Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om smittsamma sjukdomar och vissa lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att den lag om smittsamma sjukdomar som i huvudsak trädde i kraft i mars 2017 och som därefter har setts över till många delar ersätts med en ny lag med samma namn.

Syftet med den föreslagna lagen är att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar och av de olägenheter som smittsamma sjukdomar orsakar människorna och samhället. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om åtgärder för att förebygga smittsamma sjukdomar och spridningen av dem, men inga närmare bestämmelser om behandling av smittsamma sjukdomar. Avsikten är att bekämpningen av smittsamma sjukdomar liksom i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ska ordnas som en del av social- och hälsovården i enlighet med bestämmelserna om ordnande och produktion av social- och hälsovård. Syftet med lagen är dessutom att stärka samarbetet med Europeiska unionen och internationella aktörer vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar och säkerställa att Finland uppfyller kraven i Europeiska unionens lagstiftning samt de internationella förpliktelser avseende bekämpningen av smittsamma sjukdomar som är bindande för Finland.

Det föreslås att uppgiftsfördelningen mellan välfärdsområdena, de statliga myndigheterna och det kommunala miljö- och hälsoskyddet görs tydligare. Enligt förslaget ska samarbetet mellan myndigheterna förbättras, och genom lagen säkerställs utbytet av behövlig och nödvändig information mellan olika myndigheter. Den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar föreslås i huvudsak ha samma roll som läkaren har enligt det gällande rättsläget, men genom den föreslagna lagen effektiviseras skötseln av uppgifterna vid smittskyddsenheten under ledningen av den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar, och rätten för de anställda vid smittskyddsenheterna att få information förtydligas. I lagen föreslås bestämmelser om en skyldighet för Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, den statliga Enheten för hälso- och sjukvård för fångar samt statens sinnessjukhus att för sin egen verksamhet utse en läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar för att samordna bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Därtill ska dessa aktörer ha ett med hänsyn till sin verksamhet tillräckligt antal andra läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Det föreslås att systemet med separata tillstånd för kliniska mikrobiologiska laboratorier slopas och att registreringen av kliniska mikrobiologiska laboratorier i fortsättningen ska ske i form av en skriftlig förhandskontroll med iakttagande av det registreringsförfarande som anges i lagen om tillsynen över social- och hälsovården. I lagen föreslås mer detaljerade bestämmelser om den rätt för myndigheterna att få information som är nödvändig med tanke på bekämpningsarbetet. Informationsförmedlingen mellan de myndigheter som deltar i bekämpningsarbetet i fråga om sådana uppgifter som är nödvändiga för bekämpningen av smittsamma sjukdomar görs tydligare och bestämmelserna om registrering av uppgifter preciseras. Bestämmelserna om behandling av personuppgifter uppdateras så att de motsvarar skyldigheterna enligt Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning. Bestämmelserna om vaccinationsverksamhet i lagen om smittsamma sjukdomar förtydligas, och företagshälsovårdens, studerandehälsovårdens för högskolestuderande och den privata hälsovårdens deltagande i vaccinationsverksamheten

möjliggörs i större utsträckning och med större flexibilitet än för närvarande. Bestämmelserna om dagpenning vid smittsam sjukdom görs tydligare.

Utbudet av alternativ i fråga om åtgärder för att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar utvidgas i förslaget så att lagen i fortsättningen också kommer att innehålla de befogenheter som behövs med tanke på sådana allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården som föranleds av smittsamma sjukdomar, exempelvis pandemier. I lagen föreslås bestämmelser om hygienåtgärder vid olika situationer med utbrott av smittsam sjukdom. Dessutom föreslås bestämmelser om temporära begränsningar och förbud avseende lokaler och utrymmen och verksamheten i sådana vid sådana allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården där spridningen av smittsamma sjukdomar inte tillräckligt effektivt kan förhindras med andra medel. I lagen föreslås också en bestämmelse om undantag från det delgivningssätt som iakttas enligt förvaltningslagen. Det föreslås att bestämmelser om grunderna för den ersättning som ska beviljas för temporär stängning av utrymmen och betydande begränsning av verksamheten ska utfärdas i lagen om smittsamma sjukdomar, medan närmare bestämmelser om förfarandena i samband med ersättning ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Till lagen fogas också bestämmelser om övervakning av efterlevnaden av begränsningar av näringsverksamheten i samband med bekämpning av smittsamma sjukdomar.

I samband med ändringen av lagen om smittsamma sjukdomar föreslås en ändring av bestämmelserna om hälsoskyddsförseelse i strafflagen, och det föreslås särskilda bestämmelser om straffansvar för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom. I den föreslagna nya bestämmelsen i strafflagen ska anges de bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar för vars överträdelse det ska kunna utdömas straff för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom. Till strafflagen föreslås bli fogad en bestämmelse om straffrättsligt ansvar även för orsakandet av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet.

Dessutom föreslås i vissa andra lagar tekniska ändringar så att hänvisningar till den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ändras till hänvisningar till den föreslagna lagen om smittsamma sjukdomar.

Lagen/Lagarna avses träda i kraft den .

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL 1
MOTIVERING 5
1 Bakgrund och beredning 5
1.1 Bakgrund 5
1.2 Beredning 5
2 Nuläge och bedömning av nuläget 6
2.1 Administrationen av arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar 6
2.2 Förbyggande av smittsamma sjukdomar 8
2.3 Anmälning av smittsamma sjukdomar och uppgifter som ska registreras 10
2.4 Avgifter och ersättningar 12
2.5 Ändringssökande 13
2.6 Bedömning av nuläget 13
3 Målsättning 20
4 Förslagen och deras konsekvenser 20
4.1 De viktigaste förslagen 20
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna 24
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser 24
4.2.1.1 Konsekvenser för den offentliga ekonomin 24
4.2.1.2 Konsekvenser för samhällsekonomin 31
4.2.2 Konsekvenser för miljön 37
4.2.3 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet 37
4.2.4 Samhälleliga konsekvenser 44
4.2.5 Konsekvenser för grundläggande fri- och rättigheter och mänskliga rättigheter 45
4.2.6 Könsrelaterade konsekvenser 49
4.2.7 Konsekvenser för Åland 52
5 Alternativa handlingsvägar 53
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser 53
5.1.1 Reformens omfattning 53
5.1.2 Reglering som gäller pandemier 54
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet 58
6 Remissvar 70
7 Specialmotivering 70
7.1 Lagen om smittsamma sjukdomar 70
7.2 Lagen om tillsynen över social- och hälsovården 187
7.3 Lagen om ändring av strafflagen 188
7.4 Lagen om ändring av lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården 189
7.5 Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen 189
7.6 Lagen om ändring av lagen om djursjukdomar 191
7.7 Lagen om ändring av läkemedelslagen 192
7.8 Lagen om ändring av 58 § 4 mom. i lagen om medicintekniska produkter 192
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag 192
9 Ikraftträdande 194
10 Verkställighet och uppföljning 194
11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning 194
11.1 Allmänt 194

11.2 Rättsliga förutsättningar för inskränkningar i de grundläggande och mänskliga rättigheterna 195
11.3 Skydd av liv och hälsa samt rätt till tillräckliga social- och hälsovårdstjänster 198
11.4 Rätt till personlig frihet och integritet 199
11.5 Skydd för privat- och familjelivet samt personuppgifter 201
11.6 Mötes- och föreningsfrihet 202
11.7 Kulturella rättigheter 204
11.8 Näringsfrihet och rätt till arbete samt egendomsskydd 206
11.9 Religions- och samvetsfrihet 211
11.10 Rättsskydd 212
11.11 Den straffrättsliga legalitetsprincipen 212
11.12 Överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter 214
11.13 Kommunal och annan självstyrelse 215
11.14 Förhållande till självstyrelselagen för Åland 216
LAGFÖRSLAG 219
1. Lag om smittsamma sjukdomar 219
2. Lag om ändring av 16 och 40 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården 262
3. Lag om ändring av strafflagen 264
4. Lag om ändring av 5 § i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården 266
5. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen 268
6. Lag om ändring av 22 § i lagen om djursjukdomar 270
7. Lag om ändring av 62 § och 65 § i läkemedelslagen 271
8. Lag om ändring av 58 § i lagen om medicintekniska produkter 272
BILAGOR 273
PARALLELLTEXTER 273
2. Lag om ändring av 16 och 40 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården 273
3. Lag om ändring av strafflagen 277
4. Lag om ändring av 5 § i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården 280
5. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen 284
6. Lag om ändring av 22 § i lagen om djursjukdomar 289
7. Lag om ändring av 62 § och 65 § i läkemedelslagen 291
8. Lag om ändring av 58 § i lagen om medicintekniska produkter 294

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Smittsamma sjukdomar orsakar betydande sjuklighet och dödlighet både i Finland och ute i världen. Dessutom förorsakar de ett stort produktionsbortfall genom bland annat frånvaro från arbetet, varför det också är ekonomiskt motiverat att bekämpa sådana sjukdomar. Nödvändiga åtgärder som vidtas för att förhindra spridning av epidemier med smittsamma sjukdomar kan allvarligt störa samhällets verksamhet. Allvarliga störningar skulle emellertid uppstå även i det fall att till exempel en betydande del av arbetskraften skulle vara sjuk samtidigt eller om det skulle hända att en betydande del av personerna i en grupp av nyckelpersoner, till exempel av hälso- och sjukvårdspersonalen, skulle insjukna samtidigt.

Lagen om smittsamma sjukdomar reviderades senast i sin helhet år 2016 (1227/2016, RP 13/2016 rd) och den nya lagstiftningen började tillämpas från 1.3.2017. Under covid-19-pandemin blev det nödvändigt att göra flera temporära ändringar i lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom den gällande lagstiftningen inte erbjöd tillräckliga befogenheter att hantera pandemin. Förutom erfarenheterna av covid-19-pandemin har också andra behov att ändra lagen om smittsamma sjukdomar noterats. Behoven beror på förändringar i den globala verksamhetsmiljön, konsekvenser av eventuella nya pandemier, målsättningen att minimera eventuella konsekvenser för samhället av pandemier och på internationella fördrag samt i synnerhet på behovet att samordna EU-lagstiftningen och den nationella lagstiftningen.

Att det är nödvändigt att revidera lagen om smittsamma sjukdomar har påpekats av både riksdagen, de högsta laglighetsövervakarna och dem som tillämpar lagen. I samband med att riksdagens grundlagsutskott behandlade de temporära bestämmelser som togs in i lagen om smittsamma sjukdomar för hanteringen av covid-19-pandemin, betonade utskottet att lagstiftningen om smittsamma sjukdomar behöver ses över. Justitiekanslern har flera gångar uttalat sig om att lagstiftningen om smittsamma sjukdomar behöver revideras och att det behövs bestämmelser om pandemier.

1.2 Beredning

Förberedande åtgärder

De förberedande åtgärderna för revideringen av lagstiftningen inleddes våren 2022, när social- och hälsovårdsministeriet sammanställde de synpunkter som olika myndigheter och aktörer framfört till ministeriet om behoven att utveckla och ändra lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Synpunkterna samlades i en promemoria som sändes på remiss. Promemorian publicerades i justitieministeriets utlåtandetjänst och utlåtanden kunde lämnas under tiden 18.1–17.3.2023. Ministeriet mottog 541 utlåtanden, av vilka 465 kom från privatpersoner. Med anledning av de noterade utvecklings- och ändringsbehoven samt den respons som man fått genom utlåtandena beslöt social- och hälsovårdsministeriet att inleda beredningen av en lagreform samt tillsätta en styrgrupp och beredningsarbetsgrupp för reformen.

Beredning

För revideringen av lagen om smittsamma sjukdomar tillsattes en styrgrupp och en beredningsarbetsgrupp. Social- och hälsovårdsministeriet uppmanade olika intressegrupper och ministerier

att utse sina representanter till båda grupperna. Mandattiden bestämdes till 1.1.2023–31.5.2026 för båda grupperna. Beslutet om att tillsätta styrgruppen och beredningsarbetsgruppen finns tillgängligt i den offentliga webbtjänsten Hankeikkuna och har identifieringskoden STM071:00/2023.

Beredningen av lagreformen inleddes hösten 2023 genom att styrgruppen och arbetsgruppen tillsammans möttes för ett inledande sammanträde, där man behandlade bakgrunden till reformen, målsättningarna och planerna för genomförandet. Därefter inledde beredningsarbetsgruppen beredningen av bestämmelserna enligt styrgruppens riktlinjer.

Till stöd för beredningsarbetsgruppens arbete ordnades för intressentgrupperna hösten 2023 och våren 2024 workshoppar, där fem olika temahelheter behandlades. Workshopparnas teman var: Näringsverksamhet och arbete (18.12.2023), Fri rörlighet (30.1.2024), Gemensam hälsa (29.4.2024), Hantering av data (13.5.2024) och Smittsamma sjukdomar och arbetslivet (20.5.2024). Workshopparnas syfte var att göra intressegrupperna och andra aktörer delaktiga i lagberedningen. Under samtalen i workshopparna försökte man ringa in utvecklingsbehoven, finna alternativa lösningar samt bedöma konsekvenserna av olika alternativ. Material från workshopparna utnyttjades i beredningen. Ett utkast till hur lagstiftningen om smittsamma sjukdomar skulle vara uppbyggd, hur bestämmelserna skulle vara utformade och hur konsekvenserna skulle bedömas utarbetades av arbetsgruppens sekretariat vid social- och hälsovårdsministeriet. Sammandrag av materialet från workshopparna finns (på finska) i webbtjänsten Hankeikkuna under rubriken Totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar.

Beredningsarbetsgruppen samlades ungefär varannan vecka under 2024 och våren 2025. I styrgruppen behandlades lagreformen enligt behov, i medeltal fyra gånger om året. Våren 2025 fortsatte beredningen av regeringens proposition som tjänstearbete vid social- och hälsovårdsministeriet, i enlighet med överenskommelserna i beredningsarbetsgruppen och styrgruppen.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

I Finland grundar sig bekämpningen av smittsamma sjukdomar på lagstiftning, nationella program och samarbete mellan olika myndigheter. Den gällande lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) reglerar ansvaret och tillvägagångssätten vid bekämpning av smittsamma sjukdomar. Förutom genom lagstiftningen styrs bekämpningsarbetet även av nationella verksamhetsplaner, såsom den riksomfattande planen för pandemiberedskap och det nationella handlingsprogrammet mot antimikrobiell resistens. Målsättningen för bekämpningen av smittsamma sjukdomar är att förebygga smittsamma sjukdomar och spridning av sådana. Bekämpningsarbetet utförs som en del av social- och hälsovården.

Lagen om smittsamma sjukdomar reviderades senast i sin helhet 2016 (1227/2016, RP 13/2016 rd), och den nya lagstiftningen började tillämpas den 1 mars 2017. Under covid-19-pandemin blev det nödvändigt att göra flera temporära ändringar i lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom den nu gällande lagstiftningen inte erbjöd tillräckliga befogenheter att hantera pandemin.

2.1 Administrationen av arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar

Administrationen av arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar baserar sig på uppgiftsfördelningen mellan staten och välfärdsområdena, i stora drag på samma sätt som inom den övriga hälso- och sjukvården. Inom statsförvaltningen är de viktigaste aktörerna enligt den gällande lagstiftningen social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd samt Tillstånds- och tillsynsverket. Arbetarskyddsmyndigheterna, hälsoskyddsmyndigheterna och myndigheterna för livsmedelstillsyn har egna uppgifter vid bekämpningen av smittsamma

sjukdomar. Om dessa myndigheters uppgifter bestäms, med undantag av samarbetsförpliktelsen, inte i lagen om smittsamma sjukdomar, utan i förvaltningsområdenas egen lagstiftning. På riksnivå hör planeringen, styrningen och övervakningen av arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter och ministeriet fungerar också som den IHR-myndighet som förutsätts i Världshälsoorganisationen WHO:s internationella hälsoreglemente (IHR 2005). Planeringen, styrningen och övervakningen av avvärjningen av smittsamma sjukdomar är Tillstånds- och tillsynsverkets uppgift. Nationell expertinrättning är Institutet för hälsa och välfärd. Dessutom finns delegationen för smittsamma sjukdomar som expertorgan vid social- och hälsovårdsministeriet. Tillstånds- och tillsynsverket övervakar genomförandet av arbetet med att avvärja smittsamma sjukdomar.

Att organisera arbetet för avvärjning av smittsamma sjukdomar är välfärdsområdenas uppgift och att genomföra detta arbete är en oupplöslig del av välfärdsområdenas verksamhet inom social- och hälsovården. Lagen förutsätter att ett välfärdsområde och HUS-sammanslutningen har ett organ som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar, en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och har till uppgift att samordna bekämpningen av smittsamma sjukdomar i välfärdsområdet samt ett tillräckligt antal läkare som står i tjänsteförhållande till välfärdsområdet och ansvarar för smittsamma sjukdomar. Även HUS-sammanslutningen ska ha en läkare som står i tjänsteförhållande och ansvarar för smittsamma sjukdomar. Inom Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet och i Brottspåföljdsmyndighetens enheter samt i statens vårdinrättningar och andra motsvarande statliga inrättningar har staten ansvaret för att organisera bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

Institutet för hälsa och välfärd har en stark roll i styrningen av arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar. Institutets sakkunskap står till social- och hälsovårdsministeriets förfogande i de planerings-, styrnings- och övervakningsuppgifter som hör till ministeriets uppgifter. Institutet sköter en betydande del av styrningen av välfärdsområdena genom att experter från institutet på ett smidigt sätt handleder välfärdsområdena. Institutet deltar vid sidan av ministeriet i det internationella samarbetet och samarbetet inom EU för bekämpning av smittsamma sjukdomar och fungerar som den IHR-myndighet som enligt WHO:s internationella hälsoreglemente (IHR 2005) ska finnas tillgänglig dygnet runt. Institutet svarar till stor del för informationen på riksnivå. Det har också ett nära samarbete med jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde.

Institutet för hälsa och välfärd har dessutom uppgifter i anslutning till vaccinförsörjningen samt styrningen och övervakningen av laboratorier som utför mikrobiologiska undersökningar, detta tillsammans med Tillstånds- och tillsynsverket, som ansvarar för laboratoriernas tillståndsförfarande.

Tillstånds- och tillsynsverkets roll i bekämpningen av smittsamma sjukdomar handlar till stor del om styrning och övervakning av välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och enskilda producenter av social- och hälsovårdstjänster, inklusive handläggningen av anmälningar om missförhållanden och klagomål som hänför sig till bekämpningen av smittsamma sjukdomar, besvarande av förfrågningar och utsändning av styrningsbrev. Tillstånds- och tillsynsverket har läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar och som tillsammans med andra personer som arbetar med handledning och övervakning gällande smittsamma sjukdomar övervakar läget beträffande smittsamma sjukdomar såväl regionalt som på riksnivå. Som en del av övervakningen av organiseringen av social- och hälsovården övervakar Tillstånds- och tillsynsverket också välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens beredskap för pandemier och andra störningar i social- och hälsovården. Övervakningen handlar bland annat om uppföljning av att välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen har skött sina uppgifter inom beredskapsplaneringen.

Hos regionalförvaltningsverken, som var föregångare till Tillstånds- och tillsynsverket, har styrningen av arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar under normala förhållanden varit relativt anspråkslös i förhållande till de andra ämbetsverkens uppgifter inom övervakningen och styrningen av social- och hälsovården, även om styrningen har ökat efter covid-19-pandemin. Tillstånds- och tillsynsverkets roll i bekämpningsarbetet accentueras och mångdubblas när smittsamma sjukdomar förorsakar allvarliga störningar i hälso- och sjukvården, såsom vid pandemier, eftersom det är Tillstånds- och tillsynsverkets uppgift att vid sidan av det ökade behovet av styrning och övervakning även fatta olika beslut om restriktioner, som en del av bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Till exempel under covid-19-epidemin handledde de dåvarande regionförvaltningsverken kommunerna och sjukvårdsdistrikten samt enskilda tjänsteproducenter i genomförandet av bekämpningsarbetet, fattade beslut om restriktioner inom ramen för sin kompetens, styrde tillämpningen av restriktionerna och övervakade genomförandet av bekämpningsarbetet på sitt område.

Att i ämbetsverkets egen verksamhet skapa beredskap för undantagsförhållanden är vid sidan av styrningen och övervakningen en viktig del av Tillstånds- och tillsynsverkets arbete för bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Välfärdsområdena svarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom sitt område: för rådgivning, meddelande av anvisningar och beredskap för epidemier. Välfärdsområdena ansvarar också för att ordna de hälsokontroller och vaccinationer som hör till bekämpningen av smittsamma sjukdomar enligt lagen om smittsamma sjukdomar. Inom välfärdsområdena verkar expertenheter, där till exempel hygienskötare och infektionsläkare planerar och stöder bekämpningsarbetet, såsom avvärjandet av infektioner i samband med behandling av sjukdom samt hanteringen av epidemier. De praktiska bekämpningsåtgärderna omfattar sedvanliga skyddsåtgärder (till exempel handhygien, skyddsutrustning) kohortvård, säkerhetsavstånd samt att säkerställa att personalen har vaccinationsskydd. Välfärdsområdena svarar också för genomförandet av bekämpningsarbetet i sådana verksamhetsenheter inom social- och hälsovården som tillhandahåller tjänster för vilka välfärdsområdet har organiseringsansvaret. Försvarsmakten vidtar behövliga åtgärder för bekämpning av smittsamma sjukdomar, men i fråga om sjukvård, särskilt specialiserad sjukvård, litar Försvarsmakten i stor utsträckning till välfärdsområdena. Försvarsmaktens sjukvård sker till stor del inom välfärdsområdenas hälso- och sjukvård, enligt avtal med välfärdsområdena.

2.2 Förbyggande av smittsamma sjukdomar

Åtgärderna för att förebygga smittsamma sjukdomar är beroende av hur farlig sjukdomen är, dess spridning och möjligheterna att förebygga den. Enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar indelas smittsamma sjukdomar i tre klasser: allmänfarliga, övervakningspliktiga och andra smittsamma sjukdomar. Sjukdomarnas klasstillhörighet bestäms i en förordning av statsrådet.[1] Klassificeringen har huvudsakligen fungerar väl och genom ändringar av förordningen har man, när nya smittsamma sjukdomar har yppat sig, kunna klassificera dem på ett ändamålsenligt sätt.

Välfärdsområdena är enligt lag skyldiga att ordna allmänna frivilliga hälsokontroller och vaccinationer. Sådana hälsokontroller erbjuds bland annat dem som är gravida. Om det nationella vaccinationsprogrammet föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. I den föreskrivs bland annat om vaccinationer som erbjuds barn och unga och om i vilken ålder vaccinet rekommenderas att tas. Vaccinationsprogrammet har förnyats aktivt i takt med att

[1] Statsrådets förordning om smittsamma sjukdomar (146/2017)

kostnadsnyttoeffektivt användbara vaccin har utvecklats. Statsrådet kan vid behov besluta om obligatorisk vaccination av hela befolkningen. Denna möjlighet har inte utnyttjats under den gällande lagens giltighetstid.

Om de vaccinationer som ges inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer. De som inleder sin beväringstjänst eller frivillig militärtjänst för kvinnor vaccineras mot difteri, kikhosta, stelkramp, meningokocksjukdom, influensa, mässling, påssjuka och röda hund. De vaccineras som inte tidigare har skydd mot dessa sjukdomar genom vaccination eller genom att de har haft sjukdomen. Därtill ska vaccin mot fästingburen encefalit erbjudas dem som fullgör sin tjänst i riskområden. Institutet för hälsa och välfärd fastställer vilka vacciner som används och indikationerna för vaccination.

Den gällande lagen om smittsamma sjukdomar möjliggör obligatoriska hälsokontroller. Tillstånds- och tillsynsverket kan besluta om att hälsokontroller ska verkställas på en ort, arbetsplats, inrättning, i ett färdmedel eller på en motsvarande plats i syfte att förhindra att en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids. Som en del av kontrollen kan nödvändiga prover tas och andra undersökningar utföras som inte medför betydande olägenhet för den som undersöks. Obligatoriska hälsokontroller har utförts till exempel på personer som exponerats för tuberkulos och de har i praktiken utförts i samförstånd med de som skulle undersökas. Obligatoriska hälsokontroller utfördes också under covid-19-pandemin, till exempel på personer som anlände till Finland från länder som hade klassificerats som riskområden.

Välfärdsområdet har en allmän skyldighet att handla när en allmänfarlig smittsam sjukdom hotar och välfärdsområdet kan ge befolkningen anvisningar att följa, fatta beslut om att bostäder och vårdinrättningar ska isoleras samt läroanstalter och daghem stängas, förbjuda sammankomster och besluta om rengöring av utrymmen och varor och om förstörande av föremål. En del av åtgärderna kommer i fråga även när hotet kommer från en smittsam sjukdom som inte är allmänfarlig. Under normala förhållanden har restriktioner vidtagits endast i liten utsträckning, men under covid-19-pandemin blev man tvungen att göra det upprepade gånger för att förhindra spridning av pandemin.

Den läkare i välfärdsområdet som ansvarar för smittsamma sjukdomar samt Tillstånds- och tillsynsverket har befogenhet att besluta om karantän för en person eller en vara. Med stöd av ett sådant beslut kan en person hållas i karantän även oberoende av sin vilja. I beslutet bestäms hur länge karantänen varar. Förvaltningsdomstolen kan förlänga tiden. Karantänen ska hävas omedelbart när förutsättningarna för karantän inte längre föreligger. Bestämmelserna om karantän fogades till lagen om smittsamma sjukdomar år 2006, eftersom WHO:s internationella hälsoreglemente (2005) förutsatte en möjlighet att besluta om att karantän för personer och föremål.

Den läkare i välfärdsområdet som ansvarar för smittsamma sjukdomar kan besluta om isolering av en person som har insjuknat i en allmänfarlig smittsam sjukdom. Isolering används om risken för att sjukdomen ska spridas är uppenbar och spridningen inte kan förhindras med hjälp av andra åtgärder En person får hållas isolerad två månader åt gången. Den som isolerats kan även oberoende av sin vilja på isoleringsplatsen ges sådan vård och behandling som är nödvändig för att förebygga sjukdomsspridning. Om vård och behandling oberoende av personens vilja och om hävning av isoleringen beslutar den läkare i tjänsteförhållande till välfärdsområdet som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Även en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan i brådskande fall besluta att en person eller vara ska hållas i karantän eller en person hållas isolerad eller om nödvändig hälso- och sjukvård, behandling med läkemedel trots att personen motsätter sig det

eller om begränsning av kontakter under högst tre dagar, om det är nödvändigt för att förhindra att en smittsam sjukdom sprids. Beslutet ska dock så snart omständigheterna tillåter det för fastställelse föreläggas den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Om skyndsamma åtgärder behövs för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, kan även social- och hälsovårdsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket och det organ i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom sitt verksamhetsområde fatta beslut om karantän för en person eller vara eller isolering av en person.

Ett välfärdsområde har också möjlighet att fatta beslut om att den som insjuknat eller med fog misstänks ha insjuknat ska utebli från sitt arbete, från småbarnspedagogik eller från sin läroanstalt under sammanlagt högst två månader åt gången.

I lagen föreskrivs om utredning om hälsotillstånd som arbetsgivare ska kräva när det är frågan om arbetsuppgifter där det föreligger en större risk än vanligt för smittspridning eller där följderna av smitta kan vara allvarligare än vanligt. En person som arbetar vid en verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården eller vårdar barn under skolåldern förutsätts lämna utredning om att han eller hon inte lider av tuberkulos i andningsorganen. Personer som arbetar med vissa uppgifter i livsmedelsindustrin eller på mjölkgårdar förutsätts lämna tillförlitlig utredning om att de inte bär på salmonellasmitta.

De myndighetsbeslut som fattas enligt lagen om smittsamma sjukdomar får verkställas genast, även om de överklagas. Detta är viktigt, eftersom många bekämpningsåtgärder förlorar sin betydelse om de inte verkställs omedelbart.

Till välfärdsområdenas skyldigheter hör dessutom att undersöka den som har insjuknat eller med fog misstänks ha insjuknat i en allmänfarlig smittsam sjukdom, ge behövliga instruktioner för att förhindra spridning av den smittsamma sjukdomen samt att hänvisa personen till vård. Att en person som har insjuknat vårdas och att andra som eventuellt smittats undersöks är en del av arbetet med att förebygga smittspridning. Därför föreskrivs det att den behandlande läkaren är skyldig att se till att den som insjuknat eller med fog misstänks ha insjuknat i en allmänfarlig eller anmälningspliktig smittsam sjukdom hänvisas till vård och att smittan spåras. Om läkaren inte själv kan vidta åtgärderna, ska han eller hon överföra uppdraget på den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Den som har insjuknat eller med fog misstänks ha insjuknat i en allmänfarlig eller anmälningspliktig smittsam sjukdom är skyldig att lämna de uppgifter som behövs för spårningen av smittan.

2.3 Anmälning av smittsamma sjukdomar och uppgifter som ska registreras

I den gällande lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs om ett anmälningssystem för smittsamma sjukdomar. Syftet är att övervaka sjukdomsläget och förmedla information om sjukdomsfall till de myndigheter som är ansvariga för åtgärder för att hindra spridning av smittsamma sjukdomar.

Läkare och tandläkare är enligt gällande lag skyldiga att anmäla allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar. Anmälan om en smittsam sjukdom görs till Institutet för hälsa och välfärd. Laboratorierna har en motsvarande skyldighet att anmäla fynd av mikrober som förorsakar allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar och mikrobernas läkemedelskänslighet. Laboratorierna är dessutom skyldiga att anmäla andra mikrober som

anges i en förordning av statsrådet och vilkas förekomst övervakas centralt. Om en laboratorieundersökning utförs av en underleverantör i ett annat laboratorium, ansvarar beställarlaboratoriet för att det görs en anmälan om smittsam sjukdom.

En anmälan om smittsam sjukdom innehåller patientens identifieringsuppgifter och uppgifter om den som gjort anmälan samt sådana uppgifter om patienten, den smittsamma sjukdomen, mikrobfynd och mikrobens egenskaper, smittsätt, tidpunkt och plats för smitta, behandling som patienten fått samt faktorer som påverkar smittförloppet vilka är nödvändiga för att förhindra sjukdomsspridning och för att utreda epidemin. Till en anmälan om smittsam sjukdom ska laboratoriet även foga mikrobstammar eller prover, om det behövs för att följa upp förekomsten av sjukdomen eller för att förebygga sjukdomsspridning.

Institutet för hälsa och välfärd har på basis av anmälningar skyldighet att över smittsamma sjukdomar föra ett register i vilket införs de uppgifter som ingår i anmälan om smittsam sjukdom. Identifieringsuppgifterna kan bevaras så länge som det är nödvändigt beträffande sjukdomen i fråga. Institutet för hälsa och välfärd kan komplettera registeruppgifterna med vissa tilläggsuppgifter ur befolkningsregistret. Den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar i välfärdsområdet ska göra framställningar om korrigering av felaktiga uppgifter om fall av smittsamma sjukdomar inom sitt område.

Institutet för hälsa och välfärd för ett sampelbaserat personregister för uppföljning, bekämpning, myndighetsverksamhet, statistikföring och forskning i fråga om sådana smittsamma sjukdomar som anges i förordning av statsrådet. Institutet får diagnosuppgifter om de smittsamma sjukdomarna och, för bekämpningen, uppgifter om smittförlopp och riskfaktorer från de verksamhetsenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården som frivilligt deltar i sampeluppföljningen och om enheternas patienter och klienter. Institutet för hälsa och välfärd kan komplettera uppgifterna i registret med uppgifter om vilka föreskrivs i lagen och som institutet får ur vissa myndighetsregister.

Institutet för hälsa och välfärd för också ett rikstäckande register över vårdrelaterade infektioner för uppföljning och bekämpning av sådana samt statistikföring och forskning om dem. Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen kan föra register över vårdrelaterade infektioner för uppföljning och bekämpning av infektionerna. Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och socialvården ska oberoende av sekretessbestämmelserna informera Institutet för hälsa och välfärd och den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar om epidemier och misstänkta epidemier som orsakats av sällsynta och allvarliga vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot antimikrobiella läkemedel.

Uppgifterna i registren är sekretessbelagda. Institutet för hälsa och välfärd kan dock trots sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter från det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar och ett register över fall av en viss sjukdom till den läkare som hos Tillstånds- och tillsynsverket ansvarar för smittsamma sjukdomar, till den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar och till sådan i bekämpningen av smittsamma sjukdomar deltagande personal som har utsetts av den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar, i den utsträckning utlämnandet av uppgifterna är nödvändigt med tanke på skötseln av de uppgifter som ingår i bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

Den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan trots sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter till inrättningar för blodtjänst och transplantationsenheter för att förhindra spridning av smitta samt till andra enheter inom hälso-

och sjukvården eller socialvården, om det är nödvändigt för att förebygga smittspridning och trygga ändamålsenlig vård av en patient.

En anmälningspliktig läkare, tandläkare och ett anmälningspliktigt laboratorium ska göra en anmälan till den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar om en situation som kräver åtgärder samt till den behöriga myndigheten om misstänkta epidemier (dricksvatten, livsmedel, levnadsmiljö, djur). Anmälan får innehålla de identifieringsuppgifter om personer och den smittinformation som är nödvändiga för att förebygga smitta. Den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar ska anmäla en misstänkt eller konstaterad zoonos till kommunens veterinär och anmälan får innehålla de identifieringsuppgifter om personer och den smittinformation som är nödvändig för avvärjande av smitta. Livsmedelsverket och Institutet för hälsa och välfärd informerar varandra om sådana sjukdomar hos djur som är farliga för människors hälsa samt om allvarliga zoonoser.

Mycket arbete har utförts för att bygga upp och utveckla anmälnings- och registreringssystemet för smittsamma sjukdomar. Resultatet är ett välfungerande system, som motsvarar det nationella bekämpningsarbetets behov. Institutet för hälsa och välfärd sänder även uppgifter från Finland till WHO:s och EU:s övervakningssystem.

2.4 Avgifter och ersättningar

I 8 kap. i lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs om avgifter och ersättningar i arbetet med bekämpning av smittsamma sjukdomar. Avgifterna och ersättningarna grundar sig ofta på annan lagstiftning, men lagen om smittsamma sjukdomar innehåller hänvisningsbestämmelser till de lagar där det föreskrivs närmare om varje sak.

Den grundläggande principen i lagen om smittsamma sjukdomar är att vid allmänfarliga smittsamma sjukdomar är undersökningen, behandlingen, läkemedlen samt isoleringen och karantänen avgiftsfria för patienten. På detta sätt säkerställs det att bekämpningen av smittsamma sjukdomar är jämlik och effektiv och att individens ekonomiska situation inte utgör ett hinder för behandlingen av en smittsam sjukdom. Även undersökning och behandling av vissa övervaktningspliktiga smittsamma sjukdomar, såsom Hiv-infektion, gonorré och klamydiainfektioner som sprids vid könsumgänge och de mediciner som ordinerats för förebyggande av dessa sjukdomar är avgiftsfria enligt lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården.

Även välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och andra av statsrådet i en förordning angivna anordnare av vaccinationer får de i lagen om smittsamma sjukdomar avsedda vaccinen avgiftsfritt. Staten svarar för kostnaderna för vaccinpreparaten. De vacciner som avses i lagen om smittsamma sjukdomar och vaccineringen är helt avgiftsfria för dem som tar vaccinet. På detta sätt försöker man trygga allas möjlighet att ta behövliga vacciner och hålla vaccinationstäckningen på en så god nivå som möjligt.

För kostnaderna svarar det välfärdsområde inom vars område patienten vårdas. Dessutom ersätter Folkpensionsanstalten inkomstbortfallet för den som blir tvungen att vara frånvarande från sitt arbete till följd av smittsam sjukdom eller för att vårda ett barn som insjuknat. Ersättningen grundar sig på ett frånvarointyg enligt lagen om smittsamma sjukdomar och betalas som dagpenning vid smittsam sjukdom. Till exempel under covid-19-pandemin betalades till personer som bestämts att hållas i karantän eller isolering en dagpenning vid smittsam sjukdom som motsvarade hela inkomstbortfallet.

Läkemedel som behövs för behandling och uppföljning av Hiv-infektioner är avgiftsfria, vilket har varit en väsentlig del av den nationella strategin för bekämpning av Hiv. Även behandlingen

av och läkemedlen till tuberkulospatienter som måste isoleras täcks helt och hållet med offentliga medel. I undantagsfall kan staten täcka kostnader som välfärdsområden förorsakas av åtgärder för att bekämpa smittsamma sjukdomar. På detta sätt tryggar systemet både att den enskilda individen undersöks och behandlas och att samhällets kan kontrollera smittsamma sjukdomar.

2.5 Ändringssökande

I 9 kap. i lagen om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om ändringssökande och verkställighet av beslut. Bestämmelserna syftar till att samordna individens rättsskydd med samhällets behov att snabbt och effektivt bekämpa smittsamma sjukdomar. Enligt lagen kan ändring i beslut som gäller smittsamma sjukdomar, såsom beslut om karantän, isolering eller nödvändig sjukvård under isolering, överklagas hos förvaltningsdomstolen. Överklagande hos högsta förvaltningsdomstolen förutsätter besvärstillstånd. I bakgrunden till begränsningen finns behovet att minska sådana dröjsmål i verkställigheten av bekämpningsåtgärder som ändringssökande eventuellt kunde förorsaka.

Å andra sidan är det enligt lagen om smittsamma sjukdomar även möjligt att verkställa vissa i lagen avsedda beslut omedelbart, trots ändringssökande. Grunden för detta är att man vill slå vakt om folkhälsan: dröjsmål med verkställigheten av en bekämpningsåtgärd kan leda till okontrollerad smittspridning. Rättsskyddet försummas ändå inte, eftersom besvärsmyndigheten kan avbryta verkställigheten om det finns vägande skäl därtill.

Vidare föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar att besvärsärenden som gäller åtgärder som begränsar individens frihet ska behandlas skyndsamt. Detta är en garanti för att individens rättigheter inte lämnas utan avseende trots att åtgärderna genomförs snabbt. Bestämmelserna återspeglar balansen mellan grundläggande fri- och rättigheter och mänskliga rättigheter: för att skydda befolkningens hälsa ska samhället handla snabbt när en epidemi utbryter, men samtidigt garantera individens grundläggande fri- och rättigheter och ett rättvist förfarande.

2.6 Bedömning av nuläget

Bakgrund

Lagen om smittsamma sjukdomar reviderades i sin helhet 2016 (RP 13/2016 rd), och den nya lagstiftningen började tillämpas från 1.3.2017. Den gällande lagen om smittsamma sjukdomar motsvarar till många delar de dagliga behoven i arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar, men under lagens giltighetstid har det också framförts flera olika behov att ändra och förbättra lagstiftningen. Den gällande lagen om smittsamma sjukdomar erbjöd emellertid inte tillräckliga befogenheter att hantera pandemin, varför flera temporära ändringar under Covid 19-epidemin måste göras i lagen om smittsamma sjukdomar. De temporära bestämmelserna gällde bland annat hälsosäker användning av lokaler, restriktioner av offentliga tillställningar och förplägnadsrörelsers verksamhet samt antalet kunder, en smittspårningsapp (coronablinkern), den nationella användningen av coronaintyg (s.k. coronapass), bekämpning av smitta i den gränsöverskridande trafiken samt krav på att personalen inom social- och hälsovården skulle vara vaccinerad mot covid-19 eller ha haft sjukdomen.

Förutom erfarenheterna av covid-19-pandemin har också andra behov att ändra lagen om smittsamma sjukdomar noterats. Behoven beror på förändringar i den globala verksamhetsmiljön, konsekvenser av eventuella nya pandemier, målsättningen att minimera eventuella

konsekvenser för samhället av pandemier och på internationella fördrag samt i synnerhet på behovet att samordna EU-lagstiftningen och den nationella lagstiftningen.

De många ändringarna av lagen om smittsamma sjukdomar har gjort att lagen har fått en svårbegriplig struktur och därför har blivit svår att överblicka och tolka. Önskemål om en revidering och totalreform av lagen har redan under en längre tid framförts från många olika håll. Behov att revidera lagen om smittsamma sjukdomar har lyfts fram såväl av riksdagen, de högsta laglighetsövervakarna som de som tillämpar lagen. Riksdagens grundlagsutskott betonade vid sin behandling av de temporära bestämmelser som för hanteringen av covid-19-pandemin togs in i lagen om smittsamma sjukdomar[2] att lagstiftningen om smittsamma sjukdomar behöver ses över.

Justitiekanslern i statsrådet har i sin berättelse för år 2020[3] påpekat att lagen om smittsamma sjukdomar inte har beretts för en situation där hälso- och sjukvårdssystemets kapacitet och till exempel smittskyddsläkarnas tillräcklighet är allvarligt hotad. Justitiekanslern konstaterade i sin årsberättelse att det är nödvändigt att bereda bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar 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 förhindrande av spridningen av smittsamma sjukdomar som skyddet av befolkningens hälsa förutsätter. Dessutom behövs det enligt justitiekanslern särskilda bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar som ska tillämpas i en pandemisituation, eller en särskild pandemilag. Justitiekanslern ansåg att lagen om smittsamma sjukdomar behöver revideras som helhet.[4]

Definitioner

Flera kompletterings- och ändringsbehov har framförts beträffande definitionerna i lagen om smittsamma sjukdomar. Definitionernas tidsenlighet och förenlighet med EU:s regelverk och internationella fördrag kräver en ny översyn. Under lagens giltighetstid har det framgått behov att definiera även vissa termer som på ett väsentligt sätt hör till lagen om smittsamma sjukdomar. Till exempel biträdande justitiekanslern konstaterade i sitt avgörande[5] 22.4.2020 att det med tanke på att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ska tryggas är problematiskt att det saknas bestämmelser om förfarandet för att fastställa att en smittsam sjukdom med fog misstänks vara allmänfarlig och att en sådan sjukdom inte heller annars definieras i lagen om smittsamma sjukdomar.

---

[2] 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.

[3] Justitiekanslerns i statsrådet berättelse för år 2020. Tillgänglighet: https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/JulkaisuMetatieto/Documents/B_17+2021.pdf

[4] se även OKV/419/10/2022, s. 20, där justitiekanslern i statsrådet konstaterar att det i samband med coronaviruspandemin har framgått 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 utvecklingsbehov som granskades i avgörandet i fråga som en del av totalreformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

[5] Biträdande justitiekanslerns avgörande 23.11.2020 OKV/244/1/2022. Definitionen av en smittsam sjukdom som med fog misstänks vara allmänfarlig (på finska).

Behörigheter

Den utredningsgrupp som social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 16 februari 2022 konstaterar i sin rapport[6] att bestämmelserna om myndigheternas befogenheter i lagen om smittsamma sjukdomar är bristfälliga och att det inte finns tillräckliga befogenheter eller resurser för verkställandet av beslut enligt lagen om smittsamma sjukdomar. Enligt rapporten har hälso- och sjukvårdsmyndigheterna enligt den gällande permanenta lagstiftningen inte befogenheter att till exempel hindra personer att avlägsna sig eller bestämma var de får röra sig eller att styra trafiken. Av rapporten framgår att de myndigheterna som enligt lagen om smittsamma sjukdomar är ansvarsmyndigheter inte har tillräckliga resurser för att vidta de åtgärder som behövs när en situation faktiskt föreligger. Enligt rapporten finns det skäl att i den omfattande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar bedöma bland annat om lagstiftningen borde ge möjlighet att delegera i lagen om smittsamma sjukdomar avsedda uppgifter till en annan myndighet eller till en privat aktör på ett tydligare sätt och i högre grad än vad som är möjligt enligt de gällande bestämmelserna. I rapporten konstateras det vidare att bestämmelserna om handräckning bör ses över och att polis-, tull- och gränsmyndigheternas uppgifter och befogenheter i fortsättningen bör vara enhetliga. Samtidigt påpekas det dock i rapporten att ansvaret enligt lagen om smittsamma sjukdomar har fördelats på väldigt många olika aktörer, vilket är orsaken till att samarbetet mellan myndigheterna under coronapandemin inte alltid fungerade optimalt.

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

Enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar har Tillstånds- och tillsynsverket skyldighet att samordna och övervaka bekämpningen av smittsamma sjukdomar på riksnivå. Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller dock inga åtgärder eller sanktioner som Tillstånds- och tillsynsverket kunde vidta eller påföra i sin övervakning. I lagen om smittsamma sjukdomar finns både en hänvisning till tillsynsbestämmelserna i lagen om ordnande av social- och hälsovård och lagens egna bestämmelser om övervakning, och det kan vara motiverat att samordna dessa.

När det gäller övervakningsmyndigheterna är systematiken en annan i lagen om smittsamma sjukdomar än i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Under covid-19-pandemin märkte man att övervakningen av bekämpningsåtgärder kräver tilläggsresurser och myndighetssamarbete. Vid beredningen av de temporära bestämmelserna påpekade flera aktörer att man när det gäller lagen om smittsamma sjukdomar även på allmännare nivå borde ägna uppmärksamhet åt frågan vilken roll de myndigheter som är behöriga med stöd av hälsoskyddslagen (763/1994) och livsmedelslagen (297/2021) har när det gäller att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar och framför allt i övervakningen av bekämpningsåtgärderna.

Det har föreslagits att man vid revideringen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar också ska bedöma om det i fortsättningen finns skäl att genom lagstiftning bättre trygga företagshälsovårdens och den privata hälso- och sjukvårdens möjligheter att delta i bekämpningen av

[6] Ihalainen R m.fl. Beredskapen inom servicesystemet för social- och hälsovården inför en eventuell följande epidemivåg: Utredningsgruppens rapport. (Presentationsblad på svenska). Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2022:11. Åtkomst: http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9696-0

smittsamma sjukdomar. Företagshälsovården har redan nu 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 är det också ändamålsenligt att bedöma företagshälsovårdens och den privata hälso- och sjukvårdens roll som en del av den helhet som bekämpningen av smittsamma sjukdomar utgör – även på bredare bas än bara i fråga om vaccinationsverksamheten. I samband med revideringen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar bör man också se över bestämmelserna om ersättning av kostnaderna för en vaccinationshändelse och för annan bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Den skyldighet och befogenhet som chefen för en verksamhetsenhet enligt den gällande lagen har att ge eller utarbeta sådana instruktioner för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar som gäller hela enheten och som eventuellt begränsar en enskild klients eller patients rörelsefrihet har tolkats på många olika sätt. De som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har påpekat att lagen behöver preciseras. 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 liv och hälsa, är nödvändigt att kunna begränsa exempelvis besök i verksamhetsenheter inom social- och hälsovården. Samtidigt är det ändamålsenligt att också bedöma om det från grundlagssynpunkt är godtagbart att införa riktade förbud att besöka olika slag av verksamhetsenheter.

Mikrobiologiska laboratorier

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. Tillstånd för laboratoriet ska ansökas hos Tillstånds- och tillsynsverket, som begär ett utlåtande från Institutet för hälsa och välfärd innan tillståndet beviljas. Tillståndssystemet har till vissa delar ansetts oklart och långsamt redan före covid-19-pandemin, men under pandemin upplevde man att tillståndssystemet för kliniska mikrobiologiska laboratorier försvårade och fördröjde ibruktagandet av nya testningsmetoder och i viss mån även upprättandet av testningsstationer, trots att det fanns ett stort behov av testning och nya testningsstationer. 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 vid diagnostiseringen av smittsamma sjukdomar och således även i arbetet med att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar.

