



Social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer och anmälningar om smittsamma sjukdomar

Allmänt

Statsrådets förordning har samband med den nya lagen om smittsamma sjukdomar (XXXX/20XX) som träder i kraft den XX xxxx 202X i och med totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar. Förordningen utfärdas med stöd av 43, 44, 45, 46 och 48 § i lagen om smittsamma sjukdomar. Det avses vara frivilligt att ta alla de vaccinationer som nämns i denna förordning. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer avses ersätta den gällande vaccinationsförordningen för att komplettera lagen om smittsamma sjukdomar.

Förordningen innehåller närmare bestämmelser om det nationella vaccinationsprogrammet, vaccinationer i det nationella vaccinationsprogrammet som ges enligt en riskbedömning, vaccinationer inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet och vaccinationer inom studerandehälsovården för högskolestuderande. I förordningen föreskrivs det dessutom om vaccinering, anteckning av uppgifter om vaccinationer i journalhandlingar samt om sällsynta vacciner och antikroppar som Institutet för hälsa och välfärd ska skaffa. Regleringen som gäller vaccinationer som ges för att bekämpa smittsamma sjukdomsepidemier genom vaccinationer som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet har flyttats från den gällande förordningen till 44 § 2 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar. På grund av den ändrade nivån för utfärdande av förordning har bestämmelserna om innehållet i en läkares och tandläkares samt ett laboratoriums anmälan om smittsam sjukdom och de mikrobstammar som ska fogas till anmälan när det gäller allmänfarliga smittsamma sjukdomar överförs till förordningen från den gällande förordningen om smittsamma sjukdomar.

I bilagan till förordningen anges de vaccinationer som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet och de vaccinationer som ges för att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar. Närmare bestämmelser om mikrobstammar och prover finns i en bilaga till förordningen.

Specialmotivering

1 §. Vacciner och vaccinationer i det nationella vaccinationsprogrammet. Enligt 44 § 4 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och om de vacciner som behövs för att bekämpa farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Syftet med det nationella vaccinationsprogrammet är att åstadkomma ett bra vaccinationsskydd för både individen och befolkningen. Vaccinationsprogrammet innebär systematiska målinriktade vaccinationer som välfärdsområdena genomför på rådgivningsbyråerna, inom skolhälsovården och i samband med andra hälso- och sjukvårdstjänster. Vaccinationer erbjuds huvudsakligen heltäckande enligt åldersgrupp, men en del endast till personer i riskgrupper. Det föreslås fortsättningsvis vara frivilligt att vaccinera sig.

I en bilaga till förordningen anges alla vaccinationer som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet och de vaccinationer som ges för att skydda olika befolkningsgrupper mot smittsamma sjukdomar.

Sommaren 2026 föreslås det att kompletterande vaccinationer mot vattkoppor ska fogas till det nationella vaccinationsprogrammet. I enlighet med ett förslag av Institutet för hälsa och välfärd föreslås en



komplettering av det nationella vaccinationsprogrammet vad gäller vaccinationer mot vattkoppor, så att dessa börjar gälla alla vuxna som inte har haft vattkoppor eller har fått två doser vaccin mot vattkoppor. I praktiken avser detta personer som är 20–50 år, eftersom nästan alla 50 år fyllda och äldre har skydd av genomgången sjukdom och personer som är yngre än 20 år har erbjudits vaccination mot vattkoppor som en del av det nationella vaccinationsprogrammet. Syftet med kompletteringen av vaccinationerna mot vattkoppor är att förebygga allvarligare insjuknande i vattkoppor och komplikationer därav som kan förekomma hos vuxna och framför allt personer med immunbrist samt gravida. Genom ändringen av vaccinationsförordningen XX/XXXX har kompletterande vaccinationer mot vattkoppor fogats till det nationella vaccinationsprogrammet.

Sommaren 2026 föreslogs det dessutom att till det nationella vaccinationsprogrammet ska fogas en vaccination mot herpes zoster, som ges enligt en riskbedömning och beskrivs närmare nedan i motiveringen till 2 §.

Inga andra tillägg föreslås till det nationella vaccinationsprogrammet.

