

Social- och hälsovårdsministeriet

Promemoria om hur aktörer inom bekämpningen av smittsamma sjukdomar och myndigheterna anser att lagstiftningen bör utvecklas

Promemoria om hur aktörer inom bekämpningen av smittsamma sjukdomar och myndigheterna anser att lagstiftningen bör utvecklas

Innehåll

1. Bakgrund	2
2. Målsättningarna med promemorian	4
3. Kartläggning av behoven av att ändra lagen om smittsamma sjukdomar	5
3.1 Behoven av att ändra och utveckla bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar	5
3.1.1 Definitioner i lagen om smittsamma sjukdomar	5
3.1.2 Myndigheternas uppgifter och befogenheter	7
3.1.3 Förebyggande av spridningen av en smittsam sjukdom inom en verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården	10
3.1.4 Tillståndssystemet för laboratorier som utför mikrobiologiska undersökningar	11
3.1.5 Anmälningar om smittsamma sjukdomar, utlämnande av uppgifter och register	13
3.1.6 Vaccinationer	21
3.1.7 Välfärdsområdets ansvariga organ för smittsamma sjukdomar	23
3.1.8 Bestämmelser om isolering och karantän	24
3.1.9 Avgifter och ersättningar	27
3.1.10 Andra utvecklingsbehov som observerats i lagen om smittsamma sjukdomar	28
3.1.11 Hälsoskyddsförseelse	29
3.1.12 Dagpenning vid smittsam sjukdom	30
3.2 Nya behov av lagstiftning som ska beaktas i reformen av lagen om smittsamma sjukdomar	31
3.2.1 Idkande av enskild näringsverksamhet under en pandemi	31
3.2.2 Arbetstagarnas ställning i samband med restriktioner som gäller verksamhet	32
3.2.3 Begränsning av privata tillställningar	33
3.2.4 Ledning och hantering av pandemier	33
3.2.5 Isolering eller stängning av regioner	35
3.2.6 Hälsosäkerhet vid gränserna	35
3.2.7 Delgivning av beslut	36
3.2.8 Intyg över skydd mot smittsam sjukdom	37
3.2.9 Personal som deltar i bekämpningen av smittsamma sjukdomar	38
3.2.10 Anonym testning	39
3.4 Behov av pandemilagstiftning	40
3.4.1 En separat pandemilag parallellt med lagen om smittsamma sjukdomar	41
3.4.2 Ett kapitel om pandemier i lagen om smittsamma sjukdomar	42
3.4.3 Ett kapitel om pandemier i beredskapslagen	42
4. EU-lagstiftning som har samband med lagstiftningen om smittsamma sjukdomar	44
4.1 Dataskyddsförordningen	44
4.2 Europeiska hälsodata	45

4.3 Lagstiftningspaketet Europeiska hälsunionen	46
4.3.1 Gränsöverskridande hot mot hälsan	47
4.3.2 Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar	48
4.3.3 Europeiska läkemedelsmyndigheten	48
4.3.4 Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser	49
4.4 Europeiska kommissionens förslag till direktiv om kritiska entiteters motståndskraft (CER-direktivet)	50
5. Finlands medlemskap i Nato	50
6. Hälsosäkerhet och internationella hälsoregelverket	52
7. Slutord	53

1. Bakgrund

Smittsamma sjukdomar orsakar betydande sjuklighet och dödlighet både i Finland och ute i världen. Med tanke på den sjukfrånvaro som orsakas av smittsamma sjukdomar och de produktionsbortfall som detta leder till är det också ekonomiskt sett motiverat att satsa på att bekämpa dem. Samhällets utveckling i kombination med utvecklingen inom det medicinska området och hälso- och sjukvården har i hög grad minskat den sjukdomsbörda som orsakas av smittsamma sjukdomar. Spridningen av flera smittsamma sjukdomar kan förebyggas effektivt genom vaccinationer, läkemedelsbehandling eller andra skyddsåtgärder. Befolkningens medvetenhet om smittsamma sjukdomar och hur de ska behandlas och förebyggas är avgörande för att minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar.

Epidemier av smittsamma sjukdomar kan allvarligt störa verksamheten i samhället. Det moderna samhället är känsligt för störningar. Allvarliga störningar uppkommer om en stor del av arbetskraften samtidigt är sjuk eller om någon grupp av nyckelpersoner, till exempel hälso- och sjukvårdspersonal, insjuknar i stora skaror. Även nödvändiga åtgärder för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar kan ibland allvarligt störa samhället.

Erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att hotet om omfattande epidemier, rentav pandemier, i framtiden kräver allt bättre beredskap på både nationell och internationell nivå. Beredskapen behöver vara tillräcklig vad gäller materiella resurser, personella resurser och kompetensresurser. I kritiska situationer måste verksamheten vara målmedveten och ledas utifrån bästa tänkbara kunskap. Vid störningar inom hälso- och sjukvården måste det finnas flexibilitet för exceptionella lösningar för att alla resurser i landet ska kunna användas effektivt.

Vid bekämpning av smittsamma sjukdomar tvingas man oundvikligen också tillgripa olika slags restriktioner som även berör individens grundläggande fri- och rättigheter. Möjligheterna att tillgripa restriktioner måste vara tillräckliga för hanteringen av svåra situationer, men man bör alltid undvika att tillgripa dem, om målen kan nås i samförstånd med de personer som berörs. Det är viktigt med tanke på människors rättssäkerhet att restriktionerna regleras så tydligt som möjligt. Också eventuella ersättningar ska vara förankrade i lag.

Lagen om smittsamma sjukdomar reviderades i sin helhet 2016 (RP 13/2016 rd), och den nya lagstiftningen började tillämpas den 1 mars 2017¹. Syftet med totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar var att förtydliga lagens struktur samt de behöriga myndigheternas roll. Ett annat mål var att svara på föränderliga utmaningar när det gäller att bekämpa smittsamma sjukdomar och i synnerhet på förändringarna i omvärlden på både global nivå och EU-nivå. Ett centralt mål var också att bygga upp en lagstiftningsgrund både för bekämpningsarbetet i normala situationer och för hanteringen av exceptionella epidemier. I samband med totalreformen ändrades också flera andra lagar som innehöll hänvisningar till lagen om smittsamma sjukdomar.² Den

¹ Ett undantag är 48 § i lagen om smittsamma sjukdomar, som trädde i kraft efter en övergångsperiod på ett år den första mars 2018.

² I samband med reformen av lagen om smittsamma sjukdomar ändrades bland annat sjukförsäkringslagen (1224/2004), lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992), lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), läkemedelslagen (395/1987) samt strafflagen (39/1889).

reviderade lagen om smittsamma sjukdomar ersatte den lag om smittsamma sjukdomar som stiftades 1986, och som har uppdaterats många gånger sedan dess (583/1986).

Under covid-19-pandemin måste flera temporära ändringar göras i lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom den gällande lagstiftningen inte erbjöd tillräckliga befogenheter för att hantera pandemin. De temporära bestämmelserna gällde bland annat hälsosäker användning av utrymmen, begränsningar av offentliga tillställningar och förplägnadsrörelsens verksamhet samt antalet kunder, en smittspårningsapp, den nationella användningen av coronaintyg (s.k. coronapass), bekämpning av coronavirussmitta i den gränsöverskridande trafiken samt krav på att vårdpersonal ska ha skydd mot sjukdomen covid-19.

Förutom erfarenheterna av covid-19-pandemin har även andra behov av att ändra lagen om smittsamma sjukdomar observerats. Dessa behov grundar sig på de risker som eventuella nya pandemier kan orsaka, målet att minimera de skadliga effekter som pandemier kan ha på samhället, internationella avtal samt i synnerhet på behovet av att samordna EU-lagstiftningen med den nationella lagstiftningen.

Lagen om smittsamma sjukdomar har ändrats åtskilliga gånger, och till följd av detta har lagens struktur lidit och lagen har blivit svår att gestalta och tolka. Önskemål om en revidering och totalreform av lagen har förts fram redan en längre tid av många olika aktörer. Behoven av att revidera lagen om smittsamma sjukdomar har lyfts fram av såväl riksdagen, de högsta laglighetsövervakarna som de aktörer som tillämpar lagen. Riksdagens grundlagsutskott har i samband med behandlingen av de temporära bestämmelserna om hanteringen av covid-19-pandemin i lagen om smittsamma sjukdomar³ betonat att lagstiftningen om smittsamma sjukdomar behöver ses över.

Justitiekanslern i statsrådet har i sin berättelse för år 2020⁴ påpekat att lagen om smittsamma sjukdomar inte har beretts för en situation där hälso- och sjukvårdssystemets och till exempel smittskyddsläkarnas kapacitet är allvarligt hotad. Justitiekanslern konstaterar att bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar bör beredas till exempel utifrån hur den privata näringsverksamheten kan balanseras i förhållande till den grundläggande rättigheten till hälsa och skyddet av den, samt den bekämpning och det förhindrandet av spridningen av smittsamma sjukdomar som skyddet av befolkningens hälsa förutsätter. Enligt justitiekanslern behövs det särskilda bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar som ska tillämpas i en pandemisituation eller en särskild pandemilag. Justitiekanslern anser att lagen om smittsamma sjukdomar behöver revideras som helhet.⁵

³ se t.ex. GrUU 9/2021 rd, GrUU 50/2021 rd samt GrUU 44/2020 rd, och GrUB 11/2020 rd, GrUU 7/2021 rd om de allmänna regleringsbehoven i anslutning till lagen om smittsamma sjukdomar.

⁴ Justitiekanslerns i statsrådet berättelse för år 2020. Tillgänglig på webben: https://oikeuskansleri.fi/documents/1428954/98543495/justitiekanslerns_berattelse_2020.pdf/741ac943-48ac-6cda-321f-4ab6d137b366/justitiekanslerns_berattelse_2020.pdf?t=1637066028376. Hänvisat 2.8.2022.

⁵ se även OKV/419/10/2022, s. 20, där justitiekanslern i statsrådet konstaterar att det i samband med coronaviruspandemin har uppdagats även många andra behov av att ändra lagen om smittsamma sjukdomar och att det med tanke på lagstiftningens enhetlighet och tillämpning vore bäst att tillgodose de

Även om covid-19-pandemin har varit en viktig utlösande faktor för bedömningen av behovet av att revidera och utveckla lagstiftningen om smittsamma sjukdomar har behov av att ändra lagstiftningen uppdagats även före pandemin. Med tanke på förändringarna i omvärlden när det gäller att bekämpa smittsamma sjukdomar och de erfarenheter man har av tillämpningen av lagen om smittsamma sjukdomar är det nu aktuellt med en mer omfattande reform av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

2. Målsättningarna med promemorian

Det finns ett behov av att bedöma hur väl den nationella lagsstiftningen om smittsamma sjukdomar fungerar som helhet med hänsyn till erfarenheterna av covid-19-pandemin, andra ändringsbehov som kommit fram och förändringarna i den globala verksamhetsmiljön.

Syftet med denna promemoria är att till stöd för genomförandet av den omfattande reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar beskriva behoven av att ändra och utveckla lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Promemorian har utarbetats med beaktande av de utvecklingsbehov som lyfts fram av social- och hälsovårdsministeriet (SHM), Institutet för hälsa och välfärd (THL), riksdagen, de högsta laglighetsövervakarna och de myndigheter och andra aktörer som tillämpar lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Promemorian om de framförda behoven av att ändra lagstiftningen om smittsamma sjukdomar skickas ut på remiss för att man ska uppnå en bred samhällelig acceptabilitet och för att så många aspekter som möjligt ska kunna beaktas.

I promemorian behandlas de behov av att ändra, utveckla och komplettera lagstiftningen om smittsamma sjukdomar som olika aktörer har lyft fram under den tid lagen om smittsamma sjukdomar har varit i kraft och under pandemin. Alla ändrings- och utvecklingsbehov som behandlas i promemorian är inte nödvändiga enligt social- och hälsovårdsministeriet eller förenliga med ministeriets ståndpunkt, men syftet har varit att i promemorian sammanställa så många olika aktörers observationer som möjligt till stöd för utvecklingen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar så att det i vilket fall som helst är möjligt att i revideringen av lagstiftningen bedöma ändringsbehoven och huruvida ändringarna är genomförbara.

I denna promemoria tar man inte ställning till om ett visst regleringsbehov är möjligt att genomföra och i så fall under vilka förutsättningar. En del av de föreslagna ändrings- och utvecklingsbehoven som tas upp i promemorian kan inte nödvändigtvis genomföras som sådana, men det är ändå ändamålsenligt att i revideringen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar bedöma om det är möjligt att uppnå det mål som ligger bakom ett ändringsbehov på något annat – författningsrättsligt godtagbart – sätt.

utvecklingsbehov som granskades i avgörandet i fråga som en del av *totalreformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar*.

3. Kartläggning av behoven av att ändra lagen om smittsamma sjukdomar

3.1 Behoven av att ändra och utveckla bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar

Under den tid som den gällande lagen om smittsamma sjukdomar har varit i kraft har olika behov av att ändra och utveckla lagstiftningen lyfts fram. Dessa ändringsbehov har förts fram av myndigheter som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar, aktörer inom social- och hälsovården samt de högsta laglighetsövervakarna i deras avgörandepraxis. Även Institutet för hälsa och välfärd har fört fram olika behov av att utveckla och ändra lagen om smittsamma sjukdomar. Under covid-19-pandemin upptäckte man dessutom att bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar inte till alla delar motsvarade bekämpningsarbetets behov under omfattande epidemier.

I samband med totalreformen av social- och hälsovården uppdagades även vissa behov av att ändra och utveckla lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Genom lagen om välfärdsområden och lagen om ordnande av social- och hälsovård överförs ansvaret för att organisera social- och hälsovården i början av 2023 från kommunerna till välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen. Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar (RP 190/2022 rd) överlämnades till riksdagen i september 2022. Genom ändringen uppdateras lagen om smittsamma sjukdomar så att den överensstämmer med det omstrukturerade verksamhetsfältet och organiseringsansvaret.

I detta avsnitt redogörs förutom för behoven av att ändra och utveckla den gällande lagstiftningen även för de ändringsbehov som förts fram i social- och hälsovårdssektionen av Delegationen för smittsamma sjukdomar eller i de remissvar som inkom om regeringens proposition (190/2022 rd). I avsnitt 3.2 behandlas de behov av att utveckla lagstiftningen som uppdagats under den tid lagen om smittsamma sjukdomar har varit i kraft och olika verktyg som inte alls regleras i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

3.1.1 Definitioner i lagen om smittsamma sjukdomar

Vårdrelaterad infektion

Med vårdrelaterad infektion avses enligt 3 § 2 mom. 2 punkten i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar en smittsam sjukdom som uppkommit eller fått sin början under den tid en undersökning genomförts eller vård och behandling getts inom social- och hälsovården. Det har föreslagits att definitionen ska preciseras så att den även omfattar annan infektion, eftersom det är fråga om en smittsam sjukdom endast i en liten del av alla vårdrelaterade infektioner och 80–90 procent av alla sjukdomsalstrare härstammar från patientens egen bakterieflora. Bekämpning av vårdrelaterade infektioner går därför ut på även annan typ av riskhantering än bara smittbekämpning.

Allmänfarlig smittsam sjukdom

Under den tid som lagen om smittsamma sjukdomar varit i kraft har det påpekats att det finns skäl att i samband med reformen av lagen om smittsamma sjukdomar bedöma om definitionen av allmänfarlig smittsam sjukdom kan anses vara aktuell och förenlig med EU-rätten och internationella avtal. Det att en sjukdom är allmänfarlig är i sig inget villkor för effektiv bekämpning av smittsamma

sjukdomar eller vårdåtgärder, och kriterierna för en allmänfarlig smittsam sjukdom bör så långt som möjligt överensstämma med internationell praxis.

Sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom

Biträdande justitiekanslern konstaterade i sitt avgörande av den 22 april 2020 OKV/244/1/2020 att det i lagen om smittsamma sjukdomar inte definieras vad som avses med en smittsam sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom (3 §). Biträdande justitiekanslern konstaterade att det inte heller finns några närmare bestämmelser om det förfarande genom vilket en sjukdom kan definieras som en sådan. I avgörandet poängterades att likadana i lagen om smittsamma sjukdomar avsedda åtgärder som kraftigt begränsar individernas grundläggande och mänskliga rättigheter kan vidtas på grund av en smittsam sjukdom som med fog misstänks vara allmänfarlig som när det är fråga om en smittsam sjukdom som enligt statsrådets förordning är allmänfarlig. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om förslaget till lag om smittsamma sjukdomar⁶ ansett att bemyndigandet att utfärda förordning i 5 § i lagen om smittsamma sjukdomar⁷ med hänsyn till dess syfte är tillräckligt avgränsat och att det således är möjligt att genom förordning föreskriva om allmänfarliga smittsamma sjukdomar, samt att lagens mest långtgående inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna är knutna till åtgärder för att förhindra spridningen av dessa. Biträdande justitiekanslern konstaterade i sitt avgörande att det med tanke på tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna är problematiskt att det inte har föreskrivits i lag eller på annat sätt fastställts hur en smittsam sjukdom som med fog misstänks vara allmänfarlig och som berättigar till motsvarande inskränkningar ska definieras.

Grundad misstanke om sjukdom eller exponering

Social- och hälsovårdsaktörer som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har påpekat att det i lagen om smittsamma sjukdomar inte definieras vad som avses med ”grundad misstanke”, och enligt dem bör lagen om smittsamma sjukdomar innehålla en definition av vad som avses med en person som med fog misstänks ha blivit exponerad eller insjuknat. Vidare borde det i lagen definieras när man med fog kan misstänka att en person har insjuknat i eller blivit exponerad för en smittsam sjukdom.

Samtidigt är detta svårt med tanke på att det finns flera smittsamma sjukdomar och dessa kan skilja sig från varandra på många olika sätt. Det innebär att en grundad misstanke om sjukdom eller exponering kan uppkomma på grundval av mycket olika medicinska omständigheter och i synnerligen varierande smitto- och exponeringsförhållanden beroende på vilken smittsam sjukdom det är fråga om. Termen ’grundad misstanke/anledning/orsak’ används också allmänt i annan

⁶ GrUU 11/2016 rd, s. 2; se även GrUU 6/2003 rd.

⁷ Enligt 5 § i lagen om smittsamma sjukdomar ska det genom förordning av statsrådet föreskrivas vilka sjukdomar som är allmänfarliga, vilka övervakningspliktiga och vilka av de andra smittsamma sjukdomarna som är anmälningspliktiga.

lagstiftning utan desto närmare definition – en grundad misstanke, anledning eller orsak uppkommer hos den myndighet som bedömer ett ärende utifrån rådande förhållanden och omständigheter som påverkar ärendet i fråga. En eventuell strikt definition av termen grundad misstanke kan äventyra möjligheten att tillämpa lagen i en situation där en grundad misstanke uppkommer uttryckligen på grundval av rådande förhållanden och relaterade medicinska och epidemiologiska omständigheter.

Verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården

Aktörer som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har poängterat att det i lagen om smittsamma sjukdomar bör definieras vad som i lagen avses med verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

En allmän lag är en lag som innehåller allmänna bestämmelser om en viss verksamhet. En speciallag kan karakteriseras som en lag som reglerar en särskild verksamhet och som innebär en avvikelse från en allmän lag. Genom speciallagen utfärdas bestämmelser som preciserar, kompletterar och avviker från den allmänna lagen. Lagen om smittsamma sjukdomar är en speciallag i förhållande till den övriga lagstiftningen om social- och hälsovården, som alltså kan betraktas som en allmän lag (i förhållande till lagen om smittsamma sjukdomar). I lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs det inte separat vad som avses med verksamhetsenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården, eftersom det inte har varit nödvändigt att i lagen om smittsamma sjukdom ta in definitioner som avviker från eller kompletterar de vedertagna tolkningarna av begreppet verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården i den övriga social- och hälsovårdslagstiftningen. Till exempel i 2 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) definieras begreppet verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och i 3 § i socialvårdslagen (1301/2014) begreppet verksamhetsenhet inom socialvården.

3.1.2 Myndigheternas uppgifter och befogenheter

Den utredningsgrupp som social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 16 februari 2022 konstaterar i sin rapport⁸ att bestämmelserna om myndigheternas befogenheter i lagen om smittsamma sjukdomar är bristfälliga och att det inte finns tillräckliga befogenheter eller resurser för att beslut enligt lagen om smittsamma sjukdomar ska kunna verkställas. Hälso- och sjukvårdsmyndigheterna har enligt den gällande permanenta lagstiftningen till exempel inte befogenhet att avlägsna en person från en plats eller att styra personers rörelser eller trafik. Av rapporten framgår att de ansvariga myndigheterna enligt lagen om smittsamma sjukdomar inte har tillräckliga resurser för att vidta de åtgärder som behövs i en allvarlig situation. Enligt rapporten finns det skäl att i den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar bedöma bland annat om lagstiftningen borde göra det möjligt att delegera uppgifter enligt lagen om smittsamma sjukdomar till en annan

⁸ Ihalainen R m.fl. Beredskapen inom servicesystemet för social -och hälsovården inför en eventuell följande epidemivåg: Utredningsgruppens rapport. Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2022:11. Åtkomst: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9696-0>

myndighet eller till en privat aktör på ett tydligare sätt och i en mer omfattande grad. Vidare konstateras det i rapporten att bestämmelserna om handräckning bör ses över och att polis-, tull- och gränsmyndigheternas uppgifter och befogenheter i fortsättningen behöver vara enhetliga. Samtidigt påpekas det dock i rapporten att ansvarsuppgifterna enligt lagen om smittsamma sjukdomar har fördelats mellan väldigt många olika aktörer, vilket är orsaken till att samarbetet mellan myndigheterna under coronapandemin inte alltid fungerade optimalt.