Behandlingen av personuppgifter samt registren

Slutrapporten[7] från en utredningsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet visar att bestämmelserna om behandling av personuppgifter delvis är föråldrade sedan 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 enligt lagen har någon rätt att inrätta egna register över smittsamma

[7] Ihalainen R m.fl. Beredskapen inom servicesystemet för social -och hälsovården inför en eventuell följande epidemivåg: Utredningsgruppens rapport. (Presentationsblad på svenska). Social- och hälsovårdsministeriet. Rapporter och promemorior 2022:11. Åtkomst: http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9696-0

sjukdomar. De bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar som gäller behandling av personuppgifter behöver granskas i förhållande till behovet av behandling, dataskydd och internationella förpliktelser.

Vaccinationer

Bestämmelserna om vaccinationer har till någon del ansetts svårbegripliga och delvis bristfälliga. Institutet för hälsa och välfärd ska enligt gällande lag följa upp hur det nationella vaccinationsprogrammet genomförs. Uppföljningen försvåras för tillfället av att välfärdsområdena inte har någon i lag föreskriven skyldighet att tillställa Institutet för hälsa och välfärd aktuella uppgifter om de vaccinationer som utförts enligt vaccinationsprogrammet. Det skulle underlätta uppföljningen av det nationella vaccinationsprogrammet om lagen om smittsamma sjukdomar skulle innehålla en bestämmelse om en sådan skyldighet för välfärdsområdena. När det gäller vaccinationsregistren skulle det dessutom vara bra att överväga om vaccinationsuppgifterna kunde skickas till Institutet för hälsa och välfärd direkt ur patientdatasystemen och om lagstiftningen tillåter detta.

Bestämmelsen i lagen om smittsamma sjukdomar om det skydd som personalen inom social- och hälsovården ska ha mot smittsamma sjukdomar (48 §) har ansetts svårtolkad. Bestämmelsen har också väckt livlig diskussion mellan olika aktörer. Institutet för hälsa och välfärd har framhållit att de vacciner som omfattas av bestämmelserna om social- och hälsovårdspersonalens vaccinationsskydd ska utgöra ett effektivt skydd mot såväl allvarlig sjukdom som mot smitta. Social- och hälsovårdsministeriet konstaterar i en rapport[8] att det i lagen om smittsamma sjukdomar borde observeras hur social- och hälsovårdspersonalens vaccinationsskydd förhåller sig till risken att klienter och patienter drabbas av en smittsam sjukdom i samband med vård- och omsorgsåtgärder. Institutet för hälsa och välfärd och de aktörer som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har framhållit att det vore viktigt att i lag föreskriva om vaccination av studerande på samma sätt som det föreskrivs om vaccination inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet. I lagen borde tydligt anges vem som ansvarar för studerandenas vaccinationer inom ramen för det nationella vaccinationsprogrammet, huruvida det är välfärdsområdena eller studerandehälsovården.

Enligt den gällande lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande (695/2019) ordnas högskolestuderandes hälsovård av Folkpensionsanstalten (FPA) och serviceproducent är i hela landet Studenternas hälsovårdsstiftelse (SHVS). Enligt 17 § 1 mom. i hälso- och sjukvårdslagen hör till studerandehälsovården för studerande som avses i 2 § i lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande bland annat att följa och främja de studerandes hälsa, välbefinnande och studieförmåga, vilket omfattar två periodiska hälsoundersökningar för gymnasieelever och studerande i yrkesläroanstalt och hälsoundersökningar för alla studerande efter individuellt behov, hälso- och sjukvårdstjänster inom primärvården, inklusive mentalvårdsarbete och alkohol- och drogarbete, främjande av den sexuella hälsan samt mun- och tandvård. Enligt 17 § 2 mom. i hälso- och sjukvårdslagen hör till studerandehälsovården också hälso- och sjukvården under den tid den studerande deltar i annan utbildning som ordnas på arbetsplatsen än sådan som baserar sig på ett läroavtal och i arbetspraktik som ordnas på arbetsplatsen. Enligt 48 § 2 mom. i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ska anställda och studerande som deltar i praktik ha ett skydd mot mässling och vattkoppor antingen via vaccination eller via genomgången

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

sjukdom. Dessutom förutsätts det att anställda är skyddade mot influensa via vaccination och att den som arbetar med spädbarn har vaccinerats mot kikhosta. Studerandehälsovården ska se till att studerande som deltar i praktik har ett sådant vaccinationsskydd som avses i 48 § 2 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar (48 § 3 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar).

Enligt guiden för studerandehälsovården 2021 (Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2021:14) omfattar det förebyggande av smittsamma sjukdomar som hör till högskolestuderandenas studerandehälsovård bland annat de vaccinationer som hör till det nationella vaccinationsprogrammet även annars än när det är frågan om arbetspraktik. Högskolestuderandenas studerandehälsovård har i praktiken skött vaccineringsskyddet för även andra studerande än dem som utför arbetspraktik, trots att det inte i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs om en sådan skyldighet. I motsats till den offentliga sjukvården kan SHVS för närvarande inte avgiftsfritt skaffa de vacciner som ges i studerandehälsovården och som staten bekostar. De behövliga vaccinen skaffar SHVS med stöd av avtal från välfärdsområdenas sjukhusapotek och betalar ett överenskommet pris för dem.

Åtgärder för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar

Enligt rapporten från den utredningsgrupp som tillsattes av social- och hälsovårdsministeriet erbjuder lagen om smittsamma sjukdomar inte till alla delar 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 å andra sidan inte innehåller några som helst verktyg för situationer där det inte exakt just då är möjligt att utreda en persons hälsotillstånd, på grund av otillräckliga resurser eller sjukdomens särdrag. Vidare konstateras i rapporten att många länder under covid-19-pandemin införde obligatorisk karantän för alla som reste in i landet, men i Finland var en sådan praxis inte möjlig enligt lagstiftningen. I rapporten framförs att kriterierna för att försätta en person i karantän borde vara lindrigare åtminstone i vissa situationer. Det har också påpekats att det i den omfattande revideringen av lagen om smittsamma sjukdomar behöver bedömas om lagstiftningen om smittsamma sjukdomar borde innehålla bestämmelser som skulle göra det möjligt att genom ett enda beslut inskränka grundläggande fri- och rättigheter för flera personer åt gången, såvida detta vore nödvändigt för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom och således skydda andra människors liv och hälsa.

Den gällande lagen erbjuder inte möjlighet att begränsa privat näringsverksamhet. Sådana restriktioner kan dock vara nödvändiga i allvarliga störningssituationer i hälso- och sjukvården, såsom under en pandemi. Därför behöver lagstiftningen utvecklas så att den innehåller behövliga befogenheter även för det fall att ingrepp i ytterlighetsfall måste göras i samhällets verksamhet. Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller tills vidare inte heller några 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 rekommenderade myndigheterna att inga privata tillställningar skulle ordnas medan epidemiläget i regionen var dåligt. Den åsikten har framförts att det finns behov att bedöma hur och under vilka förutsättningar det ska vara möjligt att begränsa privata tillställningar när det är nödvändigt för att förhindra spridningen av en farlig smittsam sjukdom.

Bemyndiganden att utfärda förordning

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

framfördes det att de enskilda paragraferna om bemyndigande att utfärda förordning i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar delvis var svårtydda och att de inte nödvändigtvis tillräckligt noggrant specificerade vad det var möjligt att föreskriva om genom förordning. Innehållet i bemyndigandena att utfärda förordning samt ändrings- och förbättringsbehoven behöver således bedömas på nytt. Det har påpekats att med tanke på en tydligare reglering skulle det vara ändamålsenligt att bemyndigandet att utfärda en förordning alltid som ett eget moment skulle ingå i den paragraf som bemyndigandet hänför sig till. Även de experter som arbetar med att bekämpa smittsamma sjukdomar har understött förslaget om att bemyndigandena att utfärda förordning ska ingå i respektive paragraf.

Straffbestämmelser

I 44 kap. 2 § 2 punkten i strafflagen (39/1889) föreskrivs om straff för brott mot en skyldighet som gäller obligatorisk hälsokontroll, karantän eller isolering enligt lagen om smittsamma sjukdomar eller gäller obligatorisk vaccination enligt en förordning som statsrådet eventuellt utfärdar. Den som bryter mot en ovannämnd skyldighet kan dömas till böter eller fängelse i högst tre månader (hälsoskyddsförseelse). Det har föreslagits att straffbestämmelsen i strafflagen i viss mån ska skärpas så att den eventuella domen står i proportion till hur klandervärd gärningen varit. Det har påpekats att till exempel för spridning av djursjukdom föreskrivs ett strängare straff än för spridning av en sjukdom som är farlig för människor.

Dagpenning vid smittsam sjukdom

Under covid-19-epidemin har det uppstått olika frågor om dagpenning vid smittsam sjukdom. Till den del problemen anknyter till hur förmånsbeloppet bestäms eller verkställigheten, är det frågan om hur sjukförsäkringslagen ska tolkas och om eventuella ändringar i tolkningspraxis. Delvis gäller frågorna emellertid även lagen om smittsamma sjukdomar, antingen rätten till dagpenning vid smittsam sjukdom enligt 82 § i lagen om smittsamma sjukdomar eller i bredare bemärkelse lagens bestämmelser om karantän och isolering. Bestämmelserna om dagpenning vid smittsam sjukdom behöver således granskas som en del av revideringen av lagen.

Delgivning av beslut

Den gällande lagstiftningen om smittsamma sjukdomar innehåller inga specialbestämmelser om delgivning, utan det är i regel förvaltningslagen som ska tillämpas vid delgivningen av besluten. Under covid-19-pandemin måste många olika myndighetsbeslut fattas för att hindra spridningen av den smittsamma sjukdomen. Då märkte man att det för att hindra spridningen av en smittsam sjukdom så som föreskrivs i lagen om smittsamma sjukdomar ofta krävs snabba åtgärder som måste införas i rätt tid, och att de allmänna bestämmelserna i förvaltningslagen om delgivning av beslut därför inte gav tillräckligt stöd för att vid rätt tidpunkt sätta in de åtgärder som krävdes för att förebygga spridningen av den smittsamma sjukdomen. Det finns således behov att på nytt bedöma hur delgivningen av beslut som avses i lagen om smittsamma sjukdomar ska ske.

Behov av pandemilagstiftning

Under covid-19-pandemin fördes det en offentlig diskussion om huruvida man i Finland utöver lagen om smittsamma sjukdomar även borde ha en särskild lag för pandemier. Också justitiekanslern har i sin årsberättelse konstaterat att bestämmelser om pandemier behövs i lagen om smittsamma sjukdomar eller att det kunde vara motiverat att bereda en särskild pandemilag för allvarliga pandemier. Den utredningsgrupp som tillsattes av social- och hälsovårdsministeriet

konstaterar i sin rapport att lagstiftningen om pandemier ska vara av så allmän karaktär att den kan tillämpas på olika pandemier och på pandemier som orsakas av olika sjukdomsalstrare.

I nuläget tillämpas vid pandemier samma nationella lagstiftning som den som tillämpas när en epidemi eller smittsam sjukdom uppträder lokalt. Dessutom innehåller beredskapslagen befogenheter som kan tas i bruk i vissa situationer, exempelvis just under en pandemi. Efter Covid-19-pandemin är det dock nödvändigt att precisera den gällande lagstiftningen om smittsamma sjukdomar så att den på ett eller annat sätt beaktar också de lagstiftningsbehov som eventuella kommande pandemier kan innebära.

3 Målsättning

Målsättningen för totalreformen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar är att förbättra den nationella förmågan att effektivt och i rätt tid bekämpa smittsamma sjukdomar. Målsättningen är både att svara på behoven vid daglig bekämpning av smittsamma sjukdomar och att göra det möjligt att reagera snabbt och vid rätt tidpunkt och med tillräckliga befogenheter vid bekämpning av såväl lokala som stora epidemier och pandemier. Lagen om smittsamma sjukdomar ska erbjuda grund för såväl bekämpningen av smittsamma sjukdomar under normala förhållanden som för hanteringen av exceptionella epidemier.

Lagens målsättning är att förtydliga och precisera myndigheternas befogenheter och ansvar vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar och bidra till att främja ett konsekvent och effektivt beslutsfattande på alla nivåer inom förvaltningen. Vid störningar i hälso- och sjukvården är det viktigt att det finns noggranna bestämmelser om ledaransvaret och om olika aktörers uppgifter och befogenheter.

Det är särskilt viktigt att underlätta säkert och effektivt utbyte av aktuell information mellan myndigheterna. Genom lagen förbättras förutsättningarna att genom hantering av information följa upp smittsamma sjukdomar och bekämpa dem.

Genom lagstiftningsreformen försäkrar man sig om att Finland uppfyller kraven i Europeiska unionens regelverk samt de internationella förpliktelser beträffande bekämpning av smittsamma sjukdomar som är bindande för Finland.

Den centrala målsättningen för revideringen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar är att förebygga och bekämpa smittsamma sjukdomar och olägenheter som dessa sjukdomar förorsakar samhället. Man vill möjliggöra en smidig och riskbaserad användning av bekämpningsåtgärder. Samtidigt försöker man genom lagen också se till att grundläggande fri- och rättigheter tillgodoses så fullständigt som möjligt i exceptionella situationer med smittsamma sjukdomar, epidemier eller pandemier, genom att det säkerställs att bekämpningsåtgärderna i alla situationer är proportionella, motiverade och begränsas uteslutande till absolut nödvändiga åtgärder.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås att en ny lag om smittsamma sjukdomar ska stiftas. Samtidigt ska den gällande lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) upphävas. Den nya lagen ska motsvara den gällande lagstiftningen om smittsamma sjukdomar till den del som det gällande rättsläget har ansetts fungera väl. Ändringar i de gällande bestämmelserna föreslås bara till den del som det är behövligt för att lösa de tolkningsproblem och praktiska utmaningar som har observerats under den gällande lagens giltighetstid. Det föreslås också att den nya lagen ska innehålla helt

nya bestämmelser, genom vilka man försöker skapa ett tydligare ledningssystem för bekämpningen av smittsamma sjukdomar, särskilt i allvarliga störningssituationer i hälso- och sjukvården, såsom vid pandemier, erbjuda tillräckliga befogenheter för att i rätt tid förebygga allvarliga störningssituationer i hälso- och sjukvården till följd av smittsamma sjukdomar (inklusive pandemier), minimera olägenheterna till följd av störningarna samt behärska dessa situationer.

Den föreslagna lagen är i huvudsak uppbyggd på samma sätt som den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Den föreslagna lagen innehåller två helt nya kapitel. Det ena gäller tillsynsåtgärder och det andra ikraftträdande och övergångsbestämmelser. Man försöker således göra lagen klarare också genom att tillämpa nya grupperingar. I lagförslaget föreslås följande 11 kapitel: Allmänna bestämmelser; bekämpningsarbete och myndigheter; identifiering av smittade personer och personer som med fog misstänks vara smittade samt smittspårning; anmälningar om smittsamma sjukdomar, utlämnande av uppgifter och register; vaccinationer; åtgärder för att begränsa smittspridning; tillsyn; användning av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning; avgifter och ersättningar; särskilda bestämmelser; samt ikraftträdande- och övergångsbestämmelser. De bestämmelser i den gällande lagen som till innehållet förblir oförändrade föreslås omformuleras.

Statens och välfärdsområdenas uppgifter förblir i huvudsak oförändrade. Social- och hälsovårdsministeriet ska fortfarande ha det högsta ansvaret. Tillstånds- och tillsynsverket ska på riksplanet samordna och övervaka bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Det praktiska bekämpningsarbetet ska genomföras i välfärdsområdena inom ramen för deras normala strukturer och som en del av bashälsovården och specialsjukvården. I välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen ska det fortfarande finnas såväl en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och samordnar bekämpningen av smittsamma sjukdomar som ett tillräckligt antal andra läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Härefter ska också Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar samt statens sinnessjukhus ha var sin läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och samordnar bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt dessutom ett med hänsyn till sin verksamhet tillräckligt antal andra läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Beslut som gäller bekämpningen av smittsamma sjukdomar kräver ofta specialkunskap. Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar samt statens sinnessjukhus ska få handledning och stöd från experter vid Institutet för hälsa och välfärd, som ska vara expertinrättning. Tillstånds- och tillsynsverket ska få stöd genom sakkunskapen hos välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen samt sakkunskapen hos Institutet för hälsa och välfärd. Social- och hälsovårdsministeriet ska även i fortsättningen ha ett nära samarbete med Institutet för hälsa och välfärd. De föreslagna bestämmelserna om samarbetsskyldigheter motsvarar i huvudsak bestämmelserna i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Även de föreslagna bestämmelserna om kommunernas, välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens samarbetsskyldigheter motsvarar bestämmelserna i den gällande lagen.

Arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar under normala förhållanden skiljer sig från bekämpningsarbetet i störningssituationer inom hälso- och sjukvården. Lagförslaget utgår på samma sätt som den gällande lagstiftningen från att i en normal situation fungerar systemet huvudsakligen så att det grundar sig på handledning från sakkunniga. I störningssituationer inom hälso- och sjukvården, såsom vid pandemier, ska social- och hälsovårdsministeriet ha ett tydligare operativt ledaransvar än vad som följer av bestämmelserna i den gällande lagen. I statsrådet fungerar ministeriet i samarbete med andra förvaltningsområden och ska för verkställigheten av sina beslut använda sig av de ämbetsverk som lyder under ministeriet. I lagförslaget föreslås betydande befogenheter för social- och hälsovårdsministeriet att i situationer med

exceptionella epidemier besluta om undantag från den lagstadgade verksamhet som iakttas under normala förhållanden. Undantagen gäller bland annat verkställigheten av bekämpningsåtgärder.

Arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar och samarbetet mellan olika aktörer förutsätter insamling och förmedling av känsliga personuppgifter. Informationsförmedlingen och registren ska huvudsakligen förbli oförändrade. Bestämmelserna om nödvändig informationsgång mellan olika aktörer föreslås preciseras så att behandlingen av personuppgifter motsvarar kraven i Europeiska unionens gällande dataskyddsförordning och de nationella rättsreglerna. Dessutom får Institutet för hälsa och välfärd, HUS-sammanslutningen samt verksamhets- och tjänsteenheter inom social- och hälsovården möjlighet att för en viss sjukdom föra personregister som behövs för utredning av epidemier. Institutet för hälsa och välfärd får också bättre möjligheter att få uppgifter ur andra myndighets register och att samköra dessa uppgifter med uppgifterna i Institutets egna register.

I lagen föreslås nationella bestämmelser om övervakning av avloppsvatten från tätbebyggelse, något som även EU:s rättsregler förpliktar Finland till. Enligt nya bestämmelser i lagen ska Institutet för hälsa och välfärd även ha rätt att få överblivet serum från välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens laboratorier. Institutet för hälsa och välfärd använder de överblivna serum som samlas in från laboratorier i olika regioner för sina lagstadgade uppgifter, såsom till exempel övervakning av smittsamma sjukdomar och bedömning av immunitet på befolkningsnivå.

Kapitlet om vaccinationer får en helt ny struktur, men innehållet motsvarar till stor del bestämmelserna i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Genom ändringen av kapitlets struktur strävar man efter tydligare reglering. Institutet för hälsa och välfärd ska fortfarande ha ett brett ansvar för att utveckla det nationella vaccinationsprogrammet och styra verkställigheten av programmet samt för vaccinationernas säkerhet och vaccinförsörjningen. Uppgiften att fatta beslut om vaccinanskaffningar föreslås också flyttas tillbaka till Institutet för hälsa och välfärd.

I hälso- och sjukvården är patientens självbestämmanderätt, det vill säga att åtgärder vidtas med stöd av att patienten frivilligt samtycker till dem, en huvudregel som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna garanterar, varför det inte är nödvändigt att i lag föreskriva om att det är frivilligt att låta vaccinera sig. För tydligheten skull och för att undvika missförstånd vill man ändå att denna huvudregel om att vaccination är frivillig fortfarande ska nämnas i lagen. Dock ska frivilligheten härefter nämnas endast i den paragraf som allmänt reglerar vaccinationsverksamheten, varigenom det betonas att huvudregeln är att det är frivilligt att låta vaccinera sig. Om det inte vore frivilligt att låta vaccinera sig, skulle det vara frågan om ett ingrepp i individens grundläggande fri- och rättigheter, varför en obligatorisk vaccination alltid måste regleras särskilt i lag och så att de allmänna och särskilda villkoren för inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna uppfylls. I likhet med den gällande lagen om smittsamma sjukdomar innehåller ändå också lagförslaget bestämmelser om obligatorisk vaccination. Obligatorisk vaccination innebär ett ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna, varför om en sådan åtgärd ska föreskrivas i lag så att de allmänna förutsättningarna för att begränsa grundläggande fri- och rättigheter uppfylls. Bestämmelsen motsvarar i sin helhet de gällande bestämmelserna om obligatorisk vaccination.

I lagförslaget föreslås en ny bestämmelse om arbetsgivares skyldighet att samarbeta med välfärdsområdet i situationer där vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet används för att förebygga spridning av sådana epidemier där risken för smitta eller exponering för smitta i första hand beror på epidemiläget på arbetsplatsen. Välfärdsområdet ska även då ha det primära ansvaret för att ordna vaccinationerna, men arbetsgivaren är skyldig att stödja välfärdsområdena

i detta arbete, till exempel med hjälp av sin egen företagshälsovård, så att personalen inom företagshälsovården deltar i genomförandet av vaccinationerna. Beträffande de vaccinationer som ordnas inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet föreslås att bestämmelserna ska förtydligas till att bättre motsvara det gällande rättsläget.

Bestämmelserna om det vaccinationsskydd som behövs för att skydda klienter och patienter föreslås ändras så att den som producerar tjänster inom social- och hälsovården eller inom räddningsväsendet ska vara skyldig att kontrollera arbetstagarens vaccinskydd. Personer som arbetar i vissa uppgifter inom social- och hälsovården eller räddningsväsendet ska ha det skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta som fås genom vaccin eller genomgången sjukdom. Enligt lagförslaget ska en tjänsteproducent när en person arbetar i nyss nämnda uppgifter ha rätt att behandla uppgifter som gäller personens skydd mot dessa smittsamma sjukdomar, så att tjänsteproducenten kan förvissa sig om att de tjänster som tjänsteproducenten tillhandahåller även till denna del är säkra för klienten eller patienten. I fortsättningen ska en tjänsteproducent dessutom vara skyldig att erbjuda sina anställda även influensavaccin och vid behov andra vacciner mot sådana smittsamma sjukdomar som kan bedömas medföra särskild risk för insjuknande hos tjänsteproducentens klienter eller patienter. Uppgifter om skydd genom influensavaccin och annat vaccinskydd ska en tjänsteproducent ha rätt att behandla endast med arbetstagarens samtycke, eftersom tagande av dessa vaccin inte är ett villkor för att en person ska få vara verksam i uppgifter inom social- och hälsovården eller räddningsväsendet och tjänsteproducenten således inte har ett omedelbart behov att till denna del förvissa sig om personen skydd mot sjukdomar.

Den gällande lagen om smittsamma sjukdomar gör det under vissa förutsättningar möjligt för verksamhetsenheter inom företagshälsovården samt social- och hälsovården att delta i verkställigheten av allmänna frivilliga vaccinationer. För att främja genomförandet av vaccinationer föreslås det dock mer vittgående bestämmelser om rätten att delta i genomförandet av vaccinationer i situationer där det är behövligt för att säkerställa att vaccinationerna genomförs effektivt och att personalresurserna är tillräckliga. I lagförslaget föreslås att det i fortsättningen genom förordning av statsrådet ska kunna föreskrivas om möjligheter för företagshälsovården och den privata hälso- och sjukvården att delta i genomförandet av de vaccinationer som avses i lagen om smittsamma sjukdomar, om det är behövligt av ovan nämnda skäl. Vaccinationsverksamheten ska härvid dock alltid samordnas med välfärdsområdenas vaccinationsverksamhet. Genom förordning av statsrådet ska det också vara möjligt att föreskriva om ett avgiftstak som är bundet till skäliga kostnader och som ska tillämpas på den privata hälso- och sjukvårdens verksamhet när den deltar i genomförandet av vaccinationer.

Metoderna för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar föreslås utökas så att lagen i fortsättningen även ska innehålla behövliga bestämmelser om befogenheter för allvarliga störningssituationer i hälso- och sjukvården, såsom pandemier. Till lagen föreslås fogas bestämmelser on hygienåtgärder i olika situationer där smittsamma sjukdomar förekommer. Dessutom föreslås bestämmelser om möjlighet att vid allvarliga störningssituationer i hälso- och sjukvården temporärt begränsa eller förbjuda användningen av eller verksamhet i lokaler, såvida andra metoder inte förslår för att tillräckligt effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. I lagförslaget föreslås också bestämmelser om att ett beslut ska få delges på ett annat sätt än enligt förvaltningslagen, så att beslut om obligatorisk hälsokontroll, hygienåtgärder, temporär begränsning av eller förbud mot användning av eller verksamhet i lokaler samt begränsning av eller förbud mot besök i verksamhetsenheter eller tjänsteenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården ska få delges genom offentlig delgivning och så att tidpunkten för delgivning ska infalla tidigare än vad som föreskrivs i förvaltningslagen. Om ersättning i samband med temporär stängning av lokaler eller betydande begränsning av verksamhet ska enligt lagförslaget föreskrivas i en förordning av statsrådet.

Det föreslås att till lagen fogas ett nytt kapitel om tillsyn. Kapitlet om tillsyn i lagförslaget gäller dock endast övervakningen av verkställigheten av beslut som med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar har fattats om begränsning av näringsverksamhet. Till den del som det är frågan om sådan bekämpning av smittsamma sjukdomar som sker inom social-, hälso- och sjukvården finns tillsynsbestämmelserna i lagen om tillsynen över social- och hälsovården, som också annars reglerar tillsynen över social-, hälso- och sjukvården.

Lagförslagets bestämmelser om grunderna för internationellt samarbete och samarbetet inom Europeiska unionen och om skyldigheterna inom detta samarbete motsvarar i huvudsak bestämmelserna i den gällande lagen. Även lagförslagets bestämmelser om avgifter och ersättningar motsvarar huvudsakligen bestämmelserna i den gällande lagen. Det föreslås att till lagen fogas en ny bestämmelse om ersättning till företag för temporär stängning av utrymmen eller betydande begränsning av verksamheten.

I samband med totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar ska också de bestämmelser förtydligas som bestämmer dagpenningen vid smittsam sjukdom. Detta ska genomförs så att i lagen om smittsamma sjukdomar bestäms om grunderna för att beviljas dagpenning vid smittsam sjukdom, men annars ska dagpenningen vid smittsam sjukdom bestämmas med iakttagande av vad som föreskrivs i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Sjukförsäkringslagens bestämmelser om dagpenning vid smittsam sjukdom föreslås ändras så att de motsvarar den nya lagen om smittsamma sjukdomar och dessutom föreslås preciseringar i sjukförsäkringslagens bestämmelser om hur dagpenningen för smittsam sjukdom bestäms.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

4.2.1.1 Konsekvenser för den offentliga ekonomin

De ekonomiska verkningarna av lagen om smittsamma sjukdomar hänför sig huvudsakligen till rollen att hantera och bekämpa epidemier samt till hur den föreslagna lagen påverkar aktörer inom näringslivet och myndigheternas skyldigheter att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. I reformen av lagen om smittsamma sjukdomar föreslås det genom flera bestämmelser att samarbetet mellan myndigheterna ska bli effektivare och flexiblare bland annat genom smidigare informationsutbyte mellan myndigheterna och genom att myndigheterna ska ha bättre rättigheter att få uppgifter av varandra. Ändringen ska möjliggöra en snabbare förmedling av nödvändiga uppgifter mellan myndigheterna i störnings- och undantagssituationer. När det gäller informationsutbytet mellan myndigheter, föreslås det i lagförslaget att uppgifterna ska lämnas utan dröjsmål och avgiftsfritt, så att informationsutbytet inte förorsakar kostnader mellan myndigheter eller för den offentliga ekonomin. De största ekonomiska konsekvenserna för staten och välfärdsområdena uppstår när allvarliga situationer förorsakade av smittsamma sjukdomar medför direkta kostnader, såsom kostnader för bekämpningsåtgärder (till exempel testning, spårning, vaccination och isolering), anskaffning av vaccin och vård av patienter.

Staten svarar för kostnaderna för de vaccinpreparat som avses i lagen om smittsamma sjukdomar och välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och andra i en förordning av statsrådet angivna anordnare av vaccinationer får de i lagen om smittsamma sjukdomar avsedda vaccinerna avgiftsfritt. De i lagen om smittsamma sjukdomar avsedda vaccinerna är helt avgiftsfria för den som vaccineras, genom vilket man försöker garantera alla en möjlighet att ta behövliga vaccin och så hålla vaccinationstäckningen på en så hög nivå som möjligt. I lagförslaget föreslås att genom en förordning av statsrådet ska föreskrivas om vaccinationer som behövs för att förebygga pandemier och allvarliga störningssituationer i hälso- och sjukvården, genomförandet av

vaccinationer och om andra nödvändiga omständigheter i anslutning till vaccination, varför lagförslaget således inte direkt förorsakar statsfinanserna kostnader för vaccinanskaffning eller vaccinering.

Under åren 2022–2024 har Studenternas hälsovårdsstiftelse (SHVS) gett högskolestuderande cirka 10 000 – 30 000 vaccindoser om året. Under 2024 utfördes 12 000 vaccinationer med vaccin som avses i lagen om smittsamma sjukdomar, vilket kostade SHVS 31 000 euro i kostnader för anskaffning av vaccin. Kostnaderna bestod av SHVS:s avgifter till välfärdsområdena. För närvarande ersätts SHVS för sina utgifter för anskaffningen av vaccin genom den nationella finansiering om vilken föreskrivs i 14 § 4 mom. i lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande, så att 77 procent täcks med statlig finansiering och 23 procent med de hälsovårdsavgifter som de studerande betalar.

Kostnadernas storlek beror i sista hand på epidemiutbrottet och i vilken utsträckning lagförslaget tillämpas för beslut om begränsningar, stängningar och isolering. Isolering kan förorsaka kommuner och välfärdsområden betydande tilläggskostnader, medan de tilläggskostnader som förorsakas av begränsningar och stängningar huvudsakligen gäller näringslivet. Eventuella förpliktelser att ersätta näringsidkare för begränsningar som har riktat sig till dem kan i en situation där statsrådet har fattat beslut om att betala ersättningar till näringsidkare med anledning av begränsningar eller undantagsarrangemang öka de offentliga utgifterna med rentav hundratals miljoner euro, beroende på storleken av de kostnader som en enskild epidemi förorsakar. De ersättningar som i en riksomfattande allvarlig situation med en utbredd smittsam sjukdom eventuellt betalas till kommuner, välfärdsområden och näringsidkare för kostnader som har uppstått till exempel till följd av begränsningar eller stängningar i en viss bransch, ska därför alltid behandlas från fall till fall med beaktande av det aktuella epidemiläget. Skulle till exempel anskaffningen av vaccin i en riksomfattande allvarlig situation med en utbredd smittsam sjukdom förorsaka välfärdsområdena betydande kostnader, ska varje situation behandlas för sig och med beaktande av det aktuella epidemiologiska läget. I detta lagförslag föreslås alltså inte utgiftsreserveringar för finansiering i situationer liknande den som uppstod under covid-19-epidemin, utan statsrådet ska i sitt beslut ta ställning till sjukdomsläget som helhet, med användning av de medel som den då aktuella epidemiologiska situationen kräver.

Lagförslagets primära syfte är också att försöka förebygga epidemier som kan ha mer vittgående verkningar och medföra ännu större kostnader för olika ekonomiska aktörer och statens ekonomi. När beredskapen för kommande pandemier förstärks bland annat genom att man förtydligar behörighetsgränserna mellan myndigheterna och förbättrar metoderna för bekämpning av epidemier, kan man även på lång sikt minska krisernas ekonomiska konsekvenser för olika samhällssektorer och -aktörer.

I lagförslaget (9 kap. 94 §) föreskrivs om statens deltagande i särskilda kostnader förorsakade av hantering av störningssituationer när smittsamma sjukdomar bekämpas, varvid 52 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård ska tillämpas. Dessutom ska staten enligt lagförslaget ansvara för kostnaderna i sådana undantagssituationer som har berott på att en person har bestämts att undergå obligatorisk hälsokontroll, hållas i karantän eller isoleras med anledning av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller sjukdom som med fog misstänks vara allmänfarlig, om personen inte har hemkommun i Finland och kostnaderna inte har kunnat tas ut på något annat sätt. Kostnaderna förmodas vara anspråkslösa engångskostnader och endast ha liten betydelse för de statliga finanserna. Staten svarar också nu för kostnaderna för dessa åtgärder, varför det inte är frågan om en ny utgiftspost.

Under en omfattande pandemi förstärks också den reaktion som grundar sig på människors beteende, det vill säga de kan undvika att söka sig till folksamlingar eller platser och tjänster där

smittrisken är högre, och beroende på epidemins omfattning i det enskilda fallet blir det ofta i huvudsak hushållen och företagen som får bära de ekonomiska konsekvenserna. Minskad ekonomisk aktivitet sänker skatteintäkterna och minskar användningen av tjänster, men verkningarna för de offentliga finanserna kan anses bli anspråkslösa. Proportionella begränsningsåtgärderna vid olika epidemiutbrott stärker å andra sidan förtroendet hos hushållen, vilket har positiva effekter för människors beteende och för att de stegvis igen börjar anlita tjänster.

Även i sjukförsäkringslagen föreslås sådana preciseringar i lagen om smittsamma sjukdomar som inte väntas försvaga den offentliga ekonomin. Folkpensionsanstalten ska genom dagpenning vid smittsam sjukdom kunna ersätta inkomstförlust som en person har till följd av att han eller hon har försatts i karantän eller isolerats för att förhindra spridning av en allmänfarlig sjukdom och därför inte kan utföra sitt arbete. Epidemins fortskridande, virusets ställning som allmänfarlig smittsam sjukdom samt isoleringsbesluten påverkar hur dagpenningen vid smittsam sjukdom kommer att användas i framtiden och syftet med dagpenningen har varit att göra det möjligt att förhindra smitta genom att en ekonomisk ersättning betalas. Under till exempel covid-19-epidemin betalades dagpenning vid smittsam sjukdom till personer som på ett tillförlitligt sätt konstaterade ha smittats med covid-19-viruset och som därför rekommenderades att inte delta i förvärvsarbete. Denna temporära bestämmelse hade stora ekonomiska konsekvenser för den offentliga ekonomin. Ett motsvarande förfarande föreslås inte i denna proposition. De ändringar som föreslås i rätten till dagpenning vid smittsamma sjukdomar och i hur denna förmån bestäms är delvis sådana som ökar utgifterna för förmåner och delvis sådana som minskar dem, men eftersom mottagarna av denna dagpenning årligen är få i jämförelse med andra förmånstagare, blir också de ekonomiska konsekvenserna till denna del små.

I lagförslagets 2 kap. 7 § föreslås att bland de läkare som arbetar vid Tillstånds- och tillsynsverket ska utses läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar och att de läkare som ansvarar för övervakningen av smittsamma sjukdomar även i fortsättningen ska vara anställda i tjänsteförhållande. Denna ändring kan eventuellt öka Tillstånds- och tillsynsverket anslagsutgifter, eftersom det kan finnas till och med stora skillnader i inkomstutvecklingen mellan läkare beroende på tjänstebenämningen. För närvarande förekommer det en stor variation i lönerna för statsanställda läkare beroende på tjänstebenämning och arbetsbild. Under 2019 arbetade två procent av läkarna, det vill säga cirka 500 läkare, i huvudsyssla i statens ämbetsverk och inrättningar.[9] Medelinkomsten för en allmänläkare som arbetar hos staten[10] är cirka 5 200 euro/månad. På motsvarande sätt är medelinkomsten för en specialläkare[11] som arbetar hos staten cirka 6 300 euro/månad. Eftersom det nya Tillstånds- och tillsynsverket först nyligen har inlett sin verksamhet, är det inte möjligt att i detta sammanhang exakt uppskatta antalet årsverken för dessa läkare. Av denna anledning föreslås i detta sammanhang inte någon ökning av anslagen till Tillstånds- och tillsynsverket med hänvisning till de i lagförslaget föreslagna tjänsterna för

[9] Pohjola, Pauliina: Valtion lääkäri pystyy vaikuttamaan työhönsä. (Läkaren kan påverka sitt arbete) Lääkärilehti. Liitto toimii. 15–16/2019, vsk 74, s. 974. Lääkäriliitto (Läkarförbundets tidning 15–16/2019, årgång 74, s.974, på finska).

[10] Allmänläkare: Innefattar medicine licenciater, specialläkare i allmän medicin och läkare som specialiserar sig i allmän medicin. https://www.laakariliitto.fi/tutkittua-tietoa/palkkaus/ (på finska).

[11] Specialläkare: innefattar specialläkare och läkare som specialiserar sig (exklusive specialläkare i allmän medicin och specialläkare i mun- och käkkirurgi samt läkare som specialiserar sig). https://www.laakariliitto.fi/tutkittua-tietoa/palkkaus/ (på finska).

läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar, eftersom de sannolikt inte ens förutsätter rekrytering, utan kan ordnas kostnadsneutralt på annat sätt och med existerande personresurser.

Om konsekvenserna av en pandemi bedöms mot bakgrund av covid-19-pandemin, kan det konstateras att de största kostnadsposterna för den offentliga ekonomin vara följande: företagsstöd 3,1 miljarder euro[12] och statsbidrag till den offentliga hälsovårdens direkta pandemikostnader 1,1 miljard euro. Sammanlagt stödde staten med anledning av pandemin kommunsektorn med cirka 5 miljarder euro under åren 2020–2022.

Tabell x. Uppskattning av kostnaderna för statsfinanserna av en exceptionell epidemi eller pandemi[13]

Område där konsekvenserna uppstår	**Kostnader och konsekvenser på kort sikt**	**Konsekvenser på lång sikt**
Staten	Exempelvis uppgick statsbidragen till den offentliga hälso- och sjukvårdens direkta kostnader för covid-19 -epidemin till 1,1 miljarder euro (2021) och enbart ersättningarna i form av dagpenning vid smittsam sjukdom uppgick till över 400 miljoner euro (2020–2022)[14].	Minskar de hälso- och sjukvårdsutgifter som epidemierna förorsakar. Behärskning av epidemier minskar de negativa konsekvenserna för ekonomin och medför på lång sikt kostnadsinbesparingar.
Kommuner och välfärdsområden	Bekämpning av smittsamma sjukdomar, såsom testning, spårning, vaccinering och specialåtgärder. Vård av patienter och åtgärder för att säkra social-, hälso- och sjukvårdssystemens bärkraft. De statliga stödåtgärderna kostade cirka 5 miljarder euro. Som exempel kan nämnas att kostnaderna för testning, spårning,	Omfattande åtgärder (t.ex. testning, vaccineringar) ökar de direkta kostnaderna, men kan minska utgifterna på längre sikt, såsom minska hälso- och sjukvårdsutgifterna vid epidemier. De regionala skillnaderna i bekämpningsåtgärderna kan vara stora och således avsevärt försämra kommunernas och välfärdsområdenas ekonomi.

[12] Det sammanlagda beloppet av covid-19-understöden åren 2021–2021 var cirka 3,1 miljarder euro och beloppet av coronaunderstöd som kräver motprestation (lån och borgensförbindelser) var cirka 1,8 miljarder euro. TEM: yritystukien tutkimusjaoston raportti 2023 ja https://stm.fi/korona-kustannusten-korvaukset.
(Rapport från forskningssektionen för företagsstöd. Arbets- och näringsministeriets publikationer 2023:29, sammandrag på svenska).

[13] Källorna till tabellen: https://stm.fi/korona-kustannusten-korvaukset och https://stm.fi/-/kunnille-ja-kuntayhtymille-myonnettiin-koronaepidemian-lisakustannuksiin-noin-460-miljoonaa-euroa (på finska).

[14] FPA: https://tietotarjotin.fi/tutkimusblogi/540909/tartuntatautipaivarahaa-saaneiden-maara-kasvoi-hurjasti-vuonna-2022-etuuden-kulut-korona-ajalta-jo-yli-400-miljoonaa-euroa (på finska)

Område där konsekvenserna uppstår	Kostnader och konsekvenser på kort sikt	Konsekvenser på lång sikt
	vaccinering och vård under covid-19-epidemin uppgick till cirka 910 miljoner euro (2021).	
Företag	Exempelvis under covid-19-pandemin uppgick det sammanlagda beloppet av beviljade understöd 2021–2022 till cirka 3,1 miljarder euro och understöd som beviljats mot motprestation (lån och borgensförbindelser) till cirka 1,8 miljarder euro.	Anpassning av verksamheten, digitaliseringen och målsättningen att förbättra hushållens förtroende för att gradvis igen börja anlita tjänster.
Samhällsekonomin	Utgifterna i statsbudgeten kan i värsta fall öka med cirka 9 miljoner euro mer än vad den vanliga tillväxttrenden för utgifter innebär.	Försämrad sysselsättning, minskade skatteintäkter och ökning av den offentliga ekonomins strukturella underskott, konsekvenser som beroende på de ekonomiska konjunkturerna kan bli långvariga.

När det gäller det som anförts ovan, är det ändå bra att konstatera att uppskattningarna av lagförslagets ekonomiska konsekvenser är förknippade med flera osäkerhetsfaktorer, eftersom de påverkas av flera olika faktorer, såsom den epidemiologiska situationens omfattning, varaktighet och hur smittsam den smittsamma sjukdomen är. Dessa faktorer kan var för sig eller tillsammans föranleda olika hygienrelaterade åtgärder och restriktioner i regionerna och i näringsidkarnas verksamhet. Kostnader kan dessutom förorsakas av ett stort antal andra bakgrundsfaktorer som kan ha direkta och indirekta ekonomiska konsekvenser. Ändå kan det konstateras att propositionen trots dessa osäkerhetsfaktorer inte väntas ha betydande bestående konsekvenser för den offentliga ekonomin, eftersom det i synnerhet när det gäller smittsamma sjukdomar finns flera faktorer i anslutning till spridningen och det riksomfattande bekämpningsarbetet som är oförutsebara och av engångsnatur. I undantagsfall kan staten täcka kostnaderna för välfärdsområdenas bekämpningsåtgärder, vilket tryggar både social-, hälso- och sjukvårdssystemens bärkraft, näringsidkarnas verksamhet och samhällets behärskning av smittsamma sjukdomar. I dessa situationer kan de ekonomiska konsekvenserna vara betydande beroende på åtgärdernas omfattning och de olika stödens och ersättningarnas storlek, men det är inte möjligt att på förhand bedöma dem. Statens ekonomiskpolitiska linje är dessutom den att eventuella nya uppgifter för välfärdsområdena, kommunerna och olika myndighetsinrättningar ska skötas genom omfördelning av existerande resurser.

Tabell y. Osäkerhetsfaktorer som påverkar kostnadernas storlek i en allvarlig epidemiologisk situation

Osäkerhetsfaktorer	**Inverkan på kostnadernas storlek**
Epidemiutbrottets varaktighet och omfattning	Om epidemin är långvarig och omfattande, stiger kostnaderna för hälso- och sjukvård, bekämpningsåtgärder och statliga stödåtgärder.
Epidemins karaktär	Hur smittsam sjukdomen är samt epidemins egenskaper påverkar i hög grad vilka bekämpningsåtgärder och restriktioner som vidtas.
Politiska åtgärder, inklusive ersättningar och stödåtgärder som statsrådet beslutar om	Stränga restriktioner kan minska smittfallen, men öka behovet av ekonomiskt stöd och de administrativa utgifterna.
Bekämpningsåtgärdernas omfattning och hur de vidtas enligt tillämpningsområdet för lagförslaget	Den administrativa belastning som befogenheter kan innebära för myndigheterna är i hög grad beroende av i vilken omfattning de i propositionen föreslagna befogenheterna tillämpas, vilket i sin tur beror på hur epidemin utvecklas och vilka bekämpningsåtgärder som vidtas.
Myndigheterna	Hur snabbt besluten kan fattas och samordnas påverkar hur väl kostnaderna kan hållas i styr och hur effektivt resurserna utnyttjas.
Näringslivet	Företagens anpassningsförmåga och stödbehov påverkar statens utgifter och skatteinkomster.

De slutliga konsekvenserna och kostnaderna bestäms enligt propositionen genom beslut av statsrådet och därför är det vid konsekvensbedömningen inte möjligt att i förväg helt och hållet bedöma vilka de ekonomiska konsekvenserna för olika ekonomiska sektorer kan bli i en allvarlig situation med en smittsam sjukdom. På basis av ovan nämnda uppskattningar, vilka för sitt vidkommande preciseras i sakinnehållet i styckena nedan, kan de ekonomiska konsekvenserna för den offentliga ekonomin av uttryckligen detta lagförslag bedömas bli små, och det är inte frågan om en budgetlag.

Kommunerna, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen

Enligt förslaget bibehålls statens, kommunernas och välfärdsområdenas uppgifter i huvudsak oförändrade, vilket innebär att lagförslaget inte medför avsevärda direkta kostnader för dem. I lagförslaget föreslås att det praktiska arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar ska ske inom ramen för välfärdsområdenas normala strukturer, såsom en del av bashälsovården och specialsjukvården och att de i lagförslaget framförda bestämmelserna huvudsakligen ska grunda sig på den gällande lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016). Förslaget utgår från att det välfärdsområde där patienten vårdas svarar för kostnaderna.

Välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen kommer inte heller att förorsakas kostnader för anskaffning av vacciner. Trots att välfärdsområdena har ansvaret för den praktiska organiseringen av vaccinationer som hör till det nationella vaccinationsprogrammet, kommer vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet fortfarande att skaffas på statens bekostnad för att användas av välfärdsområdena. I lagförslaget föreslås att välfärdsområdet, HUS-

sammanslutningen och de som statsrådet enligt 5 kap. 53 § 1–2 mom. i lagförslaget bestämmer att ska organisera vaccinering ska få de vacciner avgiftsfritt som används för sådana vaccinationer som avses i 44 § 1 mom. och 45–47 § i lagförslaget.

I lagförslaget föreslås att på samma sätt som enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ska bekämpningen av smittsamma sjukdomar ordnas som en del av social-, hälso- och sjukvården och bestämmelserna om anordnandet och genomförandet av den och att på verksamhet organiserad av välfärdsområdena eller HUS-sammanslutningen ska tillämpas lagen om välfärdsområdenas finansiering (617/2021). Kommunerna, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen väntas inte till följd av lagförslaget förorsakas några sådana betydande nya tilläggskostnader som skulle förorsaka behov av tilläggsfinansiering till kommuner, välfärdsområden eller HUS-sammanslutningen.