2 §. Vaccinationer i det nationella vaccinationsprogrammet som ges enligt en riskbedömning. Enligt 44 § 4 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och om de vaccinationer som behövs för att bekämpa farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. En del av de vaccinationer som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet riktas riskbaserat till en del av befolkningen. Skyddet av klienter och patienter inom social- och hälsovården som är mottagliga för allvarliga följder av smittsamma sjukdomar i uppgifter som sker i närkontakt ska enligt förslaget inte längre regleras i vaccinationsförordningen, utan i statsrådets förordning om smittsamma sjukdomar. Bestämmelserna om vaccination mot fästingburen encefalit föreslås bli inkluderade i samma bestämmelse som de övriga vaccinationerna som ges riskbaserat. På grundval av Institutet för hälsa och välfärds utlåtande finns det med tanke på den gällande förordningen i övrigt inget behov av att ändra bestämmelserna om vaccinationer som riktas riskbaserat.

Personer för vilkas hälsa influensa utgör ett väsentligt hot eller vilkas hälsa avsevärt gagnas av en influensavaccination föreslås få vaccin mot influensa. 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. Institutet för hälsa och välfärd avses årligen fastställa indikationerna för vaccination, intervallerna mellan vaccinationerna och vilka vacciner som används.

Personer som på grund av egen sjukdom löper en ökad risk att insjukna i en allvarlig pneumokocksjukdom ska ges pneumokockvaccination. Personer som på grund av egen sjukdom löper en ökad risk att insjukna i en allvarlig meningokocksjukdom ska ges meningokockvaccinationer. Institutet för hälsa och välfärd föreslås fastställa vilka vacciner som används och indikationerna för vaccination.

Personer som löper ökad risk att få tuberkulossmitta ska ges BCG-vaccination. Personer som på grund av sina levnadsförhållanden löper ökad risk att få hepatit A- eller hepatit B-smitta ska vaccineras mot hepatit. Personer som på grund av sina studier löper ökad risk att få hepatit B-smitta ska vaccineras mot hepatit B. Institutet för hälsa och välfärd föreslås fastställa vilka vacciner som används och indikationerna för vaccination.

Personer som har genomgått en organ- eller stamcellstransplantation och personer som lider av hematologisk cancer ska erbjudas vaccination mot bältros. Institutet för hälsa och välfärd fastställer vilka vacciner som används och indikationerna för vaccination.



Institutet för hälsa och välfärd har i sitt utlåtande (THL/3122/0.05.00/2025) föreslagit att ett vaccin mot herpes zoster ska fogas till det nationella vaccinationsprogrammet för personer som genomgått transplantation av organ eller stamceller samt för personer med hematologisk cancer. Enligt utlåtandet från Institutet för hälsa och välfärd och de forskningsrön som ligger till grund för utlåtandet är den sjukdomsbörda som bältros orsakar betydande både för individen och för hälso- och sjukvården. Enligt utlåtandet från Institutet för hälsa och välfärd kan denna sjukdomsbörda minskas effektivt genom vaccinationer. Ett riskbaserat vaccin mot bältros har fogats till det nationella vaccinationsprogrammet genom en ändring av vaccinationsförordningen XXX/XXXX.

Vaccination mot fästingburen encefalit ska ges till personer som bor eller vistas långvarigt i ett område där risken för fästingburen encefalit är hög. Institutet för hälsa och välfärd föreslås fastställa vaccinerna, indikationerna för vaccination och riskområdena. Enligt förslaget ska detta fastställas årligen utifrån uppgifter om smitta, såsom nu.

Vaccin mot fästingburen encefalit har ända sedan 2006 erbjudits dem som bor på Åland. Från och med våren 2017 är även personer över 3 år som rör sig i naturen och är bosatta eller vistas minst fyra veckor under sommaren i Pargas eller Simo berättigade till vaccin enligt det nationella vaccinationsprogrammet. Från och med 2018 ges vaccination mot fästingburen encefalit till personer som bor eller vistas långvarigt i ett område där risken för fästingburen encefalit är hög.

Fall av fästingburen encephalit förekommer på olika håll i Finland, men ofta är riskområdena geografiskt sett mycket avgränsade. Sjukdomscentra har förblivit riskområden i årtionden. Nya sjukdomscentra har dock upptäckts, och huvudorsaken till sjukdomens spridning är det varmare klimatet. Utifrån den analys av kostnadsverkningarna som Institutet för hälsa och välfärd gjort understödde de nationella expertarbetsgrupperna år 2021 en utvidgning av vaccinationsprogrammet till områden där incidensen är över 15/100 000. Bedömningen baseras inte på ett enskilt år och framför allt inte på enskilda sjukdomsfall, utan incidensen granskas utifrån ett glidande medelvärde för 5 år. Institutet för hälsa och välfärd fastställer årligen vaccinerna, indikationerna för vaccination och riskområdena.