Sakförhållanden som behöver förtydligas i lagstiftningen är till exempel de privata företagshälsovårdsaktörernas roll i genomförandet av vaccinationsprogrammet, möjligheten för den aktör som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar att vara i direkt kontakt med kommuninvånarna samt förutsättningarna för smidigt myndighetssamarbete och handräckning (exempelvis kunde Försvarsmakten endast i mycket begränsad omfattning ge handräckning på stadens begäran).⁹

Institutet för hälsa och välfärds roll

Social- och hälsovårdsaktörer, myndigheter som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar samt privatpersoner har i samband med de temporära ändringar som gjordes i lagstiftningen under covid-19-pandemin och i diskussioner om reformen av lagen om smittsamma sjukdomar poängterat att Institutet för hälsa och välfärds roll som nationell sakkunnigorganisation inom smittsamma sjukdomar behöver förtydligas.

Det har i flera sammanhang också kommit fram att institutets roll när det gäller att ge råd och vägledning på nationell nivå behöver stärkas för att en enhetlig praxis ska kunna säkerställas på riksnivå. Institutet för hälsa och välfärd kan i nuläget ge rekommendationer till aktörerna, men rekommendationerna är inte förpliktande. Av denna anledning kan det förekomma regionala skillnader i hur bekämpningsarbetet utförs och vilka instruktioner regionerna ger invånarna exempelvis i en epidemisituation eller när det blir aktuellt med vaccinationer.

Enligt den gällande lagstiftningen ska regionförvaltningsverket fatta de beslut som föreskrivs i lagen om smittsamma sjukdomar genom att utnyttja den sakkunskap som finns i välfärdsområdet inom sitt verksamhetsområde, HUS-sammanslutningen, ett välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus och vid Institutet för hälsa och välfärd. Syftet har varit att på så sätt åtminstone på specialmotiveringsnivå förtydliga vilka aktörer som i praktiken avses när det hänvisas till utnyttjande av sakkunskap; läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar, ett beredskapscenter som avses i 51 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård eller någon annan aktör. Alternativt bör det i specialmotiveringen förtydligas om ett enskilt välfärdsområde själv ska bedöma vilken sakkunskap det ska utnyttja och i vilken mån.

⁹ Ihalainen R m.fl. Beredskapen inom servicesystemet för social -och hälsovården inför en eventuell följande epidemivåg: Utredningsgruppens rapport. Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2022:11. Åtkomst: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9696-0>

Beredskapscentrens roll

Enligt lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) ska de välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus samt HUS-sammanslutningen för att upprätta och upprätthålla en lägesbild för samarbetsområdet ha ett beredskapscenter för social- och hälsovården. Beredskapscentret för social- och hälsovården har bland annat till uppgift att sammanställa och analysera information om störningssituationer och risken för sådana inom social- och hälsovården samt att upprätta och upprätthålla en lägesbild som beskriver beredskapen i servicesystemet för social- och hälsovården.

Institutet för hälsa och välfärd har föreslagit att rollen för de beredskapscenter som avses i lagen om ordnande av social- och hälsovård i fortsättningen konsekvent ska anges också som en del av lagen om smittsamma sjukdomar. Enligt Institutet för hälsa och välfärd bör bestämmelserna om förberedelser och beredskapsplanering inför bekämpningen av smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar innehålla en hänvisning till bestämmelserna om beredskapsplanering och förberedelser i lagen om ordnande av social- och hälsovård.

Till beredskapscentrens uppgifter hör enligt det som sagts ovan att upprätta en lägesbild och att göra denna tillgänglig för samarbetsområdena samt att ge anvisningar. Beredskapscentren har åtminstone inte tills vidare någon direkt beslutanderätt med stöd av lagen om ordnande av social- och hälsovård, och de har således inget ledningsansvar i störningssituationer, såsom vid omfattande epidemier eller pandemier.

Tillsyn över bekämpningsarbetet

Det har konstaterats att tillsynsrollerna i bekämpningen av smittsamma sjukdomar behöver preciseras i fråga om de åtgärder och sanktioner som myndigheterna har att tillgå framför allt i situationer där brister eller missförhållanden har uppdragats i verksamheten i samband med tillsyn. Enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar är regionförvaltningsverken skyldiga att leda och övervaka bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom sitt område. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) har i sin tur befogenhet att styra regionförvaltningsverkens verksamhet i syfte att genomföra, samordna och förenhetliga övervakningen och anknyttande styrning samt att i vissa situationer övervaka att bekämpningen av smittsamma sjukdomar är lagenlig. Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller dock inga åtgärder eller sanktioner som regionförvaltningsverken eller Valvira kan utnyttja i övervakningen. Den innehåller också bestämmelser om övervakning som delvis överlappar med bestämmelserna i 6 kap. i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021). Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller både bestämmelser om övervakning och en hänvisning till övervakningsbestämmelserna i lagen om ordnande av social- och hälsovård, och det kan vara motiverat att samordna dessa.

Systematiken i fråga om tillsynsmyndigheterna är annorlunda i lagen om smittsamma sjukdomar jämfört med lagen om ordnande av social- och hälsovård. Lagen behöver preciseras till dessa delar. Likaså bör befogenhetsfördelningen mellan regionsförvaltningsverken och Valvira samt kommunens och de framtida välfärdsområdenas roll och inbördes relation i fråga om övervakning, inklusive egenkontroll, ses över och eventuella nödvändiga ändringar göras i lagstiftningen. Även välfärdsområdenas egenkontroll i förhållande till regionförvaltningsverkens övervakning bör utvärderas och eventuellt preciseras. Vidare bör det tydligare föras fram vad regionförvaltningsverken ska övervaka, eftersom deras övervakning till dessa delar gäller hälso- och

sjukvård. I deras befogenheter ingår inte att övervaka välfärdsområdenas beslut om att till exempel stänga lokaler i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar (58 § i lagen).

Under covid-19-pandemin upptäckte man att övervakningen av bekämpningsåtgärder kräver tilläggsresurser och myndighetssamarbete. Vid beredningen av de temporära bestämmelserna påpekade flera aktörer att man överlag i fråga om lagen om smittsamma sjukdomar borde överväga vilken roll de myndigheter som är behöriga med stöd av hälsoskyddslagen och livsmedelslagen ska ha när det gäller att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar och framför allt övervaka bekämpningsåtgärderna. I den omfattande reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar vore det bra att på lagnivå göra det möjligt för olika myndigheter att vid behov på begäran av en läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar vid välfärdsområdena eller HUS-sammanslutningen eller någon annan tjänsteinnehavare genomföra tillsynsåtgärder och granskningar i anslutning till bekämpningsåtgärderna. I diskussioner och utlåtanden om de temporära ändringarna av lagen om smittsamma sjukdomar påpekades i beredningsskedet att för att övervakningen av bekämpningsåtgärder enligt lagen om smittsamma sjukdomar ska kunna genomföras snabbt och på ett ändamålsenligt sätt måste den myndighet som ansvarar för övervakningen av smittsamma sjukdomar kunna lämna en begäran om granskning i anslutning till övervakningen direkt till en annan myndighet, till exempel hälsoskyddsmyndigheterna.

Företagshälsovårdens och den privata hälso- och sjukvårdens roll i bekämpningen av smittsamma sjukdomar

Det har föreslagits att man i revideringen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar också ska bedöma om det i fortsättningen finns skäl att genom lagstiftning bättre trygga även företagshälsovårdens och den privata hälso- och sjukvårdens möjligheter att delta i bekämpningen och behandlingen av smittsamma sjukdomar. Företagshälsovården har redan i nuläget i vissa situationer rätt att delta i genomförandet av de allmänna vaccinationerna och annan i lagen om smittsamma sjukdomar avsedd vaccinationsverksamhet, men i samband med revideringen av lagstiftningen vore det också ändamålsenligt att bedöma företagshälsovårdens och den privata hälso- och sjukvårdens roll i bekämpningen av smittsamma sjukdomar som helhet – även i andra uppgifter än vaccinationer.

I samband med revideringen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar bör man också se över bestämmelserna om ersättning av kostnader för vaccinationsevenemang och annan bekämpning av smittsamma sjukdomar. Det har till exempel föreslagits att tjänsteleverantörer inom företagshälsovården ska få ersättning för vaccinationsverksamhet enligt de kostnader som en offentlig aktör orsakas av motsvarande vaccinationsverksamhet. Själva vaccinet bör vara avgiftsfritt för alla aktörer som deltar i vaccinationsverksamheten oberoende av om vaccinationen enligt lagstiftningen om smittsamma sjukdomar ges inom den offentliga eller den privata hälso- och sjukvården.

3.1.3 Förebyggande av spridningen av en smittsam sjukdom inom en verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården

Den skyldighet och befogenhet som chefen för en verksamhetsenhet enligt den gällande lagen har att för hela enhetens del ge eller utarbeta instruktioner för att förhindra spridning av smittsamma

sjukdomar och därmed begränsa en enskild klients/patients rörelsefrihet har tolkats på många olika sätt. De som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har fört fram att lagen behöver preciseras. Det har uppstått utmaningar till exempel i sådana fall där en demenssjuk och förvirrad klient/patient vid verksamhetsenheten drabbas av norovirus, vilket kräver instruktioner för att förhindra smittspridning vid enheten. Klienten/patienten får och kan röra sig fritt på enheten och sprida viruset bland de övriga klienterna/patienterna, och chefen för verksamhetsenheten kan inte ge sådana instruktioner som begränsar människors rörelsefrihet och som i praktiken gäller klientens/patientens självbestämmanderätt. Begränsningsbeslut som gäller en enskild person ska fattas av en läkare och grunda sig på lag. I praktiken har man vid vissa enheter när en enskild klient/patient fått en smittsam sjukdom kunnat göra så att enhetschefen har gett begränsande instruktioner som gällt hela enheten, till exempel infört besöksförbud vid enheten. Detta är inte möjligt enligt lag, utan chefen kan ge instruktioner om hälsosäkerheten endast på allmän nivå. Instruktioner som gäller en verksamhetsenhet får dock under inga omständigheter inskränka på de grundläggande fri- och rättigheterna. Denna befogenhet har i vissa situationer ansetts vara en otillräcklig metod för att förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar i verksamhetsenheterna.

I samband med revideringen av lagen om smittsamma sjukdomar bör det bedömas om det i vissa situationer för att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar och skydda människors hälsa och liv är nödvändigt att kunna begränsa exempelvis besök till olika verksamhetsenheter inom social- och hälsovården. Samtidigt vore det ändamålsenligt att också bedöma om det är författningsrättsligt godtagbart att rikta besöksförbud till olika verksamhetsenheter.

3.1.4 Tillståndssystemet för laboratorier som utför mikrobiologiska undersökningar

I den gällande lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs om tillståndssystemet för laboratorier som utför mikrobiologiska undersökningar. Enligt lagen utförs laboratorieundersökningar och laboratorieuppgifter som behövs för att konstatera smittsamma sjukdomar vid Institutet för hälsa och välfärd och i laboratorier som har beviljats tillstånd för utförande av mikrobiologiska undersökningar eller vid verksamhetsenheter som övervakas av dessa. Laboratoriet ska ansöka om tillstånd hos regionförvaltningsverket, som begär ett utlåtande från Institutet för hälsa och välfärd innan tillståndet beviljas.

Tillståndssystemet har till vissa delar ansetts vara oklart och långsamt redan före covid-19-pandemin, men under pandemin upplevde man att det mikrobiologiska tillståndssystemet försvårade och fördröjde ibruktagandet av nya testmetoder och i viss mån även upprättandet av testningsstationer, trots att det fanns ett stort behov av testning och nya testningsstationer. Under pandemin fanns det också en önskan om att nya metoder skulle kunna införas med låg tröskel (bl.a. coronahundar), men bland annat kravet på tillstånd för mikrobiologiska undersökningar gjorde det svårare att inleda sådan verksamhet officiellt. Samtidigt står det också klart att de mikrobiologiska undersökningarnas kvalitet och tillförlitlighet kräver att testen och undersökningsmetoderna är medicinskt adekvata och tillräckligt exakta för att de överhuvudtaget ska vara till nytta i diagnostiken av smittsamma sjukdomar och således även i arbetet med att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar.

Regionförvaltningsverken har fört fram att tillståndssystemet för mikrobiologiska undersökningar är en komplicerad och synnerligen tidskrävande process som är uppdelad i flera faser. Enligt dem är regionförvaltningsverkets roll i processen snarast att fungera som beredare, undertecknare av

tillståndet och den som tar ut tillståndsavgifterna, medan den egentliga sakkunskapen inom mikrobiologi kommer från Institutet för hälsa och välfärd. Enligt regionförvaltningsverken fungerar det tillståndsregister som administreras av Institutet för hälsa och välfärd endast sporadiskt, och ingen annan än Institutet för hälsa och välfärd har tillgång till registret. Regionförvaltningsverken och Valvira behöver dock uppgifterna i registret när de ska bevilja tillstånd inom den privata hälso- och sjukvården med klinisk mikrobiologi som serviceområde. Utmaningar i fråga om tillgången till information kan fördröja tillståndsprocessen.

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 19 oktober 2020 en intern arbetsgrupp inom förvaltningsområdet för att utreda möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom ministeriets ansvarsområde. I arbetsgruppens slutrapport¹⁰ behandlas också tillståndssystemet för klinisk mikrobiologi. I utredningsarbetet identifierades att rollen för tillståndsverksamheten inom klinisk mikrobiologi och de praktiska processerna bör utvärderas som helhet och förtydligas ännu mer. Dessutom bör enhetliga förfaranden inom tillståndsverksamheten eftersträvas på riksnivå. I arbetsgruppens slutrapport konstateras att det finns flera aktörer i tillståndsprocessen inom klinisk mikrobiologi och att processen är komplex och tidskrävande. Tillståndsprocessen omfattar ett separat utlåtandeförfarande, och olika myndigheter har olika åsikter och praxis när det gäller bland annat ett tillstånds giltighet. Vid eventuella förseningar i utlåtanden om mikrobiologi försenas även beviljandet av ett tillstånd inom mikrobiologi, vilket får konsekvenser för hanteringen av tillståndsärenden inom den privata hälso- och sjukvården (om tillståndet gäller privat hälso- och sjukvård).

Av ovanstående skäl vore det för tillståndsverksamhetens del nödvändigt att ytterligare utreda och utvärdera de olika aktörernas roller och ansvarsområden (samt en eventuell centralisering av uppgifter), processens faser samt förfaranden. I samband med rolltilldelning och processutveckling vore det naturligt att samtidigt även granska användbarheten hos de befintliga informationshanteringslösningarna. För Institutet för hälsa och välfärds del har man identifierat ett större behov av att utreda institutets roll och uppgifter och en ändamålsenlig placering av dem. De här mer detaljerade utvecklingsbehoven och utvecklingsmöjligheterna är så pass omfattande att de bör utvärderas i ett separat utredningsprojekt. När det gäller mikrobiologi ska processerna och ansvarsfördelningen utvärderas även som en del av en eventuell helhetsreform av lagen om smittsamma sjukdomar.

Revideringen av tillståndsprocessen inom mikrobiologi och tillståndsmyndighetsfrågan behöver granskas i samarbete mellan de berörda myndigheterna, och arbetet pågår redan under social- och hälsovårdsministeriets ledning. Social- och hälsovårdsministeriet har den 2 november 2022 tillsatt en nationell arbetsgrupp för bedömning av mikrobiologisk laborieverksamhet. Arbetsgruppens mandatperiod börjar den 1 november 2022 och upphör den 31 mars 2023. Arbetsgruppen ska upprätta en nationell lägesbild över laborieverksamheten och laboratoriesystemet inom social- och hälsovården samt bedöma behoven av att utveckla laborieverksamheten och laboratoriesystemet med beaktande av de förändringar i verksamhetsmiljön som följer av social- och

¹⁰ Möjligheterna att omorganisera tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde – Slutrapport från arbetsgrupp. Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2021:26.

hälsovårdsreformen samt aspekter i anslutning till biologiska hot och försörjningsberedskap. Vidare ska arbetsgruppen lämna en framställning till social- och hälsovårdsministeriet om vilka behov det finns att utveckla laboratorieverksamheten och laboratoriesystemet. Till uppdraget för den nationella arbetsgruppen för bedömning av mikrobiologisk laboratorieverksamhet hör dock egentligen inte att utveckla tillståndsprocessen. Målet med arbetsgruppens arbete är i vilket fall som helst att ge förslag på hur den mikrobiologiska laboratorieverksamheten kan utvecklas, och således kommer arbetsgruppens framställning att användas som stöd också för den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar.

3.1.5 Anmälningar om smittsamma sjukdomar, utlämnande av uppgifter och register

Slutrapporten av en utredningsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet¹¹ visar att bestämmelserna om behandling av personuppgifter delvis är föråldrade efter att den allmänna dataskyddsförordningen trädde i kraft. Den allmänna dataskyddsförordningen utgår inte längre från registerbaserad reglering. I rapporten konstateras att bestämmelserna i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar i viss mån är begränsande, eftersom till exempel kommunerna eller välfärdsområdena inte har någon rätt enligt lag att inrätta egna register över smittsamma sjukdomar.

Personuppgiftsregister enligt lagen om smittsamma sjukdomar

Det har förekommit vissa oklarheter om vem som har rätt respektive skyldighet att föra sådana register som avses i lagen om smittsamma sjukdomar, framför allt vårdrelaterade register och register över smittsamma sjukdomar. Det har delvis också varit oklart vem som har rätt att få uppgifter ur registren och vem som är skyldig att anmäla uppgifter till registren. Institutet för hälsa och välfärd har påpekat att användarrättigheterna till de register som avses i lagen om smittsamma sjukdomar behöver ses över i samband med den omfattande reformen. Dessutom har Institutet för hälsa och välfärd konstaterat att man i samband med reformen även ska bedöma om beredskapscentren borde ha rätt att behandla uppgifter i de register som avses i lagen om smittsamma sjukdomar och i så fall i vilken utsträckning. Institutet för hälsa och välfärd har ansett att beredskapscentren inte nödvändigtvis har ett motiverat behov av att få personuppgifter som gör det möjligt att identifiera en person, men beredskapscentrens rätt att få uppgifter bör enligt Institutet för hälsa och välfärd inte heller begränsas endast på grund av risken för indirekt identifiering.

Under covid-19-pandemin upptäckte man att lagstiftningen om registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med omfattande epidemier och pandemier inte till alla delar överensstämmer med de behov som uppstår vid bekämpning av smittsamma sjukdomar och att bestämmelserna om utlämnande av uppgifter till vissa delar inte i tillräcklig grad möjliggör utbyte av nödvändiga uppgifter mellan olika myndigheter i syfte att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom. Detta gäller

¹¹ Ihalainen R m.fl. Beredskapen inom servicesystemet för social -och hälsovården inför en eventuell följande epidemivåg: Utredningsgruppens rapport. Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2022:11. Åtkomst: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9696-0>

framför allt i sådana situationer där uppgifter om en misstänkt smittsam sjukdom eller exponering måste kunna överlämnas till en myndighet i en annan region för att smittspridning ska kunna förhindras. Under covid-19-pandemin var det inte alltid möjligt att lämna ut uppgifter som fått inom social- och hälsovården till en annan myndighet utan dröjsmål, eftersom den enda som enligt lag hade rätt att lämna ut uppgifterna var den läkare som ansvarade för smittsamma sjukdomar.

Uppföljningen av förekomsten av smittsamma sjukdomar och mikrober som är synnerligen resistent mot läkemedel har varit utmanande bland annat av den anledningen att olika verksamhetsenheter har tillämpat olika uppföljningssystem: i praktiken har till exempel vissa omsorgsenheter skött uppföljningen med hjälp av pappersblanketter i stället för datasystem. Det har också visat sig vara utmanande att överföra uppgifter som en verksamhetsenhet har samlat in från verksamhetsenheten till sjukvårdsdistriktet. Hur smidigt överföringen har löpt har bland annat berott på samarbetet mellan enheterna och kommunen eller sjukvårdsdistriktet samt på det sätt på vilket bekämpningen av smittsamma sjukdomar har organiserats vid enheten. I de fall där kommunen och sjukvårdsdistriktet redan tidigare har samarbetat tätt med enheterna och gett dem anvisningar om bekämpning av smittsamma sjukdomar har processerna för överföring av uppgifter varit åskådligare i båda riktningarna. Däremot har sådana enheter vars samarbetsprocesser behöver preciseras haft utmaningar med informationsförmedlingen.

Uppföljning och rapportering av vårdrelaterade infektioner – skyldighet, täckningsgrad och öppenhet

Varje år konstateras cirka 100 000 vårdrelaterade infektioner i Finland, och de kostnader som dessa orsakar uppgår till hela 500 miljoner euro. Enligt vissa bedömningar skulle åtminstone en femtedel av dessa infektioner kunna förebyggas. Inom infektionsbekämpningen kan betydande förbättringar uppnås genom åtgärder som kräver systematiskt och omsorgsfullt arbete, men som är varken dyra eller komplicerade att genomföra. Förebyggandet och bekämpningen av vårdrelaterade infektioner utgör en viktig del av klient- och patientsäkerheten.

