkaille. Lisäksi Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että perustelumuistiossa voisi huomioida myös kansallisen rokotusohjelman ulkopuolisten rokotusten antaminen ja vastuunjako kyseissä tilanteissa.

Perustelumuistion (s. 6) mukaan aiemman Valviran linjauksen mukaan rokottajalla tulisi olla kirjallinen lupa rokottamiseen. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että niihin lääkehoidon tehtäviin, joiden tekemiseen työntekijällä ei ole ammatillisen koulutuksen perusteella oikeuksia, työnantajan pitää järjestää työntekijälle lisäkoulutusta sekä varmistua työntekijän teoreettisesta ja käytännön osaamisesta.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että perustelumuistiossa voisi tarkastella myös rokotettavan päätöksentekokyvyn arviointia sekä sitä, missä tilanteissa tarvitaan alaikäisen potilaan huoltajan/huoltajien tai täysi-ikäisen potilaan laillisen edustajan/lähiomaisen suostumus rokotuksen antamiseen sekä miten suostumus tai rokotuksesta kieltäytyminen dokumentoidaan potilasasiakirjoihin. Valvontaviranomaisen ohjaus- ja valvontatyössä on ollut käsiteltävänä asioita, joissa on ollut kyse esimerkiksi tarpeesta pyytää muistisairaahan henkilön omaisilta suostumus henkilön rokottamiseen tai huoltajien suostumuksesta/kieltäytymisestä rokotuksen antamiseen alaikäiselle lapselle kouluterveydenhuollossa.

6 § Rokotusta koskevien tietojen merkitseminen potilasasiakirjoihin

Asetusluonnoksen 1 momentin mukaan ammattihenkilön on merkittävä annetut rokotukset potilasasiakirjaan joko rokotusten seurantalomakkeelle tai vastaavaan kohtaan sähköisessä tietojärjestelmässä.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että rokotusten kirjaamisen pääsääntönä voisi olla kirjaaminen sähköiseen tietojärjestelmään. Paperilomakkeelle kirjaamisen ja lomakkeen kopion toimittamisen Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle voisi kuvata omana momenttinaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, asiakastietolaki) 67 §:n 2 momentin mahdollistamia tilanteita varten, joissa palveluntuottajan käytössä ei ole valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävää tietojärjestelmää.

7 § Harvinaiset rokotteet, vasta-aineet ja tutkimusaineet

-

8 § Lääkäriin ja hammaslääkäriin ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista

-

9 § Laboratorion tartuntatauti-ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista ja siihen liitettävät mikrobikannat tai näytteet

-

10 § Voimaantulo

-

Muita kommentteja

Asetusluonnoksen ja asetuksen perustelumuistion mukaan asetus annetaan tartuntatautilain 43, 44, 45, 46 ja 48 §:ien nojalla.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että asetusluonnoksen 4 §:ssä säädettäisiin myös rokotuksista korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa. Asetuksenantovaltuudesta säädetään tältä osin tartuntatautilakiluonnoksen 49 §:ssä. Kyseistä 49 §:ää ei ole kuitenkaan listattu asetuksessa ja perustelumuistiossa mainittuihin tartuntatautilain pykäliin, joiden nojalla asetus annetaan.

Raitakari Maria
Lupa- ja valvontavirasto - Sosiaali- ja terveysalan osasto