Vaccin mot fästingburen encefalit ingick till en början för en viss tid i det nationella vaccinationsprogrammet och från och med 2021 ingår det tills vidare så att det nationella vaccinationsprogrammet omfattar grundvaccinationsserien och kompletterande vaccinationer till grundvaccinationsserien för tidigare vaccinerade. För dem som fått grundvaccinationsserien ingår revaccination inte tills vidare i det nationella vaccinationsprogrammet.

3 §. Vaccinationer inom Försvarmakten och Gränsbevakningsväsendet. Enligt 48 § 2 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utfärdas närmare bestämmelser om de vaccinationer enligt 1 mom. som ges inom Försvarmakten och Gränsbevakningsväsendet genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Innan förordningen utfärdas ska social- och hälsovårdsministeriet höra Institutet för hälsa och välfärd. Ministeriet har begärt ett utlåtande angående detta av Institutet för hälsa och välfärd.

Enligt 48 § i lagen om smittsamma sjukdomar ska en sjukdom som förebyggs genom vaccination inom Försvarmakten och Gränsbevakningsväsendet vara allvarlig eller dess förekomst eller spridning större utan vaccination bland dem som tjänstgör än för unga vuxna i samma ålder i allmänhet. De som fullgör sin värnplikt tjänstgör delvis i förhållanden där många smittorisker är större än normalt. I den miljön är utebliven vaccination inte bara vars och ens ensak, utan risken är att de som saknar motståndskraft utsätter en större grupp för smitta. Vaccination ges inte om en person redan har skydd av vaccination eller genomgången sjukdom.



Avsikten är att de som inleder sin beväringstjänst eller frivillig militärtjänst för kvinnor ska vaccineras mot difteri, kikhosta, stelkramp, meningokocksjukdom, influensa, mässling, vattkoppor, påssjuka och röda hund. Vaccinationen ges dem som inte har skydd av vaccination eller genomgången sjukdom. Personer som saknar mjälte erbjuds vid behov vaccin mot *haemofilus influenzae* typ B (Hib)-infektion och pneumokock. Därtill ska vaccin mot fästingburen encefalit ges dem som fullgör sin tjänst i riskområden. Fästingar som bär på det virus som orsakar sjukdomen förekommer alltmer i områden där beväringar övar i terrängen. Institutet för hälsa och välfärd föreslås fastställa vilka vacciner som används och indikationerna för vaccination. Vaccinationerna anges i bilagan.

Enligt förslaget fogas till bestämmelsen ett omnämnande om att personer som saknar mjälte vid behov erbjuds vaccin mot *haemofilus influenzae* typ B (Hib)-infektion och pneumokock. Enligt Institutet för hälsa och välfärd är detta i enlighet med rådande praxis och förtydligar situationen i fråga om de vaccinationer som ges. Det handlar om en mycket liten grupp som ska vaccineras, varför kostnadseffekterna av denna ändring är marginella.

Enligt förslaget fogas till bestämmelsen också kompletterande vaccinationer mot vattkoppor för dem som inte har skydd av vaccination eller genomgången sjukdom.

När det gäller de vaccinationer som erbjuds inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet föreslås det inga andra nya vaccinationer.

4 §. Vaccinationer inom studerandehälsovården för högskolestuderande. Enligt 49 § 2 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar kan närmare bestämmelser om de vaccinationer enligt 1 mom. som ges inom studerandehälsovården för högskolestuderande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Innan förordningen utfärdas ska social- och hälsovårdsministeriet höra Institutet för hälsa och välfärd. Ministeriet har begärt ett utlåtande angående detta av Institutet för hälsa och välfärd.

Bestämmelsen är ny. Enligt utlåtandet av Institutet för hälsa och välfärd är det motiverat att utfärda närmare bestämmelser i förordningen om vilka vaccinationer riktade till riskgrupper som ska ges inom studerandehälsovården. En del av vaccinationerna till riskgrupper är så sällsynta hos studerande att det inte är meningsfullt att tillhandahålla dem via studerandehälsovården med tanke på vaccinlogistiken och svinnet.