Ett mål med klient- och patientsäkerhetsstrategin för åren 2022–2026 är att förenhetliga bästa praxis inom infektionsbekämpning. Man följer hur väl målet för klient- och patientsäkerhetsstrategin uppnås med hjälp av tio spetsindikatorer¹². En spetsindikator är att incidensen för vårdrelaterade infektioner är bevisligen nedåtgående.

Serviceanordnarna och serviceproducenterna ska följa upp hygienanvisningar och infektionsbekämpning som en del av egenkontrollen. I klient- och patientsäkerhetsstrategin rekommenderas att avvikelser ska rapporteras till infektionsbekämpningsenheten vid Institutet för hälsa och välfärd. Avvikelser avhjälpas i första hand med hjälp av utbildning. Uppföljningen och rapporteringen bör täcka alla serviceformer inom social- och hälsovården. Dessa observationer bör rapporteras offentligt och öppet.

¹² De spetsindikatorer som används i strategin bygger på WHO:s globala handlingsplan för patientsäkerhet (Global Patient Safety Action Plan) och de möjliggör också en internationell jämförelse av hur WHO:s globala mål för patientsäkerheten (Global Patient Safety Action Plan) uppfylls i Finland.

Det finns skillnader i infektionsbekämpningen mellan de olika serviceenheterna. Man kan minska dessa genom att på nationell nivå förenhetliga verksamhetssätten, rekommendationerna och rapporteringsskyldigheterna. Social- och hälsovårdsministeriet har för avsikt att under 2023 inleda en bedömning av behovet av mer förpliktande rapportering och infektionsuppföljning. Detta kan medföra behov av att ändra lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

Insamling och uppdatering av uppgifter om smittsamma sjukdomar

Det har upplevts vara utmanande eller nästan omöjligt att i fråga om allvarliga epidemier få färdiga lägesbildsuppgifter direkt ur de register som avses i lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom det finns så många olika register och en del av dem förs på papper inom respektive enhet. En annan utmaning när det gäller tillgången till uppdaterade lägesbildsuppgifter är att anmälningarna om smittsamma sjukdomar till Institutet för hälsa och välfärd ska göras på pappersblanketter. För närvarande överförs dessutom inga uppgifter automatiskt mellan de olika datasystemen, vilket medför utmaningar för dem som ska sammanställa en uppdaterad lägesbild. I samband med den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar bör det utredas hur de olika datasystemen kunde göras mer kompatibla och hur de kunde kombineras. Vidare bör det undersökas om uppgifter vid behov skulle kunna hämtas ur de olika datasystemen så att en lägesbild kan fås direkt ur datasystemen, och om det då är möjligt att slopa anmälningsblanketterna i pappersformat helt och hållet. Denna typ av ändringar kräver att lagstiftningen granskas också ur ett dataskyddsperspektiv och med tanke på användarrätten till uppgifterna i registret. Både de myndigheter som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar och Institutet för hälsa och välfärd har framhållit att man i samband med den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar måste förbättra datasystemens kompatibilitet och i den mån det är möjligt även hitta lösningar för automatisk överföring av uppgifter om smittsamma sjukdomar mellan olika register. Samtidigt har det föreslagits att man i samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar behöver bedöma också alternativet att slopa den separata datainsamling som utförs vid Institutet för hälsa och välfärd och utveckla datainnehållet i Kanta-systemet så att det också tillgodoser behoven av att vidareutnyttja uppgifter.

Institutet för hälsa och välfärd har i ett utlåtande¹³ lyft fram även andra behov av att ändra och utveckla bestämmelserna om rätten att få information och om register i lagen om smittsamma sjukdomar. I sitt utlåtande poängterar Institutet för hälsa och välfärd att de mest centrala vårdrelaterade registren (Hilmo och Avohilmo) uppdateras så gott som i realtid efter det utvecklingsarbete som gjordes under coronapandemin och att det från dem skulle vara möjligt att med en obetydlig arbetsinsats samla in många sådana aktuella uppgifter som nuförtiden samlas in genom anmälningar om smittsamma sjukdomar. Enligt Institutet för hälsa och välfärd förbättras uppgifternas kvalitet om de hämtas ur registren, eftersom de nuvarande anmälningarna om smittsamma sjukdomar i praktiken har varit förknippade med betydande kvalitetsproblem.

¹³ Institutet för hälsa och välfärd gav den 2 september 2022 ett utlåtande till social- och hälsovårdsministeriet om behoven av att ändra lagstiftningen om smittsamma sjukdomar (THL/3109/4.00.00/2022).

Institutet för hälsa och välfärd har i sitt utlåtande fört fram att registerbaserad datainsamling för närvarande är möjlig med stöd av 25 § i lagen om smittsamma sjukdomar i vissa begränsade situationer när det gäller att bekämpa en allvarlig epidemi. Institutet för hälsa och välfärd föreslår emellertid att 32 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ska ändras i samband med reformen av lagen om smittsamma sjukdomar för att i fortsättningen möjliggöra registerbaserad datainsamling även i fråga om andra anmälningspliktiga smittsamma sjukdomar. Enligt Institutet för hälsa och välfärd behövs anmälningarna om smittsamma sjukdomar ändå fortsättningsvis eftersom till exempel uppgifter om en exponeringssituation inte kan hämtas ur register eller ur andra dokument, åtminstone inte i nuläget med den teknik som nu står till buds. En lösning kunde dock vara att på motsvarande sätt begränsa de uppgifter som samlas in via anmälningar om smittsamma sjukdomar så att inga sådana uppgifter som hämtas från registren i regel längre samlas in genom anmälningar.

Vidare har det framförts att det i fortsättningen bör föreskrivas tydligt i lagen om smittsamma sjukdomar att välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen är skyldiga att föra ett register över vårdrelaterade infektioner för uppföljningen och bekämpningen av dessa infektioner. Den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar bör i fortsättningen kunna bestämma tillsammans med olika verksamhetsenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården vilken typ av uppföljning som är ändamålsenlig vid respektive enhet och vilka uppgifter det lönar sig att samla in.

Insamling av uppgifter om dödsorsak

Institutet för hälsa och välfärd har med stöd av lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) i vissa fall rätt att få sådana uppgifter som avses i lagen om utredande av dödsorsak (459/1973). Institutet för hälsa och välfärd har dock påpekat att insamlingen av uppgifter om dödsorsak är förknippad med vissa juridiska problem, som bör lösas i samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Enligt Institutet för hälsa och välfärd är de gällande bestämmelser som ger institutet rätt att få dessa uppgifter i en akut situation i praktiken odugliga, eftersom statistikcentralens dödsorsaksstatistik alltid färdigställs med över ett års dröjsmål. Institutet för hälsa och välfärd har av denna anledning hittills samlat in preliminära uppgifter om dödsorsak ur journalhandlingarna, som skickas via institutet vidare till statistikcentralen. Enligt institutets tolkning har detta varit möjligt beroende på användningsändamål med stöd av såväl 25 § som 51 § i lagen om smittsamma sjukdomar.

Institutet för hälsa och välfärd har framhållit att 51 § i lagen om smittsamma sjukdomar i samband med lagändringen ska preciseras på nytt i början av 2023 så att den motsvarar paragrafens tidigare form. Detta innebär att paragrafen i fortsättningen igen kommer att föreskriva om de uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd har rätt att samla in från journalhandlingarna för att följa upp vaccinationernas effekter och utreda vilka biverkningar vaccinationerna orsakar. Efter ändringen innehåller 51 § enligt Institutet för hälsa och välfärd inte längre någon rätt att få uppgifter om orsaken till en patients död eller vårdresultat. Enligt Institutet för hälsa och välfärd hör uppgifterna om dels dödsfall som orsakats av en smittsam sjukdom eller vaccin, dels dödsfall som förhindrats av vaccin i praktiken till de viktigaste uppgifterna som påverkar epidemibekämpningsåtgärderna samt vaccinationerna och utvärderingen av dessa. Om Institutet för hälsa och välfärd inte har rätt att få dessa uppgifter bygger åtgärderna för att skydda människors liv och hälsa mot smittsamma

sjukdomar enligt institutet inte nödvändigtvis på tillräckliga medicinska bevis, och då blir det omöjligt att bedöma åtgärdernas faktiska proportionalitet och genomslag.

Institutet för hälsa och välfärd har påpekat att enbart den information om dödsfallets tidsmässiga koppling till smittan eller vaccinet som fås genom en sammanslagning av befolkningsdatasystemet och registret om smittsamma sjukdomar eller vaccinregistret i sig inte är tillräcklig. Enligt Institutet för hälsa och välfärd är det till exempel i en situation där det finns många smittfall bland befolkningen sannolikt att det också förekommer slumpmässiga tidssamband mellan dödsfall och smittfall. Institutet för hälsa och välfärd har framhållit att det i samband med revideringen av lagen om smittsamma sjukdomar för bekämpningen av allvarliga epidemier samt uppföljningen av vaccinationernas effekt, genomslag och säkerhet behöver bedömas om rättigheterna att få information enligt lagstiftningen om smittsamma sjukdomar är tillräcklig, framför allt med tanke på hur viktigt det är att vid dödsfall få tillräckligt aktuella uppgifter om dödsorsaken.

Skyldighet att anmäla smittsamma sjukdomar

I lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs om olika aktörers anmälningsskyldighet när det gäller smittsamma sjukdomar. Enligt de aktörer som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar finns det skäl att i samband med den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar se över dessa anmälningsskyldigheter och de uppgifter som ska anmälas. Vidare har det föreslagits att det i den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar ska bedömas om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt lag borde förpliktas till att underrätta Institutet för hälsa och välfärd om situationer där man misstänker smittspridning via transplantation av blod, vävnader eller organ. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan få sådan information av aktörer som omfattas av centrets tillsyn via s.k. SARE-rapporter (Serious Adverse Reactions and Events).

Kvalitetskontroll av vaccinationsverksamheten

Institutet för hälsa och välfärd har framhållit att det finns skäl att i samband med den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar förtydliga och precisera de rättigheter, ansvar och skyldigheter som anknyter till dels distributionen, användningen och svinnet av vaccin som upphandlats för det nationella vaccinationsprogrammet och andra allmänna vaccinationer, dels kvalitetskontrollen av vaccinationsverksamheten. Institutet för hälsa och välfärd förde i sitt utlåtande fram att institutets läkemedelspartihandel får en allt större roll, vilket innebär att Institutet för hälsa och välfärd också måste få heltäckande s.k. tracking-information om preparaten. Detta behöver i fortsättningen beaktas även i lagstiftningen.

Utformning av en lägesbild över smittsamma sjukdomar

Institutet för hälsa och välfärd har föreslagit att man i samband med revideringen av lagen om smittsamma sjukdomar ska utreda om det är möjligt att föreskriva om en rätt för Institutet för hälsa och välfärd att i begränsad utsträckning få s.k. överblivna serumprover från sjukhusen i syfte att följa lägesbilden och vaccinationernas effekt. För närvarande innehåller lagstiftningen ingen sådan

möjlighet, men i praktiken har Institutet för hälsa och välfärd fått prover genom forskningstillstånd som beviljats för vetenskaplig forskning och genom forskningssamarbete. I praktiken är syftet med insamlingen av prover emellertid uttryckligen att skapa en lägesbild och följa upp vaccinationernas effekt, och informationen om forskningsresultaten överläts, och behöver överlätas, till beslutsfattarna redan innan resultaten publiceras.

Om uppgifter som är viktiga med tanke på bekämpningen av en epidemi och uppföljningen av vaccinationernas effekt samlas in så som det beskrivs ovan kan det dock i praktiken leda till att prover inte samlas in på ett geografiskt representativt sätt och till att tillgången till prover avbryts på grund av omständigheter som anknyter till forskningen eller forskningssamarbetet. Dessutom tar det länge att inleda ett forskningssamarbete med alla tillhörande samarbetsavtal och tillståndsprocesser. Med det nuvarande förfarandet är det således, om en ny smittsam sjukdom eller någon annan överraskande situation uppstår, i början omöjligt att överhuvudtaget få fram någon information. Institutet för hälsa och välfärd har framhållit att man i samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar måste undersöka hur tillgången till tillräcklig immunologisk information ska tryggas i fortsättningen.

Utredning av epidemier

Ansvar för utredningen av epidemier överförs i och med social- och hälsovårdsreformen från de läkare i kommunerna och sjukvårdsdistrikten som ansvarar för smittsamma sjukdomar till de ansvariga läkarna i välfärdsområdet. Samtidigt kommer kommunerna alltjämt att ha vissa skyldigheter bland annat när det gäller miljö- och hälsoskydd och livsmedelskontroll. Kommunerna, kommunernas miljö- och hälsoskydd och sjukvårdsdistrikten har hittills samarbetat med att utreda epidemier, och samarbetskyldigheten fortsätter att gälla när välfärdsområdena inleder sin verksamhet. Frågor som i nuläget har upplevts vara utmanande är bland annat vem som har rätt att få uppgifter bland annat om personer som insjuknat, framför allt om epidemin har konstaterats vid en skola, en läroanstalt, ett daghem eller till exempel på ett läger som ordnas av en församling. Även skyldigheten att lämna epidemirelaterade uppgifter har i vissa situationer upplevts vara utmanande, och det har ansetts att det behövs tydligare bestämmelser om till vem uppgifter om en eventuell epidemi ska lämnas och vem som är skyldig att lämna dessa uppgifter. Detta gäller även epidemier som sprids via livsmedel eller dricksvatten. Vidare bör man i lagstiftningen tydligare beakta den roll som anordnare av evenemang och föreningar har vid sidan av de ovannämnda aktörerna när det gäller att utreda epidemier.

Skyldighet för den som har smittats eller exponerats att lämna uppgifter

I lagstiftningen om smittsamma sjukdomar ingår en skyldighet för smittade eller exponerade personer att till den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som utreder ärendet lämna vissa uppgifter som är väsentliga med tanke på utredningen av smittspridningen. Under covid-19-pandemin ifrågasattes det dock om bestämmelsen är tillräckligt förpliktande, eftersom smittade eller exponerade personer som vägrar lämna dessa nödvändiga uppgifter inte påförs några som helst påföljder. Samtidigt var utelämnandet av påföljder en noga övervägd lösning i 2016 års reform av lagen om smittsamma sjukdomar. I den regeringsproposition som ledde till stiftandet av lagen om smittsamma sjukdomar (RP 13/2016 rd) konstateras följande: "Försummelse av skyldigheten är inte

straffbar eftersom rätt information inte alltid fås och straff kan leda till att den som eventuellt smittats inte söker sig till undersökning och vård.”

Utlämnande av uppgifter mellan myndigheter och andra behov av att lämna ut uppgifter

Under covid-19-pandemin kom det fram att lagen om smittsamma sjukdomar inte i tillräcklig grad möjliggör överföring av uppgifter mellan andra myndigheter än de som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Det var till exempel inte möjligt att till polisen överföra uppgifter om personer som försatts i karantän eller isolering: åtminstone i fråga om isolering handlar det om känsliga hälsouppgifter som inte får lämnas ut, eftersom sekretessbelagda hälsouppgifter får lämnas ut till polisen endast när det är fråga om ett brott för vilket det strängaste föreskrivna straffet är fängelse i minst sex år. Försummelse av beslut om isolering och karantän kan dock i värsta fall allvarligt äventyra andras liv och hälsa samt hälso- och sjukvårdstjänsternas tillräcklighet. Följaktligen bör det i den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar bedömas om det är möjligt att överföra vissa känsliga hälsouppgifter även till andra myndigheter än de som huvudsakligen ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar, och i så fall under vilka förutsättningar. Likaså kan det i samband med handräckning uppstå situationer där ovannämnda uppgifter behöver överföras till den myndighet som ger handräckning. Dessa situationer och möjligheten att överföra uppgifter bör bedömas i samband med den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar.

Arbetsgivaren har i regel inte heller rätt att få information om en smittsam sjukdom som drabbat en arbetstagare. Arbetsgivaren är emellertid enligt arbetarskyddslagen (738/2002) skyldig att sörja för arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. Med tanke på detta och vikten av att nå exponerade kan det vara ändamålsenligt att även arbetsgivaren i vissa situationer har rätt att få information om att en arbetstagare har en allmänfarlig smittsam sjukdom, så att arbetsgivaren faktiskt kan vidta de åtgärder som behövs för att skydda de andra arbetstagarnas hälsa. Arbetarskyddslagen innehåller dock inga bestämmelser om rätten att behandla hälsouppgifter för att kunna fullgöra skyldigheten att sörja för arbetstagarnas säkerhet. I lagen om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004) föreskrivs det om behandling av uppgifter om en arbetstagares hälsotillstånd. Vidare kan arbetsgivaren ha rätt att behandla uppgifter om sina arbetstagares hälsa också med stöd av annan lagstiftning i sådana situationer och i en sådan omfattning som bestäms särskilt någon annanstans i lag. I samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar bör det bedömas i vilka situationer det för att bekämpa smittsamma sjukdomar och skydda andra människors hälsa kan vara ändamålsenligt att behandla uppgifter om en arbetstagares hälsa. Det bör också bedömas vilka hälsouppgifter det är nödvändigt att behandla, i vilka situationer, i vilken omfattning och för vilket ändamål. Samtidigt bör även förhållandet mellan de bestämmelser som eventuellt fogas till lagen om smittsamma sjukdomar och bestämmelserna i lagen om integritetsskydd i arbetslivet analyseras.

De aktörer som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har poängterat att man i samband med totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar även bör se över innehållet i lagens 24, 30 och 31 § som en helhet, så att lagstiftningen stöder bekämpningen av smittsamma sjukdomar på ett optimalt sätt med tanke på den gemensamma hälsan. I denna helhet bör man även beakta kopplingen till lagstiftningen om djursjukdomar och identifieringen av livsmedelsfaror. Vidare är det viktigt att i totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar även beakta arbetshälsospekterna och bedöma hur lagstiftningen om smittsamma sjukdomar ska tillämpas i förhållande till lagstiftningen om hälsa och säkerhet i arbetet samt, mer allmänt, hälsoskydd. Det är viktigt att i

samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar säkerställa att de olika lagarna blir sinsemellan förenliga och att lagstiftningen blir konsekvent och tydlig. En annan aspekt som bör beaktas i reformen är att den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar i välfärdsområdet bör ha rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna få behövliga uppgifter även från exempelvis skolor, läroanstalter, daghem, församlingar och anordnare av läger för att en epidemi ska kunna utredas och smittfall kunna spåras.

I det praktiska bekämpningsarbetet är det ytterst viktigt att myndigheterna kan utbyta information förutom om epidemier som misstänks vara livsmedelsburna även om enskilda fall, så att man kan förbereda sig inför eventuella epidemier och på så sätt även förebygga dem effektivt. Förutom informationsutbyte bör det också säkerställas att lägesbedömningar i anslutning till zoonoser (t.ex. vid misstanke om rabies) utförs som ett tvärsektoriellt samarbete mellan hälso- och djurhälsomyndigheterna.

Även nya, exotiska sjukdomar bör beaktas i praxisen för anmälan om sjukdomar. Tidigare har det kanske inte ansetts vara sannolikt att dessa kan sprida sig till Finland och omvandlas till endemiska sjukdomar, men i nuläget vet man att detta kan hända (som exempel kan nämnas de säkerhetsåtgärder som vidtogs i syfte att hindra SARS-CoV-2 från att överföras till pälsdjur). Lagstiftningen bör också stödja hanteringen av resistenta mikrober som sprider sig zoonotiskt och identifieringen av deras djurreservoarer.

Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller bestämmelser om rätt att få information för upptäckt och utredning av epidemier och för smittspårning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för närvarande inte rätt att få information om vare sig antalet patienter som vårdas med anledning av en smittsam sjukdom eller konsumtionen av läkemedel enligt lagen om smittsamma sjukdomar. Med den ovannämnda rätten att få information skulle Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha bättre möjligheter att säkerställa en fungerande läkemedelsdistribution, vilket hör till centrets uppgifter enligt lag. Rätten att få information accentueras dessutom i och med att Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) mandat utvidgas, vilket lett till att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fått nya skyldigheter att lämna ut upplysningar. När det gäller jord- och skogsbruksministeriets rätt att få information har det föreslagits att lagstiftningen ska preciseras så att myndigheterna har rätt att få den information de behöver för att kunna sköta sina lagstadgade uppgifter att förebygga smittsamma sjukdomar i stället för att rätten att få information ska vara begränsad till att gälla endast de uppgifter som fastställs i lagen om smittsamma sjukdomar.¹⁴ Förslaget kan motiveras med att det föreskrivs om olika uppgifter i anslutning till bekämpning av smittsamma sjukdomar även i lagen om djursjukdomar och livsmedelslagen.

¹⁴ I regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar (RP 190/2022 rd) har det föreslagits att 24 § i lagen ska ändras så att myndigheternas rätt att få information i fortsättningen ska innefatta sådana upplysningar som är nödvändiga för utförandet av de uppgifter som föreskrivits för dessa myndigheter i lagen om smittsamma sjukdomar.