I lagförslaget finns också förslag till paragrafer, såsom paragrafen om riktade hälsokontroller (3 kap. 14 §) och obligatoriska hälsokontroller (3 kap. 15 §), enligt vilka Tillstånds- och tillsynsverket kan besluta att ett välfärdsområde ska ordna hälsokontroller och att det är obligatoriskt för en person att delta i hälsokontrollen. Man bedömer att de kostnader som dessa förslag eventuellt innebär för välfärdsområdena uppstår bara i enstaka fall eller är av engångskaraktär och inte kommer att förorsaka välfärdsområdena betydande tilläggskostnader. Bestämmelserna om hälsokontroller och obligatoriska hälsokontroller är inte heller nya, utan grundar sig på den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

I lagförslaget (3 kap. 24 §) föreslås att välfärdsområdet eller, till den del som det gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, denna sammanslutnings smittskyddsenhet ska utreda lokala epidemier och genomföra smittspårning, såsom även hittills har skett vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar och förhindrande av deras spridning. I situationer där epidemin har spritt sig till ett i riksperspektivet stort område, ska universitetssjukhusen i de olika välfärdsområdena samt HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet med sin sakkunskap stödja välfärdsområdena inom sitt samarbetsområde vid utredningen av epidemin, smittspårningen och förebyggandet av smittspridning. Detta förväntas inte medföra betydande tilläggskostnader för kommunerna, välfärdsområdena eller HUS-sammanslutningen, eftersom motsvarande förpliktelser ingår också i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Ett brett samarbete i bekämpningen av smittsamma sjukdomar kan anses förebygga större ekonomiska förluster för samhällsekonomin.

I lagförslaget (2 kap. 8 §) föreslås att välfärdsområdena ska samarbeta för att bekämpa smittsamma sjukdomar och ha en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och samordnar bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom välfärdsområdet samt tillräcklig personal som bistår läkaren. Den för smittsamma sjukdomar ansvariga läkarens roll ska vara huvudsakligen densamma som hittills, men klarare bestämmelser föreslås om rätt till information för den personal som arbetar i smittskyddsenheten. Förslagen väntas inte medföra betydande tilläggskostnader för välfärdsområdena och de torde kunna genomföras kostnadsneutralt genom interna administrativa arrangemang och eventuellt med existerande personalresurser.

Välfärdsområdet ska därtill ha ett tillräckligt antal läkare som står i tjänsteförhållande till välfärdsområdet och ansvarar för smittsamma sjukdomar. Även HUS-sammanslutningen ska ha en läkare som står i tjänsteförhållande och ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Om kommunernas, välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens samarbetsskyldigheter vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser i lagförslagets 2 kap. 9 §, Detta arbete med bekämpning av smittsamma sjukdomar vid förebyggande och bekämpning av epidemier väntas inte medföra tilläggskostnader som betydligt skulle öka de ekonomiska

konsekvenserna och utgiftsposterna för ovan nämnda aktörer. De i lagförslaget föreslagna bestämmelserna om samarbete mellan myndigheterna syftar till att göra samarbetsförpliktelserna tydligare mellan välfärdsområdenas, de statliga myndigheterna och kommunernas miljö- och hälsoskyddsorgan. Samarbetet mellan olika myndigheter ska förbättras och det ska säkerställas att behövlig och nödvändig information bättre än tidigare förmedlas mellan olika myndighetsaktörer. Inte heller dessa förslag om rätt att få information (3 kap. 25 och 26 §) väntas medföra direkta kostnader för välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen, även om informationen ska lämnas utan dröjsmål och avgiftsfritt.

Social-, hälso- och sjukvårdens beredskap har under 2025 stärkts genom flera lagändringar (RP 210/2024 rd och 86/2025 rd), med stöd av vilka kommunerna och välfärdsområdena har beviljats tilläggsfinansiering för bekämpning av pandemier och andra störningar av hälsosäkerheten. Regeringen har stärkt välfärdsområdenas beredskap med sammanlagt 104,3 miljoner euro och ändringarna gäller situationer där ett enskilt välfärdsområdes resurser inte är tillräckliga för att trygga säkerheten, hälsan och välbefinnandet hos befolkningen i området. För anskaffningar som hälso- och sjukvården inom Försvarsmakten behöver får dessutom välfärdsområdena och delvis vissa andra aktörer under planeringsperioden en separat ersättning om 7,5 miljoner euro under 2026 och därefter årligen cirka 30 miljoner euro, så att ersättningen 2029 slutligen stannar vid cirka 32 miljoner euro.

Under 2025 har man genom flera lagändringar stärkt välfärdsområdena inbördes samarbete och arbetsfördelning i beredskapsfrågor. Om samordningen av dessa uppgifter inom välfärdsområdenas samarbetsområden avtalas närmare i välfärdsområdenas samarbetsavtal. Social- och hälsovårdsministeriets behörighet att nationellt leda verksamheten i störningssituationer inom social- och hälsovården och under undantagsförhållanden har förtydligats. Som stöd för beslutsfattandet har en nationell beredskapsgrupp för social- och hälsovård inrättats. I gruppen är alla de fem välfärdsområdena representerade med minst en ledamot. Styrnings- och ledningsansvar på samarbetsområdesnivå behövs i situationer där ett enskilt välfärdsområdes resurser inte förslår för att hantera en situation som hotar befolkningens säkerhet, hälsa och välfärd. Det finns således redan nu existerande strukturer som kan användas, varför i detta lagförslag inte föreslås tilläggsresurser till kommunerna, välfärdsområdena eller HUS-sammanslutningen för beredskap i syfte att förbygga och bekämpa smittsamma sjukdomar.

Sammanfattningsvis kan konstateras att de i detta lagförslag föreslagna förpliktelserna för kommunerna, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen inte under normala förhållanden har betydande ekonomiska konsekvenser, utan innebär sådant dagligt arbete för att förebygga smittsamma sjukdomar som i huvudsak motsvarar arbetet enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Av förslagen i denna proposition väntas följaktligen åtgärderna för att förebygga smittsamma sjukdomar och förhindra spridning av sådana sjukdomar inte under normala förhållanden få betydande ekonomiska konsekvenser för kommunerna, välfärdsområdena eller HUS-sammanslutningen. Under undantagsförhållanden och störningar kommer konsekvenserna att preciseras i statsrådets beslut om behövlig finansiering till välfärdsområdena för dessa uppgifter.

4.2.1.2 Konsekvenser för samhällsekonomin

Konsekvenser för företagen

Olika epidemier, särskilt en pandemi, har alltid många slag av konsekvenser för företagens verksamhet. Exempelvis pandemier kan direkt leda till efterfrågan på vissa produkter eller tjänster (till exempel masker). Epidemier och pandemier är också ägande att få konsumenter att ändra

sitt konsumtionsbeteende, såsom till exempel utebli från sammanhang där de kunde komma i närkontakt med eventuella smittbärande personer. Även de förpliktelser och begränsningar som myndigheterna ställer för företagen med anledning av en epidemi eller pandemi kan medföra till och med betydande inkomstförluster för företag. Å andra sidan kan det vara svårt att bedöma i vilken mån bakgrunden till inkomstförlusterna är de direkta begränsningar som myndigheterna ställer för företagen och i vilken mån bakgrunden är konsumenternas eller företagens egna beslut, som de fattat med anledning av epidemin eller pandemin. Exempelvis efterfrågan på tjänster inom kollektivtrafiken påverkades under covid-19-epidemin i betydande grad av annat än myndigheternas åtgärder, såsom av att antalet resenärer minskade betydligt när företagen uppmanade sina anställda att arbeta på distans och även annars minskade sitt resande.

Olika restriktioner, från begränsning av antalet kunder till temporär stängning av utrymmen, kan medföra betydande inkomstförluster för till exempel motions- och kultursektorn, restaurangerna och turismföreagen, såsom covid-19-epidemin nyligen visade. De ekonomiska konsekvenserna för företagen påverkas särskilt av vilken slags bransch det är frågan om och i vilken omfattning företagsverksamheten bedrivs. Även företagens storlek, till exempel om det är frågan om ett mikroföretag eller ett företag som hänförs till gruppen små och medelstora företag, har stor betydelse för hur omfattande de negativa konsekvenserna blir i olika situationer av undantags- eller störningsnatur.

Direkta konsekvenser för företagen inträffar om globala värde- och produktionskedjor drabbas av störningar, när brist på råvaror och komponenter uppstår och logistikkostnaderna stiger. Redan under covid-19-pandemin kunde man iaktta hur värdekedjornas verksamhet kan påverkas för en lång tid framöver och de kriser som epidemierna förorsakar påverkar branscherna och företagen mycket osymmetriskt. En del företag kan dra nytta av kriserna och andra lida svåra förluster. De utredningar[15][16] som gjorts efter pandemin visar att de ekonomiska stöden till företagen mycket sannolikt ökade deras omsättning och lönesummor, men för exporten hade de ingen effekt. Till följd av stödåtgärderna höll sig antalet konkurser lågt i Finland åren 2020–2023 och konkursvågen realiserades inte medan pandemin pågick. Vidare har man vid olika efterhandsbedömningar konstaterat att de kostnadsstöd som företagen beviljades under coronakrisen ökade deras omsättning, gjorde företagen vinstbringande och minskade deras risk för att bli tvungna att ansöka om företagssanering. Genom kostnadsstödet blev en del av de förlustbringande företagen under covid-19-tiden vinstbringande, vilket betyder att de stöd som företagen beviljades i olika omgångar även bidrog till att en sund strukturförändring skedde långsammare än den annars skulle ha gjort.

I propositionen ingår ingen bedömning av hur stora summor som företagen under undantagsförhållanden eventuellt kan beviljas i form av krisstöd eller krisfinansiering, eftersom de olika stödformerna i allmänhet är tidsbundna och de grunder på vilka de beviljas bestäms av den i samhället just då rådande undantagssituationen eller störningen och av hur omfattande eller långvarig den är. Även omgångarna med kostnadsstöd till företag är på motsvarande sätt bundna till situationer som kan jämföras med undantagsförhållanden och bedöms alltid från fall till fall. Behandlingen av dem hör inte till denna konsekvensbedömning, eftersom det i lagförslaget inte föreslås några bestämmelser om allmänna stöd till företagen.

---

[15] Statens revisionsverk: Utgiftsökningarna i statsbudgeten under covid-19-pandemin. https://vtv.fi/sv/rapport/utgiftsokningar-i-statsbudgeten-under-covid-19-pandemin/

[16] Statsrådet: Samhälleliga konsekvenser av COVID-19-krisen i Finland. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/items/458ce4fb-45d7-4d31-a0f1-5fadf70f11f2 (presentationsblad på svenska).

Det är klart att de restriktioner som ett samhälle inför för att bromsa spridningen av en smittsam sjukdom och förhindra smittfall har direkta och indirekta negativa konsekvenser för företagens ekonomi och att dessa beroende på den epidemiologiska situationen kan vara mycket betydande, särskilt om företagen blir tvungna att länge verka under undantagsförhållanden. Restriktioner och stängningar, som kan gälla till exempel restauranger, evenemang eller turism, minskar företagens omsättning och ökar konkursrisken särskilt i servicebranscher, om undantags- och störningssituationerna i samhällsekonomin fortsätter länge. Såsom ovan konstaterades, behandlas i denna proposition inte förekomsten av eventuella grunder för stöd, stödkriterier, skäliga stödbelopp eller godtagbara kostnader för företag, eftersom ramarna för sådana stöd bestäms också av EU:s regler för statligt stöd, lagstiftningen, politiken och budgetekonomin, vilka inte är föremål för bestämmelserna i lagförslagen i denna proposition.

Något som också spelar en stor roll vid förebyggandet av smittsamma sjukdomar är att återställa konsumenternas förtroende för tjänsternas säkerhet. Även det förtroende som konsumenterna känner för tjänsterna påverkar kraftigt företagens funktionsförmåga och förutsättningar att fortsätta med sin verksamhet och således kan effektiv bekämpning av smittsamma sjukdomar minska de ekonomiska olägenheterna för näringsidkare, när konsumenterna litar på att lokalerna är rena och tryggt kan användas. Välplanerade åtgärder för bekämpning av smittsamma sjukdomar minskar avsevärt belastningen på hälso- och sjukvården och bidrar till att avvärja stora ekonomiska förluster vid pandemier, både för staten och näringsidkare.

I lagförslaget (6 kap. 70 §) föreslås att näringsidkare ska få åläggas att vidta särskilda hygienåtgärder för att hindra spridning av en epidemi. Detta innebär att kunder och deltagare bör ha möjlighet att bland annat tvätta händerna. De hygienförpliktelser som föreslås i bestämmelsen torde inte förorsaka näringsidkarna betydande tilläggskostnader. Olika hygienåtgärder anses också öka konsumenternas förtroende för näringsidkarnas verksamhet och således ska de inte betraktas enbart ur en negativ kostnadssynvinkel. I en situation där en myndighet har meddelat ett beslut eller statsrådet har utfärdat en förordning om temporärt förbud att använda utrymmen eller utöva verksamhet eller om andra betydande begränsningar av ett företags affärsverksamhet, har företaget rätt till skälig ersättning. Det gäller att observera att beroende på utrymmets användningsändamål eller verksamhetslokalens storlek kan de eurobelopp som kostnaderna för rengörings- och hygienåtgärder uppgår till vara mycket varierande, vilket innebär att kostnaderna för åtgärderna också varierar betydligt mellan olika företagare.

I lagförslaget föreslås att ett välfärdsområde efter att ha hört experter på smittsamma sjukdomar inom sitt område temporärt kan begränsa användningen av utrymmen inom- eller utomhus (6 kap. 75 §) eller förbjuda att de används (2 kap. 76 §). Även Tillstånds- och tillsynsverket ska ha möjlighet att efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd fatta ett ovan nämnt beslut om tillfällig begränsning av användningen av utrymmen eller av verksamhet eller temporärt förbjuda användningen av utrymmen eller verksamhet, så att beslutet gäller inom ett eller flera välfärdsområden. De ekonomiska konsekvenserna av dessa åtgärder kan vara stora för en näringsidkare, då en begränsning av användningen av utrymmena och i sista hand ett förbud att använda dem skulle innebära inskränkning av användningen av utrymmena, verksamheten samt begränsa allmänna sammankomster och offentliga eller privata tillställningar. Dessutom föreslås begränsningsåtgärderna kunna gälla särskilda hygienåtgärder, utrymmesarrangemang, ventilation, öppettider, tillåtet kund- och deltagarantal, skyldighet att använda munskydd eller andra motsvarande skyddsåtgärder genom vilka man effektivt kan förebygga spridningen av en smittsam sjukdom. Det gäller att observera att dessa åtgärder blir aktuella för en näringsidkare endast i det fall att hygienåtgärderna och andra åtgärder inte kan anses tillräckligt effektiva för att hålla ett allvarligt epidemiläge i schack och skydda befolkningens hälsa.

I lagförslaget (9 kap. 99 §) föreslås att i situationer där användningen av ett företags utrymmen eller verksamhet temporärt förbjuds eller begränsas på ett betydande sätt och begränsningarna riktar sig till företagets affärsverksamhet, ska företaget ha rätt till skälig ersättning. Genom förordning av statsrådet ska utfärdas närmare bestämmelser om sättet att beräkna ersättningarna, de kostnader som ersätts och maximibeloppet av ersättningen. På ersättningsförfarandet ska tillämpas statsunderstödslagen (688/2001).

I 5 kap. 53 § i lagförslaget föreslås att det genom förordning av statsrådet ska kunna föreskrivas om möjlighet för den företagshälsovård som avses i lagen om företagshälsovård eller för den privata hälso- och sjukvården att delta i genomförandet av vaccinationer, om det behövs för att säkerställa att vaccinationerna kan genomföras effektivt och att det finns tillräckliga personalresurser för ändamålet. Vaccinationerna ska samordnas med välfärdsområdets vaccinationsverksamhet. I samband med detta ska det också genom förordning av statsrådet få föreskrivas om ett avgiftstak som är bundet till skäliga kostnader och som ska tillämpas på den privata hälso- och sjukvårdens verksamhet när den deltar i genomförandet av vaccinationer. Välfärdsområdet ska alltid ha det primära ansvaret för att ordna vaccination, men arbetsgivaren ska vara skyldig att stöda välfärdsområdet i detta arbete, till exempel genom sin egen företagshälsovård, så att personalen inom företagshälsovården deltar i genomförandet av vaccinationerna. De eventuella ekonomiska konsekvenserna och konsekvenserna för företagen av detta utvärderas inte i denna proposition, då det ska observeras att de härmed förknippade ekonomiska konsekvenserna och företagskonsekvenserna kan variera betydligt mellan olika välfärdsområden beroende på den epidemiologiska situationen på området.

Ett sätt att bedöma den inverkan på företagen som covid-19-pandemin och i anslutning till den författningar som begränsade företagsverksamheten hade är att se på företagens omsättning. En av de branscher som påverkades mest av covid-19-pandemin var restaurangbranschen. Enligt Statistikcentralens struktur- och bokslutsstatistik över företag var omsättningen inom hotell- och restaurangverksamheten 2020 sammanlagt 28 procent lägre än 2019 och år 2021 cirka 24 procent lägre. Inom kultur-, nöje- och fritidstjänsterna minskade omsättningen med 20 procent under 2020 och 22 procent under 2021 jämfört med omsättningen under 2019. Pandemins inverkan har alltså varit mycket betydande, i synnerhet om man beaktar den allmänna ekonomiska tillväxttrenden. Exempelvis inom hotell- och restaurangverksamheten, som var föremål för kraftiga restriktioner, kan man dessutom observera en tydlig försvagning av lönsamheten, trots olika samhälleliga stödåtgärder, då nettoresultatet blev negativt för 2020 och 2021 och täckningsbidraget halverades jämfört med tidigare år. Covid-10-pandemin förorsakade således företagarna betydande ekonomiska förluster. Även i ekonomin som helhet kan observeras en tillfällig minskning av lönsamheten 2020, även om företagens resultat var exceptionellt gott 2021. Ökningen av den offentliga konsumtionen har även påverkat företagens lönsamhet, vilket torde komma till synes i resultaten för hela företagsfältet.

Den inverkan som restriktionerna och den minskade efterfrågan under covid-19-pandemin hade på företagens affärsverksamhet kanaliserades till stor del till permittering av arbetskraft. Genom permitteringarna kanaliserade företagen sina kostnader till löntagare och offentliga aktörer. Till följd av den minskade efterfrågan på tjänster som covid-19-pandemin förorsakade och de lagstadgade restriktionerna ökade antalet permitteringar explosionsartat våren 2020. Man kan grovt uppskatta att under tiden mellan pandemins utbrott i Finland i februari 2020 och det att restriktionerna upphörde att gälla i oktober 2021 var permitteringsmånaderna i Finland till följd av covid-19-pandemin och de restriktioner som den medförde cirka 1,1 miljoner fler än vad som är sedvanligt under motsvarande tidsperiod. Uppskattningen har gjorts utgående från materialet i den månadsvisa arbetsförmedlingsstatistiken.

Vid beredningen av den nu anhängiga regeringspropositionen med förslag om förkortning av tiden för meddelande om permittering bedömde man att en permitteringsmånad har en kostnadseffekt om i medeltal 1 856 euro för Sysselsättningsfonden, arbetslöshetskassorna och staten. Av dessa kostnader täcker arbetslöshetskassorna 5,5 % av den inkomstrelaterade dagpenningen, varför största delen av kostnaderna kommer att bäras av Sysselsättningsfonden eller staten. Under covid-19-pandemin tog staten på sig betalningsansvaret för den del av utgifterna för utkomstskyddet för arbetslösa som motsvarade grunddagpenningen under permitteringstid. (RP 95/2020). Dessutom tillkommer löntagarnas inkomstförlust, som är i medeltal 1 709 euro per permitteringsmånad. I denna uppskattning har konsekvenserna för skatteintäkterna inte beaktats separat. Dessutom har även arbetsgivarna kostnader, bland annat under tiden för meddelande om permittering.

Utgående från denna kalkyl kan man sluta sig till att de permitteringar som skedde till följd av covid-19 pandemin och restriktionerna under pandemin för Sysselsättningsfonden, staten och arbetslöshetskassorna medförde direkta kostnader om sammanlagt cirka 2 miljarder euro och för löntagarna inkomstförluster om 1,8 miljarder euro. Beskattningen påverkar i någon mån fördelningen av dessa kostnader, men de permitteringar som skedde till följd av covid-19-pandemin förorsakade i varje fall samhället kostnader om uppskattningsvis cirka 3,8 miljarder euro, utöver arbetsgivarnas kostnader och inkomstförluster samt utbetalade coronastöd. Staten och kommunerna drabbades också av betydande kostnader genom minskade skatteintäkter. Om man ytterligare beaktar de arbetslöshetsperioder och deltidspermitteringar som Covid-19-pandemin förorsakade, är kostnaderna ännu högre.

Utöver de direkta kostnader som uppskattats ovan, förde pandemitiden sannolikt med sig många indirekta kostnader med långvarigare verkan, bland annat till följd av förlängd arbetslöshet.

Vid bedömningen av verkningarna för företagen av de hygienåtgärder som föreslås för kommunikationsmedel, ska hänsyn tas till å ena sidan kostnaderna för de åtgärder som myndigheterna förutsätter att ska vidtas, å andra sidan att iakttagandet av de krav som myndigheterna ställer kan bidra till medborgarnas förtroende för kollektivtrafikens säkerhet och på detta sätt medverka till antalet passagerare inte minskar lika mycket som det annars skulle ha gjort. Under covid-19-pandemin minskade antalet passagerare i kollektivtrafiken[17] betydligt innan temporära bestämmelser om hygienåtgärder fogades till lagen om smittsamma sjukdomar. Passagerarantalet minskades också direkt genom att företagen i stor utsträckning gick över till distansarbete och läroanstalterna gick över till distansstudier. Likaså minskade användningen av kollektivtrafik under fritiden, eftersom konsumenterna undvek situationer där det fanns risk för att komma i närkontakt med smittbärare. Idkare av persontrafik tog på eget initiativ i bruk hygienåtgärder för att upprätthålla kundernas förtroende för att tjänsten var säker och samtidigt också för att skydda de anställdas säkerhet. De hygienåtgärder som föreslås för persontrafiken kan även i fortsättningen uppskattas uttryckligen vara åtgärder som upprätthåller passagerarnas förtroende och genom vilka man försöker begränsa sådana minskningar av antalet passagerare som direkt beror på en epidemi eller pandemi.

[17]Om busstrafikens omsättning och prestationer, se t.ex. https://www.linja-autoliitto.fi/wp-content/uploads/2025/01/Toimialan-kehitys-2019-2023-paivitetty-23012025.pdf, (på finska). Utförligare om kollektivtrafikens utbud, se t.ex. Traficom: https://tieto.traficom.fi/sv/statistik/kollektivtrafikens-utbud

Konsekvenser för hushållen

Den bärande principen i lagförslaget är att när det gäller allmänfarliga sjukdomar är undersökning, vård, läkemedel samt karantän och isolering avgiftsfria för den som insjuknat eller misstänks ha insjuknat i en smittsam sjukdom och för dessa kostnader svarar personens välfärdsområde. På detta sätt säkerställs det att bekämpningen av smittsamma sjukdomar genomförs på ett för enskilda individer jämlikt och effektivt sätt och att en persons ekonomiska situation inte är ett hinder för behandlingen av en smittsam sjukdom. Att låta vaccinera sig och att delta i en hälsokontroll är frivilligt, såsom det föreskrivs i 3 kap. 13 § i lagförslaget, varför vaccinering inte har några negativa kostnadseffekter för hushållen.

En person har rätt att som ersättning för inkomstbortfall få dagpenning vid smittsam sjukdom, om han eller hon för förhindrande av spridning av en smittsam sjukdom har ålagts att utebli från sitt förvärvsarbete, isoleras eller hållas i karantän. Folkpensionsanstalten ersätter hushållen inkomstbortfall till följd av att en person blir tvungen att utebli från sitt arbete till följd av en smittsam sjukdom eller för vård av ett insjuknat barn eller ett barn som misstänks ha insjuknat. Ersättningen grundar sig på ett frånvarointyg om vilket föreskrivs i lagen om smittsamma sjukdomar och betalas som dagpenning vid smittsam sjukdom.

Tillstånds- och tillsynsverket kan besluta att en person ska genomgå en frivillig eller riktad hälsokontroll (3 kap. 13 och 14 §) om det behövs för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom eller för att utreda omfattningen av en epidemi. I lagförslaget (i 3 kap. 15 §) föreslås att en läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar även ska kunna fatta beslut om obligatorisk hälsokontroll av en enskild person, om det är nödvändigt för att förebygga spridning att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Den arbetstid som en anställd använder för att delta i en riktad hälsokontroll som avses i 1 mom. ska räknas som tid i arbete, om det inte är möjligt att delta i hälsokontrollen utanför arbetstiden.

Eventuella nya epidemier och den belastning som de medför för hälso- och sjukvårdssystemet ökar hushållens osäkerhet. En undersökning om tiden med covid-19 visade att det finns ett tydligt samband mellan restriktionerna och hushållens ekonomiska aktivitet. Redan till exempel rekommendationer om att inte röra sig så mycket bland andra fick människorna att röra sig mindre och använda tjänster mindre än annars.[18] De omfattande restriktionerna och den minskade frivilliga fysiska aktiviteten yttrade sig särskilt i hushållens konsumtion av tjänster, men också i minskat välbefinnande och sämre hälsa bland befolkningen. Eftersom det är frågan om en reaktion som grundar sig på människors beteende, är det huvudsakligen hushållen och företagen som får bära de ekonomiska konsekvenserna och särskilt de negativa effekter som pandemin hade för befolkningens välbefinnande och hälsa kan beroende på undantagslägets och restriktionernas natur ha långvariga följder.

Välfärdsområdenas, HUS-sammanslutningens och kommunernas skyldighet (2 kap. 9 §) att samarbeta i bekämpningen av smittsamma sjukdomar syftar till att garantera medborgarna ett jämlikt och av boendeorten oberoende skydd mot sjukdomar och stärka medborgarnas förtroende för systemet. Med anledning av risken för spridning av en allmänfarlig sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara sådan kan välfärdsområdet efter att ha hört experter på smittsamma sjukdomar inom sitt område, fatta beslut om att temporärt begränsa eller förbjuda

[18] COVID-19-kriisin yhteiskunnalliset vaikutukset Suomessa (Samhälleliga konsekvenser av COVID-19-krisen i Finland, Statsrådets publikationer 2022:14 (, sammandrag på svenska)).

användning av lokaler eller begränsa eller förbjuda verksamhet (6 kap. 74 § och 75 §), men bestämmelserna kan inte utsträckas till verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet i utrymmen som omfattas av hemfrid, varför sådana begränsningsbeslut inte har konsekvenser för hushållen.

I lagförslaget (6 kap. 77 §) föreslås att om det är nödvändigt för att skydda klienternas eller patienternas hälsa eller förhindra en epidemi av en smittsam sjukdom, ska ansvarspersonen för en tjänsteenhet eller verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården, efter att ha konsulterat välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, kunna fatta beslut om begränsning av besök vid den tjänsteenhet eller verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården som han eller hon ansvarar för. Begränsningen ska kunna genomföras till exempel så att det som villkor för besök ställas krav på särskilda hygienåtgärder eller genom att det fastställs ett högsta antal besökare vid tjänsteenheten eller verksamhetsenheten. I en situation med en allmänfarlig smittsam sjukdom ska den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar enligt 78 § i lagförslaget kunna förbjuda besök i en, flera eller alla tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården inom sitt område, om det anses nödvändigt för att skydda klienternas eller patienternas hälsa. Ett sådant förbud ska dock inte gälla en förälders eller vårdnadshavares eller ett syskons besök hos ett barn, närvaro av en (1) stödperson vid en förlossning eller en nära anhörigs besök hos en person som får vård i livets slutskede eller som befinner sig i livets slutskede. Man kan således anse att de föreslagna bestämmelserna inte förorsakar hushållen betydande negativa konsekvenser.

Ett hushåll ska också ha rätt till en skälig ersättning för ett föremål som det äger, om föremålet för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom genom ett åläggande av en myndighet har förstörts eller behandlats så att föremålet eller varan har fördärvats eller skadats. Ersättning ska dock inte betalas för föremål av ringa värde, om det inte finns synnerligen vägande skäl till det (9 kap. 98 §). Sammanfattningsvis bedöms de ekonomiska konsekvenserna av detta lagförslag vara ringa för hushållen.

4.2.2 Konsekvenser för miljön

Lagförslaget väntas inte ha några betydande konsekvenser för miljön. I lagförslaget finns ett viktigt förslag som berör konsekvenserna för miljön (4 kap. 41 §). Det föreslås att Institutet för hälsa och välfärd ska ha skyldighet att övervaka förekomsten av mikrober och antimikrobiell resistens i avloppsvatten från tätbebyggelse. I praktiken innebär detta att Institutet för hälsa och välfärd ska meddela kommunerna föreskrifter om insamling av prover för övervakning av avloppsvatten och att kommunerna ska ha i uppgift att samla in proverna enligt Institutets föreskrifter. Skyldigheten att övervaka avloppsvatten från tätbebyggelse följer av ett EU-direktiv.[19] Detta väntas inte medföra betydande kostnader för kommunerna.

4.2.3 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Lagförslagets syfte är att stärka samarbetet med Europeiska unionen och internationella aktörer i bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt i anslutning till de förpliktelser som med stöd av EU-förpliktelser eller internationella förpliktelser är bindande för Finland skapa tydligare rutiner i samarbetet mellan myndigheterna. Meningen är att i lagen om smittsamma sjukdomar ska föreskrivas om åtgärder för att förebygga smittsamma sjukdomar och deras spridning, men

[19] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/3019 av den 27 november 2024 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse

inte närmare om hur detta ska skötas. Bekämpningen av smittsamma sjukdomar ska i första hand ordnas på samma sätt om enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, det vill säga som en del av socialvården samt hälso- och sjukvården och på det sätt som den ordnas, och myndigheternas skyldigheter att samarbeta ska enligt lagförslaget regleras i huvudsak på samma sätt som enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

Bekämpningen av smittsamma sjukdomar under normala förhållanden skiljer sig betydligt från bekämpningen av dem vid störningar i hälso- och sjukvården. Lagförslaget utgår på samma sätt som den gällande lagstiftningen från att i en normal situation ska verksamheten huvudsakligen basera sig på expertstyrning, varför de konsekvenser som lagförslaget har för myndigheterna till största delen utgår från den gällande lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016). De medel som står till buds för förhindrande av spridning av smittsamma sjukdomar föreslås utökas så att lagen härefter ska föreskrivas om behövliga befogenheter också för allvarliga störningar i hälso- och sjukvården, såsom för pandemier. Vidare föreslås att till lagen ska fogas bestämmelser om hygienåtgärder i olika situationer där smittsamma sjukdomar förekommer. Dessutom föreslås bestämmelser om temporär begränsning av och temporära förbud mot verksamhet och användning av utrymmen vid sådana allvarliga störningar i hälso- och sjukvården där det inte är möjligt att med andra medel tillräckligt effektivt förebygga spridning av smittsamma sjukdomar. I en förordning av statsrådet ska föreskrivas om ersättning för tillfällig stängning och betydande begränsning av verksamhet. Till lagen föreslås också fogas bestämmelser om övervakning av sådana begränsningar av näringsverksamhet som införs för bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Enligt propositionen förväntas den administrativa belastningen i princip minska i kontakten mellan myndigheterna, när det särskilda tillståndsförfarandet för mikrobiologiska laboratorier slopas och registreringen av mikrobiologiska laboratorier härefter ska ske genom skriftlig förhandsgranskning i ett granskningsförfarande enligt lagen om tillsynen över social- och hälsovården. En bestämmelse som väntas minska den administrativa belastningen ingår också i lagförslagets 5 kap. 69 § i lagförslaget, där det föreslås att ett beslut om karantän, kollektiv karantän eller isolering (tillsammans med en anvisning om hur man begär omprövning eller en besvärsanvisning) ska få meddelas en part eller partens lagliga företrädare muntligen eller per telefon eller genom någon annan distanskontakt, om det är nödvändigt för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom eller på grund av ärendets brådskande natur.

Allmänt kan man konstatera att i regeringsprogrammet föreskrivs att regeringen genomför statsförvaltningens produktivitetsprogram, som stöder regeringens hållbarhetsmål för de offentliga finanserna. Enligt produktionsprogrammet ska minskningen av verksamhetsutgifterna på 2027 års nivå vara 243 miljoner euro. Beträffande förhållandet mellan reformen av statens regionförvaltning och produktivitetsprogrammet sägs i regeringsprogrammet att statsförvaltningens produktivitetsprogram och behovet av att anpassa omkostnaderna ska beaktas i reformen. De i produktivitetsprogrammet i euro angivna sparbeloppen har i planen för de offentliga finanserna för 2026–2029 fördelats på omkostnadsmomenten för de myndigheter som reformen av statens regionförvaltning omfattade, det vill säga regionförvaltningsverken, närings-, trafik- och miljöcentralerna, UF-centret och tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Valvira. De föreslagna sparbeloppen, ytterligare sparbelopp som anpassningen förutsätter i de olika ämbetsverken samt inverkningarna på olika budgetmoment kommer att preciseras senare, när reformen fortskrider.

Kommunerna, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen

Om samarbetet mellan kommunerna, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen vid bekämpning av smittsamma sjukdomar föreslås i 2 kap. 9 § bestämmelser som motsvarar bestämmelserna i den gällande lagen. Lagförslaget utgår liksom den gällande lagen från att i en normalsituation ska systemet fungera huvudsakligen utgående från expertstyrning, men vid ett stort epidemiutbrott kommer de direkta konsekvenserna för myndigheterna att öka avsevärt. Exempelvis när beslut fattas om frånvaro till följd av smittsam sjukdom från arbete, småbarnspedagogik och läroinrättningar måste de kommunala tjänsteinnehavarna få anvisningar om hur de ska förfara för att förhindra spridning av smitta i ifrågavarande lokaler. Innehållet i anvisningarna kommer att vara beroende av undantagssituationens art och omfattning och man kommer sannolikt att bli tvungen att utarbeta dem under mycket stor tidspress.

Anvisningarna ska utarbetas i samarbete mellan myndigheterna, varför den uppskattade arbetsmängden med att utarbeta dem med hänsyn till bland annat den administrativa belastningen till följd av detta lagförslag under normala förhållanden kan anses bli relativt anspråkslös för de kommunala tjänsteinnehavarna. Genom samarbetet har man för avsikt att förvissa sig om att bekämpningsarbetet är planmässigt, enhetligt och verkningsfullt och således även resurseffektivt, så att man genom att arbeta tillsammans kan dra nytta av de olika aktörernas sakkunskap och samtidigt dela på den administrativa belastning som bland annat anvisningarna medför. Samarbetet möjliggör också effektivt informationsutbyte, resursfördelning och snabba reaktioner i olika sjukdomssituationer, vilka i sista hand kan bedömas minska den administrativa belastningen för välfärdsområdenas myndigheter. Det gäller dock att observera att anvisningarna och stödåtgärderna för bekämpning av smittsamma sjukdomar är andra under normala förhållanden än vid störningar i hälso- och sjukvården, varvid den administrativa belastningen storlek, den smittsamma sjukdomens natur, dess varaktighet och omfattning har betydande konsekvenser för den administrativa belastningens storlek, som inte kan bedömas fullt ut i denna proposition.

I det första lagförslaget i propositionen föreslås flera specialbestämmelser (6 kap. 58–67 §), med stöd av vilka läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar som anställda i tjänsteförhållande i ett välfärdsområde eller HUS-sammanslutningen ska ha verkställighetsbefogenheter i situationer där spridningen av en smittsam sjukdom inte kan förhindras tillräckligt med mindre ingripande åtgärder. Bland befogenheterna föreslås bland annat befogenheter att fatta beslut om frånvaro från arbete, småbarnspedagogik och läroanstalter samt om rengöring av varor och produkter, karantän eller förstörande av en produkt, allt beroende på den aktuella smittsituationen. Även skyldigheten att övervaka bekämpningsåtgärder som berör utrymmen och verksamhet kan ha omfattande konsekvenser för myndigheterna, beroende på vilket utrymme eller vilken verksamhet det är frågan om. Välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten och den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, Livsmedelsverket samt Tillstånds- och tillsynsverket ska i samråd övervaka iakttagandet av hygienåtgärder, rengöring av utrymmen, temporära begränsningar och förbud i användningen av dem samt efterlevnaden av beslut som gäller dem.

Övervakningen ska ske i samarbete mellan myndigheterna beroende på vilket slags utrymme eller vilken slags verksamhet som är föremål för övervakning, varför även det operativa övervakningsarbetet, inspektionerna, den administrativa belastningen av besluten och de anvisningar som måste utarbetas fördelas mellan myndigheterna. Dessutom ska välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten och den kommunala hälsoskyddsmyndigheten trots sekretessbestämmelserna ha rätt att få den information som är nödvändig för övervaknings- och inspektionsarbetet och informationen ska lämnas ut utan

dröjsmål och avgiftsfritt. Dessa åtgärder väntas ha positiva effekter på skötseln av myndigheternas uppgifter och i viss mån även lätta den administrativa bördan.

Finansieringen till välfärdsområdena har från 2026 ökats med 1,32 miljoner euro[20] för förhandsinspektioner av sjukhus och tjänsteenheter för krävande vård och 0,22 miljoner euro för förhandsinspektioner av enheter på primärnivå. Det är klart att storleken av den administrativa börda som ovan nämnda myndighetsbefogenheter medför i betydande grad kommer att vara beroende av i vilken omfattning de föreslagna befogenheterna blir tillämpliga och används, vilket i sin tur kommer att vara beroende av hur epidemin utvecklas och de bekämpningsåtgärder som då vidtas. Sammanfattningsvis kan det ändå bedömas att de förändringar i uppgifterna som enbart beror på denna proposition kommer att vara relativt anspråkslösa och bedöms kunna genomföras inom ramen för kommunernas, välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens nuvarande resurser, med utnyttjande i tillämpliga delar av till exempel de nuvarande strukturerna, nätverken och personalresurserna inom hälso- och sjukvården och livsmedelstillsynen och att lagförslaget således inte förväntas ha betydande myndighetskonsekvenser för kommunerna, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen.

Ålands landskapsregering

Enligt självstyrelselagen för Åland ska i landskapet Åland de uppgifter som enligt lagstiftningen om bekämpande av smittsamma sjukdomar hos människor och husdjur ankommer på en riksmyndighet eller på kommunerna skötas av landskapsregeringen eller av någon annan myndighet som anges i landskapslag. De i detta lagförslag föreslagna allmänna skyldigheterna för myndigheter, vilka avser välfärdsområdena, tillämpas även på Helsingfors stad och dem som avses i 30 § 9 punkten i självstyrelselagen för Åland. De myndighetsuppgifter som enligt lagförslaget ska vara Tillstånds- och tillsynsverkets, kommunernas och välfärdsdistrikten ska i landskapet Åland vara landskapsregeringens eller någon annan i landskapslag angiven myndighets. Uppgifterna har anknytning till att förebygga smittsamma sjukdomar, spridningen av dem, vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens samt att minska deras negativa konsekvenser för människor och för samhället. Lagförslaget förväntas inte medföra betydande tilläggskostnader eller myndighetskonsekvenser för Ålands landskapsregering.

Tillstånds- och tillsynsverket

Tillstånds- och tillsynsverket har inlett sin verksamhet 1.1.2026. I bekämpningen av smittsamma sjukdomar och förhindrandet av att de sprids ska Tillstånds- och tillsynsverket stöda sig på den expertis som finns hos välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen samt Institutets för hälsa och välfärd, men övervakningen av lagligheten i arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar och den styrning som hör samman med övervakningen ska skötas av Tillstånds- och tillsynsverket. På motsvarande sätt som enligt gällande lagstiftning ska Tillstånds- och tillsynsverket på riksnivå samordna och övervaka bekämpningen av smittsamma sjukdomar, varvid verkets roll i synnerhet ska vara att samordna och övervaka verkställigheten av riksomfattande riktlinjer och riksomfattande beslut. Utöver detta ska Tillstånds- och tillsynsverket övervaka att välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen har regional beredskap för sådana störningarna i hälso- och sjukvården och pandemier som smittsamma sjukdomar kan förorsaka. Vidare ska Tillstånds- och tillsynsverket övervaka att bestämmelserna om bekämpning av smittsamma sjukdomar samt nationella planer och social- och hälsovårdsministeriets beslut verkställs.

[20] I RP 299/2022 rd uppskattat till 1,2 miljoner euro, vilket i planen för de offentliga finanserna på 2026 års nivå är 1,32 miljoner euro.

En av de viktigaste förändringarna som föreslås i lagförslaget är att Tillstånds- och tillsynsverket ska bevilja tillstånden för mikrobiologiska laboratorier. I fortsättningen ska finnas bara ”en lucka”, och i motsats till gällande lag ska det inte längre automatiskt krävas ett utlåtande från arbetsgruppen för laboratorier för klinisk mikrobiologi, utan Tillstånds- och tillsynsverket ska vid behov söka stöd hos Institutet för hälsa och välfärd eller det välfärdsområde där laboratoriet är verksamt och HUS-sammanslutningen för bedömningen av förutsättningarna för laboratorieverksamheten. Den andra viktiga förändringen är att i fortsättningen ska det inte längre finnas något separat tillstånd för verksamhet som mikrobiologiskt laboratorium, utan tillståndet ska ändras till att motsvara den allmänna registreringen av serviceproducenter inom social-, hälso- och sjukvården, som ska kunna ske samtidigt som registrering av annan verksamhet inom hälso- och sjukvården. Dessa tillstånd kommer sannolikt att innebära en viss mängd av ny administrativ belastning och nytt operativt arbete för Tillstånds- och tillsynsverket, men på det hela taget torde belastningen vara relativt liten.

I regeringens proposition med förslag till lagstiftning om en reform av statens regionförvaltning (RP 13/2025 rd)[21] föreskrivs att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 5 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska kunna anlita externa sakkunniga. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska få anlita sakkunniga inom olika medicinska specialområden, olika sektorer inom socialvården, vårdarbetet, småbarnspedagogiken och juridiken, med särskild tonvikt på de olika medicinska specialområdena. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska i samband med beredningen av ärenden begära yttranden från sakkunniga och utnyttja de sakkunnigas specialkompetens när verket är i behov av kompetens inom ett specialområde och denna kompetens inte finns hos verket. Med anledning av detta kan konstateras att lagförslaget inte väntas få betydande nya konsekvenser för det nya Tillstånds- och tillsynsverket som myndighet, utan genom lagförslaget förbättras myndighetssamarbetet, bland annat genom tydligare rättigheter till information, ökat myndighetssamarbetet och utnyttjande av redan existerande samarbetsstrukturer.

Eftersom Tillstånds- och tillsynsverkets först nyligen har inlett sin verksamhet, är det inte ännu möjligt att exakt bestämma verkets personalbehov. Därför föreslås i detta lagförslag inte någon ökning av årsverken för Tillstånds- och tillsynsverket. Inrättandet av det nya verket förbättrar dock verksamhetsförutsättningarna jämfört med de tidigare separata myndighetsorganisationerna. Tillstånds- och tillsynsverket har bättre möjligheter att regionalt dela på arbetsbördan och anlita vikarier, och de tillgängliga personalresurserna kan även på riksnivå utnyttjas på ett effektivare sätt. Sammantaget bidrar dessa åtgärder också till att uppgifterna kan skötas på ett verkningsfullare sätt tillsammans med andra myndigheter och aktörer, såsom välfärdsområdena och kommunerna, vilket är särskilt viktigt när det gäller att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar samt verkställighet av åtgärder för att förhindra de olägenheter som smittsamma sjukdomar medför för samhället, samt i övervakningsarbetet. Det ska observeras att Tillstånds- och tillsynsverkets klientmängder och deras utveckling samt tillräckligheten av anslagen på moment (xx.xx.xx) även i fortsättningen ska följas upp och vid behov granskas i samband med den årliga rambudget- och budgetprocessen för statsfinanserna.

Sammanfattningsvis kan konstateras att genom de samarbetsförpliktelser som föreslås i lagförslaget, den tätare ämbetsverksstrukturen och sammanföringen av olika funktioner underlättas samordningen mellan myndigheterna och utvecklingen av processerna. Tillstånds- och tillsynsverket har riksomfattande behörighet, varför Tillstånds- och tillsynsverket kan organisera sina processer på riksnivå, tillämpa en enhetlig praxis i sina avgöranden samt inrikta resurser och

[21] RP 13/2025 rd, https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/HallituksenEsitys/Sidor/RP_13+2025.aspx#SaadosOsa

utnyttja särskild sakkunskap på ett flexibelt sätt. Detta har positiva verkningar för välfärdsområdena och kommunerna, eftersom styrningen och övervakningen blir klarare och kan förmodas bli enhetligare. Det gäller att observera att trots de ovan nämnda positiva verkningarna kommer det praktiska utvecklingsarbetet och organiseringen i de nya strukturerna att kräva tid. I denna proposition föreslås inga tilläggsanslag på Tillstånds- och tillsynsverkets moment i budgeten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira ansvarar för registret över tjänsteproducenter inom social- och hälsovården, Soteri-registret, som samlar uppgifterna om organisationer och tjänster inom den privata social-, hälso- och sjukvården samt uppgifterna om tillstånden för tjänsteproducenter inom den privata småbarnspedagogiken och de privata daghemmen till en enda plats. Soteri-registret erbjuder möjlighet att göra registreringsansökningar, -anmälningar och -ändringar gällande social-, hälso- och sjukvården eller småbarnpedagogiken. De ändringsbehov enligt lagförslaget som eventuellt berör Soteri-registret handlar om kostnader för ändringar som beror på att systemen måste ändras. I planen för de offentliga finanserna och finansieringsmomentet för välfärdsområden har till följd av verkningarna av lagen om tillsyn över social- och hälsovården redan lagts till finansiering för välfärdsområdena för finansieringen av de förpliktelser som lagen om tillsyn över social- och hälsovården förorsakar. I finansieringen till välfärdsområdena har budgetramarna i statsbudgeten från och med år 2026 ökats med 13,2 miljoner som årlig tilläggsfinansiering för de utgifter som välfärdsområdena förorsakas i form av avgifter för registreringsförfarandet. Följaktligen föreslås i detta lagförslag inte någon finansiering för sådana ändringskostnader som hänför sig till Soteri.

Social- och hälsovårdsministeriet

I förslaget till ny lag om smittsamma sjukdomar föreslås att det högsta ansvaret för den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av bekämpningen av smittsamma sjukdomar fortfarande ska vara social- och hälsovårdsministeriets uppgift. Därför kan detta lagförslag inte anses ha några betydande konsekvenser för social- och hälsovårdsministeriet som myndighet. Några nya befogenheter tillkommer enligt 2 kap. 6 § i lagförslaget, huvudsakligen gällande ministeriets ledarroll vid omfattande epidemier och pandemier. I bestämmelsen preciseras närmast att social- och hälsovårdsministeriet svarar för beredskapen och ledningen vid riksomfattande störningar i hälso- och sjukvården och vid omfattande epidemier. I paragrafen föreskrivs också att social- och hälsoministeriet är den IHR-myndighet som avses i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005).