Enligt den föreslagna bestämmelsen ska högskolestuderande som saknar vaccinationsskydd mot stelkramp, difteri, mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor i enlighet med det nationella vaccinationsprogrammet erbjudas vaccinationer för att komplettera vaccinationsskyddet. Studerande som tillhör riskgrupper erbjuds vaccinationer mot influensa och hepatit A och/eller hepatit B.

Enligt den föreslagna bestämmelsen ska endast vaccin mot influensa och hepatit erbjudas inom studerandehälsovården när det gäller vaccinationer som riktas till riskgrupper, vilket i hög grad motsvarar den nuvarande praxisen.

5 §. Vaccinering. Enligt 43 § 3 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utfärdas närmare bestämmelser om genomförande av vaccinationer, utbildnings- och kompetenskrav för den personal som deltar i vaccinationer samt andra omständigheter i anslutning till vaccinering och vaccinationer genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelserna om vaccinering motsvarar i huvudsak bestämmelsen i den gällande vaccinationsförordningen.



Enligt 1 mom. får vaccinationer i injektionsform endast ges av läkare och tandläkare eller av sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorskor som fått behövlig vaccinationsutbildning, och enligt 2 mom. får vaccinationer även ges, under ledning och tillsyn av en i 1 mom. avsedd yrkesutbildad person, av den som studerar för ett yrke inom hälso- och sjukvården och är verksam som en legitimerad yrkesutbildad person, om den studerande uppfyller förutsättningarna enligt 3, 3 a, 3 b eller 3 d § (377/2011) i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994) för att vara verksam i uppgiften och har fått behövlig vaccinationsutbildning.

Det föreslås att 2 mom. ska preciseras så att den som studerar för ett yrke inom hälso- och sjukvården endast ska ha rätt att vaccinera i situationer där studeranden är verksam som en legitimerad yrkesutbildad person. Enligt de observationer som tillsynsmyndigheten gjort i tillsynen har det varit oklart i den praktiska verksamheten huruvida bestämmelsen endast gäller den som är verksam i en uppgift som yrkesutbildad person eller om även studerande som genomför praktik som hör till studierna kan delta i vaccinering.

Enligt 3 mom. får vaccinationer till personer som uppnått myndighetsåldern i enlighet med den gällande förordningen även ges, under ledning och tillsyn av ovannämnda yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, av provisorer och farmaceuter som har fått behövlig vaccinationsutbildning, sådana laboratorieskötare, sådana närvårdare med grundexamen inom social- och hälsovårdsbranschen och sådana primärskötare med en utbildning som föregått närvårdarexamen som har tillräcklig kompetens inom läkemedelsbehandling och har fått behövlig vaccinationsutbildning.

Med behövlig vaccinationsutbildning avses till exempel vaccinationsutbildning som tillhandahålls av Institutet för hälsa och välfärd. Innehållet i vaccinationsutbildningen kan i viss mån bero på till exempel vilka vaccinationer och hur många vaccinpreparat vaccinatören ger per gång. Genom utbildning ska man emellertid alltid säkerställa att den som vaccinerar har färdighet att identifiera om det uppkommer en sällsynt anafylaktisk reaktion efter vaccineringen och att ge den akutvård som behövs. Målet är att säkerställa att alla vaccinatörer inom sin grundläggande utbildning eller fortbildning har fått behövlig utbildning såväl för vaccinering som för identifiering och vård av en eventuell anafylaktisk reaktion.

Enligt 4 mom. ska vaccinationen ges vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården med tillräcklig beredskap för prehospital akutsjukvård, om det finns anledning att befara att den som ska vaccineras på grund av sitt hälsotillstånd, sina grundsjukdomar eller en vaccinationsreaktion efter en tidigare vaccination har en förhöjd risk att efter vaccinationen få allvarliga omedelbara biverkningar.