3.1.6 Vaccinationer

Institutet för hälsa och välfärd ska enligt gällande lag övervaka genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet. Det som för närvarande gör övervakningen utmanande är att kommunerna och i fortsättningen välfärdsområdena inte har någon skyldighet enligt lag att ge Institutet för hälsa och välfärd aktuella uppgifter om vaccinationerna enligt vaccinationsprogrammet. Det skulle underlätta övervakningen av det nationella vaccinationsprogrammet om lagen om smittsamma sjukdomar innehöll en sådan skyldighet för välfärdsområdena. I fråga om vaccinationsregistren borde det också utredas om vaccinationsuppgifterna skulle kunna skickas till Institutet för hälsa och välfärd direkt ur patientdatasystemen och om detta är möjligt enligt lagstiftningen. För närvarande kan vaccinationsuppgifterna skickas både på pappersblanketter och i elektronisk form. Detta påverkar sammanställandet av informationen samtidigt som också risken för fel ökar.

Institutet för hälsa och välfärd och de aktörer som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har framhållt att det vore viktigt att i lag föreskriva om vaccinering av studerande på samma sätt som det föreskrivs om vaccinering inom försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet. Det bör konstateras tydligt i lagen om det är välfärdsområdena eller studerandehälsovården som ansvarar för anordnandet av vaccinationer enligt det nationella vaccinationsprogrammet för studerande.

Under covid-19-pandemin utfärdade statsrådet en förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer (1105/2020). Förordningen uppdaterades senare i fråga om de utbildningskrav som ställs på dem som ger vaccinationer så att vaccinationer, under direkt ledning och tillsyn av en i 2 mom. avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, även får ges av en närvårdare som avlagt grundexamen inom social- och hälsovårdsbranschen eller en primärskötare som genomgått en utbildning som föregått närvårdarexamen¹⁵. En förutsättning är att dessa har tillräcklig kompetens inom läkemedelsbehandling och har fått behövlig vaccinationsutbildning. Den ovannämnda ändringen var nödvändig för att vaccinationerna skulle kunna ordnas på ett ändamålsenligt sätt med tanke på bekämpningen av coronaviruset och enligt det planerade tidsschemat. Av denna anledning har aktörerna framhållit att det i den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar vore bra att utreda och bedöma om det finns skäl att i lagen om smittsamma sjukdomar föreskriva om de utbildningskrav som ställs på de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som ger vaccinationer. När det gäller yrkesutbildade personer som ger vaccinationer konstateras det i den vaccinationsförordning (149/2017) som social- och hälsovårdsministeriet har utfärdat att en läkare ansvarar för planeringen och genomförandet av vaccinationsverksamheten, och att vaccinationer i injektionsform endast får ges av läkare eller av sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorskor som fått behövlig vaccinationsutbildning.

Vaccinationsskydd inom social- och hälsovården

I 48 § i den tills vidare gällande lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs att anställda och studerande som deltar i praktik inom socialvården och hälso- och sjukvården ska ha skydd mot bland

¹⁵ https://stm.fi/documents/1271139/68292325/Valtioneuvoston+asetus_rokotukset.pdf/9cae6f3e-d932-e2d1-8571-62f37d24c95c/Valtioneuvoston+asetus_rokotukset.pdf?t=1640154023373

annat influensa via vaccination. Under coronapandemin fogades till lagen om smittsamma sjukdomar en temporärt gällande 48 a §, enligt vilken tjänsteproducenter inom social- och hälsovården är skyldiga att säkerställa hälsan och säkerheten för sådana klienter eller patienter för vilka sjukdomen covid-19 riskerar att ge allvarliga konsekvenser när dessa anlitar nödvändiga tjänster inom social- och hälsovården. Den temporära 48 a § upphör att gälla den 31 december 2022.

Biträdande justitiekanslern har i ett avgörande om vaccinationsskyddet inom hälso- och sjukvården (OKV/184/1/2019) tagit ställning till de vaccinationer som förutsätts enligt 48 § i lagen om smittsamma sjukdomar, och skickat sitt beslut till social- och hälsovårdsministeriet för eventuella åtgärder. Vidare har biträdande justitieombudsmannen i ett avgörande (EOAK/2273/2019) fört fram sin syn på personalens vaccinationsskydd inom social- och hälsovården. I det klagomål som biträdande justitiekanslern avgjorde handlade det om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetade inom stadens mun- och tandvård och som vägrade att låta vaccinera sig mot influensa. Biträdande justitiekanslern konstaterade att arbetstagare med stöd av grundlagen och patientlagen har rätt att besluta om de vill ta de vaccinationer som avses i 48 § i lagen om smittsamma sjukdomar, det vill säga att det är fråga om frivilliga vaccinationer. Däremot är arbetsgivaren enligt bestämmelsen skyldig att i klient- och patientutrymmen vid verksamhetsenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården där man vårdar klienter eller patienter som medicinskt sett är utsatta för allvarliga följder av smittsamma sjukdomar anlita anställda med sådant vaccinationsskydd som avses i bestämmelsen och endast av särskilda skäl personer med bristfälligt vaccinationsskydd. Denna skyldighet anknyter till det allmännas skyldighet enligt grundlagen att trygga tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna, vilket i detta fall innebär att skydda stadens egna anställda, men framför allt de patienters hälsa och liv som stadens hälso- och sjukvårdsenheter ansvarar för. Biträdande justitieombudsmannen föreslog i sin tur i sitt beslut för social- och hälsovårdsministeriet att 48 § i lagen om smittsamma sjukdomar bör preciseras så att bestämmelsen om att personer med bristfälligt vaccinationsskydd endast får anlitas av särskilda skäl även ska gälla hemvård, hemsjukvård eller hemsjukhus där man vårdar klienter eller patienter som är utsatta för allvarliga följder av smittsamma sjukdomar.

Av den utredning som staden lämnade i anslutning till biträdande justitiekanslerns beslut framgår att det är oklart hur 48 § i lagen om smittsamma sjukdomar ska tolkas, och framför allt att paragrafen är motstridig i förhållande till den övriga lagstiftningen. Situationen är svår ur arbetsgivarens synvinkel och dessutom både ekonomiskt och verksamhetsmässigt ohållbar, om arbetsgivaren har många anställda som vägrar att låta sig vaccineras och således inte lämpar sig för uppgifterna i fråga. Det är omöjligt att för dessa personer hitta ersättande uppgifter som motsvarar deras kompetens och utbildning.

Den temporära 48 a § i lagen om smittsamma sjukdomar gav upphov till stor debatt efter att den trädde i kraft i synnerhet bland dem som arbetar inom social- och hälsovården. Paragrafen ansågs begränsa dels arbetstagarnas rätt att själva bestämma om sina vaccinationer, i detta fall vaccinationer mot covid-19, dels arbetstagarnas möjligheter att utöva sitt yrke om de inte vill låta vaccinera sig. Dessutom påpekades det att vaccinationens effekt försvagas med tiden och att vaccinet inte hindrar viruset från att sprida sig, men att det däremot kan orsaka biverkningar hos den vaccinerade. Vissa har ansett att paragrafen bör upphävas redan innan den träder ur kraft den 31 december 2022 medan andra har föreslagit att paragrafens giltighetstid bör förlängas. Institutet för hälsa och välfärd understödde i sitt utlåtande av den 2 september 2022 (THL/3109/4.00.00/2022) förslaget att covid-19-vaccinen, efter att de säljs med vanligt försäljningstillstånd, permanent ska

höra till de vaccin som yrkesutbildade personer som vårdar patienter förutsätts ta. Institutet för hälsa och välfärd har senare preciserat sin ståndpunkt så att nya vacciner som tas in i bestämmelserna om social- och hälsovårdspersonalens vaccinationsskydd bör utgöra ett effektivt skydd mot såväl en allvarlig sjukdom som mot smitta. Det är viktigt att förslaget att inkludera vaccination mot covid-19 i 48 § i lagen om smittsamma sjukdomar utreds och bedöms som en del av den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar. Social- och hälsovårdsministeriet konstaterar i sin rapport¹⁶ att det i lagen om smittsamma sjukdomar bör föreskrivas om social- och hälsovårdspersonalens vaccinationsskydd i förhållande till risken att klienter och patienter drabbas av en smittsam sjukdom i samband med vård- och omsorgsåtgärder.

3.1.7 Vårdsområdets ansvariga organ för smittsamma sjukdomar

I och med social- och hälsovårdsreformen kommer de beslut som avses i lagen om smittsamma sjukdomar i första hand att fattas av vårdsområdet. Regionförvaltningsverket kan också fatta beslut inom sitt verksamhetsområde. Vårdsområdets beslut kompletterar ett beslut som fattats samtidigt av regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverket i Lapland och Lapplands vårdsområde delar samma verksamhetsområde, som bildar ett enda vårdsområde. De övriga regionförvaltningsverken har flera vårdsområden inom sitt verksamhetsområde.

I samband med social- och hälsovårdsreformen har det uppstått en fråga om vilket organ i vårdsområdet som i fortsättningen ska fatta beslut om stängning av lokaler med stöd av 58 § i lagen om smittsamma sjukdomar. De aktörer som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har påpekat att organet i fråga bör ha tillräcklig sakkunskap om smittsamma sjukdomar, verksamheten och dem som deltar i verksamheten för att kunna fatta beslut om bekämpning av smittsamma sjukdomar. Vidare bör organet ha tillräcklig lokalkännedom även om enskilda kommuner, åtminstone när beslutet gäller uppgifter som ingår i kommunens organiseringsansvar, såsom småbarnspedagogik, skolor och andra läroanstalter eller kommunens allmänna lokaler som används för andra ändamål.

Det organ inom vårdsområdet som deltar i bekämpningen av smittsamma sjukdomar bör klara av att bedöma hur effektiva, nödvändiga och proportionerliga de restriktioner som avses i lagen om smittsamma sjukdomar är och vilka fördelar som kan uppnås genom restriktionerna i förhållande till de olägenheter som de medför. Sakkunniga inom smittsamma sjukdomar har föreslagit att det beslutsfattande organet borde definieras närmare i lagen om smittsamma sjukdomar eller att det i lagen borde bestämmas vilken sakkunskap som krävs av den som bereder eller fattar beslut. Det bör noteras att regionförvaltningsverkets beslut föredras och avgörs enbart under tjänsteansvar. Vidare bör det i motiveringsdelen konstateras att regionförvaltningsverket självständigt kan bedöma vilken sakkunnig aktör som ska höras i beslutsberedningen och beslutsfattandet.

¹⁶ Ihalainen R m.fl. Beredskapen inom servicesystemet för social -och hälsovården inför en eventuell följande epidemivåg: Utredningsgruppens rapport. Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2022:11. Åtkomst: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9696-0>

3.1.8 Bestämmelser om isolering och karantän

Rapporten av den utredningsgrupp som tillsattes av social- och hälsovårdsministeriet¹⁷ visar att lagen om smittsamma sjukdomar inte till alla delar erbjuder tillräckliga verktyg för att förebygga spridning av epidemier. I rapporten konstateras att kriterierna för obligatorisk hälsokontroll och karantän enligt lagen om smittsamma sjukdomar är höga och att lagen om smittsamma sjukdomar inte innehåller några som helst verktyg för sådana situationer där det exakt i den stunden inte är möjligt att utreda en persons hälsotillstånd på grund av otillräckliga resurser eller sjukdomens särdrag. Vidare konstateras att många länder under covid-19-pandemin införde obligatorisk karantän för alla som kom in i landet, men i Finland var denna praxis inte möjlig enligt lagstiftningen.

Det föreslås i rapporten att det åtminstone i vissa situationer bör vara möjligt att försätta en person i karantän också med lägre kriterier och att karantän till exempel kan användas som påföljd i en situation där personen vägrar delta i en obligatorisk hälsokontroll. Beslut enligt lagen om smittsamma sjukdomar som går ut på att inskränka på grundläggande fri- och rättigheter bygger på ett mål att trygga någon annan grundläggande rättighet. Denna begränsningsåtgärd ska således tillämpas i allra sista hand för att förebygga spridning av en smittsam sjukdom. Ett beslut om att inskränka på en grundläggande fri- och rättighet kan med tanke på syftet och målet med lagstiftningen om smittsamma sjukdomar eller lagstiftningens författningsrättsliga godtagbarhet inte ha karaktären av en sanktion. I samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar bör man dock beakta även dessa lagstiftningsbehov som framförts av olika aktörer och bedöma om det är möjligt att uppnå ett motsvarande resultat på ett sätt som är hållbart med tanke på syftet med lagen om smittsamma sjukdomar och dess författningsrättsliga godtagbarhet.

Beslut om isolering och karantän

I regel kan sådana beslut om isolering eller karantän som avses i lagen endast fattas av en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. I brådskande fall kan också en annan legitimerad läkare som arbetar inom den offentliga hälso- och sjukvården försätta en person i karantän eller isolering för högst tre dagar. Den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar ska även i detta fall bekräfta beslutet så fort som möjligt. Isolerings- och karantänbesluten är enligt den gällande lagen alltid individbaserade beslut som bygger på en individuell bedömning. Under covid-19-pandemin kom det fram att de gällande bestämmelserna om isolering och karantän i omfattande epidemier inte till alla delar tillräckligt effektivt främjade arbetet med att förebygga epidemispridningen eller syftet och målet med lagen om smittsamma sjukdomar.

När det gäller anmälan om isolering och karantän har den gällande lagen i praktiken tolkats så att den läkare som fattat beslutet ska informera patienten om beslutet, och denna anmälan kan inte

¹⁷ Ihalainen R m.fl. Beredskapen inom servicesystemet för social -och hälsovården inför en eventuell följande epidemivåg: Utredningsgruppens rapport. Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2022:11. Åtkomst: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9696-0>

göras av någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården till exempel muntligt enligt läkarens anvisningar. I en situation där många beslut måste fattas, rentav hundratals per dag, är det i praktiken omöjligt för den läkare som fattat beslutet att själv informera samtliga patienter om beslutet. Till denna del har det ansetts att lagstiftningen behöver preciseras. Ett sätt att skapa klarhet i situationen skulle kunna vara att tydligt föreskriva i lag hur patienten ska informeras om läkarens beslut och av vem.

Sakkunniga inom smittsamma sjukdomar har föreslagit att man i samband med reformen av lagen om smittsamma sjukdomar på nytt bör bedöma vem som kan fatta ett brådskande beslut om karantän eller isolering. Enligt ordalydelsen i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar kan beslut om isolering eller karantän i brådskande fall meddelas av "en legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården". Sakkunniga inom smittsamma sjukdomar anser att denna formulering är mångtydig och att det inte tillräckligt tydligt framgår om beslutet i fråga också skulle kunna fattas av exempelvis en vikarie eller en läkare som anställts via ett personaluthyrningsföretag. Det har föreslagits att ordalydelsen i lagen ska ändras till exempel så att brådskande beslut i fortsättningen kan meddelas av "en legitimerad läkare som arbetar för den offentliga hälso- och sjukvården". Vidare har det framförts önskemål om att man i samband med den omfattande reformen ska bedöma om legitimering är en nödvändig juridisk förutsättning för brådskande beslut med tanke på att beslutet i vilket fall som helst så fort som möjligt ska bekräftas av den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Sakkunniga inom smittsamma sjukdomar har fört fram att man i fortsättningen bör överväga om brådskande beslut om en restriktion också skulle kunna meddelas av en medicinstuderande som arbetar som legitimerad läkare, eftersom en medicine kandidat eller olegitimerad läkare i vilket fall som helst alltid arbetar under en mer erfaren läkares övervakning.

När beslut om begränsningar meddelas handlar det alltid om utövande av offentlig makt, och ofta är det fråga om betydande offentlig makt. Karantän och isolering är betydande åtgärder med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna, eftersom beslut om isolering och karantän går ut på att det allmänna ingriper i individens självbestämmanderätt genom utövande av offentlig makt.¹⁸ Grundlagsutskottet har ansett att det särskilt vid förordnande av karantän eller isolering är fråga om frihetsberövande enligt 7 § 3 mom. i grundlagen och artikel 5 i Europakonventionen och innebär ett långtgående ingrepp i den personliga friheten.¹⁹ Justitiekanslersämbetet har i sitt avgörande²⁰ ställt sig bakom social- och hälsovårdsministeriets synpunkt om att åtgärder som innefattar tvångsmedel i lagen om smittsamma sjukdomar har överlåtit på läkare med specialkompetens inom smittsamma sjukdomar. Detta bidrar till att trygga ett objektiva beslutsfattande och säkerställer att besluten grundar sig på ändamålsenliga medicinska fakta och sakkunnigbedömning av dem.

I samband med reformen av lagen om smittsamma sjukdomar kan det dock behöva bedömas om det i vissa situationer vore möjligt att de beslut som avses i lagen om smittsamma sjukdomar kan fattas även av någon annan än en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

¹⁸ se t.ex. Justitiekanslersämbetets avgörande (OKV/126/10/2021), s. 6

¹⁹ Grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 11/2016 rd), s. 5

²⁰ Justitiekanslersämbetets avgörande (OKV/419/10/2022), s. 15.

Karantänbeslutens individuella karaktär

Beslut om karantän och isolering enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar är beslut som fattas på individuella grunder. Under covid-19-pandemin framkom det emellertid att det i vissa situationer kan vara ändamålsenligt att meddela ett karantänbeslut som riktar sig till flera personer samtidigt. En sådan situation kan uppstå till exempel om flera personer samtidigt har blivit exponerade för en allmänfarlig smittsam sjukdom. Under covid-19-pandemin kunde till exempel en exponeringssituation i ett transportmedel innebära att alla personer som vid tidpunkten i fråga befann sig i samma transportmedel hade blivit exponerade för sjukdomen. I det fallet måste ett separat karantänbeslut meddelas varje enskild person, trots att förhållandena och orsaken till karantänen var desamma för samtliga personer. Det medförde en stor arbetsbörda för alla läkare i tjänsteförhållande som ansvarade för smittsamma sjukdomar, och som redan var överbelastade på grund av pandemin, och det kunde också leda till att det dröjde innan personerna fick sina karantänbeslut. Detta ökade också risken för att den exponerade och därmed möjligtvis smittade personen omedvetet hann utsätta även andra människor för sjukdomen i fråga.

I den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar behöver det bedömas om lagstiftningen om smittsamma sjukdomar bör innehålla bestämmelser som också gör det möjligt att meddela beslut som inskränker på flera personers grundläggande fri- och rättigheter, om detta är nödvändigt för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom och således för att skydda andra människors liv och hälsa.

Omständigheterna under tiden i karantän och isolering

Sakkunniga inom smittsamma sjukdomar har konstaterat att bestämmelserna om omständigheterna under tiden i karantän och isolering i lagen om smittsamma sjukdomar bör ses över i samband med reformen – i synnerhet när det gäller vård mot patientens vilja. Den gällande lagstiftningen fokuserar för mycket på var karantän eller isolering mot personens vilja kan genomföras, då det i själva verket skulle vara viktigare att på lagnivå föreskriva om förutsättningarna för isolering eller karantän oberoende av personens vilja. Det har föreslagits att en förutsättning för karantän och isolering mot personens vilja ska vara att det på den plats där karantänen eller isoleringen genomförs hela tiden ska finnas yrkesutbildad personal till förfogande och medicinsk kompetens som gör det möjligt att ordna isolering eller karantän på ett tryggt sätt. Sakkunniga har påpekat att sådana omständigheter kan ordnas också på andra platser än de som anges i den gällande lagen.

Finlands Sjukskötare rf har dessutom poängterat att det i paragrafen om omständigheterna under tiden i karantän och isolering borde föreskrivas förutom om mathållning även om skyldigheten att sörja för personens säkerhet och tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna. Karantän och isolering innebär alltid en inskränkning av individens grundläggande fri- och rättigheter, och den beslutsfattande myndigheten ska bedöma om begränsningsåtgärden är proportionerlig, nödvändig och effektiv i förhållande till beslutets syfte. Myndigheten är med stöd av grundlagen skyldig att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses, och det torde därför inte vara nödvändigt att separat föreskriva om detta krav också i lagen om smittsamma sjukdomar.

3.1.9 Avgifter och ersättningar

Bestämmelser om avgifter som tas ut för bekämpning, undersökning och behandling av smittsamma sjukdomar och för läkemedel finns i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (lagen om klientavgifter 734/1992). Från och med januari 2023 ska lagen om välfärdsområdenas finansiering (617/2021) tillämpas på verksamhet som välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen ordnar med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar. Bestämmelser om statens deltagande i kostnaderna för upprätthållandet av den beredskap som behövs för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och kostnaderna för hanteringen av exceptionella situationer inom hälso- och sjukvården finns i 52 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021). Vidare föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar att de vacciner som hör till det nationella vaccinationsprogrammet, andra frivilliga vaccinationer som bestäms av statsrådet samt vacciner som används för obligatoriska vaccinationer som föreskrivs genom förordning av statsrådet tillhandahålls avgiftsfritt för välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och de anordnare av vaccinationer som statsrådet bestämt med stöd av 49 §. Staten svarar för kostnaderna.

Enligt lagen om klientavgifter är alla vaccinationer enligt lagen om smittsamma sjukdomar avgiftsfria för dem som vaccineras. Även undersökning och behandling av sådan allmänfarlig smittsam sjukdom som avses i lagen om smittsamma sjukdomar och läkemedel som ordinerats för behandlingen tillhandahålls avgiftsfritt. Patienten behöver inte heller stå för de kostnader som eventuellt orsakas av karantän eller isolering. Andra hälsovårdstjänster som tillhandahålls avgiftsfritt enligt lagen om klientavgifter är läkemedel som ordinerats för vård av den som insjuknat i en övervakningspliktig smittsam sjukdom samt undersökning och behandling av hivinfektion, schanker, gonorré och sådana klamydiainfektioner som sprids vid könsumgänge och läkemedel som ordinerats för behandling och förebyggande av dessa sjukdomar.