För social- och hälsovårdsministeriet uppstår myndighetskonsekvenserna främst vid störningar i hälso- och sjukvården, såsom pandemier. I propositionen föreslås tydligare bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets operativa ledaransvar än de som finns i den gällande lagen. Ministeriet ska i statsrådet samarbeta med de övriga förvaltningsområdena och för verkställigheten av sina beslut använda sig av den förvaltning som är underställd ministeriet. För social- och hälsovårdsministeriet föreslås bland annat betydande fullmakter att besluta om undantag i den lagenliga normala verksamheten, bland annat för verkställigheten av bekämpningsåtgärder. Ändringarna bedöms ändå vara relativt små när det gäller arbetsmängden, för i alla de beredskaps- och ledningssituationer som avses i lagförslaget ska samarbetet mellan de olika förvaltningsområdena och det multisektoriella samarbetet mellan olika myndigheter ha en stor roll och arbetet fördelas mellan olika experter.

Institutet för hälsa och välfärd

I lagförslaget (2 kap. 6 §) föreslås att Institutet för hälsa och välfärd ska vara nationell expertinrättning i fråga om bekämpningen av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner samt

vaccinationer. Institutet ska med sin sakkunskap stöda social- och hälsovårdsministeriet och Tillstånds- och tillsynsverket, upprätthålla rikstäckande epidemiologiska uppföljningssystem för bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt styra och stöda bekämpningen av smittsamma sjukdomar i välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och tjänsteenheterna och verksamhetsenheterna inom socialvården och hälso- och sjukvården.

Institutet för hälsa och välfärd har många för samhället viktiga myndighetsförpliktelser i anslutning till förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar, såsom att undersöka smittsamma sjukdomar, följa upp och utreda incidensen och förekomsten av smittsamma sjukdomar, utveckla diagnostiken, uppföljningen och bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt informera om dem och ge befolkningen och enskilda aktörer instruktioner om hur man kan undvika smitta och förebygga smittspridning. Institutet sköter också sin del av vaccinförsörjningen, följer effekterna av vaccinen samt utreder biverkningarna av vacciner och vaccinationer. Institutet ska som nationell behörig myndighet i Europeiska unionen svara för den epidemiologiska uppföljningen och anmälningen av smittsamma sjukdomar och vara den kontaktmyndighet som avses i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005).

Institutets roll som en styrande och stödjande myndighet är betydande. Dess uppgift ska även i fortsättningen vara att stöda och handleda myndigheterna inom de olika förvaltningsområdena samt andra offentliga aktörer vid förebyggandet, bekämpningen och utredningen av epidemier. Utöver detta ska Institutet för hälsa och välfärd styra, stöda och genomföra utredningen av en epidemi och smittspårning i välfärdsområdena, särskilt när sjukdomen är särskilt farlig eller en utredning av epidemin annars är viktig med tanke på hela riket. För att sköta sina myndighetsförpliktelser har Institutet för hälsa och välfärd rätt att när en allvarlig epidemi hotar eller pågår ur journalhandlingar, Folkpensionsanstaltens förmånsdataregister och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster få uppgifter kostnadsfritt och utan dröjsmål. Genom dessa åtgärder försöker man när ett allvarligt smittsamt sjukdomsutbrott hotar eller redan inträffat effektivt hindra och bekämpa spridningen av sjukdomen genom att slå vakt om en snabb och flexibel informationsgång mellan myndigheterna i undantags- och störningssituationer.

Institutet för hälsa och välfärd ska fortfarande ha ett brett ansvar för att utveckla det nationella vaccinationsprogrammet och styra verkställigheten av det samt för vaccineringarnas säkerhet och vaccinförsörjningen. I lagförslaget (5 kap. 43 §) föreslås att Institutet för hälsa och välfärd såsom hittills ska styra genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet, de vaccinationer som social- och hälsovårdsministeriet beslutar om och de vaccinationer om vilka föreskrivits genom förordning av statsrådet, övervaka genomförandet och effekterna av vaccinationerna samt lägga fram förslag till utveckling av det nationella vaccinationsprogrammet. Besluten om vaccinanskaffningar föreslås på nytt anförtros Institutet för hälsa och välfärd, vilket innebär att detta jämfört med gällande lag blir en ny uppgift för institutet. Vaccinanskaffningen kan dock inte betraktas som en helt ny uppgift för Institutet för hälsa och välfärd, eftersom institutet ansvarade för vaccinanskaffningarna fram till 2011, innan social- och hälsovårdsministeriet fick i uppgift att besluta om dem. Med anledning av de bestämmelser som föreslås i detta lagförslag kan det hända att myndighetsuppgifterna ökar något Institutet för hälsa och välfärd, men trots eventuella tilläggsuppgifter föreslås det i detta lagförslag inte för Institutet för hälsa och välfärd något tilläggsanslag i form av årsverken. Tillräckligheten av anslagen till Institutet för hälsa och välfärd på momentet (xx.xx.xx) ska dock följas upp och vid behov granskas i samband med den årliga ram- och budgetprocessen för statsfinanserna. I denna proposition föreslås dock inget att det skulle behövas tilläggsanslag på institutets anslagsmoment.

Övriga myndigheter

I lagförslaget (2 kap. 10 §) föreslås att Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen ska svara för bekämpningen av smittsamma sjukdomar som en del av den hälso- och sjukvård som de ansvarar för att organisera och polisen ska ansvara för bekämpning av smittsamma sjukdomar i fråga om personer som den har omhändertagit. Dessutom ska Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar samt statens sinnessjukhus var och en ha en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och har till uppgift att samordna bekämpningen av smittsamma sjukdomar, samt ett med hänsyn till sin verksamhet tillräckligt antal andra läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Denna skyldighet kan medföra någon ökning av anslagen till dessa ämbetsverk, men antagligen kan skyldigheterna fullgöras inom ramen för de nuvarande resurserna, med användning i tillämpliga delar av nuvarande tjänstearrangemang, nätverk och personalresurser.

I lagförslaget (2 kap. 12 §) föreslås också att vid exceptionella epidemier, pandemier eller andra sådana allvarliga störningar i hälso- och sjukvården som har anknytning till smittsamma sjukdomar ska Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Gränsbevakningsväsendet, tullen och polisen samarbeta med andra myndigheter som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och delta i bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Utöver detta ska välfärdsområdena, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga mentalsjukhusen få expertstyrning och -stöd av Institutet för hälsa och välfärd i dess egenskap av expertmyndighet, vilket minskar den anhopning av administrativt och operativt arbete som annars kan komma att vila på någon av de ovan nämnda myndigheterna ensam.

Dessutom föreslås att Trafik- och kommunikationsverket ska vara ansvarsmyndighet när det gäller hygienåtgärderna i trafikmedel. Motsvarande uppgifter föreslogs under covid-19 för Trafik- och kommunikationsverket. De föreslagna hygienåtgärdsrelaterade uppgifterna ökar i någon mån Trafik- och kommunikationsverkets arbetsbörda under en epidemi eller pandemi.

Beträffande handräckning föreslås i lagförslaget (10 kap. 105 §) att polisen, räddningsmyndigheten, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet eller Tullen på begäran ska lämna handräckning om spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom inte kan förebyggas på något annat sätt. En förutsättning för handräckningen ska vara att den inte äventyrar utförandet av andra viktiga uppgifter som föreskrivits att skötas av den myndighet som lämnar handräckning. Beroende på handräckningens art och varaktighet kan detta ha betydande konsekvenser för polisen, räddningsmyndigheterna, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet eller Tullen. Sammanfattningsvis kan konstateras att i lagförslaget inte föreslås ökningar av anslagen på de moment som gäller dessa ämbetsverk.

4.2.4 Samhälleliga konsekvenser

Under en utbredd epidemi eller pandemi ökar frånvaron från arbete, utbildning och andra funktioner och förorsakar stora störningar i många olika samhällsfunktioner. Även restriktioner och åtgärder för bekämpning av att smittsamma sjukdomar sprids förorsakar olika aktörer problem, som varierar beroende på vilken aktör i samhället som det är frågan om. Särskilt restriktionernas negativa verkningar kan beroende på sin omfattning fördela sig mycket ojämnt mellan olika befolkningsgrupper och försätta dem i mycket ojämlik ställning, till exempel när det gäller distansarbete.

När omfattande epidemier eller pandemier hotar befolkningen, prövas ofta befolkningens resiliens. Bäst klarar sig i allmänhet de hushåll som redan från tidigare är väl rustade att möta utmaningar. Så har exempelvis befolkningen i arbetsför ålder efter covid-19-epidemin upplevt sin hälsa och livskvalitet vara sämre än före epidemin, vilket kan ha sin grund i många av de ogynnsamma verkningar som covid-19-epidemin hade. Smittsamma sjukdomar har ofta sådana ogynnsamma verkningar för samhället som sjukledigheter och tillfällig nedsättning av arbetsförmågan.

I efterhand har man kunnat märka att Covid-19-epidemin och de restriktioner som den medförde har haft betydande konsekvenser för hela befolkningens välfärd, men särskild för de människors välfärd och utkomst som redan före epidemin befann sig i en svår livssituation.[22] Vid omfattande epidemier och särskilt vid pandemier förorsakar omfattande och långvariga störningar i samhällsfunktionerna allvarliga risker för många olika samhällssektorer. Många funktioner i samhället kan störas till följd av frånvaro från arbete, utbildning och andra uppgifter, men även genom åtgärder som är nödvändiga för att förhindra att sjukdomarna sprids.

4.2.5 Konsekvenser för grundläggande fri- och rättigheter och mänskliga rättigheter

Förebyggandet av att smittsamma sjukdomar sprids skyddar direkt människans rätt till liv och hälsa, som är centrala internationellt erkända mänskliga rättigheter. Om smittsamma sjukdomar kan behärskas, kan detta öka jämlikheten mellan människor, om åtgärderna genomförs med beaktande av de mänskliga rättigheterna. Världshälsoorganisationen (WHO) och Förenta Nationerna (FN) betonar att staterna är skyldiga att vidta åtgärder som garanterar den högsta nivå på hälsa som är möjlig att uppnås och avvärjer risker som hotar befolkningens hälsa.[23] Vid globala pandemier, såsom covid-19, förhindras massdödsfall och ojämlikhet beträffande hälsan av effektiva åtgärder, såsom tillgång till vaccin[24]. Effektiva bekämpningsåtgärder inom folkhälsan, såsom till exempel bättre hygienförhållanden, spårning av smittkedjor och vaccinationer minskar risken för insjuknande och dödsfall och bidrar således till allas rätt till hälsa, liv, hälsosam miljö och även nödvändig levnadsstandard.

Flera av de åtgärder som nu föreslås och som vid utbrott av smittsamma sjukdomar begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna finns redan med i den gällande lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Även en stor del av de nya åtgärder som föreslås att ska få vidtas vid allvarliga epidemier och som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna ingick under covid 19-pandemin i temporära bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar. Det är på sin plats att observera att lagen inte i sig kommer att begränsa de grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna och inte kommer att ha direkta, självständiga rättsverkningar. Lagförslaget innehåller ändå flera bestämmelser med stöd av vilka myndigheterna – när vissa strikta kriterier är uppfyllda – kan vidta åtgärder som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. Konsekvenserna för de grundläggande fri- och

---

[22] COVID 19-epidemins effekter på befolkningens servicebehov, servicesystemet och landets ekonomi. https://www.julkari.fi/server/api/core/bitstreams/a5654aa5-eed4-4a9f-9679-9b54036651bb/content (sammandrag på svenska).

[23] WHO: WHO: Health and human rights 2023. Tillgänglighet: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health.

[24] FN: Human Rights Council Discusses the Human Rights Implications of and Key Challenges in Universal Access to Coronavirus Disease Vaccines 2023. Tillgänglighet: https://www.ohchr.org/en/meeting-summaries/2023/03/human-rights-council-discusses-human-rights-implications-and-key.

rättigheterna och mänskliga rättigheterna är således kopplade till den aktuella situation där smittsamma sjukdomar uppträder och kan därför inte bedömas på ett sätt som skulle täcka alla situationer.

Det är å ena sidan klart att isolering av en person som har insjuknat i en allmänfarlig sjukdom begränsar bland annat personens rörelsefrihet. Å andra sidan skulle en sådan person, om han eller hon inte skulle isoleras, kunna sprida den smittsamma sjukdomen, varvid andra personers rätt till hälsa och liv kunde riskeras. För allvarliga störningssituationer i hälso- och sjukvården, såsom vid pandemier, föreslås även möjligheter att vidta andra begränsande åtgärder än sådana som gäller en enskild individ. Då kan konsekvenserna för de grundläggande fri- och rättigheterna vara av många slag, beroende på vilket slag av smittsam sjukdom det är frågan om och hur spridningen av den kan förhindras så effektivt som möjligt och med så små inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna som möjligt. Konsekvenserna för de grundläggande fri- och rättigheterna är således särskilt beroende av vilka åtgärder myndigheterna blir tvungna att vidta för att förhindra spridningen av en eventuell allmänfarlig smittsam sjukdom, varför det är mycket svårt att exakt bedöma vilka de är.

Över 70 % av de politiska åtgärder som vidtogs under covid-19-pandemin försämrade åtminstone vissa gruppers mänskliga rättigheter. Detta betyder inte att åtgärderna skulle ha saknat grund, men visar att det finns risk för att rättigheterna beskärs om åtgärderna inte är förenliga med de mänskliga rättigheterna.[25] Trots att bekämpningsåtgärder kan vara nödvändiga, kan de ändå leda till att de grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna inte tillgodoses fullt ut och till och med innebära alltför stora ingrepp i dem, såvida åtgärderna inte är förenliga med de allmänna principerna för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna och således inte står i rätt proportion till den målsättning som finns i bakgrunden till begränsningarna, inte är nödvändiga för att målsättningen ska uppnås och andra grundläggande fri- och rättigheter ska tillgodoses och såvida åtgärderna inte är tidsbundna och används endast så länge som villkoren för att de ska få vara i kraft är uppfyllda.

Karantäner, utegångsförbud och förbud att samlas begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. WHO:s internationella hälsoreglemente förutsätter att begränsningar får tillgripas bara om de är nödvändiga och proportionella. Enligt den internationella juristkommissionens (International Comission of Jurists) ICJ:s[26]och den vid Harvarduniversitetet verksamma Petrie-Flomforskningscentralens[27] rapport utökade många länder under pandemin sina befogenheter på ett sätt som ledde till risker för överdrivna begränsningar utan att tillräckliga åtgärder vidtogs för att skydda utsatta grupper.[28] Uppföljning, smittspårning och insamling av hälsouppgifter kan

[25] Health and Human Rights Journal (HHR Journal) 2021: Ensuring rights while protecting health – The importance of using a human rights approach in implementing public health responses to covid-19.
[26] International Comission of Jurists är en oberoende, internationell människorättsorganisation, som koncentrerar sig på att stärka rättsstaten, mänskliga rättigheter och ett oberoende rättsväsende på olika håll i världen. Organisationen grundades 1952 och består huvudsakligen av domare och andra jurister.
[27] Petrie-Flom Center är en forskningscentral vid Harvarduniversitetets juridiska fakultet, som koncentrerar sig på hälsorätt, bioetik, bioteknologi och hälsopolitik. Centralen bedriver forskning till exempel om hur läkemedelsproduktionen och tillverkningen av apparater är reglerad, om den artificiella intelligensens roll i hälsovården, om global health-frågor och om bioetiska teman. Centralen ordnar även evenemang, publicerar akademiska artiklar och utbildar sakkunniga på området.
[28] The Petrie-Flom Center 2023: Public Health Emergencies and Human Rights Principles: A Solidarity Approach. Tillgänglighet: Public Health Emergencies and Human Rights Principles: A Solidarity Approach - Petrie-Flom Center. Se också EBSCO 2025: Social effects of infectious disease. Tillgänglighet: https://www.ebsco.com/research-starters/consumer-health/social-effects-infectious-disease.

kränka privatlivet. I Oxford Academics översikt påpekas det att ett rättighetsbaserat förhållningssätt förutsätter minsta möjliga behandling av uppgifter och exakta juridiska definitioner, så att individens rättigheter inte kränks i onödan.[29] Begränsningar och stängningar kan också begränsa rätten till exempelvis arbete, utbildning och utkomst. Enligt Petrie-Flom Center drabbade många av de åtgärder som vidtogs under krisen småinkomsttagare och utsatta grupper oproportionerligt mycket, vilket ytterligare ökade ojämlikheten. Enligt vissa undersökningar kan även stigmatisering och diskriminering öka under kristider.[30]

Vid bedömningen av åtgärders inverkan på de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ska uppmärksamhet också ägnas åt vilka konsekvenserna för de grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna skulle bli om myndigheterna inte skulle fatta några beslut om åtgärder som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. Forskning och historien visar att avsaknad av bekämpning av smittsamma sjukdomar leder till mycket allvarligare och mer bestående kränkningar av de mänskliga rättigheterna än temporär begränsning av rättigheterna under övervakade förhållanden.

Utan förbyggande åtgärder kunde smittsamma sjukdomar i betydligt fler fall leda till döden och till att hälso- och sjukvården skulle bryta samman. WHO betonar att rätten till hälsa förpliktar staten till förebyggande åtgärder. Enligt WHO och FN innehåller rätten till hälsa en positiv förpliktelse för staten att förebygga sjukdomar och dödsfall. Om spridningen av smittfall inte begränsas, kan följden vara högre dödlighet, överbelastad hälso- och sjukvård och ökad ojämlikhet mellan befolkningsgrupperna.[31]

Enligt kontoret för FN:s högkommissarie för mänskliga rättigheter (OHCHR) förorsakar avsaknaden av vaccin och förebyggande åtgärder i pandemisituationer onödiga dödsfall och kan i vissa fall karakteriseras som ett allvarligt moraliskt misslyckande.[32]

Utan bekämpningsåtgärder skulle smittsamma sjukdomar sprida sig i synnerhet till grupper i mer utsatt ställning och ofta lider till exempel mindre bemedlade och kroniker mest. En sjukdom som har spritt sig över ett stort område kan lamslå skolsystemet, ekonomin och basservicen. Smittsamma sjukdomar är särskilt belastande för dem som är fattiga, åldringar och kroniker och utan förebyggande åtgärder skulle dessa grupper få lida oproportionerligt mycket, vilket skulle öka ojämlikheten och kränka rätten till jämlikt bemötande. Akademiska analyser visar att i avsaknad av vård ökar smittsamma sjukdomar den strukturella ojämlikheten.[33]

---

[29] Dainius Pūrasa; Judith Bueno de Mesquitab; Luisa Cabalc; Allan Maleched and Benjamin Mason Meiere 2020: The right to health must guide responses to COVID-19. Tillgänglighet: The right to health must guide responses to COVID-19 - The Lancet.

[30] United Nations human rights report. 2020 / United Nations, Human Rights, Office of the High Commissioner. Tillgänglighet: United Nations human rights report.

[31] WHO: Health and human rights 2023. Tillgänglighet: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health.

[32] Benjamin Mason Meier, Dabney P. Evans, and Alexandra Phelan 2020: Rights-Based Approaches to Preventing, Detecting, and Responding to Infectious Disease.

[33] The SAIS Review of International Affairs 2024: Human Rights, Inequality, and Public Health: An Integrated Approach. Tillgänglighet: https://saisreview.sais.jhu.edu/human-rights-inequality-and-public-health-an-integrated-approach/.

Oxford Academics[34] och Petrie-Flom Centers[35] analyser betonar att rättigheter kan tillgodoses endast om pandemin angrips ur ett rättighetsperspektiv och solidariskt. EBSCO-källor visar att okontrollerade pandemier medför ökad stigmatisering, diskriminering och till och med oroligheter. I sådana situationer sprider sig smittan till i synnerhet mer utsatta grupper, vilket kan leda till diskriminerande reaktioner, våld och splittring i samhället.[36]

En stats underlåtelse att bekämpa pandemier kan också leda till en omfattande kris inom hälso- och sjukvården, vilket kan hindra tillgången till andra för människor nödvändiga tjänster.[37] Ur de grundläggande fri- och rättigheternas och mänskliga rättigheternas perspektiv är staten skyldig att trygga människors liv och hälsa samt tillräckliga social-, hälso- och sjukvårdstjänster. Om smittsamma sjukdomar skulle få sprida sig utan hinder, skulle hälso- och sjukvården överbelastas, vilket skulle kunna göra att människor inte skulle få behandling för andra sjukdomar heller. Detta skulle strida mot rätten till hälsa och kunde även öka antalet dödsfall förorsakade av andra sjukdomar samt mänskligt lidande.

Smittsamma sjukdomar kan ha betydande konsekvenser även för andra grundläggande rättigheter, såsom rätten till arbete och näringsfriheten, även om en myndighet inte skulle införa några restriktioner. Konsekvenserna är då en följd av själva sjukdomen, inte av restriktionerna. Utbredda smittsamma sjukdomar kunde minska mängden på arbetskraft, eftersom de som insjuknat inte skulle kunna arbeta och en del av dem till följd av sjukdomen tillfälligt eller permanent kunde förlora sin arbetsförmåga. Forskning visar att smittsamma sjukdomar minskar den mängd arbetskraft som står till ekonomins förfogande, minskar produktiviteten och ökar arbetsfrånvaron, vilket inverkar på människors arbetsförmåga.[38]

Smittsamma sjukdomar kan förorsaka störningar på marknaden, minskad konsumtionsefterfrågan och produktionsavbrott. Forskning tyder på att sjukdomsfall i anslutning till en pandemi kan leda exempelvis till minskad arbetskraft, störningar i leveranskedjor och försämrad produktivitet i företagen. Sådana konsekvenser kan uppstå även om inga begränsningar införs, eftersom sjukdomsfallen i sig minskar den ekonomiska funktionsförmågan. Den influensaepidemi som inträffade under början av 1900-talet som gick under namnet spanska sjukan samt covid-19 är exempel på sjukdomar som hade en betydande inverkan på arbetstagarna. Smittsamma sjukdomar kan således minska utbudet på arbetskraft och direkt inverka såväl på individens rätt att utöva sitt yrke som i på ekonomins funktionsförmåga i bredare bemärkelse.[39]

---

[34] Dainius Pūrasa; Judith Bueno de Mesquitab; Luisa Cabalc; Allan Maleched and Benjamin Mason Meiere 2020: The right to health must guide responses to COVID-19. Tillgänglighet: The right to health must guide responses to COVID-19 - The Lancet.

[35] United Nations human rights report. 2020 / United Nations, Human Rights, Office of the High Commissioner. Tillgänglighet: United Nations human rights report.

[36] EBSCO 2025: Social effects of infectious disease. Tillgänglighet: https://www.ebsco.com/research-starters/consumer-health/social-effects-infectious-disease.

[37] Lisa Forman; Sharifah Sekalala and Benjamin Mason Meier 2022: The World Health Organization, International Health Regulations and Human Rights Law. Tillgänglighet: 62bf041f6902ac4ed8099b4e_Forman, Sekalala & Meier 2022.pdf.

[38] Michael Kuhn Klaus Prettner David Bloom 2021: Modern infectious diseases: Macroeconomic impacts and policy responses. Tillgänglighet: Modern infectious diseases: Macroeconomic impacts and policy responses | CEPR.

[39] Michael Kuhn Klaus Prettner David Bloom 2021: Modern infectious diseases: Macroeconomic impacts and policy responses. Tillgänglighet: Modern infectious diseases: Macroeconomic impacts and policy responses | CEPR.

Infektioner kan också leda till förlust av kunder, logistik- och materialbrist, problem i tillgången på arbetskraft samt ökad sjukfrånvaro från arbetet. Enligt en publikation av Cambridge University Press kan smittsamma sjukdomar ändra politiska och ekonomiska strukturer, försvaga den sociala stabiliteten och skapa osäkerhet som kan försvåra företagens verksamhet och investeringar, vilket direkt påverkar möjligheterna att idka näring.[40] Smittsamma sjukdomar kan ha långvarig inverkan på inkomster och möjligheterna att bedriva näring, till exempel till följd av kroniska följdsjukdomar, dödlighet bland den arbetsföra befolkningen och fattigare hushåll. Analyser på makronivå visar att smittsamma sjukdomar på lång sikt kan leda till att investeringsgraden, utbildningen och den ekonomiska tillväxten försämras, varvid både rätten till arbete och näringsfriheten automatiskt försämras.[41]

Den föreslagna lagstiftningen ställer strikta gränser för när begränsningar får användas. På detta sätt försöker man se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna tillgodoses i så stor utsträckning som möjligt, även vid allvarliga epidemier och pandemier, men på samma gång också göra det möjligt för myndigheterna att vidta åtgärder som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna i situationer där det är helt nödvändigt att använda sådana åtgärder för att tillgodose andra sådana grundläggande fri- och rättigheter och mänskliga rättigheter som ska skyddas. Genom de föreslagna bestämmelserna försöker man säkerställa att de grundläggande fri- och rättigheterna begränsas endast när det nödvändigt och endast i undantagsfall. Genom bestämmelserna försöker man alltså också säkerställa att en myndighet inte kan begränsa de grundläggande fri- och rättigheter mer än vad som i varje situation är helt nödvändigt. Å andra är det också meningen att myndigheten vid behov ska kunna vidta åtgärder för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom, och på detta sätt försöka förhindra de negativa konsekvenser för de grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna som smittsamma sjukdomar och deras spridning i sig förorsakar på individ-, befolknings- och samhällsnivå

4.2.6 Könsrelaterade konsekvenser

Smittsamma sjukdomar är inte könsneutrala. Såväl det biologiska könet (sex) som det sociala könet (gender) kan ha betydelse för exponering, insjuknande, symptom, tillgång till vård och vaccinationer. Bättre beaktade könsrelaterade faktorer kan leda till bättre förebyggande och bekämpning av sjukdomar. Genom den föreslagna lagen försöker man bidra till att lindra de skillnader i könsrelaterade konsekvenser som eventuellt kan finnas när det gäller förekomsten och förebyggandet av smittsamma sjukdomar.

Situationen i Finland skiljer sig från situationen i många andra länder tack vare en stark välfärdsstat, hög utbildningsnivå, fri hälso- och sjukvård samt relativ jämlikhet mellan könsrollerna. Trots detta visar undersökningar att de smittsamma sjukdomarna och åtgärderna för att förebygga dem inte är helt könsneutrala ens i Finland.

Det finns skillnader i mäns och kvinnors immunsvar mot smittsamma sjukdomar. Kvinnor har ofta ett medfött och adaptivt immunsvar som är starkare än männens. Med andra ord identifierar den kvinnliga organismen ofta snabbare smittämnen som förorsakar smittsamma sjukdomen och försvarar sig effektivare mot dem än den manliga organismen. Kvinnokroppen producerar

[40] Rose McDermott: The politics of disease. Cambridge University Press 2023. Tillgänglighet: The politics of disease | Politics and the Life Sciences | Cambridge Core.
[41] Michael Kuhn Klaus Prettner David Bloom 2021: Modern infectious diseases: Macroeconomic impacts and policy responses. Tillgänglighet: Modern infectious diseases: Macroeconomic impacts and policy responses | CEPR.

rikligt med estrogen, som stärker immunförsvaret, medan testosteronet, som den manliga kroppen producerar, försvagar det. X-kromosomen innehåller flera immunitetspåverkande gener, varför de två X-kromosomerna hos kvinnor kan förbättra kvinnors immunsvar.[42] Män kan även vara mer utsatta för vissa infektioner än kvinnor. Exempelvis har det upprepade gånger konstaterats att män lättare än kvinnor insjuknar i bakterieinfektioner.[43] Det kan finnas skillnader mellan könen även när det gäller vaccinsvar, eftersom kvinnor till följd av sin starkare immunitet kan svara kraftigare på vissa vacciner.[44]

Även könsroller kan ha betydelse för risken att exponeras för smittsamma sjukdomar. I till exempel många slag av mänskliga sammanhang och arbetsuppgifter är kvinnor mer än män i kontakt med barn, vilket kan medföra exponering för smittsamma sjukdomar. I de finska analyserna av covid-19-pandemin har det påvisats att begränsningarna och riskerna för att insjukna i den smittsamma sjukdomen särskilt drabbade kvinnodominerade branscher, såsom restaurang-, turism- och vårdbranscherna. De som arbetade i dessa yrken exponerades i högre grad än andra för sociala kontakter i sitt arbete, vilket ökade smittorisken. Det finska arbetslivets uppdelning i kvinno- respektive mansdominerade branscher kan öka skillnaderna mellan hur kvinnor respektive män insjuknar i smittsamma sjukdomar. Inom servicebranschen och i vårdarbete är risken för att insjukna i smittsamma sjukdomar i medeltal större än i många mansdominerade yrken.[45] Å andra sidan kan män i vissa andra arbetsuppgifter (såsom arbetsuppgifter i gruvor, jordbruket och byggnadsbranschen) i högre grad än kvinnor exponeras för smittsamma sjukdomar.[46] När det gäller olika yrkesgruppers risker att insjukna i smittsamma sjukdomar är skillnaderna mellan könen inte alltid särskilt stora, men i vissa yrkesgrupper har män visats ha högre risk än kvinnor för bland annat hepatit eller parasitsmitta.[47] För könsminoriteter och sexuella minoriteter kan risken för smittsamma sjukdomar variera av såväl biologiska som sociala orsaker. Dessa grupper diskrimineras också ofta, vilket kan minska deras vilja att anlita hälso- och sjukvårdstjänster[48] och således förorsaka skillnader när det gäller konstaterandet av en smittsam sjukdom och behandlingen av den.

---

[42] Nayoung, Kim (editor): Sex/Gender-Specific Medicine in Clinical Areas. Springer Singapore 2024.
[43] Sara P. Dias; Matthijs c. Brouwer; Diederik van de Beek: Sex and Gender Differences in Bacterial Infections. ASM Journals 2022. Tillgänglighet: https://journals.asm.org/doi/10.1128/iai.00283-22.
[44] Pierluigi Rio; Mario Caldarelli; Edoardo Miccoli; Giulia Guazzarotti; Antonio Gasbarrini; Giovanni Gambassi and Rossella Cianci: Sex Differences in Immune Responses to Infectious Diseases: The Role of Genetics, Hormones, and Aging. MDPI 2025. Tillgänglighet: https://www.mdpi.com/2079-9721/13/6/179.
[45] Pierluigi Rio; Mario Caldarelli; Edoardo Miccoli; Giulia Guazzarotti; Antonio Gasbarrini; Giovanni Gambassi and Rossella Cianci: Sex Differences in Immune Responses to Infectious Diseases: The Role of Genetics, Hormones, and Aging. MDPI 2025. Tillgänglighet: https://www.mdpi.com/2079-9721/13/6/179.
[46] Rosemary Morgan; Sara E Davies; Huiyun Feng; Connie C R Gan ; Karen A Grépin; Sophie Harman; Asha Herten-Crabb; Julia Smith; Clare Wenham: Using gender analysis matrixes to integrate a gender lens into infectious diseases outbreaks research. Health Policy and Planning, Volume 37, 2022. Finns på: https://academic.oup.com/heapol/article/37/7/935/6459624.
[47] Aviroop Biswas; Maggie Tiong; Emma Irvin; Glenda Zhai; Maia Sinkins; Heather Johnston; Annalee Yassi; Peter M Smith and Mieke Koehoorn: Gender and sex differences in occupation-specific infectious diseases: a systematic review. 2024.
[48] Lynn Lieberman Lawry; Roberta Lugo-Robles and Vicki McIver: Overlooked sex and gender aspects of emerging infectious disease outbreaks: Lessons learned from COVID-19 to move towards health

Covid-19-pandemin ökade skillnaderna mellan könen på arbetsmarknaden, belastade kvinnors arbetsvillkor mer än mäns och avslöjade redan existerande brister i jämlikheten mellan könen. Verkningarna bedömdes dock vara relativt kortvariga, då det finska välfärdssystemet stödde en jämlik återhämtning.[49] Under den tid som pandemibegränsningarna var i kraft ökade hemvården av barn, distansundervisningen och anhörigstödet. Kvinnornas större vårdansvar ökade deras kontakter med människor och således indirekt deras exponeringsrisker och den psykiska belastningen, vilket även kunde påverka anlitandet av hälso- och sjukvården och sökandet av vård.[50]

Genderanalyser visar att könsnormer har betydelse också för hur till exempel vaccinationskampanjer tas emot. Exempelvis det stigma som är förknippat med HPV-vaccinet, som skyddar människan mot papillonviruset, som primärt sprider sig genom könsumgänge, drabbar ofta särskilt flickor.[51] Könssensitiva vaccinations- och sjukdomsbekämpningsprogram ger bättre vaccinationstäckning och minskar ojämlikheten. Enligt WHO blir vaccinationsprogrammen effektivare och jämlikare om könets inverkan beaktas.[52]

En bred finsk enkät år 2021 visade att av finska vuxna anser 93 procent att vaccinerna är säkra, men det var tydligt att unga vuxna (i åldern 18–39) år oftare upplevde att de inte hade tillräcklig kunskap om vaccinerna och de sjukdomar som man försöker förhindra med dem.[53] I Finland är det nationella vaccinationsprogrammet avgiftsfritt för dem som vaccineras och vaccin ges på rådgivningsbyråerna, i skolhälsovården och på hälsovårdscentralerna. Detta minskar i Finland förekomsten av globala könsrelaterade hinder, till exempel begränsningar av rörelsefriheten eller familjens bestämmanderätt. Trots detta kan könens olika behov av information och olika attityder påverka i synnerhet vuxnas beslut att låta vaccinera sig.

I Finland är vaccineringssystemet jämbördigt finansierat[54], täckande och tillgängligt, vilket minskar de globalt kända könsrelaterade hindren för vaccinering. I detta avseende är de könsrelaterade konsekvenserna mindre än i de länder där tillgången till hälso- och sjukvård är beroende av ekonomi eller könsroller. Den föreslagna lagen om smittsamma sjukdomar syftar till att minska de olägenheter som smittsamma sjukdomar och förebyggandet av sådana har för de olika könen. Under normala förhållanden lyckas lagen sannolikt minska de negativa könsrelaterade skillnaderna mellan dem. Under eventuella framtida pandemier är det möjligt att olägenheter till följd av smittsamma sjukdomar fortfarande till vissa delar i högre grad kommer att

---

equity in pandemic response. Frontiers 2023. Finns på: https://www.frontiersin.org/journals/global-womens-health/articles/10.3389/fgwh.2023.1141064/full.

[49] Anna Elomäki and Merita Mesiäislehto: The COVID-19 crisis and gender equality in Finland. Finnish Journal of Social Research Vol. 15 (2022). Tillgänglighet: The_covid_crisis_and_gender.pdf

[50] Merita Mesiäislehto; Anna Elomäki; Johanna Närvi; Miska Simanainen; Hanna Sutela ja Tapio Räsänen: The gendered impacts of the Covid-19 crisis in Finland and the effectiveness of the policy responses. Findings of the project "The impact of the Covid-19 crisis in Finland". Terveyden ja hyvinvoinnin laitos – Discussion paper 2/2022. Finns på: https://www.julkari.fi/server/api/core/bitstreams/abf27c04-e2e7-417c-bc54-d349c49af60f/content.

[51] Cristián Mansilla; Alinane Kamlongera and Ibrahim Dadari: Gender Barriers to Immunization: A Synthesis of UNICEF's Analyses to Advance Equity and Coverage. MDPI 2025.

[52] WHO: Why Gender Matters: Immunization Agenda 2030. World Health Organization 2021.

[53] Mervi Lasander; Kimmo Elo; Katja Joronen and Timothée Dub: Barriers to vaccine acceptance in the adult population of mainland Finland, 2021.

[54] Med jämbördig finansiering avses här att staten betalar kostnaderna för vaccinet och välfärdsområdena betalar kostnaderna för vaccineringen och att den som tar vaccinet inte förorsakas kostnader av vaccinet eller vaccineringen.

drabba kvinnor, på samma sätt som undersökningar som gjorts efter Covid-19-pandemin visar att pandemins indirekta verkningar för hälsan och dess sociala verkningar i högre grad har gällt kvinnor.

Genom att ändra lagen om smittsamma sjukdomar kan man inte rätta till sådana skillnader mellan könen som beror på samhällsstrukturen, men att lyfta fram dem och vara medveten om dem är viktigt, så att man på längre sikt kan försöka påverka även sådana i samhället rådande strukturella skillnader mellan könen som dessa.

4.2.7 Konsekvenser för Åland

Om fördelningen av behörighet mellan riket och landskapet Åland föreskrivs i självstyrelselagen för Åland (1144/1991). Enligt lagens 1 § har Åland självstyrelse. Enligt lagens 17 § stiftar lagtinget lagar för landskapet. I lagens 18 § uppräknas de frågor i vilka landskapet har lagstiftningsbehörighet. Riksdagen kan inte stifta lagar om sådant som hör till landskapets behörighet och på motsvarande sätt kan inte bestämmelserna i landskapslagen gälla sådant som hör till rikets behörighet.

Enligt 27 § 29 punkten i självstyrelselagen för Åland har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om smittsamma sjukdomar hos människor, kastrering och sterilisering, avbrytande av havandeskap, konstbefruktning och rättsmedicinska undersökningar. Följaktligen har riket lagstiftningsbehörighet när det gäller lagförslagen i propositionen och den nya lagen om smittsamma sjukdomar och de förordningar som utfärdas med stöd av den kommer att vara direkt tillämpliga på Åland – på samma sätt som den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

I lagförslaget ingår trots detta en tillämpningsbestämmelse, som förtydligar hur paragraferna i lagstiftningen om smittsamma sjukdomar ska tillämpas i landskapet Åland, där det inte finns något välfärdsområde. Enligt den föreslagna formuleringen ska det som i lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs om välfärdsområden och om Tillstånds- och tillsynsverket i landskapet Åland gälla de myndigheter som avses i 30 § 9 punkten i självstyrelselagen för Åland. Hänvisningen är nödvändig, eftersom den reform av självstyrelselagen för Åland som har beretts vid justitieministeriet trots flera överläggningar och en lång beredning inte har fortskridit och självstyrelselagen således tills vidare inte har någon bestämmelse om hur de bestämmelser som gäller välfärdsområdena i fortsättningen är avsedda att tillämpas i landskapet Åland.

Landskapet Ålands behörighet och uppgifter motsvarar redan nu fullständigt den behörighet och de uppgifter som ett välfärdsområde har i bekämpningen av smittsamma sjukdomar, varför de föreslagna bestämmelserna inte medför nya uppgifter för landskapet, utan endast förtydligar det nu rådande oklara rättsläget i fråga om vilken aktör i landskapet Åland som där kan sörja för de uppgifter om vilka föreskrivs i lagen om smittsamma sjukdomar. Detta möjliggör en bättre och entydigare tillämpning av lagen om smittsamma sjukdomar i landskapet Åland.

Vid beredningen av lagförslaget föreslog landskapet att till bestämmelsen om lagens tillämpningsområde skulle fogas en bestämmelse om att landskapet Åland jämställs med ett välfärdsområde, för att eventuella oklarheter om lagens tillämpning i landskapet Åland skulle undanröjas. Bestämmelsen fråntar inte landskapet Åland dess lagstiftningsbehörighet i övriga hälso- och sjukvårdsfrågor, eftersom det i tillämpningsbestämmelsen endast hänvisas till en paragraf i självstyrelselagen för Åland. Således kan man i landskapet Åland avgöra om de uppgifter som enligt lagen om smittsamma sjukdomar ankommer på ett välfärdsområde ska skötas av Ålands landskapsregering eller någon annan i landskapslag angiven myndighet.

Klienter och patienter inom social-, hälso- och sjukvården på Åland bedöms befinna sig i en situation som är likvärdig med situationen för klienter och patienter inom social-, hälso- och sjukvården i riket. Klienterna på Åland försätts inte i en sämre situation än de i riket, eftersom det i fortsättningen även för klienterna på Åland kommer att vara klart hur arbetet med bekämpningen av smittsamma sjukdomar är ordnad på Åland och vem som där svarar för de uppgifter som enligt lagen om smittsamma sjukdomar ankommer på välfärdsområdena. De föreslagna bestämmelserna bedöms därför bidra till att bekämpningen av smittsamma sjukdomar kan ordnas smidigare på Åland.

Propositionen bedöms också förbättra rättssäkerheten för invånarna på Åland, eftersom det i fortsättningen med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar kommer att vara klart vem som fattar de i lagen om smittsamma sjukdomar avsedda besluten, ger anvisningar och vem som vid behov kan kontaktas när det gäller smittsamma sjukdomar i landskapet Åland. När den behöriga myndigheten är klart angiven i bestämmelserna, kan medborgarna lita på att besluten grundar sig på laglig behörighet och inte är godtyckliga och de vet vem som övervakar besluten. Ett oklart ansvar kunde leda till bristande förtroende, rykten och motstridig information, vilket kunde leda till att bekämpningsarbetet skulle genomföras sämre på Åland.

I förslaget till lag om smittsamma sjukdomar finns också bestämmelser om möjlighet att begränsa de grundläggande fri- och rättigheterna, varför det är särskilt viktigt att även de som bor i landskapet Åland vet vem som får fatta beslut om sådana begränsningar. Tydliga behörighetsregler bidrar också till att begränsningarna inte missbrukas. När ansvaret är reglerat, är informationen från myndigheterna konsekvent och tillförlitlig, vilket är en kritisk fråga under epidemier. Därför bedöms propositionen göra det tydligare hur bekämpningsarbetet ska genomföras på Åland samt förbättra i Åland bosatta personers ställning och rättsskydd när det gäller åtgärder för bekämpning av smittsamma sjukdomar.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

5.1.1 Reformens omfattning

Målsättningen för beredningen var en revidering av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar så att den i fortsättningen bättre skulle svara på behoven inom bekämpningsarbetet och på sådana eventuella allvarliga störningssituationer i social-, hälso- och sjukvården som förorsakas av smittsamma sjukdomar, såsom pandemier. I början av beredningsarbetet övervägdes olika alternativ beträffande reformens omfattning, det vill säga om reformen skulle innebära korrigering av eventuella brister i den gällande lagen eller om en helt ny lag om smittsamma sjukdomar skulle stiftas.

Det finns många olika utvecklings-, ändrings- och revideringsbehov som hänför sig till den gällande lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Med tanke på lagens tillämplighet och allmänna systematik gjorde man under beredningen den bedömningen att det är ändamålsenligare 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. Att ändra den gällande lagen om smittsamma sjukdomar skulle i praktiken ha inneburit att man skulle ha korrigerat de gällande paragraferna och dessutom lagt till så kallade ”bokstavsparagrafer” – och lagens struktur skulle ha bibehållits oförändrad. Att korrigera den gällande lagen och lägga till nya paragrafer i den gällande ramen av bestämmelser kunde ha gjort lagen osammanhängande och svårbegriplig, vilket kunde ha förorsakat utmaningar även vid den praktiska tillämpningen av lagen.

5.1.2 Reglering som gäller pandemier

I nuläget tillämpas vid pandemier samma nationella lagstiftning som den som tillämpas när en epidemi eller smittsam sjukdom uppträder lokalt. Dessutom innehåller beredskapslagen befogenheter som kan tas i bruk i vissa situationer, exempelvis just under en pandemi. I beredskapslagen föreskrivs bland annat om myndigheternas befogenheter under undantagsförhållanden. Beredskapslagens definition av undantagsförhållanden omfattar även en farlig och mycket utbredd smittsam sjukdom som till sina verkningar kan jämföras med en synnerligen allvarlig storolycka. Detta innebär att det i en pandemisituation vid behov kan vara möjligt att ta i bruk också de befogenheter om vilka föreskrivs i beredskapslagen, vilket man var tvungen att göra också under covid-19-pandemin.

Under covid-19-pandemin fördes det en offentlig diskussion om huruvida Finland utöver lagen om smittsamma sjukdomar även borde ha en särskild lag för pandemier. Också justitiekanslern har i sin årsberättelse[55] konstaterat att bestämmelser om pandemier behöver tas in i lagen om smittsamma sjukdomar eller att det vore motiverat att bereda en särskild pandemilag för allvarliga pandemier. Den utredningsgrupp som tillsattes av social- och hälsovårdsministeriet konstaterar i sin rapport[56] att lagstiftningen om pandemier bör vara av så allmän karaktär att den kan tillämpas vid olika pandemier och pandemier som orsakas av olika sjukdomsalstrare.

Vid beredningen konstaterades att förutom det alternativ som valdes fanns det ytterligare tre alternativa sätt att reglera de befogenheter som skulle gälla vid pandemier. Förutom det alternativ som valdes fanns alternativen att stifta en särskild, från lagen om smittsamma sjukdomar separat pandemilag; att till lagen om smittsamma sjukdomar foga ett särskilt kapitel med bestämmelser om pandemier eller att till beredskapslagen foga ett kapitel för pandemisituationer.

En separat pandemilag

Som ett alternativt sätt att utveckla lagstiftningen om pandemier övervägde man alltså möjligheten att bereda en från den övriga lagstiftningen om smittsamma sjukdomar separat pandemilag. Beredningen av en sådan särskild pandemilag skulle ha kunnat genomföras till exempel så att man i stället för att revidera lagen om smittsamma sjukdomar skulle har berett en separat pandemilag som ett särskilt projekt och inga ändringar skulle i det sammanhanget ha gjorts i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Alternativt kunde beredningen ha skett så att man förutom att bereda en separat pandemilag samtidigt skulle ha reviderat även den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Beredningen av en pandemilag utan någon revidering av lagen om smittsamma sjukdomar kunde sannolikt ha varit möjlig att genomföra enligt en snabbare tidtabell än en samtidig beredning av båda. Å andra sidan skulle beredningen av enbart en pandemilag utan någon revidering av lagen om smittsamma sjukdomar sannolikt inte ha svarat på de eventuella behoven av ändringar och förbättringar av lagen om smittsamma sjukdomar. På lång sikt hade det med tanke på tillämpningen av lagen inte varit ett tillrådligt alternativ att bereda en separat pandemilag utan någon ändring av lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom det i alla fall skulle ha varit nödvändigt att samordna pandemilagens bestämmelser med bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar. Samtidig beredning av två lagar; en helt ny

[55] Justitiekanslerns i statsrådet berättelse för år 2020 (B 17/2021 rd), s. 18.
[56] Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2022:11, s. 113. Tillgänglighet: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/164105/STM_2022_11_rap.pdf?sequence=1&isAllowed=y. (Presentationsblad på svenska).

pandemilag och en omfattande revidering av lagen om smittsamma sjukdomar, är krävande även från resurssynpunkt.

Ett problem med att ha två separata lagar om smittsamma sjukdomar kan vara deras tillämplighet; det skulle inte nödvändigtvis alltid vara helt klart när lagen om smittsamma sjukdomar respektive pandemilagen skulle bli tillämplig. Detta kunde exempelvis leda till överlappande tillämpning av lagarna, regionala skillnader i vilken lagstiftning som tillämpas och eventuell oklarhet om ansvarsfördelningen samt om vilka befogenheter som står till buds. Vidare kunde tillämpningen av två separata lagar leda till oklarheter i en situation där den ena lagen innehåller lindrigare restriktioner som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna mindre än den andra lagen, framför allt om de lindrigare metoderna visserligen skulle vara tillräckliga, men det redan skulle blir aktuellt att tillämpa pandemilagen.