Vaccinatören ska alltid bedöma om vaccinen är lämplig för den som ska vaccineras och om det på grund av hälsouppgifterna om den som ska vaccineras finns anledning att befara en förhöjd risk att efter vaccinationen få allvarliga omedelbara biverkningar. Vid vaccinering finns det alltid möjlighet för en mycket sällsynt, men i värsta fall livsfarlig, anafylaktisk reaktion. Till exempel en anafylaktisk reaktion efter en tidigare vaccination eller vissa allergier innebär en förhöjd risk att få en anafylaktisk reaktion. Om det utifrån journalhandlingarna finns anledning att befara en förhöjd risk för allvarliga biverkningar efter vaccinationer ska det finnas tillräcklig beredskap för prehospital akutsjukvård vid verksamhetsenheten. Med detta avses att vaccinationen ges under tillsyn av läkare och att det i tillräcklig grad följs upp hur den som vaccinerats mår. Omedelbar första hjälp, såsom adrenalin-autoinjektor, ska finnas tillgänglig vid alla verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården oberoende av om den som vaccineras har en förhöjd risk att få biverkningar efter vaccination.

Enligt 1 mom. ansvarar en läkare för planeringen och genomförandet av vaccinationsverksamheten. Detta förutsätter dock inte att en läkare ständigt är närvarande. Vaccinationer ska organiseras så att patientsäkerheten säkerställs i alla situationer. Ett absolut krav med tanke på patientsäkerheten är att vaccinatören ska ha färdigheter att identifiera anafylaxi och ge omedelbar första hjälpen.



Läkarens ansvar för planeringen och genomförandet av vaccinationsverksamheten innefattar bland annat att

- klienten får vaccination enligt lämpliga indikationer,
- kontraindikationerna för vaccinering identifieras som sig bör,
- vaccinerna har transporterats, förvaras och hanteras som sig bör,
- vaccinationen genomförs (rådgivning, injicering och uppföljning efteråt) och antecknas som sig bör,
- vaccinationerna genomförs i lämpliga lokaler och med tillräcklig förstahjälpbereidskap tillgänglig,
- vaccinatören har tillräcklig utbildning och kompetens, och
- vaccinatören har möjlighet att vid behov konsultera läkare.

Läkarens ansvar för planeringen och genomförandet av vaccinationsverksamheten föreslås också bli preciserad så att det även inkluderar att vaccinatören har möjlighet att konsultera en läkare. Möjligheten till konsultation kan behövas till exempel på grund av kontraindikationer för vaccination eller en överraskande biverkning.

Det välfärdsområde som ansvarar för ordnandet av vaccinationsverksamheten ansvarar för att vaccinationsverksamheten uppfyller de krav som ställs på den. Arbetsgivaren har en primär skyldighet att övervaka personalens verksamhet, följa upp personalens yrkesmässiga utveckling och möjliggöra deltagande i tillräcklig fortbildning. Enligt de tidigare riktlinjerna från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska vaccinatören ha ett skriftligt vaccinationstillstånd. Arbetsgivaren har skyldighet att i realtid ingripa i eventuella avvikelser och vidta de korrigerande åtgärder som behövs.

6 §. Anteckning om vaccination i journalhandlingar. Enligt 43 § 3 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utfärdas närmare bestämmelser om anteckning av vaccinationer i journalhandlingar genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. I enlighet med den gällande förordningen ska en yrkesutbildad person anteckna de vaccinationer som getts i journalhandlingarna på en uppföljningsblankett för vaccinationer eller på motsvarande ställe i ett elektroniskt informationssystem. På blanketten eller i informationssystemet antecknas vaccinationsdatumet, vaccinetts namn, satsnumret, injektionsstället, vaccinationssättet och vaccinatören.

Enligt förslaget ska 1 mom. preciseras så att yrkesutbildade personer tydligare än tidigare åläggs att anteckna vaccinationer i journalhandlingarna. Enligt tillsynsmyndighetens iakttagelser har det framför allt inom socialvårdsenheter förekommit situationer där antecknandet av vaccinationer i journalhandlingarna har skjutits upp att utföras av en annan anställd, vilket har lett till att klienten har fått samma vaccination på nytt då anteckningen har saknats.

Till bestämmelsen fogas ett nytt 2 mom. Om de vaccinationer som getts antecknas endast på uppföljningsblanketten i de situationer som är möjliga enligt 67 § 2 mom. i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), ska en kopia av blanketten lämnas till Institutet för hälsa och välfärd.