I den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar bör man bedöma om bestämmelserna om ersättning av kostnader är tillräckliga och i större utsträckning beakta dels exceptionella kostnader som kan uppstå till exempel i samband med en pandemi, dels kompensationsbehov som föranleds av eventuella restriktioner. Aktörer som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har dessutom framhåvt att de klientavgifter som tas ut av turister i Finland är förknippade med vissa utmaningar, om en turist insjuknar under sin resa och han eller hon konstateras ha en smittsam sjukdom som kräver vård. Problemet blev högaktuellt under coronapandemin, och det var oklart vilka avgifter som skulle tas ut av utländska turister. I lagen om klientavgifter konstateras att bestämmelserna om avgiftsfri vård i 13 § 2 mom. i den lagen inte gäller en person vars vistelse i Finland är avsedd att vara tillfällig. Under pandemin uppstod emellertid situationer där även turister måste undersökas, ges nödvändig vård och omfattas av åtgärder för att förhindra smittspridning, till exempel isolering. I samband med den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar finns det skäl att se över de avgifter som ska tas ut för undersökning och behandling av turister och att utvärdera dels om patienterna i fortsättningen ska ha rätt till avgiftsfri undersökning och behandling i fråga om alla övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar, dels om

lagen om klientavgifter också i övrigt borde uppdateras till vissa delar för att den så effektivt som möjligt ska främja förebyggandet av smittsamma sjukdomar.²¹

Vid bedömningen av 13 § i lagen om klientavgifter måste man dock också beakta EU-lagstiftningen och internationella avtal, såsom WHO:s hälsoreglemente, som redan i sig kan innebära att vissa tjänster ska erbjudas avgiftsfritt även till turister. Enligt WHO:s hälsoreglemente ska en avtalsstat till exempel inte av resenärer ta ut någon avgift för adekvata isolerings- eller karantänåtgärder. Närmare bestämmelser om dessa avgiftsfria åtgärder finns i det avsnitt av hälsoreglementet som föreskriver om avgifter (VII, artikel 40).

I princip torde det allmänt taget vara motiverat att sträva efter att genom olika metoder effektivisera arbetet med att förebygga och förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar samt att minska olägenheterna för hälsan och de indirekta kostnader som orsakas av sjukdomar och av långvarig behandling av en sjukdom. Helheten kräver dock omsorgsfulla fortsatta analyser och utredningar så att man kan göra en grundlig bedömning av grunderna för eventuella ändringar. Till stöd för beslutsfattandet behövs också en omfattande konsekvensbedömning som tar fasta på inte bara förändringens ekonomiska konsekvenser på kort och lång sikt, utan också konsekvenserna för olika aktörer och grupper samt avgiftssystemet överlag.

3.1.10 Andra utvecklingsbehov som observerats i lagen om smittsamma sjukdomar

Handräckning och avgiften för handräckning

Enligt gällande lag ska polisen, räddningsmyndigheten, Försvarmakten, Gränsbevakningsväsendet eller Tullen på begäran av en myndighet som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar²² lämna handräckning, förutsatt att handräckningen inte äventyrar utförandet av de lagstadgade uppgifter som ska skötas av den myndighet som lämnar handräckning. Begäran och lämnande av handräckning har ansetts vara utmanande i det avseendet att exempelvis polisen har tagit ut en avgift för handräckningen eller meddelat att en sådan avgift kommer att tas ut. De myndigheter som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar har efterlyst tydliga bestämmelser på lagnivå om handräckning och om de avgifter som eventuellt ska tas ut för handräckning.

Bemyndiganden att utfärda förordning i lagen om smittsamma sjukdomar

I den gällande lagen om smittsamma sjukdomar finns det i slutet av varje kapitel ett separat bemyndigande att utfärda förordning som gäller kapitlet i fråga. Under covid-19-pandemin kom det

²¹Enligt ordalydelsen i den gällande lagen om klientavgifter är det av samtliga övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar endast hivinfektion, schanker, gonorré och sådana klamydiainfektioner som sprids vid könsgång som ska behandlas och undersökas avgiftsfritt. Läkemedel som ordinerats för vård av den som insjuknat i en annan övervakningspliktig smittsam sjukdom är enligt lagen om klientavgifter avgiftsfria.

²² De tjänsteläkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar, kommunens eller välfärdsområdets ansvariga organ för smittsamma sjukdomar, Institutet för hälsa och välfärd och regionförvaltningsverken.

fram att de separata paragraferna om bemyndigande att utfärda förordning i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar delvis är svårtydda och att de inte nödvändigtvis tillräckligt noggrant specificerar vad det är möjligt att föreskriva om genom förordning. I den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar gäller det att noggrant utvärdera alla bemyndiganden att utfärda förordning som ingår i lagen samt behoven av att ändra och utveckla dessa. För att säkerställa en tydlig lagstiftning vore det också ändamålsenligt att i den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar placera bemyndigandena att utfärda förordning som ett separat moment i den paragraf som respektive bemyndigande att utfärda förordning gäller. Även de sakkunniga som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har understött förslaget att bemyndigandena att utfärda förordning ska ingå i respektive paragraf.

Miljö- och hälsoskyddet och kostnadsfördelningen mellan kommunerna och välfärdsområdena

I och med totalreformen av social- och hälsovården överförs största delen av de uppgifter som avses i lagen om smittsamma sjukdomar från kommunerna till välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen. Kommunerna ansvarar dock tills vidare alltså för miljö- och hälsoskyddet. I reformen av lagen om smittsamma sjukdomar bör det observeras att de uppgifter som hör till bekämpningen av smittsamma sjukdomar respektive miljö- och hälsoskyddet är tätt sammanlänkade. Därför är det viktigt att samarbetet mellan kommunerna och välfärdsområdena säkerställs genom lagstiftning. Fördelningen av kostnaderna för bekämpning av smittsamma sjukdomar mellan välfärdsområdet och den kommun som ansvarar för miljö- och hälsoskyddsuppgifterna kan i vissa situationer orsaka oklarheter. Av denna anledning bör det till denna del finnas tydliga bestämmelser på lagnivå om ersättning av kostnader.

Det bör också observeras att om miljö- och hälsoskyddsuppgifterna i framtiden överförs till välfärdsområdena kan detta påverka hur de ansvariga myndigheterna fastställs och även orsaka behov av att ändra lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

3.1.11 Hälsoskyddsförseelse

I 44 kap. 2 § 2 mom. i strafflagen (39/1889) konstateras att brott mot en skyldighet som gäller obligatorisk hälsokontroll, karantän eller isolering enligt lagen om smittsamma sjukdomar samt brott mot en skyldighet som eventuellt följer av en av statsrådet utfärdad förordning om obligatoriska vaccinationer betraktas som en straffbar gärning. Den som bryter mot en ovannämnd skyldighet kan dömas till böter eller fängelse i högst tre månader (hälsoskyddsförseelse).

Under covid-19-pandemin kom det fram att strafflagens bestämmelser om hälsoskyddsförseelse inte till alla delar tillräckligt effektivt främjar bekämpningen av smittsamma sjukdomar, eftersom det är utmanande att verkställa straffansvaret med hänsyn till sekretessbestämmelserna och med tanke på att förundersökningsmyndigheterna i princip inte har rätt att behandla uppgifter. Straffansvaret ansågs också delvis vara för lindrigt med tanke på att den som genom uppsåt eller oaktsamhet sprider en allvarlig smittsam sjukdom i väsentlig grad kan äventyra flera människors liv och hälsa och samtidigt även hälso- och sjukvårdstjänsternas tillräcklighet. I reformen av lagen om smittsamma sjukdomar bör det också bedömas om strafflagens bestämmelser om hälsoskyddsförseelse behöver uppdateras, utvecklas och ändras.

3.1.12 Dagpenning vid smittsam sjukdom

Under covid-19-epidemin har det uppstått olika frågor om dagpenning vid smittsam sjukdom. Till den del problemen anknyter till fastställandet (beloppet) eller verkställandet av förmånen är det fråga om hur sjukförsäkringslagen ska tolkas och eventuella ändringar i tolkningspraxisen. Frågorna gäller emellertid delvis även lagen om smittsamma sjukdomar, antingen rätten till dagpenning vid smittsam sjukdom enligt 82 § i lagen smittsam sjukdom eller mer allmänt bestämmelserna om karantän och isolering i lagen om smittsamma sjukdomar.

En fråga som lyfts fram är vem som bör ha rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom när ett minderårigt barn försätts i isolering eller karantän. Enligt 82 § i lagen om smittsamma sjukdomar har vårdnadshavaren till ett barn under 16 år rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom, om barnet på grund av en smittsam sjukdom har förordnats att hållas hemma och vårdnadshavaren av denna orsak är förhindrad att arbeta. Vårdnadshavarens rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom har delvis också ansetts handla om en skyldighet att övervaka barnets karantän eller isolering.²³ Om denna skyldighet dessutom leder till inkomstbortfall har det ansetts vara motiverat att den ska ersättas. Bestämmelserna har kritiserats bland annat av den anledning att endast barnets vårdnadshavare enligt lagen har rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom. Ett problem som har lyfts fram i det här avseendet gäller särskilt sådana familjevårdare som arbetar utanför hemmet och som har blivit tvungna att stanna hemma med ett barn som är i familjevård. Familjedagvårdarna har orsakats inkomstbortfall på grund av sitt arbete men har ändå inte haft rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom. Problemet har uppdagats i samband med familjevård, men en liknande situation kan uppstå även i andra situationer där ett barn av en eller annan orsak bor någon annanstans än hos sin vårdnadshavare – till exempel hos sina mor- eller farföräldrar.

En annan liknande fråga som lyfts fram är om den som har vårdnaden om en person med utvecklingsstörning eller en annars omyndigförklarad person som har nått myndighetsålder ska ha rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom i en situation där han eller hon har blivit tvungen att vara borta från sitt arbete på grund av att den omyndigförklarade blivit förordnad karantän eller isolering.

Samtidigt har det också framförts åsikter om huruvida vårdnadshavarens rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom verkligen är nödvändigt i en situation där vårdnadshavaren stannar hemma med ett 16-årigt barn. Det har också framförts önskemål om att man i reformen av lagen om smittsamma sjukdomar kritiskt ska överväga med vilken ålders barn vårdnadshavaren faktiskt behöver stanna hemma exempelvis om barnet försätts i karantän, med tanke på att arbetstagaren enligt 6 § i arbetsavtalslagen har rätt till tillfällig vårdledighet endast om det barn som stadigvarande bor tillsammans med arbetstagaren i samma hushåll är under 10 år.

²³ Jfr med vård av ett sjukt barn hemma, för vilket ingen särskild förmån eller dagpenning i regel betalas ut. Ett undantag är dock specialvårdspenning, som är avsedd för situationer där ett barn får en allvarlig sjukdom.

Justitiekanslersämbetet har i ett avgörande²⁴ framhållit att rätten till social trygghet och behov av att få ersättning för inkomstbortfall med stöd av sjukförsäkringslagen inte får styra beslutsfattandet om människors rätt till arbete, utbildning och rörelsefrihet. Enligt avgörandet ska lagstiftaren och statsrådets lagberedare se till att sjukförsäkringslagstiftningen innehåller ett tillräckligt skydd för försörjning i de situationer där behovet av att vara borta från arbetet är stort och att förfarandet för beviljande av förmåner och ersättningar enligt sjukförsäkringslagen inte belastar hälso- och sjukvårdens resurser onödigt mycket. Justitiekanslersämbetet har i sitt avgörande konstaterat att det för att trygga ett balanserat tillgodoseende av de grundläggande fri- och rättigheterna ur rättslig synvinkel kan anses vara mycket motiverat att överväga att utnyttja ett mer flexibelt förfarande, såsom temporära bestämmelser i sjukförsäkringslagen,²⁵ i synnerhet när det gäller storskaliga allmänfarliga smittsamma sjukdomar.

3.2 Nya behov av lagstiftning som ska beaktas i reformen av lagen om smittsamma sjukdomar

Kännetecknande för en pandemisituation är att informationen om sjukdomsalstraren och dess egenskaper ökar kontinuerligt, och därför måste åtgärder för att hantera pandemin vidtas proaktivt i enlighet med försiktighetsprincipen. Samtidigt är det i pandemins inledningsfas typiskt att det inte finns läkemedel för att bekämpa sjukdomen, vilket leder till att pandemin huvudsakligen bekämpas med andra metoder än läkemedel, såsom användning av skydd eller begränsning av individens och befolkningens rörelse- eller samlingsfrihet. En pandemisituation kännetecknas också av att antalet smittfall ökar kraftigt och plötsligt, och därmed även behovet av diagnostik och vård, vilket belastar särskilt social- och hälsovårdstjänsterna. En pandemi får många olika vidsträckta konsekvenser för samhällets funktion, och dessa påverkar indirekt befolkningens hälsa och välfärd.

Under covid-19-pandemin upptäckte man att bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar inte till alla delar i tillräcklig grad främjar målsättningarna med lagen. Detta beror till exempel på otillräckliga befogenheter. Under pandemin uppdagades också vissa utmaningar i anslutning till tillämpningen av lagen om smittsamma sjukdomar och samordningen av den lagen och förvaltningslagen. Under pandemin diskuterades också frågan om det behövs en separat pandemilag. Frågan behandlas närmare i avsnitt 3.4 i denna bedömningspromemoria.

3.2.1 *Idkande av enskild näringsverksamhet under en pandemi*

Den gällande lagen om smittsamma sjukdomar innehåller inga bestämmelser om begränsning av enskild näringsverksamhet med undantag av 58 §, som gör det möjligt att förbjuda offentliga tillställningar i en situation där det är nödvändigt att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom.

²⁴ Justitiekanslersämbetets avgörande (OKV/419/10/2022), s. 13.

²⁵ På grund av covid-19-pandemin infördes i sjukförsäkringslagen temporära bestämmelser om ett mer flexibelt förfarande för erhållande av dagpenning vid smittsam sjukdom.

Under covid-19-pandemin bereddes och utfärdades temporära bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar som också gjorde det möjligt att begränsa enskild näringsverksamhet i syfte att förebygga spridning av sjukdomen covid-19. I den omfattande reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar finns det skäl att bedöma hur nödvändiga olika restriktioner är i enskilda fall av smittsam sjukdom, i små lokala eller regionala epidemisituationer och i omfattande epidemier som berör hela landet eller hela världen. Lagstiftningen bör vara så flexibel som möjligt så att den kan tillämpas i föränderliga situationer och i hanteringen av epidemier och pandemier som orsakas av olika smittsamma sjukdomar, men samtidigt bör den vara tillräckligt noggrant avgränsad och tydlig så att utövandet av befogenheter som eventuellt inskränker på de grundläggande fri- och rättigheterna alltid är förutsägbart, klart proportionerligt och nödvändigt. Det är viktigt att lagstiftningen kan införas i rätt tid, så att det faktiskt är möjligt att med hjälp av åtgärderna förebygga och förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar. Åtgärderna ska kunna inriktas effektivt på sådana situationer där de kan förväntas ha den största effekten. Samtidigt bör man sträva efter att genom lagstiftningsmetoder säkerställa att olika verksamhetsutövare och verksamheter behandlas jämlikt i en sådan epidemisituation där restriktioner som påverkar idkandet av näringsverksamhet måste införas. I samband med lagen om smittsamma sjukdomar bör det också föreskrivas om ersättning av kostnader som orsakas av att näringsverksamheten begränsas till följd av restriktioner.

Under pandemin blev både kommunerna och regionförvaltningsverken tvungna att fatta stängningsbeslut enligt de temporära covid-19-bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar. De flesta besluten fattades av regionsförvaltningsverken. En utmaning med beslutsfattandet upplevdes bland annat vara att begreppen offentlig tillställning och privat tillställning inte har definierats närmare i lagen om smittsamma sjukdomar. Till stöd för beslutsfattandet blev man tvungen att använda definitioner enligt lagen om sammankomster, som konstaterades vara opraktiska i situationer där man måste stänga lokaler eller förbjuda publikevenemang. De beslutsfattande myndigheterna har framhållt att det med tanke på framtiden i lagen om smittsamma sjukdomar behöver föreskrivas till exempel om begränsning av antal deltagare och definieras närmare vilka verksamheter som omfattas av restriktionerna och vilka som inte gör det. Samtidigt har det föreslagits att myndigheterna eller verksamhetsutövarna bör ha möjlighet att kräva att ansiktsmasker ska användas i kundlokaler. Definitionen av privat tillställning, närmare bestämt dess omfattning och gränser, ansågs vara en utmaning under covid-19-pandemin. Det ansågs till exempel vara oklart om begreppet privat tillställning innefattar privata fester som hålls på en restaurang, om restaurangverksamheten eller allmänna sammankomster överlag har begränsats.

3.2.2 Arbetstagarnas ställning i samband med restriktioner som gäller verksamhet

I revideringen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar behöver man enligt vad som beskrivits ovan närmare granska hur nödvändigt det är att utfärda direktiv och eventuella restriktioner som gäller enskild näringsverksamhet som en del av arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar. Det har också föreslagits att man i revideringen av lagstiftningen bör överväga om det är nödvändigt att föreskriva om arbete och arbetstagare i allmänhet som en del av bekämpningen av smittsamma sjukdomar som helhet.

Lagen om smittsamma sjukdomar har kritiserats för att den innehåller bestämmelser som också gäller arbete men som inte tar hänsyn till arbetstagarnas ställning i en situation där restriktioner införs eller i övrigt. Som exempel har man nämnt 58 § i lagen om smittsamma sjukdomar, som kan gälla arbetsplatser inom både den offentliga och den privata sektorn (verksamhetsenheter inom social-

och hälsovården, läroanstalter, daghem och andra motsvarande lokaler), men där arbetstagarnas situation inte har beskrivits i närmare detalj, utan åtgärderna verkar ha bedömts främst ur klienternas, patienternas och elevernas perspektiv.

När det gäller arbetstagarnas perspektiv har det påpekats att man i samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar noggrannare bör bedöma vilka konsekvenser eventuella restriktioner får för arbetsgivarna och arbetstagarna. Om en myndighet till exempel stänger en lokal helt och hållet bör det bedömas vem som ska betala de kostnader som stängningen medför, såsom de förluster som stängningen av verksamheten orsakar arbetsgivaren och de löner eller motsvarande ersättningar som ska betalas till arbetstagarna i en situation där behovet av att avbryta verksamheten inte beror på arbetsgivaren eller arbetstagaren. I den gällande lagen om smittsamma sjukdomar tas det inte ställning till arbetsrättsliga påföljder i någon bredare utsträckning, med undantag av 48 a §, som var i kraft temporärt, i vilken även de arbetsrättsliga påföljderna beskrevs. I samband med revideringen av lagen om smittsamma sjukdomar bör det bedömas om man i anslutning till eventuella restriktioner också behöver definiera de arbetsrättsliga påföljderna mer grundligt eller om den allmänna arbetsrättsliga lagstiftningen är tillräcklig för att täcka även restriktioner som gäller bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

Vidare bör man med avseende på arbetsplatserna i samband med revideringen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar bedöma om det finns sådana branscher som alla restriktioner inte kan utsträckas till att omfatta eller om denna fråga ska prövas från fall till fall av den beslutsfattande myndigheten. I bedömningen av denna fråga gäller det att beakta möjligheterna att använda eventuella skydd eller skyddsutrustning samt överväga vilka restriktioner ????????? och hur effektiva olika restriktioner är i verksamheter med olika smittorisker. I bedömningen av hur nödvändiga olika arbetsrelaterade restriktioner är bör det beaktas att smittsamma sjukdomar kan sprida sig bland arbetstagarna även på fritiden.

3.2.3 Begränsning av privata tillställningar

Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller tills vidare inga bestämmelser om begränsning av privata tillställningar. Under covid-19-pandemin blev man tvungen att begränsa näringsverksamheten, men inga åtgärder vidtogs för att genom lagstiftningsmetoder begränsa privata tillställningar. Under pandemin gav myndigheterna rekommendationer om att inga privata tillställningar skulle ordnas medan epidemiläget i regionen var dåligt. I den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar kan det vara motiverat att bedöma hur och under vilka förutsättningar anordnande av olika privata tillställningar skulle kunna begränsas i en situation där detta är nödvändigt för att förhindra spridningen av en farlig smittsam sjukdom.

3.2.4 Ledning och hantering av pandemier

I den gällande lagen om smittsamma sjukdomar definieras de olika myndigheternas uppgifter och befogenheter. I störningssituationer under normala förhållanden, såsom en pandemi, ansvarar social- och hälsovårdsministeriet för ledningen av situationen. Ministeriet har en viktig roll framför allt inom den strategiska ledningen. Förhållandet mellan styrningen från ministeriet och olika aktörers behörighet bör emellertid förtydligas. Den operativa ledningen och hanteringen av pandemier har fördelats mellan flera aktörer på lokal, regional och nationell nivå. I verksamheten har man varit

tvungen att följa anvisningar och lagstiftning som utfärdats på EU-nivå och annan internationell nivå. Hanteringen av en pandemi förutsätter samarbete och samordnade åtgärder också mellan olika förvaltningsområden. En pandemi hanteras genom nödvändiga beslut som fattas i rätt tid och som bygger på en lokal, regional, nationell och internationell lägesbild, och det är viktigt att alla aktörer får tillgång till denna lägesbild utan dröjsmål.