Experter som arbetar med bekämpningen av smittsamma sjukdomar har påpekat att det skulle krävas någon form av övergångsprocess vid övergången till att tillämpa pandemilagen i stället för lagstiftningen om smittsamma sjukdomar, och att denna process sannolikt inte skulle vara tillräckligt flexibel och snabb om läget plötsligt förändrades. Enligt experterna borde också bekämpningen av smittsamma sjukdomar i en pandemisituation skötas av samma personer och med iakttagande av samma hierarkiska ordning som under normala förhållanden, eftersom den bästa sakkunskapen om epidemibekämpning och vård finns hos samma experter under en pandemi som under normala förhållanden. En fördel med en från lagen om smittsamma sjukdomar separat pandemilag kunde ändå vara att pandemibefogenheterna skulle finnas tydligt samlade i en separat speciallag.

Ett kapitel om pandemier i lagen om smittsamma sjukdomar

Som ett alternativ till pandemilagstiftning övervägdes att till lagen om smittsamma sjukdomar foga ett separat kapitel om pandemier, som skulle innehålla bestämmelser och befogenheter som endast kunde tillämpas i en pandemisituation. I jämförelse med en separat pandemilag kunde ett sådant tillvägagångssätt underlätta tillämpningen av bestämmelserna om smittsamma sjukdomar, eftersom även de lindrigare restriktionerna och befogenheterna då tydligare skulle finnas att tillgå vid såväl lokala som globala epidemier. På detta sätt skulle man till denna del även i en pandemisituation kunna säkerställa proportionaliteten och nödvändigheten av de restriktioner som eventuellt skulle komma att behöva vidtas. Å andra sidan kunde ett särskilt kapitel om pandemier förorsaka oklarhet om huruvida man vid en pandemi borde tillämpa endast de befogenheter som regleras i kapitlet om pandemier, eller om också de lindrigare bestämmelserna, som gäller sedvanliga epidemiutbrott eller situationer med smittsamma sjukdomar, kunde tillämpas. På samma sätt kunde tillämpningen av pandemikapitlet vara förknippat med oklarhet om huruvida ibruktagandet av bestämmelserna skulle förutsätta något slag av ibruktagandeprocess.

En annan fördel med att ta in pandemibestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar vore också att helheten skulle bli lättare att behärska och överlappande bestämmelser kunde undvikas. Ur riksdagshandläggningens perspektiv kunde en helhet som är lättare att behärska eventuellt underlätta den konstitutionella bedömningen av lagstiftningen. Ur beredningssynvinkel kunde beredningen av en helhet som denna binda den expertgrupp som skulle tillsättas för uppgiften till att i hög grad arbeta med beredningen av helheten och beredningen kunde också kräva mer tid än beredningen av enbart en pandemilag eller enbart en lag om smittsamma sjukdomar.

Ett kapitel om pandemier i beredskapslagen

Beredningen av en totalreform av beredskapslagen har inletts vid justitieministeriet. Ett alternativ till beredning av en lagstiftning om smittsamma sjukdomar och en lagstiftning om pandemier hade varit att i beredskapslagen ta in bestämmelser om pandemier. Beredskapslagens definition av undantagsförhållanden omfattar även en farlig och mycket utbredd smittsam sjukdom som till sina verkningar kan jämföras med en synnerligen allvarlig storolycka, varför en sådan sjukdom kan aktivera behovet att ta i bruk de befogenheter som anges i beredskapslagen.

Från beredningssynpunkt skulle fördelen vara att beredningsansvaret eventuellt skulle fördela sig jämnare i statsrådet, eftersom beredningen skulle ske i två ministerier. Detta skulle också göra det möjligt att bereda en lag om smittsamma sjukdomar parallellt med ett kapitel om pandemier i beredskapslagen utan att tidsschemat för reformerna i någon betydande grad skulle påverkas.

Såsom ovan har konstaterats, täcker definitionen av undantagsförhållanden i beredskapslagen redan nu en smittsam sjukdom med stor spridning, och kunde således vara ett naturligt instrument också för bestämmelser som ska tillämpas under en pandemi. Att i beredskapslagen sätta in ett kapitel om pandemier skulle inte heller orsaka förvirring i tillämpningen av bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom kapitlet och lagen skulle tillämpas separat och till beredskapslagen skulle fogas endast sådana bestämmelser som inte nödvändigtvis kunde tillämpas under normala förhållanden och på nivån för vanlig lag.

Alternativet att ta in bestämmelser om pandemier i beredskapslagen kunde motiveras också ur den synvinkeln att bestämmelser ska vara proportionella och nödvändiga, eftersom beredskapslagen innehåller en separat ibruktagandemekanism, som skulle säkerställa att pandemibestämmelserna skulle tas i bruk endast i synnerligen exceptionella situationer, det vill säga om det skulle bli nödvändigt att tillämpa dem och bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar inte längre skulle förslå till att lösa problemen. Det skulle också vara möjligt att till beredskapslagen foga sådana bestämmelser vilkas tillämpning inte skulle komma i fråga under så kallade normala förhållanden, eftersom det då skulle vara fråga om undantagsförhållanden och exceptionella metoder kunde behövas. En fördel är också att riksdagen i sista hand skulle besluta om bestämmelserna ska börja tillämpas.

Om bestämmelser om pandemier fogas till beredskapslagen, innebär detta dock samtidigt att bestämmelserna inte kan tillämpas utan att undantagsförhållanden officiellt har konstaterats råda i Finland. Således skulle inte ens de lindrigaste bestämmelser som eventuellt kan gälla en pandemi stå till förfogande vid alla pandemier, eftersom alla pandemier inte nödvändigtvis uppfyller definitionen av undantagsförhållanden i beredskapslagen. I så fall kunde emellertid befogenheterna i lagen om smittsamma sjukdomar vara tillräckliga för att förebygga spridningen av epidemin. Med andra ord kan man vid beredningen av totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar beakta de omständigheter som begränsar tillämpningen av beredskapslagen så att lagen om smittsamma sjukdomar skulle innehålla bestämmelser av mindre restriktiv natur för situationer som än så länge inte skulle motsvara definitionen av undantagsförhållanden.

En utmaning med att inkludera bestämmelserna om pandemier i beredskapslagen, som hör till justitieministeriets förvaltningsområde, är dock att styrningen av verksamheten inom social-, hälso- och sjukvården, den allmänna ledningsuppgiften i situationer där smittsamma sjukdomar förekommer och kunskapen om smittsamma sjukdomar helt klart hör till social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Dessutom är lagstiftningen om pandemier och lagstiftningen om lokala epidemier eller enskilda fall av smittsam sjukdom helt klart ett substantiellt enhetligt

område, och om ledningen och rådgivningen i anslutning till dessa fördelas mellan två olika ansvariga ministerier, kan tillämpningspraxisen bli inkonsekvent. För närvarande är expertisen om smittsamma sjukdomar koncentrerad till social- och hälsovårdsministeriet, och justitieministeriet har eventuellt inte det substanskunnande om smittsamma sjukdomar som krävs också i en pandemisituation. Ett ibruktagande av beredskapslagen skulle inte undanröja behovet av social- och hälsovårdsministeriets ledning och samordning och ansvaret för att leda verksamheten i en pandemisituation skulle inte heller nödvändigtvis flyttas till justitieministeriet. En fördel med att ta in bestämmelserna om pandemier i beredskapslagen kunde ha varit att ibruktagandet av de befogenheter som behövs vid pandemier i så fall i större utsträckning skulle ha kommit för godkännande av samhällets olika delområden, med beaktande av att restriktionerna i en pandemisituation sannolikt skulle kommer att sträcka sig även 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 de grundläggande fri- och rättigheterna ska tillämpas i första hand.[57] Utskottet har dessutom betonat kravet att myndigheternas normala befogenheter ska vara det primära i sådana tillämpningssituationer som avses i 23 § i grundlagen. [58] Också lagstiftningsändringar som görs under undantagsförhållanden ska enligt grundlagsutskottet i första hand avse inskränkningar som uppfyller de allmänna och vid behov de särskilda kriterierna för inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna. Ändringarna ska alltså inte avse undantag från de grundläggande fri- och rättigheterna. [59] 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.[60] Med tanke på detta ansåg man vid beredningen att bestämmelserna om pandemier i första hand bör beredas inom ramen för lagstiftning för normala förhållanden, antingen som en separat pandemilag eller som en omfattande reform av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

Bedömning av det valda alternativet i förhållande till övriga alternativ

Vid beredningen valdes alternativet att stifta en ny lag om smittsamma sjukdomar och i den ta in bestämmelser om pandemier som en del av den övriga regleringen. Det ansågs ändamålsenligt att placera bestämmelserna om de befogenheter som ska råda vid en pandemi i anslutning till bestämmelserna om förebyggande av spridning av smittsamma sjukdomar, men så att de skulle få tillämpas endast i allvarliga störningssituationer i hälso- och sjukvården, såsom vid pandemier. Vid beredningen bedömdes att en separat pandemilag eller ett kapitel om pandemier skulle ha kunnat förorsaka oklarheter om tillämpningen av lagen eller dess paragrafer i förhållande till lagen om smittsamma sjukdomar. Det gäller att observera att även en pandemi i varje fall är en smittsam sjukdom. En pandemi betraktas som en pandemi bara därför att den smittsamma sjukdomen har nått en tillräckligt bred geografisk spridning. Det kan alltså i Finland förekomma allvarliga epidemier som i i stor utsträckning hotar samhällets funktion, men som ändå inte är pandemier, eftersom de begränsar sig till ett snävare geografiskt område. Samtidigt kan det också ute i världen förekomma pandemier som ändå inte påverkar Finland nämnvärt. Därför bedömde man vid beredningen att den bästa lösningen var att befogenheterna egentligen

[57] se t.ex. GrUB 9/2020 rd, GrUU 12/2021 rd och GrUU 29/2022 rd.
[58] GrUU 6/2021 rd.
[59] GrUU 14/2020 rd, GrUU 7/2020 rd.
[60] GrUU 29/2022 rd.

inte ska vara bundna till om det är frågan om en pandemi eller inte, utan rätten att ta i bruk befogenheterna ska uttryckligen kopplas till vilket läget beträffande den smittsamma sjukdomar är i Finland, så att befogenheterna att ta i bruk de strängaste restriktionerna ska gälla endast mycket svåra epidemiutbrott, när man inte genom andra, lindrigare metoder på ett tillräckligt sätt kan hindra spridning av sjukdomen och trygga människors hälsa och liv samt tillräckliga social-, hälso- och sjukvårdstjänster.

Alternativet är motiverat även från den synpunkten att man med hjälp av denna reglering kan ha beredskap för många olika slags situationer där det förekommer smittsamma sjukdomar och vid behov kan vidta nödvändiga åtgärder redan när en allvarlig smittsam sjukdomsepidemi hotar att sprida sig och bli en pandemi. Under beredningen gjorde man den bedömningen att det inte är ändamålsenligt att göra tillämpningen av vissa bestämmelser beroende enbart av att en pandemi har konstaterats, eftersom omfattande befogenheter inte behövs vid alla pandemier, medan det å andra sidan kan finnas behov av sådana befogenheter vid mycket allvarliga lokala epidemier. Under beredningen gjorde man också den bedömningen att om befogenheterna att införa de kraftigaste restriktionerna görs beroende av att ett pandemiläge har utlysts, kan detta leda till att bestämmelsernas syfte och målsättningar inte nås, eftersom ett ibruktagande av befogenheterna vid rätt tidpunkt kan fördröjas eller hindras för att pandemiläge inte ännu har utlysts i en situation där det annars redan finns behov att ta dem i bruk. Å andra sidan kan ett pandemiläge utlysas också i situationer där en smittsam sjukdom har nått global spridning, även om den smittsamma sjukdom som har förorsakat pandemin eller förhindrandet av dess spridning inte skulle förutsätta stränga restriktioner.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar kan från administrativ synpunkt ordnas på olika sätt. Såsom nedan framgår, har varje land sin egen förvaltningsstruktur för bekämpningsarbetet. EU-ländernas administrativa modeller är varierande, trots att de delvis styrs av gemensamma författningar och internationella fördrag. Administrationen kan sägas ske på tre nivåer: den nationella, den regionala och samordningen på EU-nivå. EU-ländernas och de nordiska ländernas administrativa modeller skiljer sig från varandra när det gäller decentraliseringsgraden, men ett gemensamt drag är att de har flera nivåer, där det nationella ansvaret förenas med samordningen på EU-nivå. Framtidens utmaningar handlar om att få tillräckliga resurser, skapa en digital infrastruktur och snabbt kunna reagera på gränsöverskridande hot.

Sverige

I Sverige finns bestämmelser om smittsamma sjukdomar i smittskyddslagen 2004:168 samt lagen om internationella hot mot människors hälsa 2006:1570. Den senaste viktiga reformen trädde i kraft 1.1.2023, när kommunerna och regionerna genom bestämmelser i smittskyddslagen blev skyldiga att erbjuda vaccination mot smittsamma sjukdomar.

I Sverige är flera myndigheter och aktörer på nationell och regional nivå ansvariga för att bekämpa smittsamma sjukdomar. Om arbetsfördelningen mellan myndigheterna föreskrivs i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen (2004:255). På nationell nivå svarar Folkhälsomyndigheten för bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Folkhälsomyndigheten samordnar epidemiologiska undersökningar, utfärdar rekommendationer och erbjuder informationsbaserad handledning. Folkhälsomyndigheten är även kontaktpunkt för Världshälsoorganisationen (WHO) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). För krisberedskapen inom social- och hälsovården svarar den svenska social- och hälsovårdsmyndigheten, Socialstyrelsen, som utfärdar föreskrifter om läkemedel och vaccinationer. För

godkännandet av vaccin och nytta/risk -bedömningar för läkemedel svarar i Sverige Läkemedelsverket. För bekämpningen av smittsamma sjukdomar på regional nivå svarar regionernas smittskyddsläkare. Den svenska Folkhälsomyndigheten samordnar de regionala Smittskyddsenheterna (SME), som fattar beslut om regionala åtgärder, utför smittspårning och ger råd åt smittade.

Den svenska smittskyddslagstiftningen innehåller olika undantagsbefogenheter för epidemiutbrott. Sådana är till exempel nationell samordning genom obligatorisk anmälan, spårning av kontakter, skyldighet för myndigheterna att ge förebyggande instruktioner samt isolering, om det är frågan om en allmänfarlig sjukdom. Folkhälsomyndigheten leder och samordnar åtgärderna vid epidemier som omfattar flera regioner samt utfärdar rekommendationer och analyserar epidemiologiska data. Om isolering och karantän bestäms i smittskyddslagen. För närvarande innehåller lagstiftningen inte några bestämmelser om inskränkningar i rörelsefriheten. Personer som anses ha en samhällsfarlig sjukdom får instruktioner, som dock inte begränsar deras rörlighet. I Sverige grundar sig åtgärderna för bekämpning av smittsamma sjukdomar på frivillighet.

I Sverige erbjuds alla barn vacciner inom ramen för det nationella vaccinationsprogrammet. Vaccination som hör till vaccinationsprogrammet är kostnadsfri och erbjuds i barnhälsovården och elevhälsan. I smittskyddslagen föreskrivs om tre kriterier som måste vara uppfyllda för att ett vaccin ska kunna upptas i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Folkhälsomyndigheten bedömer om kriterierna är uppfyllda. Vaccinationerna betalas av staten. Förutom det nationella vaccinationsprogrammet finns det i Sverige regionala vaccinationer, som regionerna eller patienterna själva betalar. Dessa vaccinationer ges i Sverige enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer. I Sverige är alla vaccinationer frivilliga.

I enlighet med den svenska lagstiftningen anmäler laboratorierna och behandlande läkare fall av smittsam sjukdom till regionens smittskyddsläkare eller den nationella Folkhälsomyndigheten i en elektronisk tjänst som heter SmiNet. I behandlingen av uppgifter iakttas Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning (GDPR-förordningen). Alla användare av SmiNet-tjänsten loggar in med personlig identifiering.

Den svenska smittskyddslagstiftningen innehåller de allmänna riktlinjerna för bekämpning av smittsamma sjukdomar. Enligt smittskyddslagstiftningen ska skyddsåtgärderna bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och får inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. Åtgärderna skall vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. När åtgärder rör barn skall det särskilt beaktas vad hänsynen till barnets bästa kräver. Åtgärder som den enskilde motsätter sig får vidtas endast om inga andra möjligheter står till buds.

I Sverige får en smittskyddsläkares beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller tillfällig isolering, avslag på begäran om upphörande av isolering, avslag på begäran om tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område eller meddelande av villkor i samband med sådan vistelse, återkallelse av tillstånd att vistas utanför vårdinrättningens område, karantän, avslag på ansökan om att karantän ska upphöra eller avslag på ansökan från en person som hålls i karantän. Även vissa beslut som en chefsöverläkare har fattat i anslutning till isolering samt Folkhälsomyndighetens avslag på en ansökan om undantag från ett beslut som innehåller ett förbud får överklagas hos förvaltningsdomstolen.

Sverige har tagit in WHO:s internationella hälsoreglemente i sin lag om skydd mot internationella hot mot människors hälsa (IHR 2005). Den senaste revideringen av lagen trädde i kraft 19.9.2025. Enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa är den

nationella IHR-myndigheten i Sverige den svenska Folkhälsomyndigheten, som svarar för bedömning och rapportering inom 24 timmar till WHO om hot mot människors hälsa. De svenska myndigheterna deltar i mekanismer på EU-nivå, såsom i EU:s hälsosäkerhetskommitté (Health Security Committee) och arrangemang för gemensam upphandling. Genom lagstiftningen säkerställs en sektorövergripande samordning och integreras principerna i IHR så att de utgör en del av Sveriges krishanteringssystem i stort.

En kommission i Sverige har föreslagit flera ändringar i den svenska smittskyddslagen i syfte att stärka beredskapen inför framtida pandemier samt införandet av ett regelverk om smittsamma sjukdomar på gemenskapsnivå. Förslagen bereds som bäst av regeringen. Under pandemin och därefter har man i Sverige upplevt ett starkt behov att ta reda på vilka åtgärder som lönade sig och vilka som inte gjorde det. Regeringen tillsatte 2020 en kommission (Coronakommissionen), att utvärdera myndigheternas, regionernas och kommunernas åtgärder och komma med förslag till lagstiftning för hanteringen av pandemier. En del av rapporterna är fortfarande under arbete och en del har lämnats till regeringen, där de analyseras närmare.

Norge

I Norge finns bestämmelser om smittsamma sjukdomar i den norska lagen om smittsamma sjukdomar (Lov om vern mot smittsomme sykdommer). Den senaste ändringen av lagen om smittsamma sjukdomar trädde i kraft 12.1.2024. Ändringen gav regeringen befogenheter att genom förordning utfärda bestämmelser om isolering, karantän och andra restriktioner i rörelsefriheten vid utbrott av allvarlig allmänfarlig smittsam sjukdom. Det norska Helse- og omsorgsdepartementet (social- och hälsovårdsministeriet) bestämmer vilka sjukdomar som tas upp på listan över allmänfarliga smittsamma sjukdomar. Bakgrunden till lagreformen var önskan att förvissa sig om att regeringen på förhand har rättsliga medel att handla snabbt i framtida hälsokriser. Ändringen möjliggör också delegering till exempel till den norska hälsomyndigheten (Helsedirektoratet), utan direkt deltagande från ministeriets sida. Ministeriet och ansvarsministern är dock fortfarande ansvariga för myndighetens verksamhet och ska svara för sina åtgärder inför stortinget (den norska riksdagen).

I den norska lagen om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om de administrativa organ som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och om deras ansvarsområden. Kommunen svarar för att alla som bor eller tillfälligt vistas i kommunen får del av behövliga förebyggande åtgärder, undersökningsmöjligheter och vård för smittsamma sjukdomar. Bekämpningen av smittsamma sjukdomar i kommunen planeras och leds av kommunläkaren, som även följer upp sjukdomsläget och föreslår förebyggande åtgärder. Kommunläkaren instruerar även myndigheterna och befolkningen, informerar om förebyggande av sjukdomar och ser till att de lagstadgade uppgifterna utförs. Den regionala aktören inom hälso- och sjukvården (det regionale helsefortaket) ser till att undersökningar och vård ordnas samt gör upp en plan för de åtgärder och tjänster genom vilka smittsamma sjukdomar förebyggs eller spridning av sådana förhindras. Den statliga regionalförvaltningen (statsforvalteren) koncentrerar sig särskilt på bekämpningen av smittsamma sjukdomar på landskapets område.

Folkhelseinstituttet, som är den statliga institution som svarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar, ska följa upp det epidemiologiska läget på riksnivå och bedriva forskning om det. Folkhelseinsitutett ger också experthjälp och råd i frågor som gäller bekämpning av smittsamma sjukdomar, bland annat till kommuner, landskap och statliga myndigheter. Helsedirektoratet har som uppgift att verka för att befolkningens behov av tjänster och åtgärder i samband med smittsamma sjukdomar tillgodoses. Helsedirektoratet kan bestämma att kommuner, landskap

eller statliga inrättningar ska ordna eller utföra vissa tjänster eller åtgärder, samarbeta eller följa noggrannare de noggrannare instruktioner som meddelas.

Den statliga myndighet som utövar tillsyn över hälso- och sjukvården, Statens helsetilsyn, svarar för den högsta övervakningen i syfte att säkerställa att den kommunala, regionala och statliga verksamheten överensstämmer med lagen eller med förordningar som utfärdats med stöd av lagen eller med enskilda beslut som fattats med stöd av den. Ministeriet kan genom förordning utfärda föreskrifter om samarbete samt om vilket ansvar och vilka uppgifter kommunerna, landskapen och de regionala aktörerna inom hälso- och sjukvården enligt lagarna om smittsamma sjukdomar, hälso- och omsorgstjänster och specialsjukvård har i anslutning till smittsamma sjukdomar. Om utbrott av en allmänfarlig smittsam sjukdom hotar folkhälsan eller faran för en sådan är uppenbar, har den norska kungen särskilda befogenheter att utfärda bestämmelser med karaktär av lagstiftning, göra undantag från den gällande lagstiftningen samt till stöd för sina befogenheter även hänvisa till lagen om särskilda åtgärder under krig och i krissituationer, om läget så förutsätter.

När förebyggandet eller spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom så kräver, kan kommunfullmäktige regionalt besluta förbjuda sammankomster eller införa andra restriktioner gällande social samvaro på alla platser där människor samlas. Kommunfullmäktige kan också besluta avbryta eller begränsa kommunikation, isolera personer på geografiskt avgränsade områden eller på annat sätt begränsa deras rörelsefrihet under högst sju dagar åt gången samt ålägga enskilda eller offentliga aktörer att rengöra, desinficera eller förstöra föremål eller lokaler. Om en allmänfarlig smittsam sjukdom förorsakar en allvarlig epidemi och det är nödvändigt att snabbt vidta åtgärder för att förhindra spridning av sjukdomen, kan Helsedirektoratet fatta ovan nämnda beslut för hela riket eller delar av det.

Enligt den norska lagen om smittsamma sjukdomar ska ministeriet göra upp ett vaccinationsprogram för smittsamma sjukdomar. Ministeriet ansvarar också för behövlig vaccinberedskap och vaccinleveranser. För bekämpningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom kan ministeriet genom förordning bestämma att befolkningen eller en del av den ska vaccineras. Om det i samband med en allmänfarlig smittsam sjukdom är nödvändigt att omedelbart vaccinera hela befolkningen eller en del av den för att skydda folkhälsan, kan Helsedirektoratet fatta beslut om att vaccinering ska ske samt om olika restriktioner.

De åtgärder som vidtas med anledning av smittsamma sjukdomar ska grunda sig på en klar medicinsk bedömning samt vara proportionella och som helhet ändamålsenliga. När åtgärderna genomförs ska frivillig medverkan betonas för de personer som berörs av åtgärderna. Tvångsåtgärder får inte vidtas om de med hänsyn till sakens karaktär och omständigheterna skulle innebära ett oproportionerligt ingrepp i individens rättigheter. Var och en har rätt att få behövlig hjälp vid en smittsam sjukdom. Hjälpen kan omfatta bland annat vaccination, vård och omsorg, medicinsk bedömning och undersökning, tillgång till information samt annan förebyggande hjälp. Om en person som söker hjälp för en smittsam sjukdom, eller en anhörig till en sådan person anser att denna rättighet har kränkts, har han eller hon rätt att anföra klagan hos regionförvaltningsverket (statsforvalteren) i det landskap där felet enligt klagandens mening har inträffat. Klagomålet ska sändas till den myndighet som har fattat det enskilda beslutet eller avgjort ärendet. Lagförslag som gäller revidering av den norska lagen om smittsamma sjukdomar och hälsobereskapslagen (helseberedskapsloven) är för närvarande på remiss i Norge. Man vill utveckla lagstiftningen om smittsamma sjukdomar så att den bättre beaktar barnens bästa samt eventuella samhälleliga konsekvenser av åtgärder för bekämpning av smittsamma sjukdomar. Enligt hälsominister Jan Christian Vestre fick barn och ungdomar under coronaepidemin inte tillräckligt skydd när omfattande åtgärder vidtogs med anledning av den smittsamma sjukdomen, varför barns och de ungas bästa borde betonas starkare i den nya lagen om smittsamma

sjukdomar. Under coronaepidem fattade Helsodirektoratet med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar besluten om att stänga Norge. Genom revideringen av lagstiftningen vill regeringen säkerställa att stortinget har en starkare roll i pandemisituationer, varför regeringen föreslår att det i lag ska föreskrivas om att det nationella ansvaret för åtgärder vid smittsamma sjukdomar tillhör regeringen, inte ämbetsverk som lyder under regeringen.

Danmark

I Danmark finns bestämmelserna om smittsamma sjukdomar i epidemilagen (epidemiloven, LBK nr 1026 af 01/10/2019), som trädde i kraft 1.3.2021. I epidemiloven definieras vad som avses med smittsamma sjukdomar, allmänfarliga sjukdomar och för samhället kritiska sjukdomar. Det är frågan om en hierarki där den största kategorin är smittsamma sjukdomar. En underkategori till smittsamma sjukdomar är allmänfarliga sjukdomar, av vilka några även kan uppfylla kriterierna för en sjukdom som är kritisk för samhället. En allmänfarlig sjukdom är alltså alltid en smittsam sjukdom, men en smittsam sjukdom är inte nödvändigtvis allmänfarlig. På samma sätt är en för samhället kritisk sjukdom alltid allmänfarlig, men en allmänfarlig sjukdom är inte nödvändigtvis kritisk för samhället. Kategoriseringen av en sjukdom kan ändra med tiden till följd av till exempel sjukdomens utveckling, forskning om sjukdomen, utveckling av förebyggande metoder och vårdmetoder, medicinsk utveckling samt hur stor immuniteten mot sjukdomen är bland befolkningen.

Den centrala principen för det danska beredskapssystemet är att ansvaret i anslutning till smittsamma sjukdomar är ett sektoriellt ansvar. Principen om sektoriellt ansvar innebär att den myndighet som har det dagliga ansvaret för en uppgift fortsätter att ha ansvaret för den även i en krissituation och således är ansvarig för beredskapsplaneringen inom sitt eget ansvarsområde. Beredskapen för smittsamma sjukdomar gäller aktörer såväl inom som utanför hälso- och sjukvårdssektorn. Med hälso- och sjukvårdssektorn avses i detta sammanhang hälso- och sjukvården samt det danska inrikes- och hälsoministeriet (Indenrigs- og Sundhetsministeriet) samt de ämbetsverk som lyder under ministeriet. Inrikes- och hälsoministeriet har det politiska helhetsansvaret för beredskapen inom hälsosektorn. Den danska hälsomyndigheten, Sundhedsstyrelsen, fungerar som sektoriellt ansvarig myndighet och är den myndighet som koordinerar beredskapen inom hälso- och sjukvården. Sundhedsstyrelsen företräder hälso- och sjukvårdssektorn som permanent medlem i den nationella operativa staben (NOST). Sundhedsstyrelsen koordinerar verksamheten såväl inom hälso- och sjukvårdssektorn som externt i samråd med myndigheter inom andra sektorer för situationer där beredskap behövs i stor skala. Sundhedsstyrelsen ger också inrikes- och hälsoministeriet samt andra myndigheter råd i frågor som gäller hälsa. Dessutom ger Sundhedsstyrelsen regionerna och kommunerna råd för deras planering av beredskapen inom hälso- och sjukvården.

Om planeringen och genomförandet av regionernas och kommunernas beredskap inom hälso- och sjukvården föreskrivs i 210 § i den danska hälso- och sjukvårdslagen, (Sundhedsloven, LBK nr 210 af 27/01/2022). Beredskapen inom hälso- och sjukvården innebär bland annat beredskap att vid sidan av den normala verksamheten bredda och anpassa hälso- och sjukvårdens kapacitet inom vård och omsorg om krissituationer inträffar. Beredskap för smittsamma sjukdomar är således en väsentlig del av beredskapen inom den danska hälso- och sjukvården. För planeringen av beredskapen och för samordningen av den operativa verksamheten svarar regionerna och kommunerna.

Estland

I Estland ingår bestämmelserna om smittsamma sjukdomar i lagen om förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar. Lagen trädde i kraft 2003 och har därefter reviderats flera gånger, senast skedde detta 2025. Under coronapandemin observerades brister i lagen och en grundligare revidering har ansetts nödvändig. En bland bristerna i den gällande lagen om förbyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar har ansetts vara att det enligt lagen är oklart hur anskaffningen av vaccin borde ordnas, vem som får vaccinera samt vilka befogenheter regeringen har att införa begränsningar. Den oklara regleringen gjorde att bestämmelserna i lagen och regeringens befogenheter ifrågasattes under hela coronavirusepidemin. Restriktionerna som regeringen införde under coronaepidemin ansågs begränsa individens grundläggande fri- och rättigheter och ledde ofta till rättsliga åtgärder. Dessutom har lagen om förbyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar kritiserats för att begreppen i den inte är tydliga, till exempel när det gäller ”en ny och farlig smittsam sjukdom” ska definieras.

Debatten om att ändra lagen avtog när coronapandemiläget hade lugnat sig och begränsningarna hade slopats. Efter pandemiläget åren 2022–2025 har ändringar endast i begränsad utsträckning gjorts i lagen om förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar, bland annat har det estniska socialministeriets roll i bekämpningen av smittsamma sjukdomar preciserats. Genom ändringen har socialministeriets uppgift i en pandemisituation förskjutits från att vara det verkställande organet mot att i högre grad vara det organ som leder verksamheten och följer upp den. Behovet att förtydliga de gällande bestämmelserna i lagen har diskuterats senast sommaren 2025. Genom att förtydliga lagen hoppas man ge regeringen och myndigheterna en bättre rättslig grund för att kunna införa begränsningar och vidta åtgärder under en epidemi eller pandemi. Man hoppas även att revideringen av lagen ska bidra till förutseende och klarhet om åtgärderna i situationer där en epidemi fortskrider.

Tyskland

I Tyskland finns nationella bestämmelser om förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar (Infektionsshutzgesetz – IfSG). Lagen om smittsamma sjukdomar ändrades åren 2020–2023 för att nya bestämmelser om bekämpning av Covid-19-pandemin skulle tas in i lagen. Även varje delstats egna bestämmelser om verkställighet och befogenheter regleras på förbundsstatsnivå. I en allmän administrativ föreskrift om koordinering av bekämpningen av smitta i fall av epidemisk betydelse (IfSG-Koordinierungs-VwV) fastställs vilket förfarande som ska iakttas i samarbetet mellan Robert Koch-institutet, det federala hälsoministeriet (Bundesministerium für Gesundheit, BMG) samt andra federala myndigheter, myndigheter inom den offentliga hälso- och sjukvården samt andra myndigheter och organ som ska betraktas som parter i fall av epidemisk betydelse.

Enligt den tyska lagstiftningen fungerar Robert Koch-institutet som nationell riksmyndighet med uppgift att bland annat förebygga smittsamma sjukdomar, upptäcka dem i ett tidigt skede och förhindra att de sprids. Institutet samarbetar med respektive federala myndigheter, respektive delstatsmyndigheter, nationella referenscentraler, samt andra vetenskapliga inrättningar och professionella organisationer. Robert Koch-institutet kan på begäran av den behöriga högsta hälsomyndigheten i en delstat ge handräckning åt behöriga myndigheter för övervakning, förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar, på begäran av flera delstaters högsta behöriga hälsomyndigheter även över gränserna mellan delstaterna.

Delstaterna svarar för verkställigheten av åtgärder som vidtas med stöd av den tyska lagen om smittsamma sjukdomar. Delstaternas regeringar bestämmer genom förordning de behöriga

myndigheter som avses i lagen om smittsamma sjukdomar till den del som det inte finns någon reglering på delstatsnivå och verkställigheten av lagen är delstatens uppgift.

Enligt de tyska bestämmelserna om smittsamma sjukdomar kan den tyska förbundsdagen under vissa förutsättningar konstatera att ett epidemiläge är av nationell betydelse. Ett epidemiläge klassificeras ha nationell epidemisk betydelse när WHO har utlyst ett hälsokrisläge av internationell betydelse och en allvarlig smittsam sjukdom, om den sprids till Tyskland, hotar befolkningens hälsa i Tyska förbundsrepubliken eller en farlig smittsam sjukdom hotar sprida sig eller sprider sig dynamiskt i Tyskland. I lagen om smittsamma sjukdomar finns dessutom specialbestämmelser om skyddsåtgärder för att förhindra spridningen av 2019 års coronavirussjukdom (Covid-19) i ett epidemiläge av riksomfattande betydelse. När förutsättningarna i lagen om smittsamma sjukdomar föreligger, vidtar den behöriga myndigheten lagstadgade behövliga skyddsåtgärder, till den del och så länge som det behövs för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Som skyddsåtgärd kan den behöriga myndigheten uppställa bland annat restriktioner i rörelsefriheten och samlingsfriheten. Delstaternas regeringar har också rätt att meddela motsvarande föreskrifter och förbud för bekämpning av smittsamma sjukdomar genom lagstadgade föreskrifter, under de förutsättningar om vilka bestäms i lagen om smittsamma sjukdomar.

Den tyska hälsoregelverket Sozialgesetzbuch innehåller bland annat bestämmelser om vaccinationsprogram. I hälsoregelverket föreskrivs om alla försäkrades rätt att vaccineras enligt rekommendationerna från den permanenta vaccinationskommission (Ständige Impfkommission, STIKO) som verkar i anslutning till Robert Koch-institutet. Innehållet och omfattningen av denna rätt fastställs genom anvisningar av läkarkåren, sjukhusen och det högsta självstyrelseorganet för sjukförsäkringskassorna, den gemensamma förbundsstatskommitténs (G-BA). Även de privata sjukförsäkringsbolagen iakttar i sitt tjänsteutbud allmänt STIKO:s rekommendationer. STIKO är en oavhängig sakkunnigkommitté, som i enlighet med WHO:s rekommendationer på evidensbasis ger vaccinrekommendationer för vissa målgrupper. Efter att ha hört den permanenta vaccinationskommissionen och sjukförsäkringskassornas federala centralorganisation har det federala hälsoministeriet fullmakt att utan förbundsrådets samtycke utfärda förordningar om de försäkrades rätt till vissa tilläggsvaccinationer och andra förebyggande åtgärder. Dessa vaccinationer är avgiftsfria för vederbörande målgrupper.

Under Covid-19-pandemin fick hälsoministeriet med stöd av socialregelverket nya skyldigheter att höra andra instanser. Hälsoministeriet bemyndigades också att tillsammans med finansministeriet genom förordning reglera såväl de lagstadgat som privat försäkrades rättigheter till vissa vaccinationer, testningar av infektioner och antikroppar samt tillgången till vissa slags andningsskydd. På detta sätt försökte man på federal nivå skapa enhetliga bestämmelser för att trygga befolkningens hälso- och sjukvård under pandemin, utöver delstaternas egna författningar. Det federala hälsoministeriet utnyttjade detta bemyndigande att utfärda förordningar genom att utfärda en förordning om testning för koronavirus (TestV), en förordning om andningsskydd mot koronavirus (SchutzmV) samt en förordning om koronavirusvaccinationer (CoronaImpfV).

I den tyska lagen om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om vissa åtgärder som inskränker de grundläggande fri- och rättigheterna, såsom karantän och hälsoundersökningar. Proportionalitetsprincipen iakttas i de åtgärder som vidtas med stöd av lagen.

Det tyska anmälnings- och informationssystemet för bekämpning av smittsamma sjukdomar, DEMIS, inrättades och togs i bruk under Covid-19-pandemin. Robert Koch-institutet ansvarar för den tekniska administrationen av systemet. Systemet gör det möjligt att i bekämpningen av smittsamma sjukdomar behandla data helt elektroniskt. I nuläget anmäler laboratorierna genom

DEMIS-systemet mer än 50 olika sjukdomsalstrare elektroniskt till de lokala hälso- och sjukvårdsmyndigheterna. Dessutom förmedlar sjukhusen genom DEMIS-systemet uppgifter om belastningen på vanliga sjukhusavdelningar. Även läkarmottagningar samt andra anmälningspliktiga, såsom daghem och skolor, kan använda DEMIS-systemet för anmälningar om smittsamma sjukdomar. Användningen av DEMIS-systemet för sändning och mottagning av anmälningar är obligatorisk för såväl anmälarna som för de behöriga myndigheterna och skyldigheten att använda systemet kommer stegvis att utvidgas även till andra anmälnings- och informationspliktiga. Enligt den tyska lagen om smittsamma sjukdomar är behandling av data som sparats i DEMIS-systemet tillåten bara om en myndighet behöver använda uppgifterna för att kunna sköta sina lagstadgade uppgifter. Uppgifterna får användas endast i den omfattning som uttryckligen föreskrivs i lagen. De uppgifter som förmedlas till DEMIS-systemet krypteras och lämnas ut endast till de avsedda mottagarna, såsom hälso- och sjukvårdsmyndigheterna, för fortsatt behandling. Genom pseudonymisering av personuppgifterna i DEMIS-systemet säkerställs dessutom att personuppgifter lämnas ut endast till lokalt behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheter för fortsatt behandling, såsom för att bryta en smittkedja. Samtidigt säkerställer man att även de tekniska åtgärder som används för kryptering och verifiering motsvarar den aktuella rådande tekniska nivån och garanterar dataskyddet, datasäkerheten samt i synnerhet förtroligheten och integriteten hos de uppgifter som sparas i DEMIS-systemet. När krypterings- och verifieringsförutsättningarna är uppfyllda, kan uppgifter förmedlas även genom en skyddad internetförbindelse. Denna tekniska anmälningskanal är avsedd särskilt för andra anmälningsskyldiga än dem som är verksamma inom det medicinska området. För övervakningen av dataskyddet svarar enbart den federala myndighet som ansvarar för dataskyddet och informationsfriheten. Dessutom ska de allmänna europeiska och nationella bestämmelserna om dataskydd iakttas.

Begränsningar av de grundläggande fri- och rättigheterna ska vara proportionella och är möjliga endast i de specialfall om vilka föreskrivs i den tyska lagen om smittsamma sjukdomar. Om lagen om smittsamma sjukdomar begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna, ska den grundläggande rättighet som begränsas preciseras i lagen genom en hänvisning till ifrågavarande artikel (det så kallade hänvisningskravet). Hänvisningskravet gäller vid begränsning av de grundläggande fri- och rättigheter som kan begränsas med stöd av ett uttryckligt bemyndigande av lagstiftaren. Parter kan söka ändring i myndighetsbesluten.

Frankrike

I Frankrike är lagstiftningen om den offentliga hälso- och sjukvården samlad i Code de la santé publique (regelverket för den offentliga hälso- och sjukvården, nedan hälsoregelverket). I hälsoregelverket ingår också bestämmelser om smittsamma sjukdomar, såsom bestämmelser om bekämpning av pandemier, om vaccination och skydd av folkhälsan. Bestämmelserna om de omständigheter som regleras i lagen kompletteras med olika förordningar om till exempel myndigheternas verksamhet. I den franska lagen om folkhälsovårdspolitik (LOI n° 2004–806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique), som trädde i kraft 2004, anges dessutom målsättningarna för landets folkhälsovårdspolitik, inklusive målsättningarna att bekämpa epidemier, förebygga sjukdomar, följa upp befolkningens hälsotillstånd samt identifiera risker och minska dem.

För begränsning av epidemier stiftades år 2019 en speciallag som gav myndigheterna möjlighet att utlysa ett nationellt nödläge om en ”hälsokatastrof” inträffar. Om ett nödläge utlyses, kunde till exempel rörelsefriheten och näringsverksamheten inskränkas genom en förordning av premiärministern. Dessa bestämmelser i speciallagen är numera föråldrade och lagstiftningen ger inte längre möjlighet till motsvarande åtgärder. Efter coronapandemin har emellertid

lagstiftningen om olika åtgärder reviderats genom utökning och precisering av de metoder genom vilka smittsamma sjukdomar kan förebyggas och hanteras.

I Frankrike grundar sig bekämpningen av smittsamma sjukdomar på ett arbete som myndigheterna utför på många nivåer och vars grunder anges i lagstiftningen. I den franska lagstiftningen föreskrivs om hälso- och sjukvården som institution, där staten har ansvaret för hälsopolitiken och detta ansvar realiseras inom ramen för en nationell strategi, som regeringen utformar. Hälsovårdspolitiken bereds av regeringen tillsammans med hälso- och solidaritetsministeriet, som ansvarar för verkställigheten och styrningen av den nationella strategin.

Det franska hälso- och solidaritetsministeriet har för åren 2022–2025 publicerat en strategi för förebyggande av infektioner och antibiotikaresistens. I strategin definieras de organ på nationell och regional nivå som ska verkställa den. På nationell nivå koordineras strategin av hälso- och solidaritetsministeriet i samarbete med de nationella myndigheterna, av vilka den viktigaste är Santé publique France (nedan franska folkhälsomyndigheten). Folkhälsomyndigheten arbetar under hälso- och solidaritetsministeriet och till dess uppgifter hör epidemiologisk observation och uppföljning av folkhälsan, riskuppföljning, främjande av hälsa och minskande av hälsorisker, utveckling av förebyggande verksamhet och hälsofostran, beredskap för hot mot hälsan, för nödtillstånd och för kriser, ansvar för att reagera på dem samt att utlysa nödläge av hälsoskäl. För bekämpningen av smittsamma sjukdomar och genomförandet av den nationella strategin svarar i Frankrike de regionala hälsovårdsmyndigheterna (agences régionales de santé, ARS).

Den franska lagstiftningen om smittsamma sjukdomar innehåller undantagsbefogenheter för myndigheterna i särskilda situationer. I situationer som kräver brådskande verksamhet, såsom när en epidemi hotar, kan hälsoministern fatta beslut om åtgärder som hänför sig till hälsovårdssystemets funktion samt om karantäner. Åtgärderna bör stå i riktig proportion till riskerna och förhållandena. Lagstiftningen innehåller också bestämmelser om hälsokontroller som under epidemier ska utföras på platser för inresa till landet. Myndigheterna har möjlighet att besluta om åtgärder för förhindrande av spridningen av sjukdomar nationellt och internationellt. En åtgärd som myndigheten kan besluta om är till exempel karantän och isolering. I lagstiftningen om smittsamma sjukdomar föreskrivs om åtgärder som berör försättande i karantän och isolering, såsom om de förpliktelser som sådana åtgärder medför i fråga om en persons fria rörlighet. En person kan till exempel beordras att stanna i sitt hem eller där han eller hon är inkvarterad, eller kan till och med isoleras fullständigt. I lagstiftningen föreskrivs också om rättigheter för personer som försatts i karantän och om begränsningar i karantänen. En person får till exempel inte försättas i karantän annars än med stöd av läkarintyg och karantänen får inte pågå längre än 14 dagar utan ett nytt läkarintyg.

Ansvarig för vaccinpolitiken är enligt artikel L3111-1 i hälsoregelverket hälsoministern, som beträffande den ska höra utlåtanden från en hög myndighet (Haute autorité de santé). I artikeln anges också vilka läkare som är ansvariga för att genomföra vaccinpolitiken. Barn vaccineras till exempel inte systematiskt i skolorna, utan vaccineringarna sker på läkarmottagningar. Enligt det obligatoriska vaccinationsprogrammet kan ovaccinerade barn inte antas till daghem eller skolor utan vaccinationsintyg. Endast medicinska grunder kan medföra befrielse från vaccinationsskyldigheten. Vägran att låta vaccineras sig kan leda till rättsliga påföljder. De vaccinationer som ingår i det obligatoriska vaccinationsprogrammet anges i hälsoregelverket. Dessutom finns det särskilda bestämmelser om att vissa vaccinationer är obligatoriska för dem som arbetar inom hälso- och sjukvården.

I Frankrike insamlas, sparas och delas uppgifter om smittsamma sjukdomar genom ett centraliserat system som har flera nivåer. Systemet styrs av den franska folkhälsomyndigheten i enlighet med den nationella hälsovårdslagstiftningen. Enligt lagstiftningen samordnar

folkhälsomyndigheten den nationella övervakningen av smittsamma sjukdomar samt samlar och analyserar epidemiologiska data. Folkhälsomyndigheten har en egen avdelning för smittsamma sjukdomar (Direction des maladies infectueuses, DMI). Folkhälsomyndigheten verkar i samråd med de regionala hälsovårdsverken samt laboratorier och deltar på många sätt i internationell verksamhet för uppföljning och förebyggande av smittsamma sjukdomar och forskning om sådana. Folkhälsomyndigheten har till sitt förfogande 70 uppföljningssystem och utför också enkäter och undersökningar. Myndigheten har också en portal med öppna data, Odissé, där man kan se till exempel hur smittsamma sjukdomar förekommer i olika delar av landet.

De som är verksamma inom hälso- och sjukvården är anmälningspliktiga för vissa smittsamma sjukdomar. En läkare som har diagnostiserat en sådan sjukdom ska sända en anmälningsblankett till det regionala hälsovårdsverket som sänder informationen till folkhälsomyndigheten. Blanketterna sänds per post eller genom det elektroniska anmälningssystemet och innehåller inga identifieringsuppgifter om patienterna. De franska hälso- och sjukvårdsmyndigheterna och de yrkesutbildade personerna inom den franska hälso- och sjukvården har tillgång till flera olika system för att dela och spara information. Till exempel Health Data Hub-systemet, där elektroniska patientuppgifter samkörs, gör det möjligt att använda hälso- och sjukvårdsuppgifter för forskning. För analyseringen svarar den franska folkhälsomyndigheten, som även svarar för delning av uppgifterna till internationella aktörer.

I Frankrike grundar sig skyddet och datasäkerheten för hälsorelaterade personuppgifter på EU:s allmänna dataskyddsförordning, den franska dataskyddslagen (Loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) samt bestämmelserna i hälsoregelverket. Enligt hälsoregelverkets bestämmelser om principerna för tillgång till hälso- och sjukvårdsuppgifter kan personuppgifter behandlas endast i allmänt intresse, i enlighet med dataskyddslagstiftningen, och får inte användas för identifiering av enskilda personer. De registrerades privatliv skyddas genom flera olika åtgärder. I systemen används till exempel pseudonymer och direkta personuppgifter ersätts med identifieringskoder. Dessutom skyddas behandlingen av personuppgifter genom säkringsåtgärder, såsom stark autentisering och övervakning av användningen av uppgifterna. Medborgarna har rätt att få upplysningar om behandlingen av sina hälso- och sjukvårdsuppgifter, begära rättelse av uppgifterna och motsätta sig användning av dem. Användningen av uppgifterna övervakas av den nationella dataskyddsmyndigheten (Commission Nationale de l´Informatique et des Libertés, CNIL), som också är den myndighet hos vilken medborgarna kan överklaga användningen. Frankrike har också en personlig informationstjänst för patienter, Mon espace santé, i vilken klienter inom hälso- och sjukvården kan ta del av sina egna uppgifter. Den rätt som yrkespersoner inom hälso- och sjukvården har att ta del av medborgarnas hälso- och sjukvårdsuppgifter regleras i lag och behandling av personliga hälso- och sjukvårdsuppgifter förutsätter i princip samtycke av patienten.