I princip avses både offentliga och privata tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården ha ovillkorlig skyldighet att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna med stöd av 67 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. I 67 § 2 mom. föreskrivs det dock även om ett undantag från skyldigheten att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna när det gäller de privata yrkesutövare eller små tjänsteproducenter som inte har tillgång till ett sådant informationssystem för behandling av patientuppgifter eller klientuppgifter inom socialvården som kan anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna.



7 §. Sällsynta vacciner, antikroppar och undersökningsämnen. I enlighet med 54 § i lagen om smittsamma sjukdomar ska Institutet för hälsa och välfärd se till att sällsynta vacciner, antikroppar och undersökningsämnen finns tillgängliga. Enligt 44 § 4 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utfärdas närmare bestämmelser om de vacciner som behövs för att bekämpa farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Sällsynta vacciner och antikroppar som Institutet för hälsa och välfärd ska införskaffa är rabiesimmunoglobulin, serum mot botulism och serum mot difteri, vilka kräver specialtillstånd, samt efter behov andra sällsynta vacciner och antikroppar.

Tillägget i slutet av 1 mom. "samt efter behov andra sällsynta vacciner och antikroppar" avses förtydliga situationen till den del det ibland kan finnas behov av att även skaffa andra sällsynta vacciner eller antikroppar. Till exempel har Institutet för hälsa och välfärd under de senaste åren genom denna behörighet skaffat vaccin bland annat mot Mpox. För närvarande finns det inga sådana undersökningsämnen som inte har en privat importör.

8 §. Läkares och tandläkares anmälan om allmänfarlig smittsam sjukdom. Enligt 29 § 4 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i läkares anmälan om allmänfarlig smittsam sjukdom genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelsen ingår nu i den gällande förordningen om smittsamma sjukdomar. Enligt förslaget ska innehållet i läkares och tandläkares anmälan om smittsam sjukdom vad gäller allmänfarliga sjukdomar i fortsättningen regleras genom social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer och anmälningar om smittsamma sjukdomar. I fråga om innehållet i anmälan ville man ändra nivån för utfärdande av förordning från statsrådets förordning till förordning av social- och hälsovårdsministeriet, så att innehållet i läkares anmälan om allmänfarliga smittsamma sjukdomar vid behov mer flexibelt kan ändras så att det motsvarar de aktuella behoven. I fråga om övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar föreslås Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen fastställa innehållet i läkares anmälan om smittsamma sjukdomar i enlighet med 29 § 5 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar.

En läkares och tandläkares anmälan om en allmänfarlig smittsam sjukdom ska som uppgifter enligt 29 § i lagen om smittsamma sjukdomar också innehålla

- 1) utöver patientens identifieringsuppgifter uppgifter om patientens boningskommun och nationalitet,
- 2) uppgifter om smittans förlopp och tidpunkten då symtomen börjat,
- 3) uppgifter om grunderna för diagnosen,
- 4) uppgifter om de vaccinationer som patienten fått,
- 5) uppgifter om vårdplatsen.

Den som gör anmälan ska anteckna sin kontaktinformation i anmälan och underteckna den.

Ovannämnda motsvarar innehållet i anmälan enligt den gällande förordningen om smittsamma sjukdomar.

Det föreslås att ett tredje moment fogas till bestämmelsen, enligt vilket Institutet för hälsa och välfärd ska begränsa de uppgifter som ska anmälas om enskilda smittsamma sjukdomar så att en läkares anmälan om smittsam sjukdom endast innehåller nödvändiga uppgifter.

I 29 § i lagen om smittsamma sjukdomar fastställs det att endast nödvändiga uppgifter får samlas in. Vad som är nödvändiga uppgifter varierar enligt sjukdom, varför informationsinnehållet inte kan beskrivas exakt i förordningstexten. Till exempel information om patientens nationalitet eller födelseland behövs när det



gäller vissa smittsamma sjukdomar, såsom tuberkulos, enligt utlåtandet av Institutet för hälsa och välfärd. Informationen är väsentlig i bedömningen av om patienten eventuellt har blivit smittad som barn eller om patienten eventuellt är vaccinerad. Enligt 29 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan uppgifter även samlas in från andra källor, såsom vissa register. De relevanta uppgifter som fås via dessa register varierar enligt sjukdom och kan förändras med tiden, till exempel på grund av att informationsinnehållet i registren kan kompletteras. Man har försökt minimera uppgifter som samlas in med en separat anmälan för att spara på läkarresurserna samt för att undvika onödig behandling av personuppgifter.