Ledningen och samordningen av arbetet under covid-19-pandemin har utretts genom flera olika nationella undersökningar, som stöder idén att utveckla lagstiftningen om smittsamma sjukdomar^{26, 27, 28, 29, 30, 31}. I den omfattande reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar finns det skäl att bedöma om det finns ett behov av bestämmelser som förtydligar ledningen av pandemier samt olika samarbetsforum. I undersökningarna efterlystes en tydligare befogenhets- och ansvarsfördelning när det gäller införandet av olika restriktioner och ett mer samordnat beslutsfattande som kan bygga på t.o.m. en enskild aktörs befogenheter. Det har föreslagits att befogenheterna bör definieras närmare. Samtidigt har det påpekats att de åtgärder som vidtogs under pandemin var oproportionerliga. Till exempel den temporära begränsningen av antalet passagerare för att förhindra spridning av covid-19-epidemin (58 f §) infördes inte på bred front ens när situationen i övrigt var mycket svår. En proaktiv utveckling för att göra lagstiftningen smidigare har efterlysts, så att åtgärder kan vidtas snabbt utifrån regionala beslut.

Samarbete mellan myndigheter

I och med covid-19-pandemin uppstod ett behov av gemensamma nätverk av aktörer inom sjukvårdsdistrikten, vars syfte var att producera aktuella uppgifter om epidemiläget inom de olika sjukvårdsdistrikten och de regionala riktlinjerna inom smittbekämpningen. I framtiden bör välfärdsområdenas myndigheter för smittsamma sjukdomar samt läkarna för smittsamma sjukdomar ha aktuella uppgifter om infektionsbekämpning som genomförs av de olika tjänsteleverantörerna inom hälso- och sjukvården i den egna regionen. Vidare ska välfärdsområdena ha kontaktuppgifter

²⁶ Deloitte. Utredning om erfarenheterna av statsrådets krisledning under coronaviruskrisen och ibruktagandet av beredskapslagen. (Endast på finska) Statsrådets utredningar 2021:1. Åtkomst: <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe202101212316>

²⁷ Mörttinen M. Valtioneuvoston ydin kriisitilanteessa. Sitra 2021. Åtkomst: <https://www.sitra.fi/julkaisut/valtioneuvoston-ydin-kriisitilanteessa/>

²⁸ Coronaepidemins första fas i Finland år 2020. Olycksutredningscentralen. Åtkomst: <https://turvallisuustutkinta.fi/sv/index/tutkintaselostukset/poikkeuksellisettapahtumat/p2020-01coronaepideminsforstafasifinlandar2020.html>

²⁹ Stenvall J m.fl. Coronaledarskap i Finland: Utvärdering av Covid-19 pandemins ledarskap och förvaltning från höst 2020 till höst 2021. Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2022:34. Åtkomst: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-003-5>

³⁰ Kihlström L, m.fl. Globaali pandemia ja paikalliset ratkaisut: COVID-19 pandemian paikallinen hallinta ja johtaminen Suomessa. THL. Tutkimuksesta tiiviisti 52/2021. Tillgänglig på webben https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/143125/URN_ISBN_978-952-343-731-9.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

³¹ Ihalainen R m.fl. Beredskapen inom servicesystemet för social -och hälsovården inför en eventuell följande epidemivåg: Utredningsgruppens rapport. Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2022:11. Åtkomst: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9696-0>

till de ansvariga läkarna i de olika regionerna (tjänsteleverantörerna inom företagshälsovård, privata tjänsteleverantörer), så att man kan säkerställa att aktuella, enhetliga uppgifter förmedlas till de olika aktörerna i en epidemisituation. De aktörer som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar har fört fram att man i fortsättningen också behöver permanenta samarbetsnätverk i vilka det är möjligt att analysera epidemiläget ur regional synvinkel och tillsammans komma överens om uppgiftsfördelningen inom bekämpningen av smittsamma sjukdomar och andra åtgärder som vidtas i och mellan olika organisationer.

3.2.5 Isolering eller stängning av regioner

Under covid-19-pandemin uppstod en situation där det blev nödvändigt att förebygga och stoppa spridningen av sjukdomen även innanför Finlands gränser från en region till en annan. I syfte att förhindra spridningen av covid-19-epidemin beslutade regeringen att stänga landskapets Nylands gränser den 28 mars 2020. I den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar ska det bedömas om det är möjligt att under normala förhållanden föreskriva om stängning av gränserna till en region.

3.2.6 Hälsosäkerhet vid gränserna

Under covid-19-pandemin strävade man genom hälsosäkerhetsåtgärder vid gränserna efter att förhindra smittfall av utländskt ursprung från att sprida sig till Finland, bromsa epidemispridningen i Finland samt förhindra spridningen av muterade virusstammar. Trafiken över gränserna begränsades genom beslut av statsrådet samordnat med de övriga EU-länderna. Rätten att få information av leverantörer av transporttjänster och trafiktjänster enligt 24 § i lagen om smittsamma sjukdomar utnyttjades i den gränsöverskridande smittspårningen, men förfarandet var förknippat med dröjsmål i synnerhet allteftersom antalet smittfall och exponerade började öka. Samtidigt var det inte möjligt att med hjälp av den information som samlades in av tjänsteleverantörerna till exempel göra en riskbedömning som grundade sig på områden där passagerarna hade vistats tidigare. Hälsomyndigheterna vid gränsövergångsställena utnyttjade den skyldighet att lämna anmälan till de kommunala myndigheterna som avses i 30 § i lagen om smittsamma sjukdomar. De utnyttjade även de register över fall av en viss sjukdom som avses i 39 § när det gällde att till kommunen i vistelseregionen förmedla uppgifter om personer som kommit in i landet och som bedömdes ha en förhöjd smittorisk och därmed kunde betraktas som exponerade. Det register som bildats var dock inte enhetligt på nationell nivå. Under covid-19-pandemin utvecklades applikationer genom vilka man kunde hantera uppgifter i registret över fall av en viss sjukdom (Finentry, LaplandEntry) och till exempel erbjuda resenärer som kom till Finland ursprungslandsspecifik rådgivning samt följa covid-19-testningar. Antalet resenärer och myndigheter som använde applikationen förblev dock anspråkslöst huvudsakligen på grund av att man inte kunde kräva att applikationerna skulle tillämpas. Under pandemin utvecklades på EU-nivå en applikation som EU-länderna avgiftsfritt skulle ha kunnat använda för att samla in passageraruppgifter och förmedla uppgifterna från ett land till ett annat (digital Passenger Locator Form and Platform).

Beslut om obligatorisk hälsokontroll enligt 16 a § i lagen om smittsamma sjukdomar användes vid ordnandet av riktade hälsokontroller av inresande och covid-19-testningar. Paragrafen i fråga ändrades under covid-19-pandemin i syfte att förtydliga lagstiftningen, eftersom det enligt den

tidigare ordalydelsen inte var helt entydigt om beslutet kunde gälla även flera personer samtidigt. Samtidigt togs en ny bestämmelse in i paragrafen som gav läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar befogenhet att fatta beslut om obligatorisk hälsokontroll som gäller en enskild person. Under covid-19-pandemin framkom det dock också att det behövs en hälsoutredande undersökning som är snävare än en hälsokontroll, genom vilken personen kan förpliktas att delta i en laboratorieundersökning för utredning av en smittsam sjukdom.

Under covid-19-pandemin fogades till lagen om smittsamma sjukdomar temporära paragrafer om hälsosäkerheten vid gränspassage med stöd av vilka personer som kom till Finland kunde förutsättas visa upp ett intyg över genomliden covid-19 eller delta i ett test efter ankomsten till landet. Under beredningen utreddes möjligheten att ge dem som bedriver gränsöverskridande trafik rätt att kräva att personer som reser till Finland ska visa upp ett intyg över sjukdomen covid-19 innan de stiger ombord på fordonet. Genomförandet av hälsosäkerhetsåtgärder vid gränserna försvårades i synnerhet på grund av bristen på social- och hälsovårdspersonal. Följaktligen har det efterlysts tydligare bestämmelser i lagstiftningen om smittsamma sjukdomar som anger vilka uppgifter som kräver yrkesutbildad vårdpersonal och för vilka uppgifter man kan anlita personal som har annan utbildning. I samband med den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar måste man också beakta risken för smittspridning över gränserna och sträva efter att trygga behövliga och tillräckliga befogenheter för sådana situationer och för att förebygga spridning av smittfall av utländskt ursprung. Även Europaparlamentets och rådets förordning om gränsöverskridande hälsohot och de behov av att ändra och utveckla den nationella lagstiftningen som eventuellt följer av förordningen ska beaktas i lagstiftningen. Förordningen behandlas i korthet i avsnitt 4.3.3.

3.2.7 Delgivning av beslut

Den gällande lagstiftningen om smittsamma sjukdomar innehåller inga specialbestämmelser om delgivning, utan det är i regel förvaltningslagen som ska tillämpas på delgivningen av beslut. Under covid-19-pandemin blev myndigheterna tvungna att fatta många olika beslut för att förebygga spridningen av den smittsamma sjukdomen. Under pandemin upptäckte man att det ofta krävs snabba åtgärder som måste införas i rätt tid för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom och att de allmänna bestämmelserna om delgivning av beslut i förvaltningslagen därför inte gav tillräckligt goda förutsättningar att i rätt tid sätta in de åtgärder som krävdes för att förebygga spridningen av sjukdomen covid-19.

Besluten om begränsning av näringsverksamhet delgavs som offentlig delgivning, vilket enligt förvaltningslagen innebär att delfåendet anses ha skett den sjunde dagen efter det att beslutet i fråga publicerades. Proportionaliteten hos beslut som gäller hanteringen av pandemin grundar sig på den medicinska och epidemiologiska lägesbilden, som i epidemisituationer följs t.o.m. dagligen. Med andra ord kan lägesbilden på den sjunde dagen efter delgivningen av beslutet redan ha förändrats så mycket att beslutet delvis har föråldrats, och då måste ett nytt beslut genast börja beredas utifrån den aktuella lägesbilden. Förvaltningslagens bestämmelser om delgivning av beslut kan således rentav äventyra effekten av de åtgärder som vidtas för att förebygga epidemispridningen.

I syfte att förhindra spridningen av sjukdomen covid-19 blev man tvungen att isolera personer som blivit eller som med fog misstänktes ha blivit smittade och att försätta personer som blivit eller som med fog misstänktes ha blivit exponerade för smitta i karantän. Det var fråga om åtgärder som inskränkte på personernas grundläggande fri- och rättigheter, och den som försummade dem kunde

dömas till straff med stöd av 44 kap. 2 § 2 punkten i strafflagen. Därför skulle besluten i enlighet med 60 § i förvaltningslagen delges genom bevislig delgivning. Enligt 43 § i förvaltningslagen kan ett beslut också ges muntligen, om det är nödvändigt på grund av att ärendet är brådskande. Ett muntligt beslut ska dock utan dröjsmål också ges skriftligen tillsammans med en anvisning om hur man begär omprövning eller en besväransvisning. Syftet med beslut om isolering av smittade personer och karantän för exponerade är att förhindra att smittan sprids till andra personer. Det har således varit omöjligt för smittade eller exponerade personer att hämta det beslut som gällt dem på posten utan att de samtidigt riskerar att utsätta andra personer för sjukdomen i fråga.

Delgivningen kan enligt förvaltningslagen också ske genom bevislig delgivning via stämmningsmannen, men även i det fallet skulle den person som lämnar delgivningen ha kunnat bli exponerad för smitta. Alla personer som försätts i karantän eller isolering har inte heller nödvändigtvis möjlighet att befullmäktiga en annan person att hämta beslutet på posten för deras räkning. Även riksdagens biträdande justitieombudsman lyfte fram denna motstridighet i sitt avgörande EOAK/6200/2021 och förutsatte att social- och hälsovårdsministeriet vidtar åtgärder för att utveckla lagstiftningen. Riksdagens biträdande justitieombudsman påminde också om möjligheten att enligt 18 § i lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet delge ett dokument i form av ett elektroniskt meddelande.

Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller inga undantagsbestämmelser om dessa delgivningssätt, vilket under covid-19-pandemin visade sig vara problematiskt med tanke på såväl det stora antalet beslut som den bevisliga delgivningen. I samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar finns det skäl att utreda om det finns ett behov av specialbestämmelser om delgivning med tanke på beslutens särskilda karaktär, det vill säga att de strävar efter att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar och skydda människors hälsa och liv.

3.2.8 Intyg över skydd mot smittsam sjukdom

För att minimera de olägenheter som covid-19-pandemin orsakade befolkningen och samhället försökte man hitta en lösning för att det ska vara möjligt att tryggt anlita olika tjänster utan att det ökar risken för att epidemin sprids. För detta ändamål antogs en förordning om EU:s digitala covidintyg (s.k. coronapass), som näringsidkarna kunde införa som ett alternativ till vissa restriktioner. Coronapasset gjorde det möjligt att erbjuda tjänster till kunder, förutsatt att näringsidkaren kontrollerade att alla kunder och deltagare hade ett giltigt coronapass. Med coronapass avsågs ett digitalt intyg över tillfrisknande från covid-19 inom de sex senaste månaderna, intyg över full covid-19-vaccinationsserie eller intyg över negativt covid-19-testresultat inom de 72 senaste timmarna. Som godtagbara vaccinpreparat betraktades de preparat för vilka Europeiska kommissionen hade beviljat försäljningstillstånd eller preparat som WHO hade godkänt för nödsituationsbruk. För digital kontroll av coronapassen utvecklades en mobilapplikation som uppgav för den granskare som använde applikationen att intyget var giltigt utan att avslöja sådana hälsouppgifter som ingick i intyget men som var irrelevanta med tanke på bedömningen av giltigheten. Under covid-19-pandemin poängterades att det fanns ett behov av en enhetlig vaccinationsdatabas, som i eventuella epidemisituationer skulle kunna utnyttjas också som ett slags hälsosäkerhetsinstrument.

När virusvarianten omikron började sprida sig i Finland under vintern 2021–2022 utfärdade statsrådet en förordning om att tillfälligt häva användningen av coronapass³². Våren 2022 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet en arbetsgrupp med uppgiften att utvärdera den nationella användningen av covidintyg för utvecklingen och den fortsatta beredningen av lagstiftningen. Arbetsgruppen ansåg utifrån den promemoria som arbetsgruppen fått av Institutet för hälsa och välfärd att det i den dåvarande epidemisituationen inte var motiverat att i brådskande ordning och utan att följa de sedvanliga förfaranden som hör till god lagberedning ta fram lagstiftning om den nationella användningen av covidintyg. Arbetsgruppen ansåg dock att om man vill bevara möjligheten att använda covidintyg som en metod för att förebygga spridningen av en epidemi eller minimera de skador som smittsamma sjukdomar orsakar samhället, bör man i samband med beredningen av lagstiftningen utreda möjligheten att ta in en permanent bestämmelse om ett mer allmänt hälsosäkerhetsinstrument till exempel i lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Ett sådant hälsosäkerhetsinstrument skulle också bidra till en bättre beredskap inför epidemier som andra sjukdomsalstrare ger upphov till. Med tanke på näringsverksamhetens kontinuitet och förutsägbarhet vore det önskvärt att det finns ett färdigt instrument som vid behov kan införas även frivilligt. Införandet av instrumentet bör vara flexibelt och grunda sig till exempel på en genomförandelag eller genomförandeförordning.

I covid-19-intyget utnyttjades olika funktioner i Kanta-tjänsten, som gjorde det möjligt att producera intyget utifrån befintliga uppgifter. Intygfunktionen har planerats så att den i fortsättningen kan utnyttjas allmänt också för att producera andra vaccinationsintyg.

3.2.9 Personal som deltar i bekämpningen av smittsamma sjukdomar

I lagen om smittsamma sjukdomar konstateras att det i varje välfärdsområde måste finnas ett tillräckligt antal läkare som står i tjänsteförhållande till välfärdsområdet och ansvarar för smittsamma sjukdomar.³³ För bekämpningen av smittsamma sjukdomar krävs det dock förutom läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar även till exempel vårdpersonal som specialiserat sig på smittsamma sjukdomar, hygienskötare och smittspårare. Genom att i lagen om smittsamma sjukdomar definiera också de övriga yrkesgrupper som deltar i bekämpningen av smittsamma sjukdomar kan man förtydliga vilka personalresurser som ska användas för bekämpningsarbetet, säkerställa en mångsidig expertis bland personalen och främja patient- och klientsäkerheten. Det har också föreslagits att lagen om smittsamma sjukdomar ska innehålla ett krav på en separat enhet för smittsamma sjukdomar eller hygienenhet samt en läkare som ansvarar för diagnostiken av smittsamma sjukdomar. Den läkare som ansvarar för diagnostiken bör vara specialiserad på klinisk

³² Se t.ex. Statsrådets förordning om temporära undantag i fråga om den nationella tillämpningen av EU:s digitala covidintyg (1296/2021), statsrådets förordning om temporära undantag i fråga om den nationella tillämpningen av EU:s digitala covidintyg (84/2022), statsrådets förordning om temporära undantag i fråga om den nationella tillämpningen av EU:s digitala covidintyg (6/2022) osv.

³³ Ändring av lagen om smittsamma sjukdomar, som är avsedd att träda i kraft den 1 januari 2023, när de nya välfärdsområdena inleder sin verksamhet. Före ändringens ikraftträdande konstaterades det i lagen om smittsamma sjukdomar att det i kommunen ska finnas en läkare som står i tjänsteförhållande till kommunen och ansvarar för smittsamma sjukdomar.

mikrobiologi för att specialkompetensen inom det området ska kunna säkerställas. En separat enhet för smittsamma sjukdomar eller hygienenhet skulle innebära att all personal som arbetar med att bekämpa smittspridningen arbetar vid samma enhet, varvid det skulle bli lättare och tydligare att organisera arbetet i praktiken.

Enligt lagen om smittsamma sjukdomar kan vissa beslut som inskränker på de grundläggande fri- och rättigheterna fattas av den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Under covid-19-pandemin kom det fram att i en pandemisituation kan antalet beslut om begränsningar enligt lagen om smittsamma sjukdomar som avser individer öka så snabbt att resurserna för den eller de läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar inte räcker till för att fatta besluten i rätt tid. Det har föreslagits att besluten inte i alla situationer måste fattas uttryckligen av en läkare i tjänsteförhållande, utan att också en skötare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar kan ha förutsättningar och kompetens att fatta vissa beslut. Även justitiekanslern har konstaterat att det system med smittskyddsläkare som baserar sig på lagen om smittsamma sjukdomar under alla omständigheter måste fungera på det sätt som krävs för rättssäkerhet och god förvaltning och att resursbrist inte är en grund för att begränsa de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Vidare har justitiekanslern förutsatt att social- och hälsovårdsministeriet ska utreda möjligheten att systemet med smittskyddsläkare fungerar samt kapaciteten inom hälso- och sjukvården och anknytande bekämpning och vård av smittsamma sjukdomar enligt vad som förutsätts i 19 § 3 mom. i grundlagen och de internationella människorättsförpliktelserna på ett sätt som förutsätter ett balanserat tillgodoseende av de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna (OKV/419/2022).

I anslutning till reformen av lagen om smittsamma sjukdomar har det framhållits att lagstiftningen i fortsättningen bör förutsätta att det ska finnas separata läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar inom såväl den specialiserade sjukvården som primärvården. Kompetensen och verksamheten i fråga om läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar fördelas mellan att följa upp och förebygga spridning av infektioner och resistenta mikrober vid vård på avdelning och att bekämpa smittsamma sjukdomar inom öppenvården. För ett framgångsrikt bekämpningsarbete är det viktigt att det finns smittskyddsläkare inom båda delområden, vilket en skyldighet som grundar sig på lagstiftning skulle säkerställa.

3.2.10 Anonym testning

En förutsättning för att smittsamma sjukdomar ska kunna behandlas och smittspridning förebyggas är att sjukdomarna konstateras i ett tidigt skede. Anonym testning där inga uppgifter som gör det möjligt att identifiera individen behöver lämnas kan sänka tröskeln att låta testa sig särskilt i sådana situationer där testning eller testresultat är förknippat med stigma. Enligt Finlands hiv-strategi 2018–2020 ska det vara möjligt att söka sig till hivtest anonymt utan läkarkontroller och även på en främmande ort. Enligt social- och hälsovårdsministeriets uppfattning finns det tills vidare inget heltäckande system med anonym testning.

Anordnande av anonym testning är också lagstiftningsmässigt förknippat med vissa utmaningar, eftersom utgångsläget i lagstiftningen om social- och hälsovård är att alla servicehändelser ska registreras i klient- och patientdatasystemen. I lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) konstateras till exempel att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska

anteckna sådana uppgifter i journalhandlingar som behövs för att ordna, planera, tillhandahålla och följa upp vården och behandlingen av en patient. Enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (94/2022) ska verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som självständigt utövar sitt yrke föra en patientjournal över varje patient i fortlöpande och kronologisk form. Patientjournalen ska innehålla bland annat patientens namn, födelsedatum, personbeteckning, hemkommun och kontaktinformation. Enligt förordningen om journalhandlingar ska det göras anteckningar om patientens samtliga servicehändelser i patientjournalen.

I lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (lagen om kunduppgifter 784/2021) konstateras det att tjänstetillhandahållaren efter anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska spara kundhandlingarna i original i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Om den testade personens identitet är känd måste alltså elektroniska journalhandlingar om detta upprättas enligt lagen om kunduppgifter, vilket kan höja tröskeln för många att låta testa sig. Samtidigt är det ett faktum att inga sådana kundhandlingar som avses i lagen om kunduppgifter heller upprättas vid anonym testning.