Individens rättigheter regleras på flera olika sätt i hälsoregelverket. Lagstiftningen förbjuder till exempel diskriminering när det gäller tillgång till vård och tryggar individens rätt till kontinuitet i vården. Individen har också rätt till respekt för sitt privatliv och förtroligheten av sina uppgifter. Med undantag för de fall som anges i lagstiftningen gäller detta en persons alla uppgifter och alla yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården har rätt att dela information med varandra endast under förutsättning att de alla deltar i vården av personen i fråga och att det är nödvändigt att dela uppgifterna. Till en yrkesutbildad person som inte ingår i vårdteamet får informationen delas bara med patientens samtycke och för att vården ska kunna genomföras. En patient ska informeras om sin rätt att motsätta sig delning av sina uppgifter. I den franska lagstiftningen finns också bestämmelser om medborgarnas rätt till tillbörlig vård i hela landet. Förebyggande åtgärder, undersökningar eller vårdåtgärder får inte för patienten medföra risker som är oskäliga i förhållande till

den förväntade nyttan. Även när det gäller livets slut ska en person försäkras människovärdigt bemötande och så god smärtlindring som möjligt.

I den franska lagstiftningen om offentlig hälsovård finns också bestämmelser om en persons rätt att överklaga beslut som gäller behandling av smittsamma sjukdomar. I lagstiftningen finns också bestämmelser om förfarandet vid handläggningen av besvär som anförts av klienter inom hälso- och sjukvården. Klienterna inom hälso- och sjukvården har flera möjligheter att anföra besvär över hur de har bemötts och till vem besvären ska riktas beror på ärendet. I första hand ska en klient anföra besvär hos den enhet inom hälso- och sjukvården där han eller hon har vårdats. Klientkommissionerna inom hälso- och sjukvården (CDU) försöker trygga klienternas rättigheter och ge anvisningar om hur besvär kan anföras. Man strävar efter att i huvudsak avgöra besvären genom förlikning. När det är frågan om medicinska olycksfall eller till exempel on sjukhusinfektioner, kan saken överföras till en förliknings- och ersättningsnämnd (CCI).

Beträffande WHO och EU nämns det i lagstiftningen att den franska folkhälsomyndigheten inom ramen för sina uppgifter deltar i de internationella samarbetsorganens och folkhälsonätverkens verksamhet. De internationella fördrag som WHO samordnar noteras till vissa delar i det franska hälsoregelverket, till exempel så att hälsoundersökningarna av dem som reser in till landet sker enligt det internationella hälsoreglementet. Frankrike deltar aktivt i det internationella samarbetet för att förebygga smittsamma sjukdomar. Även i sin internationella hälsostrategi för 2023–2027 betonar Frankrike på många punkter samarbetet mellan Europeiska unionen och WHO, till exempel vid pandemier.

Strävan är att kontinuerligt förbättra beredskapen att bekämpa smittsamma sjukdomar och andra utmaningar för folkhälsan. Aktuella utvecklingsbehov anges till exempel i varje strategi av den franska folkhälsomyndigheten. Covid-19-pandemin avslöjade brister i det franska hälso- och sjukvårdssystemets riskhantering, och dem försöker man nu finna sätt att avhjälpa. Bestämmelserna i hälsoregelverket ändras enligt behov.

Spanien

I Spanien ingår bestämmelserna om bekämpning av smittsamma sjukdomar huvudsakligen i den allmänna folkhälsolagen (Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública), som innehåller bestämmelser om åtgärder som hänför sig till folkhälsan och nationella åtgärder för att förebygga smittsamma sjukdomar. Även i andra lagar ingår viktiga bestämmelser, till exempel i lagen om folkhälsan (Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad) innehåller bestämmelser om förebyggande av smittsamma sjukdomar. Den allmänna folkhälsolagen är en allmän lag, som andra författningar och regionala lagar kompletterar. I Spanien är hälso- och sjukvården delvis regional, varför den regionala lagstiftningen kan vara till och med mycket specifik. Smärre ändringar har gjorts i den allmänna folkhälsolagen, bland annat under coronapandemin. Utöver ändringarna i lagen utfärdades medan pandemin pågick även en förordning om nödläge (Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo).

För bekämpningen av smittsamma sjukdomar på nationell nivå svarar i Spanien Ministerio de Sanidad (nedan Hälsoministeriet). Hälsoministeriet leder och samordnar verksamheten, medan regionala och lokala myndigheter svarar för det praktiska genomförandet, såsom för att försätta i karantän och införa begränsningar i den fria rörligheten. De regionala hälso- och sjukvårdsmyndigheterna (autonoma områden och lokala myndigheter) kan vidta lokala åtgärder för bekämpning av smittsamma sjukdomar. Vid epidemiutbrott kan de regionala myndigheterna även beviljas undantagstillstånd av de centrala myndigheterna. Lagstiftningen om bekämpning av smittsamma sjukdomar innehåller också bestämmelser om befogenheter för undantagstillstånd,

såsom befogenheter för myndigheterna att besluta om karantän, isoleringsåtgärder och inskränkningar i rörelsefriheten i syfte att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Till exempel under coronapandemin utlyste den spanska regeringen nödläge och införde omfattande begränsningar, också inskränkningar i rörelsefriheten. Om undantagstillstånd (Estado de Alarma) finns bestämmelser i art. 116 i den spanska grundlagen. Bestämmelserna preciserades till exempel under coronapandemin genom en förordning om nödläge. De åtgärder som vidtas med stöd av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar ska följa de grundläggande fri- och rättigheterna och vara nödvändiga, proportionella och lagligenliga. En persons frihet kan begränsas genom till exempel inskränkningar i rörelsefriheten endast när sådana inskränkningar behövs för att hindra spridningen av en smittsam sjukdom. Åtgärderna ska vara begränsade till en viss tid och motiverade med hänsyn till hanteringen av epidemin. Medborgarna har rätt att söka ändring i myndigheterna beslut genom ett administrativt besvärsförfarande.

Om vaccinationsprogram föreskrivs på nationell nivå och programmen genomförs i samråd med regionala myndigheter. Vaccinationerna är huvudsakligen frivilliga, men i vissa situationer, såsom när det gäller förebyggande av smittsamma sjukdomar, kan vaccinationerna vara obligatoriska, särskilt för vissa riskgrupper eller yrkesutbildade personer.

Uppgifter om smittsamma sjukdomar samlas in främst från de regionala hälsovårdsmyndigheterna och sparas i det nationella epidemiövervakningssystemet (Sistema de Información de Vigilancia Epidemiológica, SIVE). Uppgifter om smittsamma sjukdomar delas mellan nationella och regionala myndigheter för uppföljning av smittläget. Det nationella epidemiövervakningssystemet erbjuder möjligheter till snabba reaktioner och samordnat myndighetssamarbete. Olika specialiserade informationssystem, som stöder analyseringen av data och planeringen av folkhälsoåtgärder, verkar under hälsoministeriet. Vid behandlingen av uppgifter iakttas EU:s allmänna datasskyddsförordning och de nationella spanska dataskyddslagarna, till exempel Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Spanien har förbundit sig att iaktta WHO:s internationella hälsoföreskrifter samt Europeiska unionens föreskrifter och rekommendationer. I syfte att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar har Spanien ett livligt samarbete med även andra länder inom Europeiska unionen samt Europeiska centret för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och WHO. Dessutom deltar Spanien i Europeiska unionens system för tidig varning och reaktion (Early Warning and Response System, EWRS), vilket gör snabb kommunikation och gemensamma åtgärder effektivare.

En revidering av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar bland annat utgående från erfarenheterna under coronapandemin har debatterats i de spanska medierna, men någon egentlig revidering av lagstiftningen är inte veterligen anhängig. Utvecklingsbehov i lagstiftningen om smittsamma sjukdomar har konstaterats vara bland annat bättre samordning av myndigheterna, särskilt på den nationella och regionala nivån, bättre informationssystemen samt säkerställande av ett snabbt utbyte av information.

Grekland

I Grekland grundar sig bekämpningen av smittsamma sjukdomar på flera varandra kompletterande lagar. Den viktigaste är lagen 4675/2020 (A’ 54 / 11.03.2020), som betonar förebyggande åtgärder, riskhantering och stärkande av folkhälsan samt innehåller bestämmelser om vaccineringar. Den strukturella grunden för hanteringen av smittsamma sjukdomar är angiven i lag 3172/2003 (A’ 197 / 6.8.2003), där det föreskrivs om den offentliga hälso- och sjukvårdens organisering och modernisering samt i lag 3370/2005 (A’ 176 / 11.7.2005), som gäller

organiseringen av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster. Dessutom finns lagen 4633/2019 (A' 161 / 16.10.2019, som innehåller bestämmelser om inrättandet av en nationellt ansvarig organisation för folkhälsan, EODY, samt bestämmelser om skyldighet att anmäla smittsamma sjukdomar.

På nationell nivå fördelar sig bekämpningen av smittsamma sjukdomar mellan det grekiska hälsoministeriet och EODY. Det grekiska hälsoministeriet ansvarar bland annat för uppföljning, anvisningar och övervakning i fråga om smittsamma sjukdomar, om vaccinationsprogram och för beredskap. EODY svarar för bland annat epidemiologisk övervakning, riskbedömning och sakkunnigutlåtanden samt för internationell rapportering. För bekämpningen av smittsamma sjukdomar på regional nivå svarar de regionala folkhälsoavdelningarna, som ansvarar för till exempel lokala förebyggande åtgärder och epidemiologisk uppföljning.

Den grekiska lagstiftningen tillåter begränsningsåtgärder i situationer där en smittsam sjukdom kan ha allvarliga återverkningar för folkhälsan. Lagstiftningen möjliggör bland annat karantän, tillfälliga begränsningar i rätten att röra sig, stängning av offentliga utrymmen samt vaccinationstvång för vissa befolkningsgrupper. Under covid-19-pandemin utökades genom lag 4682/2020 befogenheterna att vidta begränsande åtgärder till att även omfatta gränskontroller, resebegränsningar och stängning av skolor. Proportionalitetsprincipen iakttas vid alla begränsningsåtgärder. Det grekiska hälsoministeriet beslutar årligen efter utlåtande från den nationella vaccineringskommissionen om vaccineringsprogrammet för grekiska medborgare som är bosatta i Grekland. Vaccinationerna är avgiftsfria för de medborgargrupper som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Grekland har förbundit sig att iaktta WHO:s internationella hälsoreglemente (IHR 2005) samt EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

6 Remissvar

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om smittsamma sjukdomar

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. *Syfte.* Syftet med lagen är att förebygga smittsamma sjukdomar och spridning av smittsamma sjukdomar och förebygga vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens samt att minska de negativa konsekvenserna av dem både på individnivå och på samhällsnivå. Lagens syfte är förankrat i grundlagen, enligt vilken var och en har rätt till liv. Därtill ska enligt grundlagen det allmänna tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster och främja befolkningens hälsa. I ett vidare perspektiv inverkar på lagens syfte även andra grundlagsenliga rättigheter, såsom tryggandet av kulturella rättigheter, näringsfrihet och rätt till arbete, eftersom syftet med lagen inte enbart är att förebygga smittsamma sjukdomar och deras spridning utan också att minska de negativa konsekvenser som smittsamma sjukdomar orsakar individen och samhället.

Att förebyggandet av negativa konsekvenser är ett av lagens syften framhäver betydelsen av de konsekvenser som smittsamma sjukdomar har för såväl individen som samhället. De negativa konsekvenser för samhället som smittsamma sjukdomar orsakar är ofta exempelvis sjukledigheter och förlust av arbetsförmåga, men vid omfattande epidemier och i synnerhet vid

pandemier finns det en risk för omfattande störningar i själva samhällsfunktionerna. Många funktioner i samhället kan störas på grund av att människor blir borta från arbete och utbildning och från andra verksamheter, men samhällsfunktionerna kan även rubbas av åtgärder som är nödvändiga för att förebygga sjukdomsspridning. På samhällsnivå har smittsamma sjukdomar även negativa konsekvenser i form av kostnader som vården och behandlingen av sjukdomar orsakar social- och hälsovården. Dessa kan dock minskas genom ett effektivt förebyggande arbete. Förebyggandet av negativa konsekvenser som målsättning lägger i sin tur en grund för bedömningen av kostnadseffektiviteten och för möjligheten att bygga upp en kostnadseffektiv verksamhet. Lagens syfte stöder tolkningen av de övriga bestämmelserna i lagen i eventuella oklara situationer.

2 §. *Tillämpningsområde.* Enligt *1 mom.* ska lagen tillämpas när bekämpningen av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens ordnas och genomförs. Lagen ska även tillämpas på styrningen, uppföljningen, övervakningen och utvecklingen av arbetet för att bekämpa smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens. Ordnandet av bekämpningen inbegriper också arbetsplanering, eftersom det för ett ändamålsenligt ordnande och genomförande av bekämpningen alltid också krävs en plan och en bedömning av hur och på vilket sätt bekämpningsarbetet och bekämpningsåtgärderna i olika situationer ska riktas, genomföras och verkställas med beaktande av de tillgängliga resurserna.

Med bekämpning ska avses åtgärder som syftar till att förebygga smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens, men även smittspårning, utredning av epidemier och behandling av sjukdomar så att personen i fråga inte längre är smittbärande är också bekämpning av smittsam sjukdom. Rehabilitering kan dock inte hänföras till bekämpningen.

Förebyggande och bekämpning av vårdrelaterade infektioner och av antimikrobiell resistens i samband med smittsamma sjukdomar genomförs på bred basis inom social- och hälsovården men även utanför den. Lagen ska också tillämpas på styrningen, uppföljningen, övervakningen och utvecklingen av arbetet för att bekämpa smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens. Tillämpningsområdet kommer således utöver ordnandet och genomförandet av det egentliga bekämpningsarbetet att i fråga om de aktörer som svarar för styrningen, uppföljningen, övervakningen och utvecklingen av arbetet även omfatta reglering av denna verksamhet.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om att vad som i lagen föreskrivs om arbetstagare också ska tillämpas på tjänstemän, personer i tjänsteförhållande och jämförbara offentligrättsliga anställningar samt på studerande, enskilda näringsidkare samt andra som utför klient- och patientarbete inom social- eller hälsovården. Med andra som utför klient- och patientarbete inom social- och hälsovården ska oberoende av personens ställning eller roll avses alla sådana personer som utför klient- och patientarbete inom social- och hälsovården eller som arbetar i samma utrymmen som klienter och patienter. Definitionen avses vara omfattande och inbegripa exempelvis civiltjänstgörare, beväringar vid garnisonernas hälsostationer, praktikanter, frivilligarbetare och personer i annat anställnings- eller avtalsförhållande, hyrda arbetstagare eller arbetstagare som anskaffats som köpt tjänst.

Med tanke på förebyggandet av smittsamma sjukdomar har en persons status eller roll ingen betydelse, eftersom smittsamma sjukdomar sprids på samma sätt oberoende av personens uppgift, ställning eller roll. Därför är det viktigt att personens anställningsform, roll eller ställning inom social- och hälsovårdsverksamheten inte ges någon avgörande betydelse. Det centrala är att man förebygger spridningen av en smittsam sjukdom från en person som utför vilken som helst uppgift inom social- och hälsovården till klienterna och patienterna.

Enligt *3 mom.* ska vad som i lagen föreskrivs om välfärdsområden även tillämpas på Helsingfors stad. Dessutom föreslås bestämmelser om hur de bestämmelser som gäller välfärdsområdena och Tillstånds- och tillsynsverket ska tillämpas på Åland. Det föreslås att det i lagen om smittsamma sjukdomar med hjälp av en hänvisningsbestämmelse ska föreskrivas om hur de bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar som gäller välfärdsområdena och Tillstånds- och tillsynsverket ska tillämpas i landskapet Åland. Enligt den föreslagna formuleringen ska vad som i lagen föreskrivs om välfärdsområden och Tillstånds- och tillsynsverket i landskapet Åland gälla de myndigheter som avses i 30 § 9 punkten i självstyrelselagen för Åland, dvs. Ålands landskapsregering eller någon annan myndighet som anges i landskapslag. En hänvisningsbestämmelse är nödvändig eftersom den reform av självstyrelselagen som justitieministeriet har berett inte har framskridit trots flera förhandlingar och ett långvarigt beredningsarbete och självstyrelselagen således än så länge inte innehåller någon bestämmelse om hur de bestämmelser som gäller välfärdsområdena i fortsättningen ska tillämpas i landskapet Åland. Eftersom man också i landskapet Åland måste kunna tillämpa åtgärder för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar måste frågan lösas. Bekämpningen av smittsamma sjukdomar bör ske på behörigt sätt i hela Finland, och i reformen av lagen om smittsamma sjukdomar kan frågan om hur lagen ska tillämpas i landskapet Åland inte lämnas öppen. Ålands landskapsregering har också framfört att om frågan om välfärdsområdena inte avgörs i fråga om landskapet Åland, kan den reviderade lagen om smittsamma sjukdomar inte träda i kraft i landskapet, trots att riket har lagstiftningsbehörighet i fråga om landskapet Åland när det gäller smittsamma sjukdomar.

Helsingfors stads och landskapet Ålands behörighet och uppgifter motsvarar till fullo välfärdsområdets behörighet och uppgifter vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. För att tolkningen av lagen ska vara systematisk och tydlig är det dock motiverat att i lagen om smittsamma sjukdomar tydligt föreskriva att Helsingfors stad och landskapet Åland inom sina respektive områden ska sköta de uppgifter som enligt lagen ska ankomma på välfärdsområdena. I beredningsskedet föreslog landskapet Åland att landskapet fogas till bestämmelsen om tillämpningsområdet som jämställt med ett välfärdsområde, så att man undanröjer eventuella oklarheter vid tillämpningen av lagen om smittsamma sjukdomar på landskapet Åland.

3 §. *Definitioner.* Det föreslås att vissa centrala begrepp som används i lagen definieras.

Definitionen av en smittsam sjukdom föreslås bli förkortad jämfört med den gällande lagen. Avsikten är att betoningen i definitionen ska ligga på överföringen av sjukdomen och risken för spridning av sjukdomen. En definition av smittämne, dvs. sjukdomsalstraren, föreslås separat. Båda de föreslagna definitionerna motsvarar till sitt innehåll artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU. Fynd i kroppen efter en utläkt infektion ska fortfarande inte betraktas som en smittsam sjukdom, inte heller följdsjukdomar som inte smittar från en person till en annan. I fråga om exempelvis fynd av antikroppar kan det emellertid röra sig om en akut sjukdom eller sjukdom som blivit kronisk som, eftersom den fortfarande är smittsam, ska omfattas av definitionen av smittsam sjukdom.

Definitionen av *vårdrelaterad infektion* förkortas, men ändras inte i sak. En sådan infektion kan uppkomma vid vilken som helst verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom social- och hälsovården. Smittämnet vid en vårdrelaterad infektion kan härröra från den person som vårdas, från andra klienter eller patienter, från omsorgspersonal, vårdpersonal eller annan personal, från den som utfört undersökningen eller åtgärden eller från den omgivande miljön. Som vårdrelaterad infektion kategoriseras också en infektion som uppkommer efter behandlingsperioden, till exempel en infektion som hänför sig till ett främmande föremål (såsom en venkateter eller urinkateter, en ledprotes eller något annat implantat) eller en åtgärd (ett operationssår eller

operationsområde). Också en infektion som uppkommit under tiden för vård och behandling kan uppträda först efter behandlingsperioden, om den berörda mikroben har en lång inkubationstid.

Definitionen av *smittämne* preciseras så att definitionen liksom i definitionen av en smittsam sjukdom betonar spridningen av smitta. Med smittämne ska även avses sådana delar av en mikrobs struktur vars påvisande eller identifiering diagnosen, dvs. diagnostiken, för närvarande oftast baserar sig på. Ett smittämne kan överföras från en person till en annan antingen direkt eller indirekt exempelvis genom exponering för en vektor, ett djur, en miljö eller en produkt. En sjukdom som orsakas av en prion ska fortfarande jämställas med en smittsam sjukdom. Även om prionsjukdomar inte överförs via mikrober överförs de från djur till människa eller från människa till människa på ett sådant sätt att samma metoder som används för att förhindra spridning av mikrober kan användas för att förhindra överföringen av prioner.

Definitionen av *antimikrobiell resistens* är ny i lagen. Med antimikrobiell resistens ska avses en mikrobs förmåga att motstå antimikrobiella läkemedel eller effekterna av andra motsvarande behandlingar, exempelvis fagterapi. Denna förvärvade egenskap kan uppkomma i människans kropp under behandling, eller överföras från en människa till en annan genom en mikrob eller dess genom. Med antimikrobiell resistens ska inte avses den naturliga resistens som vissa mikrober har mot vissa antimikrobiella läkemedel.

Med *mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel* ska kunna avses dels en viss typ av mikrob, dels en mikrobiell stam inom en sådan, som antimikrobiella läkemedel har dålig eller ingen effekt på. Det föreslås att definitionen hålls oförändrad jämfört med den gällande lagen.

I lagen om smittsamma sjukdomar har det inte tidigare funnits någon definition av *vaccin*. Med vaccin ska avses ett läkemedelspreparat som syftar till att i förebyggande syfte skapa immunitet mot en eller flera smittämnen eller smittsamma sjukdomar. I lagen om smittsamma sjukdomar finns inga bestämmelser om vacciner som hänför sig till behandling av icke-smittsamma sjukdomar. Avsikten med den definition av vaccin som nu föreslås är inte att avvika från definitionen av läkemedelspreparat i läkemedelslagen, men den definitionen preciseras i lagen.

Definitionen av en *smittad person* är ny. Med en smittad (person) ska avses en symtomatisk eller asymtomatisk person, dvs. en person med eller utan symtom, som på ett tillförlitligt sätt har konstaterats ha en smittsam sjukdom. Den smittade personen kan vara smittsam utan att själv få sjukdomssymtom eller uppleva att han eller hon har insjuknat.

Definitionen av en *person som med fog misstänks vara smittad* är ny. Med en person som med fog misstänks vara smittad ska avses en symtomatisk eller asymtomatisk person som med fog kan misstänkas ha blivit smittad. En medicinsk och epidemiologisk grund för att misstänka att en person är smittad ska avse en situation där en person sannolikt har smittats antingen på grund av miljön, smittsamma kontakter med människor eller djur eller på grund av att personen är mottaglig för infektioner och där man vet att ett misstänkt smittämne förekommer eller en epidemi har brutit ut. Sannolikheten för att en person har blivit smittad ska bedömas utifrån medicinska och epidemiologiska kriterier med beaktande av exempelvis personens egenskaper, beteende som möjliggör smitta och egenskaperna hos det smittämne som ligger bakom epidemin, exempelvis smittmekanismen.

Den föreslagna definitionen på en *exponerad person* är ny. Med en exponerad person ska avses en person som man vet har varit i en situation där personen kan ha smittats, antingen på grund av miljön, smittsamma kontakter med människor eller djur eller på grund av att personen är mottaglig för infektioner, och där man vet att ett misstänkt smittämne förekommer eller att en

epidemi har brutit ut. Exponering för mikrobiell smitta kan ske på olika sätt. Vanliga smittvägar är droppar som sprids via luften från insjuknade personers luftvägar till en annan persons slemhinnor, direkt kontakt med någon som har insjuknat, kontakt med en yta där det finns sekret från någon som insjuknat, intag av livsmedel eller vatten som innehåller sjukdomsalstrande mikrober, samlag samt användning av injektionsnålar på vilka det finns blod från någon som insjuknat. Ovanligare smittspridningssätt är smitta som orsakats av små svävande partiklar av sekret från en insjuknad persons luftvägar samt smitta som skett via myggbett eller miljö, exempelvis djur. Eftersom sätten på vilka olika mikrober smittar och deras inkubationstider i regel är kända kan man utifrån detta fastställa när en person har exponerats för smitta. Exponering leder inte alltid till smitta eller sjukdom med symtom.

Definitionen av en *person som med fog misstänks ha blivit exponerad* är ny. Med en person som med fog misstänks ha blivit exponerad ska avses en person i fråga om vilken det med fog kan misstänkas att personen har varit i en situation där han eller hon kan ha smittats antingen på grund av miljön, smittsamma kontakter med människor eller djur eller på grund av att personen är mottaglig för infektioner och där en epidemi har brutit ut eller det finns misstanke om utbrott av en epidemi. En exponering kan med fog misstänkas om personen exempelvis har påbörjat en resa från ett land där en epidemi har brutit ut eller personens resrutt har gått genom sådana länder där man vet eller misstänker att en epidemi har brutit ut.

Definitionen av *karantän* föreslås bli förkortad jämfört med definitionen i WHO:s internationella hälsoreglemente (2005), men syftet med karantänen ska liksom tidigare vara att förebygga smittspridning. Karantän ska rikta sig till den som exponerats eller med fog misstänks ha blivit exponerad för ett smittämne, inte till någon hos vilken man konstaterat smitta eller som insjuknat. Avsikten är att en person som försatts i karantän ska hållas åtskild från andra personer som kan bli smittade, antingen i sitt hem eller på någon annan anvisad plats, för den tid inom vilken sjukdomen med hänsyn till smittämnets inkubationstid kan konstateras eller efter vilken personen inte längre misstänks vara smittsam.

Det föreslås att *karantän för varor* ska definieras på samma sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, men separat från bestämmelsen om karantän för människor. Syftet med karantän för varor är att förhindra smittspridning i situationer där smittämnet bedöms kunna sprida smitta till människor via kontakt med varor.

Det föreslås att definitionen av *isolering* preciseras så att syftet att förebygga smittspridning betonas. En smittad person eller en person som med fog misstänks vara smittad och som förordnats att hållas isolerad ska hålls åtskild från andra personer som kan bli smittade tills personen inte längre är eller misstänks vara smittsam. I praktiken ska isolering i huvudsak kunna förordnas för symtomatiska eller asymtomatiska personer som har konstaterats vara smittade, men vid behov också för personer som med fog misstänks vara smittade men i fråga om vilka smittan ännu inte har konstaterats. Isoleringen ska förutom vid en verksamhetsenhet inom social eller hälsovården även kunna verkställas i andra utrymmen, exempelvis i den isolerade personens hem, om det är möjligt att på isoleringsplatsen sörja för att smittspridning förebyggs och följa den isolerade personens hälsotillstånd och tillhandahålla sådan vård och omsorg som han eller hon behöver. I denna lag ska med isolering endast avses isolering som verkställs för att förebygga en allmänfarlig sjukdom, inte exempelvis sådan isolering i kohorter inom social- eller hälsovården som genomförs av andra orsaker än för att förebygga en allmänfarlig sjukdom.

Det föreslås att definitionen av *epidemi* förblir oförändrad. Därmed motsvarar den till sitt innehåll fortfarande de definitioner som används internationellt. Med epidemi ska således avses en större ökning än väntat av antalet fall av smittsam sjukdom under en viss tidsperiod i en viss befolkning eller inom ett visst område.

Med *exceptionell epidemi* ska avses en situation där exceptionella åtgärder måste vidtas men där det ännu inte behöver konstateras att det råder undantagsförhållanden och att beredskapslagen ska börja tillämpas. Som en exceptionell epidemi ska betraktas varje epidemi som kan utgöra ett betydande hot mot folkhälsan, hela befolkningen eller en del av den, social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet eller samhällets funktion i övrigt på nationell, regional eller lokal nivå. Hotet mot folkhälsan eller befolkningen eller en del av den bör bedömas utifrån sjukdomens allvarlighetsgrad, dvs. antalet dödsfall, bestående skador och insjuknanden som kan förutses till följd av sjukdomen. Vid bedömningen av hotet mot social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet bör hänsyn tas till såväl socialvårdens, primärvårdens som den specialiserade sjukvårdens och i synnerhet intensivvårdens tillräcklighet. I bedömningen bör även andra hinder och fördröjningar avseende tillgången till vård eller omsorg beaktas. Vid bedömningen av huruvida det rör sig om en exceptionell epidemi och bedömningen av hotbilden bör man dessutom beakta de eventuella konsekvenserna av epidemin för den övriga samhällsverksamheten, såsom småbarnspedagogiken, utbildningen, näringslivet, transporterna och den allmänna säkerheten.

Definitionen av *pandemi* är ny, och med begreppet ska avses en gränsöverskridande exceptionell epidemi. Med en pandemi ska avses ett av Världshälsoorganisationen utlyst internationellt nödläge i fråga om folkhälsan till följd av en smittsam sjukdom, dvs. ett pandemiskt nödläge, eller ett av Europeiska unionens kommission officiellt konstaterat hot mot folkhälsan på unionsnivå.

Med *zoonos* ska avses alla typer av sjukdomar eller smitta som på ett naturligt sätt direkt eller indirekt kan överföras mellan djur och människor. Definitionen är således förenlig med artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG.

Med *laboratorium* ska i lagen avses privata eller offentliga verksamhetsenheter eller tjänsteenheter som bedriver verksamhet inom klinisk mikrobiologi och som utför mikrobiologiska eller immunologiska laboratorieanalyser av patientprover och uppgifter i anslutning till konstaterande, screening, övervakning eller bekämpning av smittsamma sjukdomar. Laboratorier som avses i denna lag ska endast omfatta laboratorier där prover från människa hanteras eller analyseras. Dessa innefattar även laboratorier där analyser av ovannämnt slag utförs i enlighet med lagen om medicinsk forskning (488/1999), om resultaten förmedlas till den behandlande läkaren så att de betjänar bedömningen av patientens eller klientens hälsotillstånd eller vårdbehov.

Den föreslagna definitionen av en *smittskyddsenhet* är ny. I lagen ska med en smittskyddsenhet avses en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom välfärdsområdet som genomför bekämpning av smittsamma sjukdomar och vars personal arbetar under ledning av en läkare med ansvar för smittsamma sjukdomar och som i ett multiprofessionellt samarbete kan genomföra uppgifter som anknyter till befattningsbeskrivningen för den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Även om välfärdsområdena har olika administrativa strukturer avses definitionen av en smittskyddsenhet omfatta alla verksamhetsenheter eller tjänsteenheter som är verksamma i välfärdsområdena och som genomför bekämpning av smittsamma sjukdomar, oberoende av hur deras verksamhet har ordnats och namngivits i respektive välfärdsområde.

4 §. *Klassificering av smittsamma sjukdomar.* Smittsamma sjukdomar ska enligt förslaget indelas i allmänfarliga, övervakningspliktiga och andra smittsamma sjukdomar.

Med avvikelse från den gällande lagen föreslås det att en smittsam sjukdom ska kunna klassificeras som allmänfarlig oberoende av om sjukdomen har stor smittsamhet eller inte. Det som är

relevant är om sjukdomen är särskilt farlig för människors hälsa och om spridningen av sjukdomen kan förhindras eller fördröjas med hjälp av åtgärder som riktas mot en smittad person, en person som med fog misstänks vara smittad, en person som exponerats för en smittsam sjukdom eller en person som med fog misstänks ha blivit exponerad för en smittsam sjukdom.

Till den nya lagen fogas också bestämmelser om förutsättningar för när en smittsam sjukdom ska kunna klassificeras som en sjukdom som med fog kan misstänkas vara en allmänfarlig sjukdom. En sådan klassificering ska enligt förslaget kunna göras om sjukdomen orsakas av ett tidigare okänt smittämne eller en variant av ett känt smittämne och sjukdomen kan misstänkas vara särskilt farlig för människors hälsa. Alternativt ska en smittsam sjukdom med fog kunna misstänkas vara en allmänfarlig smittsam sjukdom i en situation där det smittämne som orsakat sjukdom hos en patient ännu inte har identifierats, men det finns medicinska grunder för att misstänka att det rör sig om en allmänfarlig smittsam sjukdom. Genom regleringen vill man förbereda sig på situationer där ett tidigare okänt smittämne utgör ett hot mot samhället och folkhälsan.

Det föreslås att till kategorin övervakningspliktiga smittsamma sjukdomarna fogas sjukdomar i fråga om vilka det behöver övervägas om sjukdomen behöver fogas till det nationella vaccinationsprogrammet, sjukdomar där sjukdomsbilden eller den epidemi de kan ge upphov till avviker från tidigare kända sjukdomar samt andra sjukdomar som orsakas av nya eller förändrade smittämnen. Syftet med de bestämmelser som fogas till lagen är att svara på de problem som orsakas av antimikrobiell resistens. Genom ändringarna beaktar man dessutom att en smittsam sjukdom behöver övervakas redan i det skede då man överväger att ta in det vaccin som utvecklats för den i vaccinationsprogrammet.

En smittsam sjukdom som inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom ska enligt förslaget klassificeras som en annan smittsam sjukdom. Detta innebär att alla andra än allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar ska hänföras till kategorin andra anmälningspliktiga smittsamma sjukdomar. Sjukdomar i denna kategori av smittsamma sjukdomar kan orsaka epidemier, är vanliga bland befolkningen eller orsakar allvarlig sjukdom hos sådana befolkningsgrupper som är särskilt sårbara för infektioner. Därför är det nödvändigt att regelbundet följa sjukdomsfallen. Övervakningen gör det också möjligt att skapa en allt bättre lägesbild och bidrar till förståelsen av sjukdomens prevalens, spridningssätten och säsongsvariationer. Övervakningen avslöjar också eventuella förändringar i sjukdomens förlopp eller eventuella nya varianter. Ett brett kunskapsunderlag om olika sjukdomar kommer också att främja sådan medicinsk forskning med hjälp av vilken man kan utveckla bättre vård och behandling och utreda bland annat varför sjukdomsbilden för en sjukdom är lindrig i en viss grupp men svår i en annan. Vissa sjukdomar kan även om de är lindriga i vilket fall som helst ha konsekvenser exempelvis för den drabbade personens arbetsförmåga eller för verksamheten i en skola och i småbarnspedagogik, vilket kan återspeglas i hela samhället. Att man får tidig information bidrar till att förutse dessa situationer. Anmälningar om smittsamma sjukdomar innebär således inte bara skydd för en enskild patient utan gagnar hela samhället. När det gäller andra anmälningspliktiga smittsamma sjukdomar får Institutet för hälsa och välfärd i praktiken uppgifter om sjukdomsfall direkt från de elektroniska systemen. Antalet anmälningspliktiga smittsamma sjukdomar påverkar således inte i någon stor utsträckning omfattningen av laboratoriernas anmälningsplikt.

2 kap. Bekämpningsarbete och myndigheter

5 §. *Myndigheternas allmänna skyldigheter.* I *1 mom.* föreslås en motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om de allmänna skyldigheterna för de statliga myndigheterna och

sakkunniginrättningarna samt välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

I *2 mom.* föreslås bestämmelser om livsmedelstillsynsmyndigheternas, djurhälsomyndigheternas och hälsoskyddsmyndigheternas skyldighet att inom sitt verksamhetsområde följa och bekämpa smittsamma sjukdomar och smittämnen och om deras skyldighet att inom sitt verksamhetsområde bereda sig på eventuella störningar som dessa eventuellt kan orsaka. Med livsmedelstillsynsmyndighet, djurhälsomyndighet och hälsoskyddsmyndighet ska avses alla myndigheter inom det berörda förvaltningsområdet, oavsett om de är kommunala eller statliga myndigheter.

I *3 mom.* föreslås en bestämmelse om de i 1 och 2 mom. avsedda myndigheternas skyldighet att omedelbart vidta de åtgärder som de anser vara behövliga i en situation där de har fått vetskap om förekomsten av eller risken för en sådan smittsam sjukdom inom deras område som kräver bekämpningsåtgärder.

Genom paragrafen vill man betona att alla myndigheter, expertinrättningar och expertenheter som avses i lagen har ett tudelat uppdrag: dels ska de genomföra daglig bekämpning av smittsamma sjukdomar vid normalt sjukdomsläge, dels ha beredskap för exceptionella epidemier och för exceptionell verksamhet i samband med sådana. Dessutom åläggs samtliga aktörer en skyldighet att när de konstaterar ett tillbud på eget initiativ vidta omedelbara åtgärder utan att invänta föreskrifter från högre ort. Eftersom det vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar ofta är viktigt att agera så snabbt som möjligt kan de åtgärder som behövs vara mindre omfattande. Snabba reaktioner på hot som gäller smittsam sjukdom kan avsevärt bidra till att förebygga sjukdomsspridningen och därmed även de negativa konsekvenserna för människorna och samhället. En snabb rektion kan i bästa fall även förhindra att en epidemi bryter ut och också minska behovet av eventuella restriktioner.

6 §. *Bekämpning på riksnivå.* I *1 mom.* föreslås motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om social- och hälsovårdsministeriets ansvar vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Social- och hälsovårdsministeriet ska liksom tidigare ansvara för den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av bekämpningen av smittsamma sjukdomar. I paragrafen föreslås dock en precisering enligt vilken social- och hälsovårdsministeriet utöver att det svarar för beredskapen för rikstäckande störningar inom hälso- och sjukvården och för ledarskapet i dessa situationer också ska svara för beredskapen inför omfattande epidemier och pandemier och för ledarskapet i sådana situationer. I paragrafen föreslås dessutom en bestämmelse om att social- och hälsovårdsministeriet ska vara den IHR-myndighet som avses i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005). I regeringens proposition till riksdagen om godkännande och sättande i kraft av ändringarna i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) (RP 35/2025 rd) föreslogs det att social- och hälsovårdsministeriet ska vara nationell IHR-myndighet. Riksdagen godkände den 18 juni 2025 förslaget och den anknytande lagen om ändringarna i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) (RSv 78/2025 rd).

I *2 mom.* föreslås en beskrivning av Institutet för hälsa och välfärds uppgifter och roll i det riksomfattande arbetet för bekämpning av smittsamma sjukdomar som i huvudsak motsvarar den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Institutet för hälsa och välfärd har redan tidigare varit nationell expertinrättning i fråga om smittsamma sjukdomar, men i lagen preciseras institutets roll som expertinrättning även i fråga om vårdrelaterade infektioner och vaccinationer. Eftersom Institutet för hälsa och välfärd i praktiken har varit expertinrättning också i fråga om vårdrelaterade infektioner och vaccinationer föreskrivs det i förslaget inga nya uppgifter för institutet. I paragrafen föreslås dessutom bestämmelser om Institutet för hälsa och välfärds roll

när det gäller att styra och stödja myndigheterna inom de olika förvaltningsområdena. Till institutets uppgifter ska även i fortsättningen höra att undersöka smittsamma sjukdomar, följa och utreda incidensen och förekomsten av smittsamma sjukdomar samt att sköta uppgifter i samband med utveckling av diagnostiken, övervakningen och bekämpningen av smittsamma sjukdomar. I paragrafen föreslås vidare bestämmelser om institutets skyldighet att informera om smittsamma sjukdomar och ge befolkningen och privata aktörer anvisningar om hur man undviker smitta och förhindrar smittspridning. Denna information och dessa anvisningar innebär i praktiken att institutet ska vara skyldigt att ta fram allmänna anvisningar och meddelanden och publicera dem exempelvis på sin webbplats så att de är lätt tillgängliga och ges på ett tillgängligt sätt och i begriplig form. Institutet kommer emellertid inte att ha skyldighet att ge enskilda personer vägledning i ärenden som gäller personen själv eller personens närstående. Skyldigheten att ge anvisningar kommer alltså att gälla anvisningar på allmän nivå. Institutet kommer inte heller i fortsättningen att ta ställning till vårdbeslut eller smittbekämpningsåtgärder som gäller en enskild person. Institutet ska även framöver för egen del sörja för vaccinförsörjningen, följa effekterna av vacciner samt utreda biverkningarna av vacciner och vaccinationer. Till lagen fogas ett omnämnande av att Institutet för hälsa och välfärd är den nationella behöriga myndighet som inom Europeiska unionen svarar för den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och för anmälan av smittsamma sjukdomar samt den kontaktmyndighet som avses i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005).

Som en ny bestämmelse tas det i lagen om smittsamma sjukdomar in ett omnämnande av den sakkunskap Institutet för hälsa och välfärd bör ha för att kunna sköta dessa lagstadgade uppgifter på behörigt sätt och de facto kunna fungera som riksomfattande expertmyndighet. För det riksomfattande bekämpningsarbetet ska institutet ha ett tillräckligt antal experter med utbildning i medicin, epidemiologi, vaccinering, mikrobiologi, bekämpning av smittsamma sjukdomar och vårdrelaterade infektioner samt informationshantering. I praktiken har Institutet för hälsa och välfärd redan sakkunskap i dessa områden, men syftet är att på lagnivå trygga att Institutet för hälsa och välfärd har sådan expertis även i sådana globala situationer som snabbt förändras. Eftersom Institutet för hälsa och välfärd har en mycket viktig roll som expertmyndighet vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar är det ytterst viktigt att säkerställa att institutet har och upprätthåller tillräcklig sakkunskap, så att bekämpningen av smittsamma sjukdomar även framöver kan skötas effektivt, med proportionerliga åtgärder och på behörigt sätt och i synnerhet med stöd av den sakkunskap som den nationella expertmyndigheten har.

7 §. *Bekämpning vid Tillstånds- och tillsynsverket.* I *1 mom.* föreslås bestämmelser om bekämpningen av smittsamma sjukdomar vid Tillstånds- och tillsynsverket på motsvarande sätt som det i den gällande lagen föreskrivs om bekämpningen vid regionförvaltningsverken. Tillstånds- och tillsynsverket inleder sin verksamhet den 1 januari 2026. Riksdagen godkände den 19 juni 2025 lagförslagen i regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av statens regionförvaltning (RP 13/2025 rd). Ett av lagförslagen gällde en ändring av lagen om smittsamma sjukdomar. I ändringen av lagen om smittsamma sjukdomar ändrades samtliga hänvisningar till regionförvaltningsverken till hänvisningar till Tillstånds- och tillsynsverket. Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026. I samband med ikraftträdandet kommer också de bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar som gäller regionförvaltningsverket eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att ändras till bestämmelser om Tillstånds- och tillsynsverket.

På motsvarande sätt som anges i den gällande lagstiftningen ska Tillstånds- och tillsynsverket samordna och nationellt övervaka bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Verket kommer att ha en särskilt framträdande roll när det gäller att samordna och övervaka verkställandet av riksomfattande riktlinjer och beslut. Enligt förslaget ska Tillstånds- och tillsynsverket dessutom övervaka att välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen har regional beredskap för sådana

störningar inom hälso- och sjukvården som förorsakas av smittsamma sjukdomar samt beredskap för pandemier. Tillstånds- och tillsynsverket ska övervaka att bekämpningsarbetet genomförs enligt bestämmelserna samt att de nationella planerna och social- och hälsovårdsministeriets beslut verkställs. Vid Tillstånds- och tillsynsverket bör det även i fortsättningen finnas ett tillräckligt antal läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar och som står i tjänsteförhållande till verket. Vid Tillstånds- och tillsynsverket finns det flera läkare, och enligt förslaget ska ett tillräckligt antal av dem utses till läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Före regionförvaltningsreformen skulle det vid varje regionförvaltningsverk finnas en läkare i tjänsteförhållande som ansvarade för smittsamma sjukdomar. Eftersom Tillstånds- och tillsynsverket är en riksomfattande myndighet som har hela Finland som sitt verksamhetsområde behöver verket för att uppgifterna ska kunna skötas på ett ändamålsenligt och effektivt sätt sannolikt ha fler än en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Detta är viktigt eftersom Tillstånds- och tillsynsverket kan bli tvunget att fatta betydande beslut som gäller individer och näringsverksamheten och som har konsekvenser för folkhälsan. Enligt förslaget ska de läkare som ansvarar för övervakningen av smittsamma sjukdomar även i fortsättningen vara anställda i tjänsteförhållande. Justitiekanslern har i sitt beslut den 18 augusti 2022 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. Social- och hälsovårdsministeriet ska proaktivt bland annat genom lagberedning sträva efter att säkerställa att systemet med smittskyddsläkare fungerar och, på det sätt som krävs för ett balanserat tillgodoseende av de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna, trygga kapaciteten inom hälso- och sjukvården och den anknytande bekämpningen och vården av smittsamma sjukdomar enligt vad som förutsätts i 19 § 3 mom. i grundlagen och de internationella människorättsförpliktelserna.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket att samarbeta med välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen samt med den nationella beredskapsgrupp som avses i 50 c § i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Tillstånds- och tillsynsverket ska enligt förslaget fatta de administrativa beslut som föreskrivs i den föreslagna lagen genom att utnyttja den sakkunskap som finns i välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen, de välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus samt vid Institutet för hälsa och välfärd. På detta sätt stärker och säkerställer man samarbetet mellan myndigheterna och informationsgången samtidigt som man framhäver vikten av att sakkunskapen i fråga om smittsamma sjukdomar beaktas i synnerhet i beslutsfattandet på riksnivå.

8 §. *Bekämpning i välfärdsområdena*. I *1 mom.* föreslås i huvudsak på samma sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar bestämmelser om välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens skyldighet att organisera bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom sitt område respektive i sin verksamhet. Avsikten är att bekämpningen av smittsamma sjukdomar i första hand ska organiseras i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar. Vid organiseringen ska dock även beaktas vad som föreskrivs om den allmänna organiseringen av hälso- och sjukvården i lagen om ordnande av social- och hälsovård och i hälso- och sjukvårdslagen. Eftersom lagen om smittsamma sjukdomar emellertid är en speciallag i förhållande till dessa lagar, ska lagen om smittsamma sjukdomar tillämpas även också i sådana situationer där bestämmelserna i lagen om ordnande av social- och hälsovård eller hälso- och sjukvårdslagen till någon del avviker från bestämmelserna i den lagen.

Välfärdsområdets och HUS-sammanslutningens organiseringsansvar i fråga om bekämpning enligt lagen om smittsamma sjukdomar kommer på samma sätt som i den gällande lagen att delvis vara mer omfattande än organiseringsansvaret enligt lagen om ordnande av social- och hälsovård eller hälso- och sjukvårdslagen. I fråga om bekämpningen av smittsamma sjukdomar

ska organiseringsansvaret även i fortsättningen omfatta alla dem som vistas inom välfärdsområdets område, oberoende av om de är invånare i välfärdsområdet eller inte. Detta är motiverat eftersom ett effektivt och rättidigt förebyggande av spridning av smittsamma sjukdomar förutsätter att alla som insjuknat i eller exponerats för en smittsam sjukdom kartläggs och nödvändig vård eller andra åtgärder inleds utan dröjsmål. Smittsamma sjukdomar stannar inte vid gränserna för välfärdsområdena eller statsgränser, och med tanke på smittspridningen har det ingen betydelse om personen är invånare i ett visst välfärdsområde eller inte. Också ur välfärdsområdets synvinkel är det ändamålsenligt, och vanligen även mest kostnadseffektivt, att bekämpa smittsamma sjukdomar inom det egna området i fråga om alla dem som befinner sig i det området, eftersom också en person som inte är invånare i det berörda välfärdsområdet och som inte får vård kan infektera och exponera även välfärdsområdets egna invånare för en smittsam sjukdom. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås dock inga bestämmelser om kostnadsersättning i det fall att välfärdsområdet blir tvunget att ge vård åt någon annan än det egna områdets invånare som insjuknat i en smittsam sjukdom, utan avsikten är att sådana avgiftsfrågor ska regleras i annan lagstiftning.

