

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

Halilla ei ole huomautettavaa kansallisen rokotusohjelman rokotteita ja rokotuksia koskevaan sääntelyyn. Rokotteiden saatavuudesta ja toimitusvarmuudesta on huolehdittava yhdenvertaisesti kaikissa rokotuksia toteuttavissa rekisteröidyissä terveydenhuollon yksiköissä.

2 § Riskiperusteisesti annettavat kansallisen rokotusohjelman rokotteet

Riskiperusteisten rokotusten kriteerien tulee olla valtakunnallisesti yhdenmukaiset ja käytännössä sovellettavat myös yksityisessä terveydenhuollossa ja työterveyshuollossa. Ajantasaiset ohjeet on saatettava kaikkien rokotuksia toteuttavien palveluntuottajien käyttöön samanaikaisesti.

3 § Rokotukset Puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa

Halilla ei ole huomautettavaa pykälään.

4 § Rokotukset korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollossa

Hali kannattaa ehdotettua säännöstä, joka vastaa pääosin nykyistä käytäntöä. Muiden riskiryhmille tarkoitettujen rokotteiden tarve on käytännössä hyvin vähäinen, minkä vuoksi niiden saatavuuden varmistaminen kaikissa YTHS:n palveluyksiköissä johtaisi todennäköisesti rokotehävikkiin ja tarpeettomiin kustannuksiin.

5 § Rokottaminen

Hali pitää rokotusten hyvää saatavuutta tärkeänä. Rokottamiseen osallistuvien ammattiryhmien osalta asetukset vastaa olennaisilta osin nykyistä sääntelyä. Keskeistä on kuitenkin varmistaa, että rokottaminen tapahtuu aina terveydenhuollon palveluna samoin turvallisuus-, laatu- ja valvontavaatimuksin riippumatta siitä, missä fyysisessä tilassa palvelu annetaan.

Apteekkitoimintaa koskeva sääntely ei voi korvata terveydenhuollon palveluntuottajaa koskevia velvoitteita eikä muodostaa kevyempää rinnakkaista valvontajärjestelmää. Jos rokotuksia annetaan apteekin tiloissa, toiminnasta vastaavan terveydenhuollon palveluntuottajan tulee täyttää samat

rekisteröintiä, omavalvontaa, henkilöstöä, tiloja, hygieniää, yksityisyyden suojaa, potilasasiakirjoja, tietosuojaa, lääkehuoltoa, jälkiseurantaa, poikkeamatilanteisiin varautumista ja potilasvakuutusta koskevat vaatimukset kuin lääkärikeskuksessa tai muussa terveydenhuollon toimintayksikössä.

Rokotustilan asianmukaisuutta ei tule arvioida toimipaikan nimen vaan toiminnan riskien perusteella. Tilassa on voitava käydä luottamuksellinen keskustelu ja käsitellä terveystietoja sivullisilta suojattuna. Lisäksi on varmistettava käsihygieniä, asianmukainen jätehuolto, rokotteiden kylmäketju, turvallinen rokottaminen, rokotettavan seuranta ja välitön ensihoito.

Rokottajan on voitava arvioida käyttöaiheet, vasta-aiheet, mahdolliset aiemmat haittavaikutukset ja muut turvallisuuden kannalta olennaiset terveystiedot. Pelkkä asiakkaan oma ilmoitus ei kaikissa tilanteissa riitä. Toiminnassa on oltava asianmukainen pääsy tarpeellisiin potilastietoihin, toimiva kirjaaminen Kanta-palveluihin sekä mahdollisuus konsultoida vastuulääkärinä viivytyksettä.

Asetuksessa tai sen nojalla annettavassa valtakunnallisessa ohjeessa tulee täsmentää rokottajan koulutuksen vähimmäisisältö, osaamisen säännöllinen varmistaminen ja työnantajan kirjallinen lupa. Rokottamista johtavan lääkärin vastuu on määriteltävä käytännössä toteuttamiskelpoisesti myös tilanteissa, joissa rokotukset toteuttaa erillinen palveluntuottaja apteekin tai muun toimijan tiloissa.