I samband med revideringen av lagen om smittsamma sjukdomar behöver också behovet av och specialvillkoren för lagstiftning som möjliggör anonym testning utvärderas.

3.4 Behov av pandemilagstiftning

Under covid-19-pandemin diskuterades det i offentligheten om Finland utöver lagen om smittsamma sjukdomar även borde ha en särskild lag för pandemier. Också justitiekanslern har i sin årsberättelse³⁴ konstaterat att pandemibestämmelser behöver införas i lagen om smittsamma sjukdomar eller att det vore motiverat att bereda en särskild pandemilag med tanke på allvarliga pandemier i framtiden. Den utredningsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet konstaterar i sin rapport³⁵ att lagstiftningen om pandemier bör vara av så allmän karaktär att den kan tillämpas på olika pandemier och pandemier som orsakas av olika sjukdomsalstrare.

I nuläget tillämpas samma nationella lagstiftning i en pandemisituation som i situationer där en epidemi eller smittsam sjukdom sprider sig lokalt. Dessutom innehåller beredskapslagen befogenheter som kan utnyttjas i vissa situationer, exempelvis under en pandemi. I beredskapslagen föreskrivs bland annat om myndigheternas befogenheter under undantagsförhållanden. Enligt beredskapslagen innefattar definitionen av undantagsförhållanden även en pandemi som till sina verkningar kan jämföras med en synnerligen allvarlig storolycka. Detta innebär att det i en pandemisituation vid behov kan vara möjligt att införa också de befogenheter som föreskrivs i beredskapslagen, vilket man var tvungen att göra också under covid-19-pandemin.

³⁴ Justitiekanslerns i statsrådet berättelse för år 2020 (K 17/2021 rd), s. 17.

³⁵ Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2022:11, s. 113. Tillgänglig på webben: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/164105/STM_2022_11_rap.pdf?sequence=1&isAllo wed=y.

Under beredningen av denna promemoria har följande tre lagstiftningsalternativ identifierats:

3.4.1 En separat pandemilag parallellt med lagen om smittsamma sjukdomar

Som ett alternativ för att utveckla lagstiftningen om pandemier har man undersökt möjligheten att bereda en särskild pandemilag, som ska tillämpas helt separat från den övriga lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Beredningen av denna särskilda pandemilag skulle kunna genomföras till exempel så att man i stället för att revidera lagen om smittsamma sjukdomar bereder en separat pandemilag som ett särskilt projekt, vilket innebär att inga ändringar i det här skedet görs i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Alternativt kan man bereda en separat pandemilag parallellt med en reform av den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Till exempel Kommunförbundet har i sitt yttrande om förslaget till lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar understött alternativet att stifta en separat pandemilag.³⁶

Beredningen av pandemilagen löper sannolikt snabbare utan en parallell reform av lagen om smittsamma sjukdomar, jämfört med om bägge lagprojekten bereds samtidigt. Om en pandemilag bereds men lagreformen uteblir löser detta dock inte eventuella behov av att ändra eller utveckla lagen om smittsamma sjukdomar. Detta innebär att en omfattande reform av lagen om smittsamma sjukdomar sannolikt ändå är nödvändig och att det sannolikt tar längre att inleda reformen på grund av den separata beredningen av pandemilagen.

På lång sikt kan det inte anses vara till fördel att bereda en pandemilag separat utan att ändra lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom lagen i vilket fall som helst måste samordnas med bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar. Följaktligen vore det mer ändamålsenligt att bereda en separat pandemilag som är fristående från lagen om smittsamma sjukdomar parallellt med en omfattande reform av lagen om smittsamma sjukdomar än enbart en pandemilag.

Ett problem med att ha två separata lagar om smittsamma sjukdomar kan vara deras tillämplighet: det är inte nödvändigtvis alltid klart när man ska tillämpa lagen om smittsamma sjukdomar respektive pandemilagen. Detta kan leda till exempel till överlappande tillämpning av lagarna, regionala skillnader i hur lagstiftningen tillämpas och eventuell oklarhet om ansvarsfördelningen samt vilka befogenheter som ska utnyttjas. Vidare kan två separata lagar leda till oklarheter i en situation där den ena lagen innehåller lindrigare restriktioner som inskränker på de grundläggande fri- och rättigheterna i mindre grad än den andra lagen, framför allt om de lindrigare metoderna skulle vara tillräckliga men det redan blir aktuellt att tillämpa pandemilagen.

³⁶ Se Kommunförbundets yttrande (303/03.01.00/2022) med anledning av lagförslaget om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar (RP 190/2022 rd), där Kommunförbundet konstaterar att det parallellt med lagen om smittsamma sjukdomar behövs en pandemilag, där beredskapen och befogenheterna gällande samhällets olika funktioner har fastställts på ett ändamålsenligt sätt med tanke på förebyggandet av en pandemi. Vidare konstaterar Kommunförbundet i sitt yttrande att lagen om smittsamma sjukdomar på motsvarande sätt bör revideras i syfte att klargöra den lagens och pandemilagens respektive tillämpningsområden.

Sakkunniga har också påpekat att det skulle krävas någon form av övergångsprocess när man ska övergå till att tillämpa pandemilagen i stället för lagstiftningen om smittsamma sjukdomar, och att denna process sannolikt inte är tillräckligt flexibel och snabb när det sker plötsliga förändringar. Dessutom har sakkunniga konstaterat att bekämpningen av smittsamma sjukdomar i en pandemisituation ska skötas av samma personer och enligt samma kommandokedja som under normala förhållanden, eftersom den bästa sakkunskapen om epidemibekämpning och vård finns hos samma experter under en pandemi som under normala förhållanden. Samtidigt kan en fördel med en separat pandemilag vara att befogenheterna under en pandemi finns tydligt samlade i en separat speciallag.

3.4.2 Ett kapitel om pandemier i lagen om smittsamma sjukdomar

Ett alternativ till en pandemilagstiftning har ansetts vara att till lagen om smittsamma sjukdomar foga ett separat kapitel om pandemier som innehåller bestämmelser och befogenheter som endast kan tillämpas i en pandemisituation. Detta tillvägagångssätt skulle kunna underlätta tillämpningen av bestämmelserna om smittsamma sjukdomar, i och med att även metoder för lindrigare begränsningar och befogenheter då tydligare finns att tillgå i samband med både lokala och globala epidemier. På så sätt kan man säkerställa att restriktioner som eventuellt behöver vidtas är proportionerliga och nödvändiga även i en pandemisituation.

En annan fördel med att slå samman lagen om smittsamma sjukdomar och bestämmelserna om pandemier är att helheten blir åskådligare och därmed lättare att hantera samtidigt som överlappande bestämmelser kan undvikas. Ur riksdagsbehandlingsperspektiv kan en tydligare och lätthanterligare helhet eventuellt underlätta den konstitutionella bedömningen av lagstiftningen. Ur beredningssynvinkel kan beredningen av en helhet som denna binda den expertgrupp som tillsätts för uppgiften i hög grad, och beredningen kan också kräva mer tid än beredningen av enbart en pandemilag eller enbart en ändring av lagen om smittsamma sjukdomar.

3.4.3 Ett kapitel om pandemier i beredskapslagen

En totalreform av beredskapslagen har inletts vid justitieministeriet. Ett alternativ till beredningen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar och en lagstiftning om pandemier är att ta in bestämmelser om pandemier i beredskapslagen. Den gällande beredskapslagen identifierar en pandemi som till sina verkningar kan jämföras med en synnerligen allvarlig storolycka som en av flera eventuella undantagsförhållanden som kan aktivera ett behov av att införa de befogenheter som anges i beredskapslagen.

En fördel ur beredningssynvinkel i detta alternativ är att ansvaret för beredningen fördelar sig jämnare i statsrådet, i och med att lagstiftningen bereds vid två ministerier. Det skulle också vara möjligt att bereda lagen om smittsamma sjukdomar parallellt med ett kapitel om pandemier i beredskapslagen utan att det påverkar tidsschemat för reformerna i någon betydande grad.

Som det har konstaterats ovan omfattar definitionen av undantagsförhållanden i beredskapslagen redan nu en pandemi, och därför kan lagen vara ett naturligt instrument också för bestämmelser som ska tillämpas under en pandemi. Användningen av kapitlet om pandemier i beredskapslagen skulle inte orsaka förvirring i tillämpningen av bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar,

eftersom dessa skulle tillämpas separat från varandra och endast sådana bestämmelser fogas till beredskapslagen som inte nödvändigtvis kan användas under normala förhållanden och på vanlig lagnivå.

Alternativet att ta in bestämmelser om pandemier i beredskapslagen kan vara motiverat också med tanke på bestämmelsernas proportionalitet och nödvändighet, eftersom beredskapslagen innehåller en separat mekanism som säkerställer att de bestämmelser som gäller under en eventuell pandemi blir tillämpliga endast i synnerligen exceptionella situationer, det vill säga när det blir nödvändigt att tillämpa dem och bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar inte längre räcker till för att lösa situationen. Det är också möjligt att foga sådana bestämmelser till beredskapslagen som inte kan tillämpas i en så kallad normal situation, eftersom det då är fråga om undantagsförhållanden och exceptionella metoder kan behöva vidtas. En fördel är också att det i sista hand är riksdagen som bestämmer när bestämmelserna ska börja tillämpas.

Om bestämmelser om pandemier fogas till beredskapslagen innebär det emellertid samtidigt att de inte kan tillämpas utan att undantagsförhållanden officiellt har konstaterats råda i Finland. Således är inte heller de lindrigaste bestämmelserna som kan gälla en pandemi tillämpliga i fråga om alla pandemier, eftersom alla pandemier inte nödvändigtvis uppfyller definitionen av undantagsförhållanden i beredskapslagen. Då kan emellertid de befogenheter som anges i lagen om smittsamma sjukdomar vara tillräckliga för att förebygga spridningen av en epidemi. Med andra ord skulle omständigheter som begränsar tillämpningen av beredskapslagen kunna beaktas i totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar så att den lagen innehåller bestämmelser av mindre begränsande natur för situationer där definitionen av undantagsförhållanden ännu inte uppfylls.

En utmaning med att inkludera bestämmelserna om pandemier i beredskapslagen, som hör till justitieministeriets förvaltningsområde, är dock att styrningen av social- och hälsovårdsverksamheten, den allmänna styrningen av bekämpningen av smittsamma sjukdomar och kunskapen om smittsamma sjukdomar helt klart hör till social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Dessutom utgör lagstiftningen om pandemier och lagstiftningen om lokala epidemier eller enskilda fall av smittsam sjukdom helt klart ett enhetligt substansområde, och om styrningen och rådgivningen i anslutning till dessa fördelas mellan två olika ansvariga ministerier kan det leda till inkonsekvent tillämpningspraxis. För närvarande har expertisen om smittsamma sjukdomar koncentrerats till social- och hälsovårdsministeriet, och det är inte sagt att justitieministeriet har det substanskunnande om smittsamma sjukdomar som krävs också i en pandemisituation. Om beredskapslagen tas i bruk försvinner dock inte behovet av ledning och samordning från social- och hälsovårdsministeriets sida, och ansvaret för ledningen av pandemisituationen övergår inte heller nödvändigtvis till justitieministeriet. Samtidigt bör det noteras att om pandemibestämmelserna ingår i beredskapslagen kan införandet av befogenheter som behövs under en pandemi komma att få ett bredare godkännande inom olika samhällssektorer, med tanke på att restriktionerna i en pandemisituation också gäller verksamhet utanför social- och hälsovårdssektorn.

Utöver det som sagts ovan bör det dock noteras att grundlagsutskottet särskilt i sin bedömning av beredskapslagen har betonat att lagstiftning som gäller under normala förhållanden och befogenheter som i så liten grad som möjligt inskränker på de grundläggande fri- och rättigheterna

ska tillämpas i första hand.³⁷ Utskottet har dessutom betonat kravet på att myndigheternas normala befogenheter är det primära i sådana tillämpningssituationer som avses i 23 § i grundlagen.³⁸ Också lagstiftningsändringar som görs under undantagsförhållanden ska enligt grundlagsutskottet i första hand vara inskränkningar som uppfyller de allmänna kriterierna för inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna. Vid behov ska de också uppfylla de särskilda kriterierna för inskränkning av respektive grundläggande fri- och rättighet. Ändringarna ska alltså inte avse undantag från de grundläggande fri- och rättigheterna.³⁹ Enligt utskottet kan undantag från de grundläggande fri- och rättigheterna vara nödvändiga endast om de mål som eftersträvas med undantaget inte kan uppnås genom lagstiftning för normala förhållanden inom ramen för de allmänna villkoren för inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna, antingen med stöd av gällande lagstiftning eller genom ny lagstiftning.⁴⁰ Med tanke på detta anser social- och hälsovårdsministeriet att bestämmelserna om pandemier i första hand bör beredas inom ramen för lagstiftning för normala förhållanden antingen som en separat pandemilag eller som en del av den omfattande reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

Slutord om pandemilagstiftningen

I samband med genomförandet av pandemilagstiftningen – oavsett vilket av de ovannämnda alternativen som väljs – ska det noteras att en pandemi definieras utifrån en tillräckligt bred geografisk spridning av en smittsam sjukdom. Det kan alltså förekomma allvarliga epidemier i Finland som i omfattande grad hotar samhällets funktion, men som ändå inte är pandemier, eftersom de begränsar sig till ett snävare geografiskt område. Samtidigt kan det också förekomma pandemier ute i världen som ändå inte påverkar Finland nämnvärt. Tillämpningen av eventuella bestämmelser om pandemier måste således kopplas uttryckligen endast till en smittspridningssituation i Finland.

4. EU-lagstiftning som har samband med lagstiftningen om smittsamma sjukdomar

4.1 Dataskyddsförordningen

Den gällande lagen om smittsamma sjukdomar stiftades innan den allmänna dataskyddsförordningen⁴¹ trädde i kraft, och därför behöver bestämmelserna om registerföring i lagstiftningen om smittsamma sjukdomar i samband med reformen av lagen om smittsamma

³⁷ se t.ex. GrUB 9/2020 rd, GrUU 12/2021 rd och GrUU 29/2022 rd.

³⁸ GrUU 6/2021 rd.

³⁹ GrUU 14/2020 rd, GrUU 7/2020 rd.

⁴⁰ GrUU 29/2022 rd.

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

sjukdomar bedömas även i förhållande till den allmänna dataskyddsförordningen. Särskilt bestämmelserna i 4 kap. i lagen om smittsamma sjukdomar måste nu granskas i ljuset av den allmänna dataskyddsförordningen.

Det torde finnas dataskyddsregleringsmässigt godtagbara grunder för registren i anslutning till lagstiftningen om smittsamma sjukdomar och bestämmelserna om behandlingen av uppgifter. När det gäller registerföring och behandling av uppgifter är det ändå nödvändigt att i den omfattande reformen föra fram grunderna för behandlingen av uppgifterna i fråga och bedöma adekvata skyddsåtgärder i anslutning till behandlingen av uppgifter, i synnerhet känsliga personuppgifter. I enlighet med principen om minimering av personuppgifter ska alla personuppgifter som samlas in vara relevanta och väsentliga. Vidare ska de uppgifter som samlas in begränsa sig endast till vad som är behövligt och nödvändigt i det syfte för vilket uppgifterna samlas in och behandlas. Dessa frågor behöver analyseras i samband med den omfattande reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar, även om inga ändringar görs i bestämmelserna om registerföring eller behandling av uppgifter i den gällande lagstiftningen.

I samband med den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar ska även bestämmelserna i de förordningar som utfärdats med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar granskas i förhållande till den allmänna dataskyddsförordningen. Det kan till exempel hända att bestämmelserna om anteckningar i journalhandlingar i social- och hälsovårdsministeriets vaccinationsförordning behöver överföras direkt till lagnivå.

4.2 Europeiska hälsodata

Senast när covid-19-pandemin bröt ut upptäckte man hur viktiga de digitala tjänsterna inom hälso- och sjukvårdsbranschen är. På EU-nivå insåg man att aktuella, tillförlitliga hälsouppgifter enligt FAIR-principen⁴² är A och O när man försöker genomföra effektiva folkhälsoåtgärder för att bekämpa kriser och utveckla effektiva behandlingar och vacciner. Samtidigt ledde pandemin till att elektroniska patientjournaler och andra personliga hälsouppgifter i digital form, elektroniska recept, digitala hälsoapplikationer och andra digitala verktyg togs i bruk i allt snabbare takt. Även delningen av forskningsdata snabbades upp avsevärt. Inom hälso- och sjukvården har olika digitala hälsoprodukter och hälsotjänster etablerats och de håller på att bli en del av vardagen inom hälso- och sjukvården (s.k. distanstjänster inom hälso- och sjukvården).⁴³

Kommissionen har lämnat ett förslag till förordning för inrättandet av ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS), för att dels ge individer möjlighet att hantera sina egna

⁴² FAIR-principerna: forskningsdata ska gå att hitta (Findable) och vara tillgängliga (Accessible), kompatibla (Interoperable), och möjliga att återanvända (Re-usable) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁴³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet (COM(2022) 196 final, Strasbourg 3.5.2022). Ett europeiskt hälsodataområde: tillvarata kraften hos hälsodata för människor, patienter och innovation.

hälsouppgifter och tillåta att de används för att förbättra hälso- och sjukvårdstjänsterna, dels erbjuda EU metoder för att tryggt och säkert kunna utbyta, använda och återanvända hälsodata.⁴⁴

Det europeiska hälsodataområdet bygger vidare på den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR)⁴⁵, förslaget till dataförvaltningsakt⁴⁶, utkastet till dataakt⁴⁷ och direktivet om nätverks- och informationssystem⁴⁸. Ikraftträdandet av den europeiska förordningen om dataförvaltning kan påverka även den nationella lagstiftningen om smittsamma sjukdomar särskilt när det gäller bestämmelser om anmälan om smittsam sjukdom, utlämnande av uppgifter och register.

4.3 Lagstiftningspaketet Europeiska hälsounionen

Den 11 november 2020 antog kommissionen ett omfattande lagstiftningspaket om en så kallad europeisk hälsounion som syftar till att reformera EU:s beredskap inför hälsokriser. Paketet omfattar ett meddelande och förslag till förordningar om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ett förstärkt mandat för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och ett utvidgat mandat för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i syfte att utöka EU:s hälsosamarbete och förbättra EU-ländernas förmåga att förebygga och hantera hälsorelaterade nödsituationer.

I helheten ingick också kommissionens beslut att inrätta en ny beredskapsmyndighet för nödsituationer med anknytning till folkhälsan, (HERA) Health Emergency Preparedness and Response Authority). En separat förordning har utfärdats om HERA:s arbetsbeskrivning.

Kommissionens förslag till förordning innehåller varken en konsekvensbedömning eller samråd med medlemsländerna. I rådets arbetsgruppsbehandling ansåg Finland att det är bra att unionens förmåga att ingripa i nödsituationer i anslutning till folkhälsan stärks och betonade att det i förordningarna om en hälsounion är fråga om åtgärder på lång sikt och om att förbereda sig inför framtida hot. Finland betonade också att det är viktigt att säkerställa att befogenhetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna enligt EU:s grundfördrag respekteras och att medlemsstaterna själva har det primära ansvaret för att utveckla beredskapsplaneringen och krisberedningen. Kommissionens åtgärder ska vara stödjande och kompletterande.

⁴⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet (COM(2022) 196 final, Strasbourg 3.5.2022). Ett europeiskt hälsodataområde: tillvarata kraften hos hälsodata för människor, patienter och innovation.

⁴⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>.

⁴⁶ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om europeisk dataförvaltning (dataförvaltningsakt), COM(2020) 767 final,

<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>.

⁴⁷ Förslag till förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (dataakten), COM(2022) 68 final.

⁴⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=celex:32016L1148>.

Förordningen om EMA:s mandat trädde i kraft först den 1 mars 2022. De övriga förordningarna (CBHT, ECDC, HERA) antogs slutligt i rådet den 24 oktober 2022 och de torde publiceras i EU:s officiella tidning före utgången av 2022, varvid de träder i kraft 20 dagar från detta.

Hälsunionen har också samband med EU:s övriga hälsopolitiska projekt, såsom EU:s läkemedelsstrategi⁴⁹ och de förslag till förordningar som kommissionen lämnat 2022 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) samt användningen av blod, vävnader och celler (ämnen av mänskligt ursprung, substances of human origin, SOHO). Förhandlingarna om dessa har inletts i rådets arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter.

4.3.1 Gränsöverskridande hot mot hälsan

Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (nedan CBHT-förordningen), upphävde rådets och parlamentets beslut med samma namn och till stor del samma innehåll (1082/2013/EU). Den nya CBHT-förordningen är direkt tillämplig rätt i EU:s medlemsländer.

Genom CBHT-förordningen inrättas ett nätverk av EU:s referenslaboratorier på folkhälsoområdet och ett nätverk för användning av ämnen av mänskligt ursprung (transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning) i syfte att bland annat förebygga smittsamma sjukdomar med koppling till ämnen av mänskligt ursprung.

Enligt CBHT-förordningen ska det i en pandemisk situation där ett gränsöverskridande hot mot människors hälsa föreligger inrättas en tvärvetenskaplig rådgivande kommitté i syfte att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. Förordningen innehåller också nya bestämmelser om EU:s gemensamma upphandling av medicinska motåtgärder.