I 1 mom. föreslås även en bestämmelse om det som bekämpningen av smittsamma sjukdomar åtminstone ska innefatta, nämligen förebyggande, tidigt konstaterande och övervakning av smittsamma sjukdomar, behövliga åtgärder för utredning och bekämpning av epidemier samt undersökning och vård av dem som insjuknat eller misstänks ha insjuknat i en smittsam sjukdom samt övervakning och bekämpning av vårdrelaterade infektioner, mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel och antimikrobiell resistens. Förteckningen är dock inte avsedd att vara uttömmande, utan den fastställer endast minimiinnehållet för arbetet. Beskrivningen av innehållet i arbetet för att bekämpa smittsamma sjukdomar motsvarar i huvudsak den gällande regleringen.

I *2 mom.* föreslås en motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om välfärdsområdenas skyldighet att samarbeta vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Dessutom föreslås det att de välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus samt HUS-sammanslutningen även i fortsättningen genom sin kompetens ska stödja bekämpningen, diagnostiseringen och vården av smittsamma sjukdomar i välfärdsområdena inom deras samarbetsområde. Denna kompetens innefattar exempelvis vård av patienter som lider av sådan tuberkulos som är motståndskraftig mot många läkemedel när vården kräver särskilda försiktighetsåtgärder, infektionssjukdomar som kräver intensifierad behandling och diagnostiska tjänster som kräver specialkompetens, såsom exempelvis bilddiagnostik och laboratorieanalys på specialiserad nivå och utvecklingen av dessa tjänster, samt allmänna principer för övervakning och förebyggande av vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Välfärdsområden inom samma samarbetsområde kan dessutom avtala om samarbete kring bekämpning av smittsamma sjukdomar på det sätt som det föreskrivs om samarbetsavtal mellan välfärdsområden i 36 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021).

I *3 mom.* föreslås en bestämmelse om att välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen ska ha tillräcklig kompetens, funktionsförmåga och beredskap för att kunna svara för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel och därtill anknutna uppgifter i alla de tjänster som det hör till områdena och sammanslutningen att ordna. Välfärdsområdet ska enligt förslaget också i fortsättningen ha en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och som samordnar bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom sitt område samt tillräcklig personal som biträder läkaren. Utöver den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar och samordnar bekämpningen ska välfärdsområdet ha ett tillräckligt antal läkare som står i tjänsteförhållande till välfärdsområdet och ansvarar för smittsamma sjukdomar. Även HUS-sammanslutningen ska enligt

förslaget ha en läkare som står i tjänsteförhållande och ansvarar för smittsamma sjukdomar. Såsom det konstateras ovan i motiveringen till 7 § har justitiekanslern i sitt beslut den 18 augusti 2022 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. Detta förutsätter att välfärdsområdena även i fortsättningen har ett tillräckligt antal läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar och att varje välfärdsområde dessutom har en läkare med ansvar för smittsamma sjukdomar som samordnar arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar och som koordinerar och styr bekämpningsarbetet och ser till att det genomförs på ett likvärdigt sätt i hela välfärdsområdet. Vid behov ska det vara möjligt att fördela ansvaret för samordningen inom de olika delområdena av bekämpningsarbetet mellan flera läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

I *4 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för den läkare som i välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar att utreda förekomsten av smittsamma sjukdomar och vidta behövliga åtgärder för att förhindra att sjukdomar sprids. Bestämmelserna motsvarar till denna del bestämmelserna i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

I *5 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för välfärdsområdena att styra och stödja verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social- och hälsovården och kommunerna i sitt område vid genomförandet av bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Välfärdsområdena ska också sörja för utvecklingen av bekämpningen av vårdrelaterade infektioner vid verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social- och hälsovården i sitt område och styra och ge råd till verksamhetsenheterna och tjänstenheterna i sitt område i dessa frågor. Det föreslås att välfärdsområdena ska utveckla diagnostiken och behandlingen av smittsamma sjukdomar regionalt samt utreda epidemier tillsammans med kommunerna. Förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar är en central komponent för en säker och högkvalitativ tjänsteproduktion inom social- och hälsovården. Välfärdsområdena har ett stort ansvar i samordningen, styrningen och stödjandet av detta arbete i fråga om verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna i sitt område. Välfärdsområdena kan genom sin styrning genom att tillhandahålla uppdaterade verksamhetsmodeller som baserar sig på lagstiftning och nationella rekommendationer säkerställa att bekämpningen bedrivs på ett enhetligt sätt. Detta förhindrar att olika enheter tillämpar motstridig praxis, och bidrar till en effektiv resursanvändning. En centraliserad styrning gör det också möjligt att utveckla riskhanteringen och krisberedskapen på enhetsnivå så att den betjänar hela välfärdsområdet. Eftersom välfärdsområdena har den mest heltäckande överblicken över de regionala riskfaktorerna kan de även i de enskilda verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna snabbt och på ändamålsenligt sätt reagera på epidemiutbrott. Dessutom är övervakningen och bedömningen av smittsamma sjukdomar en väsentlig del av bekämpningen av smittsamma sjukdomar och av utvecklandet av bekämpningsarbetet. Välfärdsområdena kan samla in och analysera information från flera olika håll, vilket stöder deras bedömning av bekämpningsåtgärdernas genomslag och den kontinuerliga utvecklingen av åtgärderna. Att den regionala styrningen koncentreras hos välfärdsområdena främjar jämlikhet och rättvisa vid verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social- och hälsovården i välfärdsområdets område vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

I *6 mom.* föreslås en bestämmelse om välfärdsområdets och HUS-sammanslutningens skyldighet att ha beredskap för exceptionella epidemier och pandemier och för att bekämpa sådana. Enligt *7 mom.* ska beredskapen för hot om smittsamma sjukdomar och beredskapsplaneringen dock samordnas med den beredskap och beredskapsplanering som avses i lagen om ordnande av social- och hälsovård.

I *8 mom.* föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om de tjänster för att förebygga smittsamma sjukdomar som välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ordnar och om de tjänster som välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska ordna för att förebygga spridning av en epidemi utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

9 §. *Samarbete mellan kommunerna, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar*. I paragrafen föreslås en bestämmelse om välfärdsområdenas, HUS-sammanslutningens och kommunernas skyldighet att samarbeta vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. En effektiv bekämpning av smittsamma sjukdomar förutsätter ett nära samarbete mellan välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och kommunerna både under normala förhållanden och i epidemier. En motsvarande bestämmelse om samarbete finns i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Syftet med bestämmelserna om samarbete är att säkerställa att bekämpningsarbetet är planmässigt, enhetligt och verkningsfullt. Genom samarbete kan de olika aktörers sakkunskap nyttiggöras: HUS-sammanslutningen bidrar till bekämpningsarbetet genom sin kompetens inom den specialiserade sjukvården, kommunerna känner bäst till de lokala förhållandena och deltar samtidigt för egen del och via sina egna tjänster i bekämpningen, medan välfärdsområdena samordnar bekämpningsåtgärderna på bred front. Ett välfungerande och nära samarbete möjliggör ett effektivt informationsutbyte, en effektiv resursfördelning och snabb reaktion på olika situationer med utbrott av sjukdom. Samarbetet bidrar även till att medborgarna ges skydd mot sjukdomar på lika villkor och oberoende av bostadsort, och det stärker även förtroendet för systemet. Som ett resultat av samarbetet skapas en samlad bekämpning som är verkningsfull och hållbar och som också omfattar bekämpningsarbete inom olika förvaltningsområden.

10 §. *Bekämpning av smittsamma sjukdomar hos andra statliga myndigheter.* I *1 mom.* föreslås bestämmelser om ansvaret för organiseringen av bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen. Dessutom föreslås en bestämmelse om polisens ansvar för bekämpning av smittsamma sjukdomar i fråga om personer som polisen har omhändertagit. För Försvarsmaktens del omfattar organiseringsansvaret de personer som avses i 3 § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), dvs. Försvarsmakten svarar i fråga om dem som med stöd av värnpliktslagen (452/1950) och lagen om frivillig militärtjänst för kvinnor (194/1995) tjänstgör inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet för bekämpningen av smittsamma sjukdomar under deras tjänstgöringstid, samt i fråga om studerande som ska utbildas för militära tjänster för bekämpningen av smittsamma sjukdomar under utbildningen eller studierna. Enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten ansvarar Försvarsmakten också för hälsovården för beväringar som tjänstgör inom Gränsbevakningsväsendet och för kvinnor som fullgör sin militärtjänst inom Gränsbevakningsväsendet. Det vore dock motiverat att Gränsbevakningsväsendet för egen del skulle ansvara för bekämpningen av smittsamma sjukdomar vid Gränsbevakningsväsendet på ett allmänt plan och för egen del också i fråga om dem som fullgör beväringstjänst eller militärtjänst för kvinnor när de utför uppdrag vid Gränsbevakningsväsendet. Verksamheten ska dock i alla situationer uppfylla de krav som ställs på bekämpningen av smittsamma sjukdomar och som anges i lagen om smittsamma sjukdomar.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheterna för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen att var för sig utse en läkare i tjänsteförhållande som ska ansvara för smittsamma sjukdomar och samordna bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Dessutom ska var och en av dem ha ett med hänsyn till sin verksamhet tillräckligt antal andra läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och som vid behov ska kunna fatta sådana administrativa beslut som avses i

lagen om smittsamma sjukdomar för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar i sin egen verksamhet.

I *3 mom.* föreslås en bestämmelse om att den läkare som står i tjänsteförhållande till Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar eller ett statligt sinnessjukhus och ansvarar för smittsamma sjukdomar ska ha möjlighet att i fråga om dem som omfattas av läkarens hälso- och sjukvård fatta sådana myndighetsbeslut som rör en enskild person och som i den föreslagna lagen föreskrivits som en uppgift för välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen, såvida inte personen i fråga har permission eller vårdas vid en annan tjänsteenhet eller verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården.

Med tanke på bekämpningen av smittsamma sjukdomar utgör enheter som är specialfall, såsom Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheterna för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen, en exceptionellt riskfylld verksamhetsmiljö. I dessa enheter arbetar man ofta i slutna gemenskaper där människor kommer tätt inpå varandra och där smittsamma sjukdomar snabbt kan spridas. Därför är det motiverat att det vid varje sådan enhet utses en särskild läkare med ansvar för smittsamma sjukdomar som har sakkunskap, befogenheter och ansvar för att förebygga och hantera utbrott av smittsamma sjukdomar inom enheten. Att enheten har en egen smittskyddsläkare gör det möjligt för enheten att snabbt och effektivt reagera på utbrott av smittsamma sjukdomar utan administrativa dröjsmål. Beslut enligt lagen om smittsamma sjukdomar, såsom beslut om karantän eller isolering, förutsätter medicinsk prövning och myndighetsbeslut. Dessa kan fattas utan dröjsmål när den sakkunnige är en del av enhetens egen organisation.

Verksamheten och riskerna i ovannämnda speciella enheter kan avsevärt avvika från situationen i vanliga civila samhällen. Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets personal reser ofta i utlandet och agerar ofta under undantagsförhållanden. Detta ökar risken för exponering för smittsamma sjukdomar och kan också öka risken för att smittsamma sjukdomar sprids. På motsvarande sätt kan patienternas eller fångarnas hälsotillstånd och funktionsförmåga och omständigheterna i fängelser och psykiatriska sjukhus göra det svårare att vidta sedvanliga smittskyddsåtgärder. I dessa situationer krävs det specialkompetens och enhetsspecifik prövning. Smittskyddsläkaren kan också övervaka smittskyddsläget inom enheten, göra behövliga anmälningar till de nationella myndigheterna och vara kontaktperson för de regionala hälsovårdsmyndigheterna. Avsikten är dessutom att smittskyddsläkaren ska utbilda personalen när det gäller förebyggandet av smitta, utarbeta enhetsspecifika anvisningar och vara sakkunnig exempelvis när det gäller att förbättra vaccinationstäckningen. Att det i dessa speciella enheter utses en läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar kommer avsevärt att stärka enheternas förmåga att förebygga, upptäcka och hantera smittsamma sjukdomar. Det är en lösning som är motiverad och kostnadseffektiv såväl med hänsyn till folkhälsan som med hänsyn till förvaltningen, och den stöder enheternas funktionsförmåga också under undantagsförhållanden.

I *4 mom.* föreslås bestämmelser om en skyldighet för Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen att samarbeta med välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Dessa enheter bildar slutna eller delvis slutna gemenskaper där smittsamma sjukdomar kan spridas snabbt och i stor omfattning. Samarbetet med de regionala hälsovårdsmyndigheterna gör det möjligt att tidigt upptäcka och effektivt bekämpa och ordna vård av smittsamma sjukdomar i enlighet med aktuell medicinsk information och de regionala resurserna.

Välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen svarar för den regionala bekämpningen av smittsamma sjukdomar och för den specialiserade sjukvården. Dessa aktörers sakkunskap, laboratorietjänster och beredskap är centrala också vid hanteringen av smittsamma sjukdomar vid

ovannämnda enheter. Genom samarbetet säkerställer man att åtgärderna är förenliga med de nationella anvisningarna och att resurserna, såsom vacciner, skyddsutrustning och isoleringsutrymmen, används effektivt. Dessutom stöder samarbetet beredskapen för undantagsförhållanden och krishanteringen. Utbrott av smittsam sjukdom kan kräva ett snabbt informationsutbyte, gemensamma beslut och samordnade åtgärder som inte kan genomföras utan en fungerande samarbetsstruktur. Samarbetet gör det också möjligt att utbilda personal, utarbeta gemensamma anvisningar och ordna gemensamma övningar, vilket stärker hela samhällets beredskap för smittsamma sjukdomar.

I *5 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen att i vissa situationer samla in och till Institutet för hälsa och välfärd, de relevanta välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och social- och hälsovårdsministeriet förmedla lägesinformation om en epidemi som sprids eller hotar att spridas vid den berörda enheten samt om eventuella bekämpningsåtgärder som vidtagits eller planerats. Skyldigheten för Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen att samla in och ge Institutet för hälsa och välfärd, de relevanta välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och social- och hälsovårdsministeriet lägesinformation om en epidemi som sprids eller hotar att spridas vid den berörda enheten samt om bekämpningsåtgärder som vidtagits eller planerats är en central del av det nationella systemet för bekämpning av smittsamma sjukdomar. Dessa enheter arbetar i slutna eller avgränsade miljöer där smittsamma sjukdomar kan spridas snabbt och medföra betydande hälsorisker inte bara inom enheten utan också utanför den. Att lägesinformation samlas in och förmedlas i rätt tid gör det möjligt för de nationella och regionala myndigheterna att bedöma omfattningen av epidemiläget, fördela resurserna på ett ändamålsenligt sätt och effektivt samordna bekämpningsåtgärderna.

Med tanke på den övergripande säkerheten i samhället och hälso- och sjukvårdens bärkraft är det nödvändigt att också epidemiologiska händelser vid slutna enheter av ovannämnt slag tas in i den nationella lägesbilden. Detta förutsätter ett systematiskt och förpliktande informationsutbyte som stöder både enheternas egen verksamhet och myndigheternas beslutsfattande. Förmedlingen av lägesinformationen möjliggör också att enheterna får behövligt expertstöd, behövliga anvisningar och vid behov operativt bistånd exempelvis för att ordna testning, vaccinationer eller isoleringsåtgärder.

Beredskapen inför smittsamma sjukdomar och hot om sådana kräver samarbete och informationsutbyte mellan myndigheterna. Förmedling av information är inte bara en administrativ skyldighet utan också nödvändigt för en effektiv bekämpning av smittsamma sjukdomar och en väsentlig del av samhällets motståndskraft. Avsikten är emellertid att Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheterna för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen själva ska besluta när det rör sig sådant hot om eller utbrott av en epidemi som kräver att lägesinformation samlas in och förmedlas till andra myndigheter. En sådan situation ska dock alltid anses föreligga när en epidemi hotar att sprida sig utanför enheten eller om den berörda enheten behöver få stöd exempelvis från välfärdsområdet. Att information förmedlas vidare ska också alltid behövas i sådana situationer där den epidemi som sprider sig vid enheten är allvarlig eller farlig eller om personer som insjuknat i den smittsamma sjukdom som orsakat epidemin behöver hälso- eller sjukvård utanför enheten. Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska dock alltid lämna ut uppgifterna med beaktande av den operativa säkerheten, så att utlämnandet av uppgifterna inte äventyrar skötseln av de berörda myndigheternas lagstadgade uppgifter.

11 §. *Expertorgan vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar*. I *1 mom.* föreslås på samma sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar bestämmelser om delegationen för

smittsamma sjukdomar. Delegationen för smittsamma sjukdomar har visat sig vara ett viktigt organ för tillhandahållande av utomstående expertstöd till social- och hälsovårdsministeriet i utvecklingsarbetet och i problemsituationer där det förekommer konflikter. Avsikten är att delegationen för smittsamma sjukdomar även i fortsättningen ska vara expertorgan vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar och finnas i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet.

I *2 mom.* föreslås bestämmelser om en nationell expertgrupp för bekämpning av antimikrobiell resistens, som ska finnas i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Antimikrobiell resistens (AMR) hör till de största globala hälsohoten, och bekämpningen av antimikrobiell resistens kräver ett samordnat, långsiktigt och multiprofessionellt samarbete. I Finland finns i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd en nationell expertgrupp som stöder detta arbete. Gruppen har dock inte för närvarande lagstadgad ställning. Expertgruppen är en central aktör i arbetet med att bekämpa antimikrobiell resistens i Finland. Expertgruppen har bland annat svarat för planeringen av genomförandet av det nationella handlingsprogrammet för antimikrobiell resistens (exempelvis för perioden 2024–2028) och för övervakningen av genomförandet av programmet. Expertgruppen tar också ställning till akuta nationella och internationella frågor som gäller antimikrobiell resistens. Gruppen består av sakkunniga från olika förvaltningsområden och organisationer, såsom Institutet för hälsa och välfärd, jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Folkpensionsanstalten, Livsmedelsverket, universiteten och välfärdsområdena. Detta möjliggör ett förvaltningsövergripande och multiprofessionellt tillvägagångssätt vid bekämpningen av resistensen. Gruppen följer den internationella utvecklingen och rekommendationerna (t.ex. WHO, EU) och tillämpar dem i en nationell kontext samt fungerar som informationsförmedlare och expertstöd för andra myndigheter och aktörer som deltar i bekämpningen av antimikrobiell resistens[61]. Det bör också beaktas att Finland har åtagit sig att följa flera internationella strategier och rekommendationer som syftar till att bekämpa antimikrobiell resistens[62]. Att bestämmelser om expertgruppen tas in i lagen skulle även visa att Finland tar de internationella förpliktelserna och bekämpningen av antimikrobiell resistens på allvar och agerar systematiskt för att fullgöra skyldigheterna och bekämpa resistens.

I *3 mom.* föreslås bestämmelser om den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor som finns i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor KRAR arbetar redan nu i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd, men den har hittills inte haft en lagstadgad ställning. KRAR har till uppgift är att stödja den nationella vaccinationspolitiken genom vetenskapligt motiverade rekommendationer och med sin sakkunskap. Gruppen är en central del av den samlade sakkunskapen i fråga om vaccinationer i Finland och multiprofessionell rådgivare vid utvecklingen av det nationella vaccinationsprogrammet. KRAR följer den internationella utvecklingen i fråga om vaccinbranschen och vaccinationsprogram och bedömer de nyaste forskningsrönen om vacciner effektivitet, säkerhet och kostnadseffektivitet. Gruppen stöder Institutet för hälsa och välfärd vid beredningen av förslag till social- och hälsovårdsministeriet, i synnerhet i frågor som gäller utvidgning eller ändring av det nationella vaccinationsprogrammet. Dessutom ger KRAR expertrekommendationer om sådana vacciner som inte ingår i det nationella vaccinationsprogrammet men som kan användas i särskilda situationer eller för riskgrupper. Gruppen fungerar som ett oberoende och

---

[61] Institutet för hälsa och välfärd: Expertgrupp för bekämpning av antimikrobiell resistens. På webben: https://thl.fi/sv/teman/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/tjanster-och-kontaktuppgifter/expertgrupper/expertgrupp-for-bekampning-av-antimikrobiell-resistens.

[62] Finland har förbundit sig till exempelvis Världshälsoorganisationens globala handlingsplan mot antimikrobiell resistens (Global Action Plan on Antimicrobial Resistance). Dessutom finns det gemensamma handlingsplaner och rekommendationer på EU-nivå för bekämpning av antimikrobiell resistens.

multiprofessionellt expertorgan och i gruppen ingår företrädare för bland annat infektionssjukdomar, mikrobiologi, folkhälsa, hälsoekonomi och medicinsk etik. Expertarbetet i KRAR stöder folkhälsoarbetet, främjar evidensbaserat beslutsfattande och stärker den nationella beredskapen att bemöta de risker som smittsamma sjukdomar medför. Att gruppens ställning och kontinuiteten för dess verksamhet tryggas är ett viktigt stöd för den nationella vaccinpolitikens genomslag och tillförlitlighet och den allmänna acceptansen för vaccinpolitiken även i framtiden.

I *4 mom.* föreslås en bestämmelse om att välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska delta i arbetet i den utredningsarbetsgrupp som inrättats för utredning av livsmedels- och vattenburna epidemier. Bestämmelser om arbetsgruppen finns i livsmedelslagen (297/2021) och i hälsoskyddslagen (763/1994) samt i statsrådets förordning om utredning av livsmedels- och vattenburna epidemier (1365/2011). Tills vidare finns det dock inga bestämmelser om denna grupp i lagen om smittsamma sjukdomar. Eftersom den lagen emellertid är en central lag där det utfärdas bestämmelser om smittsamma sjukdomar hos människor är det ändamålsenligt att det i fortsättningen finns bestämmelser om utredningsarbetsgruppen även i lagen om smittsamma sjukdomar.

Att bestämmelser om ovannämnda expertgrupper tas in i lagen kommer att skapa en klar rättslig grund för expertgruppernas verksamhet, uppgifter och sammansättning. Detta kommer att stärka deras ställning som en del av det nationella ramverket för bekämpning av smittsamma sjukdomar och underlätta samarbetet mellan myndigheterna. En lagstadgad ställning kommer även att trygga expertgruppernas verksamhet vid administrativa eller politiska förändringar. Detta är särskilt viktigt, eftersom exempelvis bekämpningen av antimikrobiell resistens och expertarbetet i anslutning till vaccinationer kräver ett långsiktigt och konsekvent arbete över regeringsperioderna. När deras ställning grundar sig på lag kommer arbetsgrupperna dessutom att ha möjlighet att agera mer öppet och effektivt, till exempel genom att publicera rekommendationer, övervakningsrapporter och ställningstaganden. Detta kommer att öka de berörda gruppernas och medborgarnas förtroende för bekämpningsarbetet och ge arbetet bättre genomslag. Att expertgruppernas ställning fastställs på lagnivå kommer att stärka deras ställning och arbetets kontinuitet och bidra till att stödja Finlands engagemang för internationella förpliktelser som gäller bekämpning. Expertgrupper vars ställning baserar sig på lagstiftning kan på ett centralt sätt att bidra till ett resultatrikt och samordnat arbete för bekämpning av smittsamma sjukdomar i Finland.

I *5 mom*. föreslås bestämmelser om ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning. Avsikten är att närmare bestämmelser om sammansättningen för delegationen för smittsamma sjukdomar och arbetsgruppen för utredning av epidemier och om tillsättandet av och uppgifterna för dem ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om dessa gruppers verksamhet finns också för närvarande i en statsrådsförordning.

I *6 mom.* föreslås en bestämmelse om att närmare bestämmelser om sammansättningen för den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens och den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor och om tillsättandet av och uppgifterna för dem ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. I fråga om dessa expertgrupper är det tillräckligt att utfärda en förordning på ministerienivå, eftersom gruppernas verksamhet i huvudsak gäller social- och hälsovårdsministeriets eget ansvarsområde och tillsättandet av dem för närvarande har varit Institutet för hälsa och välfärds uppgift. Således kan gruppernas verksamhet inte betraktas som så vittsyftande med hänsyn till samhället att tillsättandet skulle kräva statsrådets beslut i ärendet.

12 §. *Andra statliga myndigheters deltagande i bekämpningen av smittsamma sjukdomar* I paragrafen föreslås det att utöver andra smittskyddsmyndigheter ska Transport- och

kommunikationsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Gränsbevakningsväsendet, Tullen samt polisen vid exceptionella epidemier, pandemier och andra allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården vara ansvariga myndigheter vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom ramen för den behörighet som föreskrivs för dem i lag och i samarbete med de andra smittskyddsmyndigheterna. Vid exceptionella epidemier och pandemier kräver bekämpningen av sjukdomar ofta mer omfattande och snabbare åtgärder än vad smittskyddsmyndigheterna skulle klara av inom ramen för sina egna resurser. Att flera myndigheter deltar i bekämpningen möjliggör ett mer heltäckande och effektivt ingripande i olika situationer och gör det möjligt att utnyttja personalresurserna på ett ändamålsenligt sätt. Exempelvis polisen kan övervaka eventuella begränsningar som gäller sammankomster, gränsmyndigheterna kan kontrollera passagerare och kommunala aktörer kan sköta andra lokala arrangemang. Genom en omfattande behörighetsfördelning kan man förebygga att vissa myndigheter blir överbelastade och också skapa en snabbare respons i bekämpningsåtgärderna.

Förhindrandet av smittspridning vid omfattande epidemier och pandemier kan kräva många slags åtgärder, såsom distribution av olika slags skyddsutrustning, rengöring av utrymmen eller i allvarliga fall begränsad användning eller ordnande av karantän- och isoleringsutrymmen. En enskild myndighet kan inte nödvändigtvis vidta alla åtgärder som behövs för att förhindra smittspridning effektivt och i rätt tid om myndigheten agerar ensam. Även övervakningen av genomförandet av bekämpningsåtgärderna är effektivare när flera aktörer för egen del övervakar att restriktionerna iakttas. I exceptionella situationer kommer behörighetsfördelningen att möjliggöra att bekämpningsåtgärder samordnas på ett ändamålsenligt sätt, och då kan medborgarna uppleva att situationen känns tryggare. Detta kommer också att öka förtroendet för myndighetsåtgärderna, eftersom samarbetet mellan olika myndigheter kommer att ge såväl trovärdighet som transparens i fråga om bekämpningsåtgärderna.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om ett undantag från myndigheternas allmänna skyldigheter enligt 5 § 1 mom. att bekämpa smittsamma sjukdomar. Detta innebär att skyldigheterna enligt 5 § 1 mom. att systematiskt bekämpa smittsamma sjukdomar, ha beredskap för störningar inom hälso- och sjukvården eller att vidta omedelbara åtgärder om aktören har fått vetskap om att en smittsam sjukdom som kräver bekämpningsåtgärder förekommer eller riskerar att förekomma inom aktörens verksamhetsområde inte ska gälla de aktörer som avses i denna paragraf, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Vad som i 5 § 1 mom. föreskrivs om statliga myndigheters och sakkunniginrättningars allmänna skyldigheter vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar ska inte gälla myndigheter som avses i denna paragraf, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Transport- och kommunikationsverkets, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets, Gränsbevakningsväsendets, Tullens och polisens uppgifter vid bekämpning av smittsamma sjukdomar ska således i princip endast aktualiseras vid exceptionella epidemier, pandemier och andra allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås dock separata bestämmelser om vissa av de ovannämnda myndigheternas uppgifter, och det som föreskrivs om saken i den relevanta paragrafen ska således tillämpas på skötseln av myndigheternas uppgifter.

3 kap. Identifiering av smittade personer och personer som med fog misstänks vara smittade samt smittspårning

13 §. *Frivilliga hälsokontroller och vaccinationer.* I paragrafen föreslås en motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om välfärdsområdets skyldighet att ordna frivilliga hälsokontroller och vaccinationer. Ordnandet av de hälsokontroller som avses i paragrafen samt vad kontrollerna ska innefatta och behovet av vaccinationer ska bedömas

på medicinska och epidemiologiska grunder. Åtgärderna ska vara kostnadseffektiva och deras mål ska vara att skydda inte bara individens utan också i synnerhet befolkningens hälsa och öka säkerheten i samhället så att hänsyn även tas till internationella förpliktelser som är bindande för Finland på lagnivå.

Paragrafen medför ingen skyldighet för välfärdsområdet att utvidga sin praxis för hälsokontroller eller vaccinationer jämfört med det nuvarande rättsläget. För närvarande ordnas hälsokontroller som särskilt avser smittsamma sjukdomar vid rådgivningsbyråerna för mödravård i syfte att skydda fostret (syfilis, hepatit B och hivinfektion). Frågor som gäller smittsamma sjukdomar tas vid behov upp också vid andra undersökningar som utförs med stöd av hälso- och sjukvårdslagen, såsom de återkommande undersökningar som utförs inom rådgivningsbyråtjänsterna och skolhälsovården. Målgrupper för hälsokontrollerna, som vid behov kan basera sig på en expertbedömning, kunde vara exempelvis studerande som kommer från länder där risken för infektionssjukdomar är hög och andra personer som har ett bristfälligt vaccinationsskydd eller som med fog kan misstänkas bära på eller ha insjuknat i en allvarlig smittsam sjukdom som lätt överförs och orsakar en hälsorisk för den övriga befolkningen.

Beslut om innehållet i hälsokontrollerna inklusive behövliga undersökningar och vaccinationer ska fattas utifrån målgruppen och risken för att en smittsam sjukdom sprids. Smittsamma sjukdomar känner inga gränser, och den ökade globala rörligheten kan påskynda spridningen av smittsamma sjukdomar. Därför bör de aktörer som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar svara på de nya utmaningarna utan dröjsmål och agera flexibelt. Spridningen av smittsamma sjukdomar kan bäst förebyggas genom tidigt konstaterande av sjukdom och genom att konstaterade sjukdomar behandlas snabbt så att de insjuknade inte längre sprider smitta. Den verksamhet som avser hälsokontroller och vaccinationer av kvotflyktingar, asylsökande, personer som får tillfälligt skydd och andra personer som omfattas av mottagningssystemet ordnas och bekostas i enlighet med den lagstiftning som gäller dem.

14 §. *Riktade hälsokontroller*. I *1 mom.* föreslås en bestämmelse om att Tillstånds- och tillsynsverket kan bestämma att välfärdsområdet ska ordna hälsokontroller, om en hälsokontroll behövs för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom eller för att utreda omfattningen av en epidemi. Enligt förslaget ska hälsokontrollen kunna gälla personer som befinner sig eller har befunnit sig i ett visst område, en viss lokal eller en viss situation eller personer som har vistats i eller anländer från ett visst epidemiområde eller personer för vilka det av andra särskilda skäl anses nödvändigt. Deltagande i hälsokontroller ska emellertid vara frivilligt. Paragrafens tillämpningsområde avses vara omfattande så att den går att tillämpa på olika situationer. Riktade hälsokontroller är en viktig del av den förebyggande hälso- och sjukvården. Därför bör tillämpningsområdet möjliggöra ett brett spektrum av olika situationer och befolkningsgrupper, eftersom hälsokontroller bidrar till att trygga befolkningens hälsa och välfärd under olika omständigheter. Hälsokontroller utgör även en del av övervakningen av smittsamma sjukdomar och av övervakningen av eventuella bekämpningsåtgärder och deras effektivitet. Med hjälp av hälsokontroller kan man upptäcka fall av smittsam sjukdom i god tid och på så sätt begränsa spridningen av sådana sjukdomar.

Enligt *2 mom.* ska hälsokontrollen utföras av en läkare eller under läkares uppsikt av någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med lämplig utbildning. Som en del av kontrollen kan man i enlighet med gällande lagstiftning också ta nödvändiga prover och utföra andra behövliga undersökningar.

I *3 mom.* föreslås en motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om att den arbetstid som används för hälsokontrollen räknas som den anställdes tid i

arbete i sådana situationer där det inte är möjligt för den anställde att delta i hälsokontrollen utanför arbetstiden, där det finns väsentliga praktiska utmaningar för deltagandet i hälsokontrollen eller där deltagandet annars kräver betydande eller väsentliga specialarrangemang. Att hälsokontroller för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar samt allmänna vaccinationer genomförs så heltäckande som möjligt är ett viktigt mål som skyddar inte bara den berörda personen utan också den övriga befolkningen. Eftersom icke-brådskande kontroller i regel kan bokas utanför arbetstid avses den föreslagna bestämmelsen bli tillämplig exempelvis vid epidemiutbrott.

15 §. *Obligatorisk hälsokontroll.* Enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar kan regionförvaltningsverket bestämma att det är obligatoriskt att delta i en frivillig hälsokontroll enligt 13 § eller en riktad hälsokontroll enligt 14 §[63], om det är nödvändigt för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. I och med regionförvaltningsreformen kommer det i fortsättningen att vara Tillstånds- och tillsynsverket som beslutar om obligatorisk hälsokontroll. Beslutet ska fortfarande kunna riktas till en enskild person eller till flera personer.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om Tillstånds- och tillsynsverkets skyldighet att fastställa minimiinnehållet i hälsokontrollen. Innan minimiinnehållet fastställs ska Tillstånds- och tillsynsverket dock höra behövliga läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar samt Institutet för hälsa och välfärd. Att minimiinnehållet fastställs säkerställer att hälsokontrollerna vid eventuella nationella epidemier eller pandemier ordnas på ett enhetligt sätt och med samma minimiinnehåll i varje region. Detta tryggar medborgarnas lika behandling i fråga om innehållet i hälsokontrollerna. Vad hälsokontrollen närmare innefattar ska bestämmas utifrån egenskaperna hos den allmänfarliga smittsamma sjukdom som bekämpningsåtgärderna gäller, såsom smittsättet, inkubationstiden och sjukdomsbilden. I Tillstånds- och tillsynsverkets beslut ska det också tas hänsyn till de forskningsmetoder och resurser som står till förfogande, och vid fastställandet av dem ska experter på smittsamma sjukdomar samt Institutet för hälsa och välfärd anlitas. Dessutom bör det noteras att Tillstånds- och tillsynsverket i enlighet med föreslagna 7 § ska fatta alla administrativa beslut enligt den föreslagna lagen genom att utnyttja den sakkunskap som finns i välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen, de välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus samt vid Institutet för hälsa och välfärd.

I *3 mom.* föreslås en bestämmelse om att den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar ska kunna fatta beslut om obligatorisk hälsokontroll av en enskild person, om det är nödvändigt för att förebygga att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids. Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kommer enligt förslaget i sådana fall att fastställa innehållet i hälsokontrollen även i sitt beslut som gäller en enskild person. Regleringen innebär att en läkare som står i tjänsteförhållande till välfärdsområdet inte särskilt ska behöva begära att Tillstånds- och tillsynsverket fattar ett beslut om obligatorisk hälsokontroll. Det kan vara nödvändigt att i brådskande ordning ålägga en person att delta i sådan obligatorisk

[63]I 15 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) föreskrivs det om obligatorisk hälsokontroll. I paragrafen hänvisas det till allmänna hälsokontroller enligt 14 § i den gällande lagen och till riktade hälsokontroller enligt 15 § i den lagen. Eftersom paragrafnumren ändras i det föreliggande lagförslaget hänvisas det i motiveringen för tydlighetens och begriplighetens skull till paragrafnumreringen enligt förslaget. Bestämmelserna i 14 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar motsvarar i huvudsak 13 § i den föreslagna lagen och 15 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar motsvarar i huvudsak 14 § i den föreslagna lagen.

hälsokontroll som avses i lagen. Då är det ett snabbare och mera ändamålsenligt tillvägagångssätt att en läkare i tjänsteförhållande till kommunen eller välfärdsområdet fattar beslutet i fråga. Eftersom beslutet också kan vara av betydelse för att läkaren ska kunna göra en ändamålsenlig prövning av om en person ska placeras i karantän är det nödvändigt och naturligt att dessa frågor bedöms samtidigt. Liksom för närvarande ska ett beslut om obligatorisk hälsokontroll inte hindra att en person placeras i karantän eller isolering. Den läkare i kommunen eller välfärdsområdet som ansvarar för smittsamma sjukdomar har kanske på mottagningen redan satt sig in i patientens situation och då är det naturligt att uttryckligen den läkaren fattar beslutet.

16 §. *Bekämpning av vårdrelaterade infektioner.* Vårdrelaterade infektioner orsakar både i Finland och i andra utvecklade länder en betydande del av dödsfallen på grund av smittsamma sjukdomar. De utgör ett hot mot patientsäkerheten och sjukvårdspersonalens arbetarskydd. Det behöver satsas mycket mer på bekämpningen av dessa infektioner. En effektiv bekämpning av vårdrelaterade infektioner minskar vårdkostnaderna, och verksamheten har bevisligen god kostnadseffektivitet. Enligt *1 mom.* ska verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården systematiskt bekämpa smittsamma sjukdomar och vårdrelaterade infektioner. Åtgärderna ska enligt förslaget samordnas med de åtgärder för främjande av patientsäkerheten som anges i 8 § i hälso- och sjukvårdslagen.

Det ska således föreskrivas att bekämpningen av smittsamma sjukdomar även i fortsättningen ska skötas av alla verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom hälso- och sjukvården, oberoende av om huvudmannen är ett välfärdsområde, en privat aktör eller någon annan aktör. Dessutom föreslås det att bekämpning av vårdrelaterade infektioner också ska vara en uppgift för verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom socialvården, eftersom risken för smitta vid dem är likartad som inom hälso- och sjukvården. I 8 § i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs det om patientsäkerhet, och där åläggs verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården en skyldighet att utarbeta en plan för detta. Eftersom bekämpningen av vårdrelaterade infektioner till stor del är ett arbete för att främja patientsäkerheten, måste detta arbete samordnas med främjandet av patientsäkerheten i övrigt.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om att den som är chef för eller ansvarsperson vid verksamhetsenheten eller tjänsteenheten ska följa förekomsten av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och mikrober som är resistenta mot läkemedel och sörja för smittbekämpningen vid verksamhetsenheten respektive tjänsteenheten. Enhetschefen eller ansvarspersonen ska enligt förslaget också svara för att klienterna, patienterna och personalen skyddas och placeras på ett ändamålsenligt sätt i syfte att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och mikrober som är resistenta mot läkemedel.

Verksamhetsenhetens chef och ansvarsperson ska ansvara för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och vårdrelaterade infektioner vid enheten, för att bekämpningen ska bli en integrerad del av all verksamheten och ägnas tillräcklig uppmärksamhet. Korrekt användning av antimikrobiella läkemedel är ytterst viktig för att förhindra uppkomsten av resistenta mikrobstammar. För att få en lägesbild behöver man övervaka förekomsten av infektioner, antimikrobiell resistens och mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel och som kan orsaka svårbehandlade infektioner. Övervakningen av antimikrobiell resistens innefattar en mer omfattande mikrobiologisk diagnostik än endast övervakningen av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Man kan bättre styra verksamhetsenheterna mot en korrekt användning av antimikrobiella läkemedel om man känner till de pågående trenderna i fråga om resistens. Det gäller att sörja för den allmänna hygienen och i synnerhet att se till att handhygien iakttas och lämplig skyddsutrustning används. Smittspridning kan minskas genom att patienter och klienter placeras på ett ändamålsenligt sätt. Även genom att anställda som är kända bärare av mikrober som är mycket resistenta mot läkemedel placeras på ett ändamålsenligt sätt kan man minska

vårdrelaterade infektioner. Eftersom sådan information inte finns att tillgå för alla arbetstagare är den primära åtgärden att se till att andra skyddsåtgärder genomförs.

I *3 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för den som är chef för eller ansvarsperson vid verksamhetsenheten eller tjänsteenheten att anlita sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som är insatta i bekämpningen av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och mikrober som är resistenta mot läkemedel och att samordna sin verksamhet med de åtgärder som det egna välfärdsområdet vidtar samt med program för bekämpning av vårdrelaterade infektioner. Till exempel inom socialvården finns det inte nödvändigtvis personal som är förtrogen med sådan verksamhet. Därför föreslås i lagen en skyldighet att anlita sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som är insatta i bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Sådana kan vara exempelvis läkare och sjukskötare som fått utbildning i bekämpning av infektioner.

17 §. *Registrering av mikrobiologisk laboratorieverksamhet*. Laboratorieundersökningar inom klinisk mikrobiologi utförs förutom för att konstatera smittsam sjukdom hos enskilda individer även för att övervaka förekomsten av smittsamma sjukdomar och bekämpa smittsamma sjukdomar. Vid laboratorierna utförs utöver egentlig analys även andra uppgifter i anslutning till övervakningen och bekämpningen av smittsamma sjukdomar, såsom anmälning av smittsamma sjukdomar, konsultering med behandlande enheter samt åtgärder till stöd för bekämpningen av antimikrobiell resistens. Laboratorieanalyserna och genomförandet av anknytande uppgifter måste vara ytterst tillförlitliga och högklassiga, eftersom det utifrån resultaten kan vidtas åtgärder som utöver vård av enskilda personer och patientsäkerhet också gäller andra personer och aktörer och rentav hela befolkningen.

I *1 mom.* föreslås det att tillståndsförfarandet i fråga om kliniska mikrobiologiska laboratorier ändras till registrering, för att verksamheten ska vara mer enhetlig inom hela servicesystemet. Avsikten är att registreringen ska ske i enlighet med förfarandena i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023), nedan *tillsynslagen*. Både tjänsteproducenten och tjänsteenheten ska registreras, och registreringsansökan ska innehålla uppgifter och utredningar separat för varje tjänsteenhet på det sätt som anges i 16 § i tillsynslagen. För registrering inom tjänstebranschen mikrobiologisk laboratorieverksamhet ska gälla samma innehållsmässiga krav som för tillståndsvillkoren enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, nämligen lämpliga lokaler och lämplig utrustning, sådan yrkeskunnig personal som behövs för verksamheten samt ändamålsenlig kvalitetssäkring. Också de biologiska risker som är förenade med verksamheten bör bedömas. Registreringsskyldigheten ska efter den övergångsperiod som avses i det förslag som gäller tillsynslagen även gälla Institutet för hälsa och välfärd.

Alla kliniska mikrobiologiska laboratorier som behandlar patientprover och är verksamma i Finland har omfattats av tillståndsförfarandet oberoende av om de genomför analyser inom den offentliga eller privata sektorn, självständigt eller som underleverantörer. Registreringen ska fortfarande också gälla underentreprenader samt den diagnostiska testning som utförs vid de olika verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården, dvs. den så kallade patientnära testningen. På grund av det ökade antalet underleverantörer och i synnerhet på grund av analyser som köps från utlandet och de ändringar i servicesystemet som social- och hälsovårdsreformen för med sig är det skäl att göra lagen och i synnerhet de anknytande anvisningarna smidigare och förtydliga ansvarsförhållandena. Bedömningen av huruvida ett laboratorium uppfyller förutsättningarna för registrering kommer på samma sätt som tillståndsförfarandet enligt den gällande lagen att kräva sakkunskap i fråga om laboratorieverksamhet inom klinisk mikrobiologi.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om att tillsynsmyndigheten har rätt att få expertstöd av Institutet för hälsa och välfärd och av det välfärdsområde där laboratoriet är beläget samt av HUS-

sammanslutningen vid bedömningen av förutsättningarna för laboratorieverksamhet inom klinisk mikrobiologi. Dessutom ska tillsynsmyndigheten utifrån behovsprövning kunna begära expertstöd från annat håll, exempelvis från högskolor eller universitet. Tillsynsmyndigheten ska se till att expertstödet är oavhängigt i förhållande till det objekt som ska bedömas. Avsikten är att innehållet i och blankettmallen för de registreringsansökningar som ska riktas till tillsynsmyndigheten jämte de datafält som behövs ska fastställas närmare genom anvisningar från Institutet för hälsa och välfärd.

Vid bedömningen av förutsättningarna för laboratorieverksamhet ska tillsynsmyndigheten ha möjlighet att ställa villkor för registreringen på motsvarande sätt som i den övriga lagstiftning som gäller tillsyn och registrering inom hälso- och sjukvården. Genom villkoren ska man utöver att trygga verksamhetsförutsättningarna kunna säkerställa att exempelvis aktuella kvalitetskrav och myndighetsanvisningar och myndighetsrekommendationer iakttas i forskningsverksamheten och vid epidemiutbrott samt att myndigheterna har tillräcklig tillgång till information. I synnerhet i fråga om utländska underleverantörer kan det vara nödvändigt att ställa villkor för att säkerställa att laboratoriet de facto fullgör sina skyldigheter i fråga om underentreprenad och i sin verksamhet iakttar finsk lagstiftning. Eftersom man inte genom registrering och tillsyn i Finland kan påverka verksamheten vid ett laboratorium utomlands, ska det laboratorium som beställer undersökningen vara skyldigt att säkerställa att verksamheten i sin helhet vid det laboratorium som anlitas vid underentreprenad liksom också kvalitetssäkringen av den beställda forskningen motsvarar de krav som tillämpas i Finland.

18 §. *Tillsyn över mikrobiologisk laboratorieverksamhet*. I *1 mom.* föreslås en bestämmelse om tillsyn över mikrobiologisk laboratorieverksamhet som direkt hänvisar till förfarandena enligt tillsynslagen. Bestämmelser om exempelvis återkallande av registrering i situationer där man upptäcker allvarliga brister i ett laboratoriums verksamhet eller verksamhetsförutsättningar och bristerna trots föreläggande inte har avhjälpts utfärdas i tillsynslagen. Tillsynsmyndigheten ska också ha möjlighet att ålägga laboratoriet andra lindrigare administrativa påföljder och vid behov förena dessa med förvaltningstvång. Bestämmelser om sådana åtgärder finns i andra hälso- och sjukvårdslagar som gäller laboratorieverksamhet, exempelvis i lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen (616/2021). Eftersom dessa bestämmelser tillämpas vid sidan av lagen om smittsamma sjukdomar och tillsynslagen, finns det inget behov av att särskilt reglera förfarandet och åtgärderna i den föreslagna lagen.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om att tillsynsmyndigheten för tillsynen över laboratorieverksamheten ska ha rätt att få expertstöd av Institutet för hälsa och välfärd och av det välfärdsområde där laboratoriet är beläget samt av HUS-sammanslutningen. Rätten till expertstöd vid tillsynen motsvarar den rätt till expertstöd vid bedömningen av förutsättningarna för laboratorieverksamheten som föreslås i 17 §. Tillsynsmyndigheten ska se till att expertstödet är oavhängigt i förhållande till tillsynsobjektet.