9 §. Laboratorieanmälan om allmänfarlig smittsam sjukdom samt mikrobstammar eller prover som ska fogas till anmälan. Enligt 29 § 4 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i anmälan om allmänfarlig smittsam sjukdom samt om mikrobstammar och prover som ska fogas till anmälan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelserna ingår nu i den gällande förordningen om smittsamma sjukdomar. Enligt förslaget ska innehållet i en laboratorieanmälan om smittsam sjukdom samt mikrobstammar eller prover som ska fogas till anmälan i fråga om allmänfarliga sjukdomar i fortsättningen regleras genom social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer och anmälningar om smittsamma sjukdomar. I fråga om innehållet i anmälan ville man ändra nivån för utfärdande av förordning från statsrådets förordning till förordning av social- och hälsovårdsministeriet, så att innehållet i anmälan vid behov mer flexibelt kan ändras så att det motsvarar de aktuella behoven. Av denna anledning föreslås det att också bilaga 2 till förordningen om smittsamma sjukdomar överförs som bilaga 2 till social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer och anmälningar om smittsamma sjukdomar.

En laboratorieanmälan om smittsam sjukdom ska som uppgifter enligt 29 § i lagen om smittsamma sjukdomar innehålla uppgifter om vårdplats, datum då provet tagits, gjorda fynd vid undersökningen, sättet på vilket mikroben konstaterats och mikrobens egenskaper, provets art, testets namn enligt kommunförbundets nomenklatur för laboratorieundersökningar eller, om ett sådant inte finns, testets handelsnamn samt namnet på det laboratorium som gör anmälan. Om provet har skickats från något annat laboratorium än det som gör anmälan eller skickas till något annat laboratorium för fortsatta undersökningar, ska även namnen på dessa laboratorier anges. Vid salmonella- och shigellainfektioner ska uppgifter om platsen där smittan erhållits anges. Laboratoriet ska till sitt eget svar foga en anmärkning om att den behandlande läkaren är förpliktad att göra en anmälan om smittsam sjukdom.

Innehållet i laboratorieanmälan har preciserats på basis av utlåtandet av Institutet för hälsa och välfärd. Enligt utlåtandet av Institutet för hälsa och välfärd bör det i fråga om laboratorieanmälan om smittsam sjukdom preciseras i förordningen att ett negativt eller positivt testresultat även innehåller information om vilket test det gäller, samt hur olika tester rapporteras (handelsnamn vs generisk testtyp, till exempel antikroppar). Även i nuläget samlas uppgifter om den generiska testtypen in i registret över smittsamma sjukdomar via laboratorieanmälningar om smittsam sjukdom. Identifieringen av testet har stor betydelse, eftersom det ständigt kommer nya tester och testtyper ut på marknaden, och dessa kan vara varierande till sin precision och känslighet.

Det föreslås att till bestämmelsen fogas ett nytt 2 mom., enligt vilket Institutet för hälsa och välfärd ska begränsa de uppgifter som ska anmälas om enskilda smittsamma sjukdomar så att anmälan om smittsam sjukdom från ett laboratorium endast innehåller nödvändiga uppgifter.

I 29 § i lagen om smittsamma sjukdomar fastställs det att endast nödvändiga uppgifter får samlas in. Vad som är nödvändiga uppgifter varierar enligt sjukdom, varför informationsinnehållet inte kan beskrivas exakt i förordningstexten. Enligt 29 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan uppgifter även samlas in från andra källor, såsom vissa register. De relevanta uppgifter som fås via dessa register varierar enligt sjukdom och



kan förändras med tiden, till exempel på grund av att informationsinnehållet i registren kan kompletteras. Man har försökt minimera uppgifter som samlas in med en separat anmälan för att spara på laboratoriernas resurser samt för att undvika onödig behandling av personuppgifter.

Enligt 3 mom. ska en laboratorieanmälan om smittsam sjukdom göras senast tre dagar från det att fyndet säkerställts, liksom enligt den gällande förordningen. Laboratorieanmälningar är en viktigare källa för snabb information än tidigare då automatisk identifiering av mikrobfynd som ska anmälas och ett snabbt elektroniskt anmälningsförfarande finns integrerade i deras informationshanteringssystem. Då snabbare mikrobidentifieringsmetoder än tidigare tas i bruk vid laboratorierna främjas en tidig upptäckt av epidemier och inledande av bekämpning.