Samat vaatimukset on kohdistettava kaikkiin rokottamista tarjoaviin toimijoihin. Tämä on välttämätöntä potilasturvallisuuden lisäksi toimijoiden tasapuolisten kilpailuedellytysten turvaamiseksi.

6 § Rokotusta koskevien tietojen merkitseminen potilasasiakirjoihin

Rokotustiedot tulee kirjata rakenteisesti potilastietojärjestelmään ja välittää Kanta-palveluihin siten, että tieto on rokotettavan ja häntä hoitavien ammattilaisten käytettävissä. Kirjaamisen tulee toteutua samalla tavalla riippumatta rokotuspaikasta.

Rekisterinpitäjäys, käyttöoikeudet ja vastuu tietojen oikeellisuudesta on määriteltävä selkeästi tilanteissa, joissa rokotus annetaan toisen toimijan tiloissa tai palveluketjuun osallistuu useita toimijoita. Pällekkäistä kirjaamista ja erillisiä manuaalisia ilmoituksia tulee välttää.

Pienille palveluntuottajille tarkoitettujen poikkeavien ilmoitusmenettelyjen tulee olla tietoturvallisia ja hallinnollisesti kohtuullisia. Tavoitteena tulee olla kattava sähköinen ja rakenteinen kirjaaminen.

7 § Harvinaiset rokotteet, vasta-aineet ja tutkimusaineet

Harvinaisten valmisteiden saatavuuden, jakelun ja käyttöohjeiden tulee olla valtakunnallisesti yhdenmukaisia. Myös yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien on saatava valmisteet ja asiantuntijaohjeet viivytyksettä silloin, kun ne osallistuvat potilaan hoitoon tai epidemiatilanteen hallintaan.

8 § Lääkärin ja hammaslääkärin ilmoitus yleisvaarallisesta tartuntataudista

Ilmoitusmenettely tulee integroida potilastietojärjestelmiin siten, että määräaika voidaan noudattaa ilman päällekkäistä manuaalista kirjaamista. Kolmen päivän määräajan laskentatapa ja poikkeustilanteet on ohjeistettava yksiselitteisesti. Otsikon kirjoitusasu ”yleisvaarallisesta” tulisi samalla korjata muotoon ”yleisvaarallisesta”.

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

Laboratorioilmoitusten, mikrobikantojen ja näytteiden toimittamisen menettelyjen tulee olla valtakunnallisesti yhdenmukaiset ja teknisesti mahdollisimman automatisoidut. On täsmennettävä, kuka vastaa näytteiden käsittelystä, pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvista kustannuksista. Velvoitteet eivät saa johtaa korvaamattomaan lisätyöhön laboratorioissa.

10 § Voimaantulo

Ennen voimaantuloa on varmistettava riittävä siirtymäaika, valtakunnalliset soveltamisohjeet sekä tietojärjestelmien valmius. Erityisesti usean toimijan palveluketjuissa vastuut, kirjaaminen ja vastuulääkärin konsultointimallit on ratkaistava ennen toiminnan käynnistymistä.

Muita kommentteja

Asetuksen taloudellisia ja toiminnallisia vaikutuksia tulee arvioida tarkemmin. Rokotustoiminta edellyttää muun muassa koulutusta, osaamisen varmistamista, vastuulääkärijärjestelyjä, asianmukaisia tiloja, tietojärjestelmiä, kylmäketjua, ensiapuvalmiutta, vakuutuksia ja valvontaa. Näistä syntyy kustannuksia riippumatta siitä, missä tilassa rokotus annetaan.

Hali kannattaa rokotuskattavuuden parantamista, mutta korostaa, ettei tavoitetta tule toteuttaa luomalla eri toimijoille eritasoisia vaatimuksia. Potilaan tulee voida luottaa siihen, että terveydenhuollon palvelun turvallisuus, laatu, kirjaaminen ja oikeusturva ovat yhdenmukaiset kaikissa rokotuspaikoissa.

Kajander Emma
Hyvinvointiala HALI ry