Genom CBHT-förordningen är medlemsstaterna skyldiga att inom sitt område övervaka och till Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) rapportera om förekomsten av smittsamma sjukdomar (inkl. zoonoser), biotoxiner, kemiska hot, hot av okänt ursprung och antimikrobiell resistens samt hot av miljömässigt ursprung som utgör ett hot mot människors hälsa. Vidare är medlemsstaterna enligt förordningen skyldiga att rapportera om sådana händelser som kan utgöra internationella hot mot människors hälsa.

CBHT-förordningen erkänner att det finns likheter mellan förordningen och WHO:s internationella hälsoreglemente, och den skapar regler för dialogen mellan EU och WHO när det gäller att bekämpa internationella hot mot människors hälsa. Enligt CBHT-förordningen är till exempel EU:s hälsosäkerhetskommitté skyldig att informera WHO om sin avsikt att fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. Förordningen skapar en grund för ett effektivare samarbete mellan unionen och WHO särskilt i fråga om rapporterings- och översynsåtgärder.

⁴⁹ COM/2020/761 final, på webben: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>.

De nya nätverk som ska inrättas genom förordningen kommer att utöka samarbetet mellan de centrala nationella laboratorierna, Läkemedelsverket, Blodtjänsten och dem som ansvarar för organtransplantationer och medicinskt assisterad befruktning vid universitetssjukhusen och ECDC samt andra aktörer, vilket kan kräva ändringar också i den nationella lagstiftningen. Detta ska beaktas i genomförandet av den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar.

Den allt mer detaljerade rapporteringen med tre års mellanrum i anslutning till den nationella planen för förebyggande, beredskap och reaktion kommer att öka den administrativa bördan för både social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd, vilket måste beaktas också i bedömningen av den nationella lagstiftningens konsekvenser.

De tekniska ändringarna och det utvecklingsarbete som behövs i fråga om epidemiologisk övervakning och tidig varning i synnerhet i den digitala plattformen för sjukdomsövervakning, systemet med tidig varning och den selektiva kontaktspårningen beräknas i viss mån komma att öka arbetsmängden för Institutet för hälsa och välfärd.

Exakt vilka behov av att ändra den nationella lagstiftningen som följer av förordningen kommer fram när genomförandeförordningarna och de delegerade förordningarna i anslutning till förordningen stiftas. Dessa förordningsändringar ska beaktas i den omfattande reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

4.3.2 Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar

Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar ECDC, som inrättades våren 2004 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 851/2004 inledde sin verksamhet i maj 2005. ECDC:s uppgiftsområde godkändes ursprungligen, innan mekanismerna och strukturerna enligt EU:s nuvarande hälsosäkerhetsram fanns, i enlighet med beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa 1082/2013/EU. När dessa ramar och författningsgrunder sågs över måste också förordningen om inrättandet av ECDC ändras av samstämmighetsskäl.

ECDC har en viktig roll som sakkunnig i unionens hälsosäkerhetsram. Genom den nya förordningen utvidgas centrumets tillämpningsområde enligt den ursprungliga stadgan. Syftet är att stärka bland annat ECDC:s riskbedömningsförmåga och epidemiologiska övervakning med hjälp av omfattande elektroniska datasystem som fungerar i realtid och nya EU-nätverk. Förordningen förutsätter bland annat ett automatiserat system för effektivare spårning av smittkedjor, uppföljning och utvärdering av beredskapsförmågan i medlemsländernas hälso- och sjukvårdssystem samt att ett nytt EU-nätverk av referenslaboratorier inrättas. Dessa skyldigheter ökar det arbete med att bekämpa smittsamma sjukdomar som ska genomföras i medlemsländerna och som även förutsätter en detaljerad granskning av eventuella ändringsbehov i den nationella lagstiftningen.

4.3.3 Europeiska läkemedelsmyndigheten

Det tredje förslaget till förordning i EU:s hälsounionslagpaket handlar om att stärka Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) roll inom krisberedskapen och krishanteringens när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter. Det allmänna målet med förordningen är att garantera ett högklassigt skydd av människornas hälsa genom att stärka unionens förmåga att hantera och

reagera på folkhälsorelaterade hot och säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt med avseende på läkemedel och medicintekniska produkter under folkhälsorelaterade hot. Förordningen syftar också särskilt till att utöka möjligheterna att övervaka och lindra brister i sådana läkemedel och medicintekniska produkter som anses vara av kritisk betydelse för bekämpningen av ett visst folkhälsorelaterat hot. Förordningen trädde i kraft den 1 mars 2022.

För genomförandet av de nya uppgifterna har tre nya grupper tillsatts vid Europeiska läkemedelsmyndigheten: Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet, Krisarbetsgruppen och Verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter. Förordningen medför ett behov av att ändra den nationella lagstiftningen särskilt när det gäller skyldigheten att sammanställa sekretessbelagda uppgifter och lämna dem till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Som exempel kan nämnas uppgifter om behov av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter samt uppgifter om försäljningen och konsumtionen av dessa, som vanligtvis är av sådan karaktär att de enligt finsk lagstiftning ska betraktas som sekretessbelagda affärshemligheter. De nya rapporteringsuppgifterna i syfte att övervaka tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter medför nya uppgifter och mer ansvar för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

De nya skyldigheterna har beröringspunkter med bekämpningen av smittsamma sjukdomar till exempel med avseende på läkemedelsförsörjningen, vaccinerna och vaccinationsprogrammet samt cell- och vävnadssäkerheten. I vilken mån dessa kräver en uppdatering av lagen om smittsamma sjukdomar är en fråga som fortfarande utreds.

4.3.4 Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser

I september 2021 lade kommissionen i anslutning till lagstiftningspaketet om en europeisk hälsounion fram meddelandet ”*EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser, nästa steg mot att fullborda den europeiska hälsounionen*”⁵⁰. Meddelandet åtföljs av en bilaga där man utreder uppgifterna för den nya myndigheten samt för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) under beredskaps- och krisfaserna. Samtidigt lade kommissionen fram sitt beslut om inrättande av en myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (HERA, European Health Emergency Preparedness and Response Authority)⁵¹. I paketet ingår dessutom ett förslag till rådets förordning om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå⁵².

Med medicinska motåtgärder avses enligt förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa läkemedel och medicintekniska produkter, andra varor och tjänster för insatser mot allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa samt dessutom personlig skyddsutrustning och ämnen av mänskligt ursprung. Om kommissionen på grundval av samma

⁵⁰ COM(2021) 576 final

⁵¹ C(2021) 6712 final

⁵² COM (2021) 577 final

förordning (CBHT) fastställer att det föreligger ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan rådet på förslag av kommissionen anta en förordning som gör det möjligt för kommissionen att i en krissituation fungera som enhet för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder och för medlemsstaternas del förhandla om avtal om gemensam upphandling. Medlemsländerna deltar i gemensamma upphandlingar på frivillig basis. Detta kan orsaka behov av att ändra även lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

4.4 Europeiska kommissionens förslag till direktiv om kritiska entiteters motståndskraft (CER-direktivet)

Europeiska kommissionens lade den 16 december 2020 fram CER-direktivförslaget som en del av ett omfattande paket som inkluderar EU:s nya cybersäkerhetsstrategi och en uppdatering av direktivet om säkerhet i nätverks- och informationssystem (NIS). CER-direktivet ersätter ECI-direktivet om europeisk kritisk infrastruktur (2008/114EC). Regleringsinstrumentet är alltså ett direktiv, men rättsgrunden ändras så att den bygger på en gemensam inre marknad (EUF, artikel 114). Artikeln syftar till att skapa tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning och säkerställande av att sammanhållen och icke-diskriminerande lagstiftning tillämpas i Europeiska unionen. Tillämpningsområdet omfattar tio sektorer som täcker trafik, energi, banker, finansmarknader, hälsa, vatten - och avfallsvattenförsörjning, digital infrastruktur, offentliga förvaltning och rymden.

Genomförandet av direktivet förutsätter en mer ingående utvärdering av de nationella lagstiftningsmässiga konsekvenserna och av de skyldigheter som åläggs myndigheter och privata företag i olika branscher. Av CER-direktivförslaget följer nya krav på organisering av verksamhet, såsom myndighetsuppgifter som gäller identifieringen av kritiska enheter och övervakningen. Identifieringen av kritiska system enligt direktivet påminner om definitionen av kritiska enheter för försörjningsberedskapen.

Vid inrikesministeriet bereds ett lagstiftningsprojekt i syfte att genomföra CER-direktivet och definiera dels det nationella tillämpningsområdets omfattning, dels en styrmodell. Syftet är också att identifiera kritisk infrastruktur på lagstiftningsnivå och säkerställa att den är tillräckligt skyddad i förhållande till utmaningarna i den aktuella säkerhetsmiljön. Ordförande för projektet är inrikesministeriet och viceordförande är kommunikationsministeriet, arbets- och näringsministeriet samt kanslicheferna i styrgruppen. Representanter från alla ministerier kommer att ingå i arbetsgruppen. CER-direktivet och dess genomförande kan leda till att även lagstiftningen om smittsamma sjukdomar behöver ändras.

5. Finlands medlemskap i Nato

Säkerheten i Finlands omvärld förändrades fundamentalt efter att Ryssland invaderade Ukraina i februari 2022. Finland har omvärderat sitt säkerhetspolitiska läge och ansökt om medlemskap i Nordatlantiska fördragsorganisationen (Nato). Nato-länderna undertecknade anslutningsprotokollet för Finlands medlemskap i Nato den 5 juli 2022 i Bryssel, och Finland fick observatörsstatus i Nato.

Varje medlemsland ska ratificera Finlands medlemskap i Nato.⁵³ Natos principer anges i Nordatlantiska fördraget⁵⁴. Natos uppgift är att garantera medlemsstaternas frihet och säkerhet med politiska och militära medel. Till dess grundläggande uppgifter hör ett gemensamt försvar och en gemensam avskräckande verkan, krishantering samt säkerhetsfrämjande samarbete med andra organisationer och stater.⁵⁵ Finlands medlemskap i Nato är ett beslut som gäller Finlands säkerhet. Den största effekten av medlemskapet är att Finland blir en del av Natos kollektiva försvar och omfattas av säkerhetsgarantierna enligt artikel 5 i Nordatlantiska fördraget. Som medlem av Nato skulle det finska försvarets avskräckande effekt, alltså förebyggande verkan, vara betydligt större än för närvarande eftersom hela alliansens militära styrka, en gemensam försvarsplaneringsprocess och Nato-medlemsländernas politiska tyngd står bakom den.⁵⁶

För närvarande arbetar Nato med att främja förutom det militära försvaret även den civila beredskapen och medlemsländernas kristålighet. Detta innebär att trygga funktionssäkerheten för de kritiska sektorerna i samhället, motverka hybrid- och cyberhot och att bedriva underrättelsesamarbete. Nato definierar resiliens, eller kristålighet, som samhällets förmåga att motstå och återhämta sig från chocker såsom naturkatastrofer, störningar i den kritiska infrastrukturen, hybridattacker eller väpnade angrepp. Civil-militär samverkan har en viktig roll i Nato.⁵⁷

Social- och hälsovårdsministeriet har deltagit i Natos partnerskap för fred alltsedan 1990-talet genom att delta i möten som sjukvårdsgruppen vid kommittén för civil beredskap anordnar ungefär två gånger om året. I och med Finlands medlemskap i Nato förväntas social- och hälsovårdsministeriets och dess förvaltningsområdes deltagande i Natos verksamhet öka mångfaldigt. Under de senaste åren har Nato i sin verksamhet allt mer betonat medlemsländernas kristålighet, dvs. resiliens. Utöver hälso- och sjukvård finns det inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde Nato-kontaktytor till exempel inom CBRN-frågor (beredskap inför kemiska, biologiska och kärn-/strålningsrelaterade hot), försäkringsverksamhet och befolkningens kristålighet.

Social- och hälsovården ska utveckla sin beredskap att ge och ta emot hjälp som hör till Natos säkerhetsklausul. Detta är en helt ny uppgift inom social- och hälsovårdens förvaltningsområde som bland annat kräver ändringar i lagstiftningen, anvisningar på riksnivå och nya handlingsmodeller. Social- och hälsovårdsministeriets Nato-samordning går ut på att säkerställa att social- och hälsovårdens nationella beredskap inför störningssituationer och undantagsförhållanden samordnas med Natos planering, utveckling, materialupphandling och övningsverksamhet i samarbete med försvarsförvaltningen och civila aktörer. Ett Nato-medlemskap torde inte i sig orsaka något behov av att ändra den nationella lagstiftningen om smittsamma sjukdomar, men det ska i vilket fall som helst beaktas i samband med reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. I samband med

⁵³ Utrikesministeriet. På webben: <https://um.fi/finland-och-nato>. Hänvisat 31.10.2022.

⁵⁴ Nordatlantiska fördraget (på finska): https://um.fi/documents/35732/0/Pohjois-Atlantin+sopimus_suomeksi+%282%29.pdf/b54cbfe5-2060-1b31-b376-795a9d9848df?t=1652768543902.

⁵⁵ Utrikesministeriet. På webben: <https://um.fi/finland-ansoker-om-medlemskap-i-nato>. Hänvisat 31.10.2022.

⁵⁶ Utrikesministeriet. På webben: <https://um.fi/finland-ansoker-om-medlemskap-i-nato>. Hänvisat 31.10.2022.

⁵⁷ Inrikesministeriet. På webben: <https://intermin.fi/sv/aktuellt/finland-och-nato>. Hänvisat 31.10.2022.

reformen kan det till exempel behöva utredas hur ett Nato-samarbete kan möjliggöras med lagstiftningsmetoder även i samband med omfattande epidemier och pandemier.

6. Hälsosäkerhet och det internationella hälsoregelverket

Hälsosäkerhet innebär en förmåga att förebygga, förbereda sig inför och svara på både sådana smittsamma sjukdomar och biohot som uppkommit naturligt och sådana som spridits av misstag eller uppsåtligt. Hälsosäkerhet ingår i FN:s mål för hållbar utveckling och har samband med flera andra mål. Hälsosäkerheten är en väsentlig del av samhällets övergripande säkerhet och ingår i Finlands säkerhetsstrategi för samhället (2017). Finlands tvärsektoriella arbetssätt inom hälsosäkerhet och perspektiv på övergripande säkerhet har väckt stort intresse på internationell nivå. Finland verkar aktivt inom EU, WHO, FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) och Världorganisationen för djurhälsa (OIE) och betonar att människans och djurens hälsa står i samband med dels varandra och dels miljön (One Health). Dessutom påverkar Finland i olika globala förvaltningsövergripande nätverk.

Det internationella hälsoregelverket [International Health Regulations, IHR(2005)] är en överenskommelse om beredskap och respons i hälsonödsituationer som 196 FN-medlemsländer har förbundit sig till. Finland har ratificerat⁵⁸ IHR som sådant och rapporterat om dess genomförande enligt gällande tidsfrister. Det viktigaste innehållet i IHR är varje medlemslands skyldighet att inom sitt eget område så effektivt som möjligt motarbeta särskilt sådana situationer som hotar folkhälsan och som anknyter till smittsamma sjukdomar och rapportera om deras eventuella spridning både till WHO och till andra länder inom 24 timmar från det att situationen har konstaterats.

Det finns brister i hur regelverket genomförs globalt sett. I februari 2016 införde WHO ett oberoende verktyg för extern utvärdering, Joint External Evaluation (JEE), med hjälp av vilket länderna i samarbete med experter från andra länder kan utvärdera sin nationella kapacitet och beredskap att genomföra IHR. Finland hade en central roll i utvecklingen av denna utvärderingsmekanism. Utifrån den gemensamma utvärderingen kan länderna upprätta en plan för att utveckla sin hälsosäkerhetskapacitet. Det har varit utmanande att säkerställa genomförandet och finansieringen av de nationella planerna. En extern utvärdering av hälsosäkerheten i Finland gjordes 2017 under WHO:s ledning. För närvarande bereds inom WHO en ny, mer omfattande utvärdering som ska bygga på resultaten från JEE-verktyget.

Pandemins omfattande konsekvenser för hälsan, ekonomin och samhällena har lett till att hälsan prioriteras högt på den globala politiska agendan. WHO:s generalförsamling tillsatte i maj 2022 en mellanstatlig arbetsgrupp med uppgiften att granska behoven av att ändra det internationella regelverket. Avtalsparterna har kunnat skicka in sina ändringsförslag till WHO:s generaldirektör, som under hösten 2022 förmedlade dem vidare till den expertgrupp som tillsattes med stöd av det internationella regelverket. Därefter förmedlas förslagen vidare till den mellanstatliga arbetsgruppen för behandling i början av 2023.

⁵⁸ <https://www.finlex.fi/fi/sopimukset/sopsteksti/2007/20070051>

Utöver den process som behandlar de eventuella ändringarna i det internationella hälsoregelverket beslutade WHO:s generalförsamling vid en extra session i december 2021 att ett mellanstatligt förhandlingsorgan ska inrättas för att förhandla fram ett internationellt avtal eller annat instrument under WHO. Förhandlingsorganet om det s.k. pandemiavtalet inledde sitt arbete i februari 2022. I juli beslutade förhandlingsorganet att pandemiavtalet ska vara juridiskt bindande och att det även kan innehålla element som inte är bindande. En lämplig rättsgrund för avtalet konstaterades i första hand vara artikel 19 i WHO:s stadga (konvention), dock med beaktande av att ett regelverk enligt artikel 21 i stadgan efter förhandlingarna kan konstateras vara en ändamålsenligare rättsgrund.

Många olika element som anknyter till beredskapen inför samt förebyggandet och motarbetandet av pandemier har lyfts fram med tanke på avtalet. Finland deltar i förhandlingarna som en del av EU och sannolikt kommer avtalet att innehålla olika typer av befogenheter. Målet är att såväl förhandlingarna om pandemiavtalet som ändringarna i IHR ska färdigställas så att de behandlas av WHO:s generalförsamling i maj 2024. Finland anser det vara viktigt att säkerställa att det framtida avtalet har ett mervärde i den internationella hälsoarkitekturen, att det bygger på befintliga fungerande instrument och mekanismer, att juridiska konflikter med IHR och annan bindande internationell lagstiftning kan undvikas och att EU-lagstiftningen om hälsosäkerhet och beredskap samt andra pågående internationella avtalsförhandlingar beaktas.

Ändringarna i det internationella författningsunderlaget om bekämpningen av smittsamma sjukdomar och genomförandet av dem ska beaktas även i den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar.

7. Slutord

Denna promemoria redogör för de centrala behoven av att ändra, utveckla och revidera lagstiftningen om smittsamma sjukdomar och tar även upp sådana reformer av EU-lagstiftningen och internationella avtal som påverkar eller kan påverka innehållet i lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Dessutom bör det observeras att det på statsrådsnivå också pågår andra lagstiftningsreformer som kan leda till att även lagstiftningen om smittsamma sjukdomar behöver samordnas, ändras eller utvecklas. Till exempel kan revideringen av läkemedelslagen och beredskapslagen orsaka behov av att ändra också lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Samtidigt kan reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar i sin tur medföra behov av att ändra även annan nationell lagstiftning.

Som konklusion torde man kunna konstatera att den gällande lagstiftningen om smittsamma sjukdomar är förknippad med många olika utvecklings-, ändrings- och revideringsbehov. Med tanke på lagens tillämplighet och allmänna systematik kan det vara mer ändamålsenligt att bereda en totalreform av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar än att ändra den gällande lagstiftningen. I en totalreform är det också möjligt att avhjälpa eventuella strukturella problem i lagen om smittsamma sjukdomar. En ändring av den gällande lagen om smittsamma sjukdomar skulle i praktiken innebära att nya ”bokstavsparagrafer” bereds och införs i lagen och att lagens struktur bibehålls oförändrad. Korrigeringar i den gällande lagen kan leda till att lagen blir oöverskådlig och svårtydd, vilket kan medföra utmaningar i den praktiska tillämpningen av lagen.

Reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar kräver samarbete över sektors- och yrkesgränserna. Det föreslås därför att en arbetsgrupp ska tillsättas för reformen av lagstiftningen

om smittsamma sjukdomar. Med tanke på projektets omfattning kan det vara nödvändigt att tillsätta både en separat tjänstemannaarbetsgrupp och en arbetsgrupp för uppföljning och utvärdering. Tjänstemannaarbetsgruppen föreslås ha till uppgift att bedöma behovet av att ändra och harmonisera lagstiftningsramen i anslutning till smittsamma sjukdomar, bereda förslag till de ändringar som ska göras i lagstiftningen om smittsamma sjukdomar, bedöma de olika alternativen för utveckling av lagstiftningen om pandemier samt utarbeta ett förslag till beredningen av och kontexten för lagstiftningen om pandemier. Eventuellt skulle det också kunna ingå i arbetsgruppens uppgifter att bereda lagstiftningen om pandemier antingen i anslutning till lagen om smittsamma sjukdomar eller annan lagstiftning (beredskapslagen) eller som en separat lag. Arbetsgruppen för uppföljning och utvärdering av reformen föreslås ha till uppgift att stödja och följa upp tjänstemannaarbetsgruppens arbete och att producera sakkunniginformation till stöd för beredningsarbetet. Vidare ska arbetsgruppen delta i bedömningen av olika lagstiftningsalternativ och förslag.

I denna promemoria tar man inte ställning till om ett visst regleringsbehov som presenteras i promemorian är möjligt att genomföra och i så fall under vilka förutsättningar. Den uppgiften hör till den arbetsgrupp som eventuellt tillsätts för reformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.