I enlighet med 4 mom. ska mikrobstammar och prover som nämns i bilaga 2 fogas till en laboratorieanmälan om allmänfarlig smittsam sjukdom.

Identifiering av många mikrober och närmare utredning av deras egenskaper för styrning av bekämpningsprogram kräver metoder som är ändamålsenliga att koncentrera till nationella expertlaboratorier. Typbestämning av mikrobstammar eller prover som sänts bland annat i syfte att klarlägga deras genstruktur är allt viktigare för att upptäcka epidemier och bekräfta en misstänkt epidemi samt för att ta reda på dess källa eller alstrare.

Bestämmelser om mikrobstammar och prover som ska fogas till en laboratorieanmälan ingår för närvarande i den gällande förordningen om smittsamma sjukdomar. Man ville ändra nivån för utfärdande av förordning från statsrådets förordning till förordning av social- och hälsovårdsministeriet, så att de mikrobstammar och prover som ska fogas till anmälan vid behov mer flexibelt kan ändras att motsvara de aktuella behoven. Av denna anledning föreslås det att också bilaga 2 till förordningen om smittsamma sjukdomar överförs som bilaga 2 till social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer och anmälningar om smittsamma sjukdomar.

I enlighet med 29 § 5 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar fastställer Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen innehållet i anmälan om övervakningspliktiga och andra smittsamma sjukdomar samt om fogande av mikrobstammar eller prover till dessa anmälningar.

10 §. Ikraftträdande. Förordningen avses träda i kraft den xx xxx 202X. De övergångsbestämmelser som ingår i den gällande förordningen behövs inte längre.

Bilaga 1. I bilaga 1 i förordningen förtecknas alla vaccinationer som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet och de vaccinationer som ges för att skydda olika befolkningsgrupper mot smittsamma sjukdomar. I bilagan fastställs de vaccinationer som används i det nationella vaccinationsprogrammet, vaccinationer som ges till riskgrupper, vaccinationer som ges inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet och vaccinationer som ges inom studerandehälsovården för högskolestuderande. På basis av utlåtandet av Institutet för hälsa och välfärd har bilagan uppdaterats vad gäller de vaccinationer som används i det nationella vaccinationsprogrammet, de vaccinationer som ges inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet och de vaccinationer som ges inom studerandehälsovården för högskolestuderande.

Bilaga 2. Mikrobstammar och prover som ska fogas till anmälan.

På grund av den ändrade nivån för utfärdande av förordning föreslås det att bilagan flyttas från statsrådets förordning om smittsamma sjukdomar till social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer och anmälningar om smittsamma sjukdomar, och att den i fortsättningen endast ska omfatta allmänfarliga



smittsamma sjukdomar med stöd av 29 § 4 och 5 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar. Förteckningen i bilaga 2 om mikrobstammar och prover som ska fogas till en laboratorieanmälan om en smittsam sjukdom har uppdaterats på basis av utlåtandet från Institutet för hälsa och välfärd vad gäller mikrober som orsakar en allmänfarlig sjukdom. Med de nya smittsamma sjukdomar som med fog misstänks vara allmänfarliga avses sådana smittsamma sjukdomar som avses i 4 § 2 mom. 1 punkten i lagen om smittsamma sjukdomar. När det gäller mikrober som orsakar allmänfarliga smittsamma sjukdomar eller nya mikrober som med fog misstänks vara sådana ska även eventuella nukleinsyresekvenser lämnas in.

När det gäller mikrobstammar och prover som ska lämnas in för andra än allmänfarliga smittsamma sjukdomar föreslås Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen fastställa dessa med stöd av 29 § 5 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar.

Ekonomiska konsekvenser

I denna förordning föreslås inga nya tillägg till det nationella vaccinationsprogrammet, vilket innebär att förordningen inte har några nya ekonomiska konsekvenser.

Beredning

Lagförslaget har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

Utlåtanden om förordningen har inkommit av Institutet för hälsa och välfärd, och så vidare.

Ikraftträdande

Denna förordning avses träda i kraft den xx xxxx 20xx.