19 §. *Anmälningsplikt för mikrobiologiska laboratorier.* I paragrafen föreslås i enlighet med den gällande lagen bestämmelser om Institutet för hälsa och välfärds rätt att av andra laboratorier kostnadsfritt få personidentifierade uppgifter om antalet undersökningar som utförts för att konstatera fall av smittsam sjukdom, om resultaten av undersökningarna och om de laboratoriemetoder som använts samt om resultaten av kvalitetssäkringen. Informationen behövs för övervakningen av förekomsten av smittsamma sjukdomar samt för att upptäcka eventuella förändringar och förebygga epidemier. Ny information som kommer att krävas är uppgifter även om negativa testresultat. Då kommer man att utifrån det totala antalet utförda undersökningar kunna bedöma hur representativa de positiva testresultaten är och bedöma hur omfattande och

betydande den eventuella epidemin är. Eftersom sådana uppgifter är affärs- och yrkeshemligheter bör de behandlas som sådana vid Institutet för hälsa och välfärd.

Utlämnandet av personidentifierade uppgifter innebär behandling av personuppgifter och dataskyddsförordningen ska tillämpas på uppgifterna. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Enligt artikel 6.2 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen med hänsyn till behandling för att efterleva punkt 1 c genom att närmare fastställa specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling. Medlemsstaterna kan införa bestämmelser som gäller bland annat vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling. Det föreslås att det handlingsutrymme som anges i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen utnyttjas i 2 mom. genom särskilda bestämmelser om utlämnande av personuppgifter för de syften som anges i det momentet.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de i artikel 9.2 i förordningen föreskrivna grunderna för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen (1050/2018), lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999, nedan *offentlighetslagen*) och i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019). I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

20 §. *Expertlaboratorium, tillgång till information och utförande av sällsynta undersökningar*. Enligt *1 mom.* ska Institutet för hälsa och välfärd fortsätta som nationellt expertlaboratorium.

Världshälsoorganisationen och EU förutsätter att medlemsländerna har ett nationellt expertlaboratorium som deltar i samarbetet med dem. Det nationella expertlaboratoriet ser till att den för bekämpningen av smittsamma sjukdomar centrala laboratoriediagnostiken är tillräckligt omfattande och håller tillräckligt hög nivå genom att själv utföra analyser och genom att vägleda andra laboratorier. Avsikten är att Institutet för hälsa och välfärd liksom hittills även ska delta i samarbetet mellan internationella expert- och referenslaboratorier.

Enligt *2 mom.* ska Institutet för hälsa och välfärd kostnadsfritt och trots sekretessbestämmelserna ha rätt att av de mikrobiologiska laboratorier som avses i lagen få personidentifierade uppgifter om antalet undersökningar som gjorts för att konstatera fall av smittsam sjukdom, om de laboratoriemetoder som har använts samt om resultaten av kvalitetssäkringen. Eftersom uppgifterna kan vara affärs- och yrkeshemligheter bör de behandlas som sådana vid Institutet för hälsa och välfärd. Uppgifterna ska få lämnas ut via det tekniska gränssnitt som förvaltas av Institutet för hälsa och välfärd.

Paragrafens 2 mom. motsvarar i huvudsak den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, men i fortsättningen ska laboratorierna ge Institutet för hälsa och välfärd uppgifter också om sådana prover där resultatet har varit negativt. Den storhet som beskriver den hastighet med vilken smitta sprids hos befolkningen är positivitetsgraden, dvs. andelen positiva testresultat av alla tagna prover. Detta tal accentueras särskilt vid allvarliga epidemier och pandemier. En hög andel positiva testresultat kan tyda på att alla infektioner inte kommer till myndighetens kännedom och att samhällsspridningen är omfattande. Andelen positiva prover av det totala antalet prover har betydelse också när det gäller att ta fram en lägesbild: lägesbilden är mycket annorlunda i en situation där två positiva testresultat erhålls från två prover (2/2) än där två positiva testresultat erhålls bland tusen tagna tester (2/1000). Informationen om testningen ger alltså information om vad man har kunnat eller inte kunnat upptäcka. Denna information behövs när man utarbetar en lägesbild eller fattar olika beslut utifrån dessa observationer. Positivitetsgraden används som en mätare under tiden mellan pandemier, bland annat vid övervakningen av årliga återkommande epidemier av luftvägsinfektioner. Finland är bland likartade länder det enda landet som fortfarande inte på befolkningsnivå samlar in uppgifter om alla mikrobiologiska provtagningar, då för närvarande endast positiva testresultat anmäls till det nationella registret över smittsamma sjukdomar. Insamlingen av uppgifter från kliniska laboratorier direkt till registret över smittsamma sjukdomar kan automatiseras. Detta innebär att en sådan ytterligare rapportering går att genomföra på ett mycket resurseffektivt sätt som inte belastar laboratorierna.

Enligt *3 mom.* ska sällsynta undersökningar som utförs för att konstatera smittsamma sjukdomar vid behov kunna utföras förutom av Institutet för hälsa och välfärd också av välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen eller någon annan aktör som ingått avtal om saken med Institutet för hälsa och välfärd. Sällsynta undersökningar som utförs för att konstatera smittsamma sjukdomar bör centraliseras, och genom avtal har man också gått till väga på det sättet. Undersökningarna ska kunna koncentreras förutom till Institutet för hälsa och välfärd också till välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen eller någon annan aktör med vilken Institutet för hälsa och välfärd har ingått avtal om saken. Andra aktörer kan vara exempelvis ett privat laboratorium eller ett laboratorium utomlands, om det på grund av att behov är litet inte lönar sig att etablera undersökningsmetoden i Finland.

Institutet för hälsa och välfärds rätt att få personidentifierade uppgifter om antalet undersökningar som gjorts för att konstatera fall av smittsam sjukdom, om resultaten av undersökningarna och om de laboratoriemetoder som använts samt om resultaten av kvalitetssäkringen innebär behandling av personuppgifter, och dataskyddsförordningen ska tillämpas på dessa uppgifter. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om

behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Enligt artikel 6.2 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen med hänsyn till behandling för att efterleva punkt 1 c genom att närmare fastställa specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling. Medlemsstaterna kan införa bestämmelser som gäller bland annat vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling. Det föreslås att det handlingsutrymme som anges i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen utnyttjas i 2 mom. genom särskilda bestämmelser om utlämnande av personuppgifter för de syften som anges i det momentet.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de i artikel 9.2 i förordningen föreskrivna grunderna för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt. Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

21 §. *Överföring av läkarens vårdansvar och utlämning av uppgifter*. Vård av den som insjuknat i en smittsam sjukdom och hänvisning till undersökning och, vid behov, vård av andra som eventuellt blivit smittade är viktiga åtgärder för att förbygga sjukdomsspridning. I enlighet med gällande lag ska därför den läkare som konstaterar sjukdomen ha förpliktelser i fråga om dessa. Om läkaren inte själv kan vidta åtgärderna, ska han eller hon enligt förslaget överföra ansvaret för undersökningen och vården till välfärdsområdet eller till HUS-sammanslutningen i enlighet med den lokala vägledningen. Till exempel en läkare i den privata sektorn ska kunna överföra uppdraget till exempelvis den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller till smittskyddsenheten.

I *2 mom.* föreslås en motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om överföring av uppgifter i samband med överföring av vårdansvaret. Om en läkare överför vårdansvaret till välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ska läkaren trots sekretessbestämmelserna till den enhet som får vårdansvaret samt till smittskyddsenheten och den läkare som vid den enheten ansvarar för smittsamma sjukdomar lämna de uppgifter som är nödvändiga för vården och för förebyggandet av smittspridning. Överföringen av uppgifter ska alltså inte förutsätta ett skriftligt samtycke från patienten. Överföringen av uppgifterna är nödvändig för ordnandet av patientens egen vård, men också för att man ska kunna spåra exponerade personer och på så sätt förhindra spridningen av den smittsamma sjukdomen.

Eftersom överföringen av uppgifter som är nödvändiga med tanke på vården och förebyggandet av smittspridning utgör behandling av personuppgifter ska dataskyddsförordningen tillämpas på överföringen. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Enligt artikel 6.2 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen med hänsyn till behandling för att efterleva punkt 1 c genom att närmare fastställa specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling. Medlemsstaterna kan införa bestämmelser som gäller bland annat vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling. Den rättsliga grunden kan enligt artikel 6.3 innehålla särskilda bestämmelser om bland annat de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling. Lagstiftningen ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Det föreslås att det handlingsutrymme som anges i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen utnyttjas i 2 mom. genom särskilda bestämmelser om utlämnande av personuppgifter för de syften som anges i det momentet.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de i artikel 9.2 i förordningen föreskrivna grunderna för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen (1050/2018), lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019). I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar

personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

22 §. *Anmälan om exponering för smitta*. Den behandlande läkaren kan få uppgift om att en patient lider av eller under sin livstid genomgått en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom som kan medföra smittrisk för andra personer. Om patienten vägrar att själv göra anmälan om saken till den som är utsatt för smittrisk, föreslås det att den behandlande läkaren trots sekretessbestämmelserna ska ha rätt att anmäla denna smittrisk till välfärdsområdet eller till den läkare som i HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet ska i en sådan situation ha rätt att informera den som exponerats om risken för smitta. Smittskyddsenheten ska dock inte få namnge eller på annat sätt röja den smittade personen för den exponerade personen. Det föreslagna bemyndigandet ger också en grund för att informera dem som har kunnat bli smittade av en infektion som konstaterats hos en avliden, och på så sätt förhindra ytterligare spridning av en eventuell smitta.

Anmälan utgör behandling av personuppgifter och på anmälan ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter i anmälan är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den ändring som föreslås ska i enlighet med artikel 6.3 i dataskyddsförordningen utfärdas i den nationella lagstiftningen, och grunden för behandlingen ska vara läkarens skyldighet att i de situationer som anges i paragrafen överföra ansvaret för undersökning och vård till välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de i artikel 9.2 i förordningen föreskrivna grunderna för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av

en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

23 §. *Skyldigheter för exponerade personer och smittade personer*. I *1 mom.* föreslås en bestämmelse om att den som har smittats eller med fog misstänks vara smittad av en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom eller som har exponerats för eller med fog misstänks ha blivit exponerad för en sådan sjukdom är skyldig att för den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som utreder saken uppge sitt namn, sitt födelsedatum eller sin personbeteckning, sina kontaktuppgifter, sin hemkommun och eventuell annan vistelseort samt andra nödvändiga uppgifter som behövs för att förebygga spridningen av den smittsamma sjukdomen. Eftersom personen enligt paragrafens ordalydelse ska vara skyldig att ge den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som utreder saken sina uppgifter, ska uppgifterna lämnas på begäran av denna yrkesutbildade person. I paragrafen ska det således inte föreskrivas om någon automatisk anmälningsskyldighet för de berörda personerna, utan till denna del motsvarar paragrafen gällande reglering. Syftet med ändringen av bestämmelserna om lämnande av uppgifter är att ge de myndigheter som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar möjligheter att agera att på det sätt som avses i lagen om smittsamma sjukdomar för att förebygga och spåra spridningen av en smittsam sjukdom.

I förslaget ska med annan eventuell vistelseort avses den plats där personen firar semester, är på arbetsresa eller annars tillbringar sin tid och som inte är den adress som anges i personens kontaktuppgifter. En sådan vistelseort kan vara exempelvis ett hotell, en stuga, ett campingområde eller någon annan motsvarande plats.

Eftersom smittsamma sjukdomar och de epidemier de orsakar kan vara av varierande slag är det omöjligt att i detalj fastställa vilka alla uppgifter som det är nödvändigt att inhämta för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom i varje enskilt fall. Eftersom situationerna och de smittsamma sjukdomarna kan skilja sig åt på många sätt, behöver de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som utreder saken ges prövningsrätt i fråga om de uppgifter som i den aktuella situationen är nödvändiga för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom. Skyldigheten att lämna uppgifter ska dock endast gälla uppgifter som är nödvändiga uttryckligen för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom. Den som begär uppgifter ska alltså kunna visa att uppgifterna är nödvändiga just i detta syfte. Sådana nödvändiga uppgifter kan vara till exempel uppgift om i vilka länder, på vilka orter eller i vilka allmänna lokaler personen har vistats inom en bestämd tidsperiod. I vissa situationer kan uppgift om en persons arbetsplats vara nödvändig, om man för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom behöver kunna kartlägga de personer som kan ha blivit exponerade.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om att som har smittats eller med fog misstänks vara smittad av en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom ska vara skyldig att för den personal vid en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom hälso- och sjukvården som utreder saken uppge sin uppfattning om hur, när och var han eller hon har smittats samt namnen på och andra identifierande uppgifter som han eller hon känner till om de personer som eventuellt kan ha varit smittkälla eller kan ha smittats.

Syftet med lagen om smittsamma sjukdomar är att förebygga smittsamma sjukdomar och spridningen av dem samt de negativa konsekvenserna av detta för människor och samhället. I lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs för myndigheterna en allmän skyldighet att inom sitt verksamhetsområde vidta omedelbara åtgärder så snart de fått vetskap om förekomsten av eller risken för en smittsam sjukdom som kräver bekämpningsåtgärder. Ett effektivt förebyggande av spridning av smittsamma sjukdomar bygger på fakta utifrån vilka myndigheterna kan vidta behövliga åtgärder för att förhindra spridningen. Åtgärderna för att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar kan i vissa situationer också förutsätta att sekretessbelagda uppgifter lämnas ut till en annan myndighet, för att den myndigheten ska kunna vidta behövliga åtgärder för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom. Bestämmelser om utlämnande av uppgifter finns redan i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, och de föreslås inga ändringar i dem i detta förslag. Tillämpningen av bestämmelserna om utlämnande av uppgifter i lagen om smittsamma sjukdomar på uppgifter som tillhandahålls den berörda personen själv tillhandahåller förutsätter att det i lagen om smittsamma sjukdomar också föreskrivs om grunderna för insamling och registrering av dessa uppgifter. På de uppgifter som samlas in från den berörda personen ska tillämpas de bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar som gäller användning, utlämnande och bevarandetid. Avsikten är att de bestämmelser som gäller journalhandlingar ska tillämpas till den del de bestämmelserna inte står i strid med bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar. I en eventuell konflikt mellan bestämmelserna blir lagen om smittsamma sjukdomar således tillämplig som speciallag.

24 §. *Utredning av epidemier och smittspårning*. I *1 mom.* föreslås bestämmelser om en skyldighet för välfärdsområdet och, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, för HUS-sammanslutningen, att utreda lokala epidemier och genomföra smittspårning. Paragrafen motsvarar i huvudsak den gällande regleringen, men paragrafens ordalydelse preciseras så att HUS-sammanslutningen ska svara för utredningen av epidemin och smittspårningen endast i sådana situationer som omfattas av dess organiseringsansvar. Således ska i princip välfärdsområdet och Helsingfors stad ha huvudansvaret för den epidemiologiska utredningen och för smittspårningen.

I *2 mom.* föreslås bestämmelser om skyldigheten att utreda epidemin i sådana situationer där epidemin har spridit sig till områdena för flera välfärdsområden. I dessa situationer ska smittskyddsenheterna i de välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet ha skyldighet att med sin sakkunskap stödja välfärdsområdena inom sitt samarbetsområde vid utredningen av epidemin, smittspårningen och förebyggandet av smittspridning. På detta sätt kan både lokalkännedomen och den yrkesmässiga specialkompetensen utnyttjas så väl som möjligt.

Enligt det föreslagna *3 mom.* ska Institutet för hälsa och välfärd styra, stödja och genomföra den epidemiologiska utredningen samt smittspårningen i välfärdsområdena, i synnerhet om sjukdomen är särskilt allvarlig eller epidemiutredningen annars är viktig för hela riket. Institutet för hälsa och välfärd ska fortfarande även ansvara för sådana epidemiologiska utredningar och sådan smittspårning som kräver internationellt myndighetssamarbete. Den styrning och det stöd som Institutet för hälsa och välfärd tillhandahåller kommer för sin del att säkerställa att de olika välfärdsområdena agerar konsekvent vid olika epidemier så att bekämpningsarbetet inte är sporadisk eller regionalt inkonsekvent. Institutet för hälsa och välfärd har en omfattande epidemiologisk och medicinsk sakkunskap och statistikkompetens, vilket är något som välfärdsområdena inte nödvändigtvis ensamma kan uppnå. Således kan stödet från Institutet för hälsa och välfärd bidra till att förbättra verksamhetens kvalitet och genomslag. Genom styrningen undviker man även eventuellt överlappande arbete och befintliga verktyg och metoder kan utnyttjas på bästa möjliga sätt. Institutet kan erbjuda välfärdsområdena exempelvis sådan sakkunskap, sådant tekniskt stöd och sådan dataanalys som välfärdsområdena inte själva förfogar över eller

som det finns ett ökat behov av i en epidemi. Institutet för hälsa och välfärd kan också exempelvis samla in och analysera riksomfattande information och utifrån den ge regionerna rekommendationer och anvisningar i realtid, vilket kan bidra till en bättre hantering av epidemin.

Institutet för hälsa och välfärd ska enligt det föreslagna 3 mom. också för egen del delta i utredningen av epidemin och i smittspårningen. Om det exempelvis rör sig om en ny och oidentifierad smittsam sjukdom, en synnerligen smittsam sjukdom eller en sjukdom vars följder kan vara allvarligare än normalt, kan det att Institutet för hälsa och välfärd deltar i den epidemiologiska utredningen och smittspårningen bidra till en snabbare identifiering av riskerna och ett snabbare genomförande av de bekämpningsåtgärder som eventuellt behövs. Det kan uppstå situationer där ett enskilt välfärdsområde inte nödvändigtvis ensamt kan hantera epidemin. Då kan Institutet för hälsa och välfärd exempelvis samordna mer omfattande spårningskedjor över de regionala gränserna. Till exempel i en pandemi kan Institutet för hälsa och välfärds deltagande i smittspårningen bidra till att trygga kontinuiteten för processen och säkerställa att tillräckligt många experter och resurser sätts in. Att Institutet för hälsa och välfärd deltar i spårningen kommer att göra det möjligt för institutet att utveckla och testa nya tekniska lösningar som senare kan införas även i större utsträckning.

25 §. *Rätt att få information för upptäckt och utredning av epidemier och för smittspårning*. Paragrafen motsvarar i huvudsak bestämmelserna i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. I *1 mom.* föreslås en bestämmelse om social- och hälsovårdsministeriets rätt att få upplysningar som motsvarar den gällande regleringen. Paragrafens ordalydelse preciseras emellertid, och avsikten är att begreppet verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården ska innefatta samtliga enheter inom social- och hälsovården som avses i social- och hälsovårdslagstiftningen, oberoende av om de är offentliga eller privata aktörer. Dessutom föreslås det att ministeriet ska ha rätt att få upplysningarna kostnadsfritt.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om rätten för Institutet för hälsa och välfärd samt välfärdsområdet och, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningen, att få uppgifter av ett annat välfärdsområde, HUS-sammanslutningen, livsmedelstillsynsmyndigheten, djurhälsomyndigheten, och hälsoskyddsmyndigheten samt av alla offentliga och privata aktörer inom sitt område. Uppgifterna ska vara begränsade till sådana uppgifter som är nödvändiga för att upptäcka en i 24 § avsedd epidemi, utreda orsaken till den och spåra smittan. Dessutom ska Institutet för hälsa och välfärd, välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen till den del som gäller sammanslutningens organiseringsansvar ha rätt att av ovannämnda aktörer få de prover som behövs för att upptäcka en epidemi, utreda orsaken till den och spåra smittan. Uppgifterna ska enligt förslaget lämnas utan dröjsmål och kostnadsfritt.

Vid bekämpningen av allvarliga epidemier behöver man ofta snabbt få information för att effektivt kunna förebygga smittspridning. Därför är det nödvändigt att uppgifter kan fås också när de är sekretessbelagda med stöd av någon annan lag. Sekretessen för uppgifter eller skyddet för personuppgifter får inte utgöra ett hinder i en situation där uppgifterna behövs för att skydda människors liv och hälsa och trygga tillräckliga social- och hälsovårdstjänster. De föreslagna bestämmelserna ger inte myndigheterna fria händer att använda uppgifterna, eftersom avsikten är att dess uppgifter ska kunna erhållas endast för ändamålet att upptäcka och bekämpa epidemier. Rätten att få information garanterar alltså att bekämpningsarbetet inte fördröjs på grund av att myndigheterna inte har tillgång till sådana uppgifter som är nödvändiga för att upptäcka en epidemi, utreda orsaken och spåra smittan. Tillgången till information i realtid möjliggör snabba åtgärder i syfte att bryta smittkedjor. Smitta kan hänföra sig inte bara till smitta som sprids via människor utan också till exempelvis smitta från mat, djur eller miljön. Därför kan det behövas information av många olika slags aktörer för att man vid behov ska kunna kartlägga alla potentiella smittkällor.

I en epidemi kan det vara lika viktigt att få prover som att få andra uppgifter, eftersom man från proverna med hjälp av olika metoder kan få viktig information som bidrar till förståelsen av sjukdomens art, spridningsmekanism och bekämpningsmöjligheterna. Sådan information kan inte nödvändigtvis fås på något annat sätt. Utifrån prover kan man exempelvis genom laboratorieanalys identifiera det potentiella smittämnet. När biologiska prover kombineras med bakgrundsuppgifter om de insjuknade kan man klarlägga smittvägar och riskgrupper. Således möjliggör kombinationen av uppgifter och prover en mer riktad och verkningsfull bekämpning av smittan. I synnerhet när det rör sig om nya eller förändrade sjukdomar kan proverna avslöja till exempel nya virusvarianter eller resistenta bakteriestammar. I uppföljningsundersökningar kan proverna göra det möjligt att följa sjukdomsförloppet på lång sikt. Dessutom kan proverna ge sådan information som kan göra det möjligt att utveckla exempelvis nya testmetoder, vacciner och behandlingar. Institutet för hälsa och välfärd och andra sakkunniga kommer också att kunna använda proverna för modellering och prognostisering av framtida epidemier. Med hjälp av proverna kan man vid behov också utesluta olika smittkällor eller senare verifiera att exempelvis ett livsmedel, ett vattendrag eller ett utrymme inte längre utgör en smittfara.

I *3 mom.* föreslås en bestämmelse om att Institutet för hälsa och välfärd, välfärdsområdet och, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, trots sekretessbestämmelserna ska ha rätt att av leverantörer av transporttjänster enligt 2 § 1 punkten i lagen om transportservice (320/2017) och leverantörer av trafiktjänster enligt 2 § 3 punkten i den lagen, av aktörer som anges i motsvarande lagstiftning i landskapet Åland och av researrangörer, inkvarteringsrörelser och dem som äger, innehar eller använder ett luftfartyg eller annat fartyg få uppgifter som de innehar eller som står till deras förfogande om personbeteckning, namn, födelsedatum och kön samt kontaktuppgifter för dem som varit passagerare, om det är nödvändigt för att förhindra att en epidemi sprids eller för att skydda passagerarnas hälsa. Uppgifterna ska enligt förslaget lämnas utan dröjsmål och kostnadsfritt.

De myndigheter som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar, livsmedelstillsynsmyndigheten, djurhälsomyndigheten, hälsoskyddsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska enligt *4 mom.* trots sekretessbestämmelserna ha rätt att av Institutet för hälsa och välfärd samt av välfärdsområdets och HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet få sådan information i anslutning till utredningen av epidemin som är nödvändig för skötseln av de uppgifter för förebyggande av smittsamma sjukdomar som föreskrivits för dessa myndigheter. Också denna information ska enligt förslaget lämnas utan dröjsmål och kostnadsfritt.

Eftersom folkhälsa är en gemensam ansvarsfråga bör utbytet av uppgifter mellan myndigheterna vara ömsesidigt och ske smidigt. Utlämnande av uppgifter och behandling av uppgifter ingår i myndigheternas skyldigheter och är en del av deras samhällsansvar. Epidemier följer inga administrativa gränser. Därför är samarbetet mellan myndigheterna inom de olika förvaltningsområdena och ömsesidigt utlämnande av uppgifter av största vikt.

När det gäller att förhindra smittspridning är det av stor betydelse hur snabbt behövliga åtgärder vidtas. Tidsfaktorn kan alltså avgöra hur framgångsrika bekämpningsåtgärderna är. Eftersom varje dröjsmål kan öka antalet smittfall är det nödvändigt att uppgifterna fås utan dröjsmål. En snabb informationsgång kan rentav rädda människoliv.

Den rätt att få information som föreslås i paragrafen innebär behandling av personuppgifter och på behandlingen ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en

rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Behandlingsgrunden för de hälsouppgifter som avses i paragrafen är ett allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i. Enligt dataskyddsförordningens artikel 9.2 i får hälsouppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelsen i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilken en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

26 §. *Rätt att få information för avvärjande av en allvarlig epidemi.* När brådskande åtgärder är nödvändiga för att skydda befolkningens hälsa vid hot om en allvarlig epidemi eller när en sådan epidemi pågår kan det vara nödvändigt för Institutet för hälsa och välfärd att omedelbart inleda ett utredningsarbete som förutsätter att man använder och samkör uppgifter som finns i patientregister, riksomfattande personregister inom hälsovården eller andra register. Enligt *1 mom.* ska Institutet för hälsa och välfärd ha rätt att samköra uppgifter i journalhandlingar och i den riksomfattande informationssystemtjänst för social- och hälsovården som förvaltas av Folkpensionsanstalten samt i förmånsregistret och inkomstregistret samt uppgifter som institutet fått med stöd av 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008). I *2 mom.* föreslås bestämmelser om de uppgifter som ska få samköras. Sådana uppgifter ska vara uppgifter om smittämnen och deras egenskaper, diagnoser, riskfaktorer, faktorer som påverkat sjukdomsförloppet samt uppgifter om den insjuknades vårdplats, vård och resultatet av vården samt om dödsfall och dödsorsak.

Risken för en allvarlig smittsam sjukdom eller för spridning av en sådan sjukdom kan ha samband med den smittades arbetsplats. Institutet för hälsa och välfärd kommer att ur inkomstregistret få tillförlitliga och aktuella uppgifter om personens arbetsuppgifter och arbetsplats. Vid allvarliga epidemier är det nödvändigt att känna till personens arbetsuppgifter och arbetsplats för att kunna bekämpa den smittsamma sjukdomen, förebygga att den sprids och vaccinera mot

sjukdomen. Informationen behövs i synnerhet om risken för infektionssjukdom misstänks vara specifik för en viss yrkesgrupp eller om den ökade risken hänför sig till en specifik arbetsuppgift eller specifika arbetsförhållanden. Särskilt i en pandemi är det dessutom viktigt att även göra en arbetsuppgiftsspecifik riskbedömning på befolkningsnivå för att förebygga spridningen av den smittsamma sjukdomen. Exempelvis under covid-19-pandemin krävde prioriteringen av vaccinationerna information om arbetsuppgiften som riskinformation för att de vacciner som så småningom anlände skulle kunna fördelas rättvist.

För vissa arbetsuppgifter krävs det vaccinationer, och för att bedöma vaccinationernas effekter, skyddseffekt och proportionalitet behövs information om den smittsamma sjukdomen och hur allvarlig den är uttryckligen i kombination med aktuell information om arbetsuppgiften och arbetsplatsen. Information om arbetsuppgifter skulle ha varit viktig även när exempelvis fågelinfluensa spreds i pälsfarmer eller det förekom utbrott av invasiva pneumokockinfektioner i varvsindustrin, men den gällande lagen om smittsamma sjukdomar gjorde det inte möjligt att få uppgifter ur inkomstregistret. Det bör noteras att utnyttjandet av uppgifter i inkomstregistret i syfte att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar kan medföra avsevärda kostnadsbesparingar exempelvis genom att sjukfrånvaro minskar när man snabbt kan ingripa i fråga om den berörda arbetsplatsen eller arbetsuppgiften.

Både vid en allvarlig epidemi och vid bedömningen av effekterna av vaccin kan uppgifter om läkemedelsbehandling som ordinerats för den smittade, exempelvis behandling med immunsuppressiva läkemedel, utgöra viktig riskinformation. Läkemedelsbehandling kan också påverka svaret på vaccination. Vid utbrott av en allvarlig epidemi och vid bedömningen av effekterna av omfattande vaccinationer är viktig riskinformation dessutom hälsotillståndet hos de smittade eller vaccinerade personerna, dvs. information om grundsjukdomar. När hälsotillståndet fastställs kan man ofta använda till exempel tidigare anteckningar i vårdanmälan, men ett tillförlitligare sätt vore att använda information om recept eller läkemedelsexpedieringar, eftersom den visar att sjukdomen kräver kontinuerlig behandling och anger eventuellt sjukdomens allvarlighetsgrad. När ett nytt vaccin övervägs för det nationella vaccinationsprogrammet beaktas vid bedömningen av kostnadseffektiviteten dessutom läkemedelskostnaderna för den sjukdom som ska förhindras, vilka bedöms utifrån förskrivningarna. Därför är det viktigt att Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen får behövliga uppgifter också från Folkpensionsanstaltens riksomfattande informationssystemtjänst för social- och hälsovården.

Uppgifter om att en smittad person avlidit fås i dagens läge snabbt ur befolkningsregistret. Informationen omfattar emellertid inte dödsorsaken. För närvarande får Institutet för hälsa och välfärd information om dödsorsak för användning vid det nationella smittbekämpningsarbetet först flera månader efter personens död, när Statistikcentralen publicerar data om dödsorsaker för det föregående året. Preliminär information om resultaten av utredningen av dödsorsak (dvs. den ursprungliga dödsattesten, som alltid sänds till Institutet för hälsa och välfärd för kontroll) fås dock klart snabbare, ofta redan några dagar eller högst några veckor efter ett dödsfall. Vid ett epidemiutbrott behöver man få information om dem som löper risk för att avlida i den smittsamma sjukdom som orsakat epidemin, så att bekämpningsåtgärderna, inklusive vaccinationerna, kan riktas rätt. Det kan dessutom hända att en smittsam sjukdom eller en skadeverkning av en vaccination konstateras först i samband med att dödsorsaken utreds, eller alternativt kan det i samband med ett dödsfall finnas en misstanke om en smittsam sjukdom eller en skadeverkning av en vaccination. I sådana situationer får man inte nödvändigtvis information från exempelvis journalhandlingarna. Därför är det viktigt att man utan dröjsmål får exakt information även om dödsorsaken eller den förmodade orsaken. Vid bedömningen av vaccinationernas effekter är skyddseffekten med avseende på dödsfall ett centralt mål i synnerhet i fråga om äldre personer. Eftersom dödsfall i teorin är den värsta möjliga skadeverkningen av en vaccination är det alltid ytterst viktigt att få information om detta utan dröjsmål. Därför är det viktigt att

Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen får samköra sådana uppgifter som institutet enligt 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd har rätt att behandla. Detta omfattar bland annat uppgift om dödsorsaken.

Den rätt att få information som föreslås i paragrafen innebär behandling av personuppgifter, och på behandlingen ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Behandlingsgrunden för de hälsouppgifter som avses i paragrafen är ett allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i. Enligt dataskyddsförordningens artikel 9.2 i får hälsouppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelsen i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilken en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

27 §. *Bevarande av identifieringsuppgifter för exponerade personer.* Dataskyddet i fråga om exponerade personer tillgodoses säkrast om identifieringsuppgifter som gäller dem utplånas när uppgifterna inte längre behöver användas med tanke på bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Således ska uppgifterna utplånas när smittspårningen har upphört och uppgifterna inte längre i övrigt behöver bevaras med tanke på bekämpningen. Smittspårningen och överföringen av vårdansvaret ska dock i enlighet med 21 § antecknas i journalhandlingarna, så att det i efterhand ska kunna verifieras att detta inte har försummats.

Bevarande av identifieringsuppgifter för exponerade personer innebär behandling av personuppgifter och på bevarandet ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt

vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

4 kap. Anmälningar om smittsamma sjukdomar, utlämnande av uppgifter samt register

28 §. *Anmälan av smittsamma sjukdomar*. Anmälan av smittsamma sjukdomar utgör grunden för övervakningen och bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Syftet med anmälan är att förebygga spridning av sjukdomar genom att vidta bekämpningsåtgärder. Övervakning genomförs för att man ska kunna upptäcka om antalet sjukdomsfall ökar eller sjukdomsbilden förvärras och identifiera beteenden, utrymmen, läkemedelsbehandlingar eller grundsjukdomar som ökar smittrisken samt observera vaccinationers skyddseffekt, säkerhet och effektivitet samt hur länge vaccinationerna ger skydd. Ett annat syfte är att lämna information om förekomsten av sjukdomar för övervakningsverksamheten och forskningen. Sådan information bidrar även indirekt till att bygga upp bekämpningsarbetet. Anmälan och åtgärder som baserar sig på anmälan är också ett viktigt led i bekämpningen av smittsamma sjukdomar i WHO:s och EU:s regi, och adekvat information om nationella smittsamma sjukdomar är en del av samarbetet.

I *1 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för sådana laboratorier som utför undersökningar som gäller smittsamma sjukdomar att anmäla alla resultat av undersökningar som gäller smittsamma sjukdomar samt eventuella mikrobfynd och fall av antimikrobiell känslighet till Institutet för hälsa och välfärd. Kliniska laboratorier ska således anmäla alla mikrobiologiska

fynd till registret över smittsamma sjukdomar, men avsikten är att de dessutom även ska anmäla negativa undersökningsresultat. Om en laboratorieundersökning utförs som köp från en underleverantör i ett annat laboratorium, ska beställaren emellertid ansvara för att det görs en anmälan om smittsam sjukdom.

Vid övervakningen av allmänfarliga eller övervakningspliktiga infektioner övervakas rätt sällsynta och farliga mikrober. Största delen av mikrobfynden, känslighetsanalyserna och läkemedelsbehandlingarna avser dock allmänt förekommande mikrober och banala infektioner som cirkulerar bland befolkningen. Sådana mikrober orsakar till exempel urinvägsinfektioner hos äldre vid vårdinrättningar. Alla infektioner, exempelvis inom öppenvården, bekräftas inte genom mikrobiologisk analys, men patienten behandlas ändå med antimikrobiella läkemedel. Som stöd för dessa läkemedelsbehandlingar och med tanke på utarbetandet av nationella anvisningar om behandlingar och praxis för provtagning behöver man utnyttja alla mikrobiologiska data som finns tillgängliga. En heltäckande insamling av mikrobfynd behövs således i synnerhet med tanke på anvisningar för behandling med antimikrobiella läkemedel och för att övervaka och förebygga antimikrobiell resistens. Enbart övervakning av allmänfarliga mikrober och mikrober som ska övervakas eller av multiresistenta mikrober skulle inte vara tillräckligt för detta ändamål. Utöver detta behöver man få en heltäckande bild av vilka läkemedel som fortfarande är effektiva. Information kommer att behövas om antimikrobiell känslighet inte bara i fråga om allvarliga infektioner men också i fråga om banala, icke-invasiva infektioner och de mikrober som orsakat dem. Största delen (cirka 90%) av de antimikrobiella läkemedlen används inom öppenvården uttryckligen för att behandla sådana banala icke-invasiva infektioner. Med tanke på styrningen av behandlingen med antimikrobiella läkemedel är det viktigt att veta vilka antimikrobiella läkemedel som är effektiva mot dessa infektioner. På så sätt kan man säkerställa att behandlingen är effektiv och motverka uppkomsten av antimikrobiell resistens.

Eftersom Finland är ett geografiskt vidsträckt land med varierande befolkningstäthet kommer tillgången till sammanfattande rapporter om regionala data som är så aktuella som möjligt att underlätta det kliniska beslutsfattandet. Med en så god kännedom som möjligt om den mikrobiella ekologin hos befolkningen kan man lättare förskriva effektiva behandlingar och förkorta behandlingstiderna, vilket i sin tur skapar hälsa och sänker samhällets kostnader. Dessutom har det en positiv effekt på bekämpningen av antimikrobiell resistens, eftersom ineffektiva antibiotikabehandlingar eller onödig användning av bredspektrumantibiotika kan undvikas. Det bör noteras att insamlingen av samtliga mikrobfynd kan automatiseras och att det redan finns teknisk beredskap för detta hos de kliniska laboratorierna. Ändringen kommer därför inte att föranleda något väsentligt behov av ytterligare resurser vid laboratorierna.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om läkares och tandläkares skyldighet att trots sekretessbestämmelserna göra en anmälan om smittsam sjukdom till Institutet för hälsa och välfärd i fråga om misstänkta eller konstaterade fall av en allmänfarlig eller övervakningspliktig sjukdom (*läkares anmälan om smittsam sjukdom*). Läkare och tandläkare ska alltså inte behöva göra en anmälan om alla smittsamma sjukdomar som de har misstanke om eller konstaterar, eftersom avsikten är att information kommer att komma in redan via laboratoriernas anmälningar om smittsam sjukdom. Vid fall av allmänfarlig och övervakningspliktig sjukdom ska dock en läkares anmälan om smittsam sjukdom behövas, eftersom det för övervakningen och förebyggandet av sådana smittsamma sjukdomar också behövs sådana närmare uppgifter som laboratoriet sannolikt inte har tillgång till men som kommer till den behandlande läkarens eller tandläkarens kännedom.

I paragrafens *3 mom.* föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning. Avsikten är att närmare bestämmelser om de allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar i fråga om

vilka läkare och tandläkare ska göra i 2 mom. avsedd läkares anmälan om smittsam sjukdom ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den anmälningsplikt som föreslås i paragrafen innebär behandling av personuppgifter och på behandlingen ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

29 §. *Innehållet i en anmälan om smittsam sjukdom*. I *1 mom.* föreslås bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i en laboratorieanmälan om smittsam sjukdom. Till sitt innehåll motsvarar bestämmelserna i huvudsak bestämmelserna i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Enligt förslaget ska laboratoriet till anmälan om smittsam sjukdom foga mikrobiella stammar eller prover, om det behövs för att följa förekomsten av sjukdomen, förebygga sjukdomsspridning eller utreda epidemin.

Med avvikelse från den gällande lagen ska anmälan om smittsam sjukdom i fortsättningen dock också innehålla uppgift om ett eventuellt negativt undersökningsresultat. Enligt Institutet för hälsa och välfärd kommer det att behövas laboratoriets uppgift om mikrobiologiska tester också när testresultatet är negativt. Enligt Institutet för hälsa och välfärd är positivitetsgraden, dvs. andelen positiva testresultat av alla tagna prover, en viktig storhet för att beskriva den hastighet

med vilken smittan sprids bland befolkningen i en pandemi eller annan allvarlig epidemi. En hög andel positiva testresultat kan tyda på att alla infektioner inte kommer till myndighetens kännedom och att samhällsspridningen är omfattande. Samtidigt är lägesbilden är mycket annorlunda i en situation där två tagna tester ger två positiva resultat än i en situation där det bland exempelvis tusen testade personer finns två tester som ger positivt resultat. Av samma orsak är det viktigt att veta vilka slags fall testningen har inriktats på. Därför behöver uppgifterna enligt Institutet för hälsa och välfärd vara personidentifierade.

I *2 mom.* föreslås bestämmelser om innehållet i läkares och tandläkares anmälan om smittsamma sjukdomar (nedan *läkares anmälan om smittsam sjukdom*). Enligt förslaget ska läkares anmälan om smittsam sjukdom innehålla identifieringsuppgifter för den smittade personen och uppgift om den som gjort anmälan samt sådana uppgifter om den smittade, den smittsamma sjukdomen, mikrobfynd och mikrobens egenskaper, smittsätt, tidpunkt och plats för smitta samt patentens symtom, vård och behandling och exponering som är nödvändiga för att förebygga sjukdomsspridning och för att utreda epidemin.

I *3 mom.* föreslås motsvarande bestämmelser som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om de uppgifter som ska lämnas som identifieringsuppgifter. Som identifieringsuppgift ska i både laboratorieanmälan och läkares anmälan om smittsam sjukdom anges den smittade personens personbeteckning och kön, samt i fråga om allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar dessutom den smittades namn. Om det hos en smittad person har påvisats ett i 28 § avsett mikrobfynd som avser en anmälningspliktig smittsam sjukdom och den smittade saknar personbeteckning, ska i anmälan om smittsam sjukdom uppges personens namn, födelsedatum, kön samt uppgift om eventuell graviditet. Identifieringsuppgifterna är nödvändiga med tanke på spårningen av smittkedjor och ordnandet av vård och övervakningsåtgärder samt med hänsyn till skyddet för folkhälsan. Dessutom är identifieringsuppgifter till hjälp vid statistikföringen av fall av smittsamma sjukdomar samt vid den epidemiologiska forskningen. Dessa gör det möjligt att exempelvis följa och analysera sjukdomens förlopp och effekter i olika befolkningsgrupper.

Informationen om en persons kön är viktig i synnerhet i situationer där man försöker förstå hur en sjukdom sprids och vilka riskfaktorerna är samt finna effektiva metoder för att förebygga spridningen av sjukdomen. Könet kan exempelvis påverka sannolikheten för att en person exponeras eller insjuknar i en viss sjukdom. De typiska smittsätten vid vissa smittsamma sjukdomar kan vara olika för kvinnor och män. Med hjälp av uppgifter om kön kan man följa förekomsten av sjukdomar i olika befolkningsgrupper och på så sätt rikta eventuella åtgärder där de behövs. I vissa fall kan det finnas könsskillnader i fråga om vård och behandling, och exempelvis doseringen av läkemedel eller risken för biverkningar kan vara könsdifferentierad. Information om kön kan också vara till hjälp när man planerar kampanjer och vaccinationsprogram, för att de effektivt ska nå målgrupperna för den berörda sjukdomen.

Uppgift om en persons graviditet är en viktig identifieringsuppgift i fråga om den som insjuknat i en smittsam sjukdom, eftersom detta direkt kan påverka både vårdbesluten och de åtgärder som vidtas med hänsyn till folkhälsan. Under graviditeten förändras immunsvaret, vilket kan öka risken för eventuella allvarligare konsekvenser av en smittsam sjukdom. Vid vissa sjukdomar, såsom röda hund, listerios, toxoplasmos och infektion med Zikavirus, kan infektionen orsaka utvecklingsstörningar eller missfall. Vissa smittsamma sjukdomar såsom hiv, herpes och hepatit B kan överföras till det nyfödda barnet under förlossningen eller amningen. Information om graviditet är alltså viktig också för att man på bästa möjliga sätt ska kunna skydda även fostret mot den smittsamma sjukdomen. Om modern har en smittsam sjukdom kan det vid förlossningen behövas isoleringsåtgärder eller skydd av det nyfödda barnet, och då är information om graviditeten väsentlig för att skydda barnets hälsa. Information om graviditet möjliggör

också förebyggande åtgärder, såsom eventuell vaccination eller läkemedelsbehandling av nyfödda genast efter födseln.

I paragrafens *4 mom.* föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning. Enligt förslaget ska närmare bestämmelser om innehållet i en anmälan om smittsam sjukdom och läkares anmälan om smittsam sjukdom som gäller en allmänfarlig smittsam sjukdom och om fogande av mikrobiella stammar och prover till en sådan anmälan som gäller en allmänfarlig smittsam sjukdom utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

I *5 mom.* föreslås bestämmelser om att Institutet för hälsa och välfärd ska bestämma innehållet i en anmälan om smittsam sjukdom som gäller en övervakningspliktig och annan anmälningspliktig smittsam sjukdom i fråga om både laboratorieanmälan om smittsam sjukdom och läkares anmälan om smittsam sjukdom. Institutet för hälsa och välfärd ska i samband med föreskriften dessutom meddela närmare anvisningar om hur anmälan om en övervakningspliktig och anmälningspliktig smittsam sjukdom ska göras, om de mikrobiella stammar eller prover som ska fogas till anmälan och om hur de ska sändas, samt eventuella andra anvisningar om säker hantering och sändning av mikrobiella stammar eller prover och om eventuella andra relevanta omständigheter.

I *6 mom.* föreslås en bestämmelse om att Institutet för hälsa och välfärd ska ha rätt att komplettera uppgifterna i en anmälan om smittsam sjukdom genom att samköra dem med uppgifter som institutet fått ur registret över smittsamma sjukdomar, vaccinationsregistret, vårdanmälningssystemet, vårdanmälningssystemet för den öppna vården och dödsorsaksregistret. Att olika registeruppgifter kan samköras är av avgörande betydelse för övervakningen och bekämpningen av smittsamma sjukdomar, eftersom samkörning möjliggör en övergripande och mer exakt och effektiv strategi för att bekämpa smittsamma sjukdomar och skydda folkhälsan. Genom samkörningen av uppgifter i exempelvis registret över smittsamma sjukdomar, vaccinationsregistret och patientuppgifter kan man få en heltäckande bild av hur den smittsamma sjukdomen sprids och av dess konsekvenser. Samkörning av uppgifter bidrar till att identifiera riskgrupper, såsom äldre personer och patienter med nedsatt immunförsvar, och till att identifiera eventuella grundsjukdomar som gör människor mottagliga för smitta. Samkörning av uppgifter i olika register kommer att göra det möjligt att analysera sjukdomsförlopp, smittspridningsmönster och spridningshastighet i olika befolkningsgrupper.

Samkörningen av uppgifter i olika register gör det möjligt att följa sjukdomsfall i realtid. Uppgifterna kommer också att göra det lättare att följa vaccinationernas effekter och biverkningar, förutse behoven av sjukhusvård och skapa en regional lägesbild. Att uppgifterna samkörs och det görs en samlad analys av informationen gör det möjligt för myndigheterna att fatta informerade beslut om rekommendationer för behandling av smittsamma sjukdomar, behövliga bekämpningsåtgärder och i sista hand också om de restriktioner som eventuellt behövs. Uppgifterna stöder också den internationella rapportering och det internationella samarbete som Finland har gjort åtaganden om.

Anmälan om smittsam sjukdom innebär behandling av personuppgifter och på anmälan ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna

dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

30 §. *Anmälan till välfärdsområdets och kommunens myndigheter.* Åtgärder för att bekämpa smittsamma sjukdomar behöver ofta inledas snabbt. Därför föreslås det att den som är anmälningspliktig på motsvarande sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ska göra en anmälan om sjukdom till välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen. Anmälan får enligt förslaget innehålla sådana i 29 § avsedda identifieringsuppgifter för personer och uppgifter om den smittsamma sjukdomen och sättet på vilket den överförs som är nödvändiga för att förebygga att den smittsamma sjukdomen sprids. Med stöd av den gällande lagen har anmälan dock kunnat göras endast till den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Det föreslås att detta ändras så att anmälan kan göras till välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet. Detta möjliggör att anmälan kan göras utan dröjsmål också i sådana situationer där den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar inte nödvändigtvis genast kan nås. Avsikten är dock att smittskyddsenheten ska handla i enlighet med de anvisningar som utarbetats av den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Då når informationen om en smittsam sjukdom också den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar, även om den som är anmälningspliktig inte direkt informerar den läkaren om saken. Detta gör anmälningsplikten mer flexibel och öppnar för olika tekniska lösningar för att göra anmälan, eftersom den som är anmälningspliktig inte nödvändigt behöver anmäla sjukdomen uttryckligen till den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Detta bidrar också till att säkerställa att inte anmälan uteblir i det fall att den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar inte genast kan nås och den anmälningspliktige eventuellt inte kommer ihåg att försöka nå den ansvariga läkaren senare.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om den anmälningspliktiges skyldighet att till hälsoskyddsmyndigheten i sitt område anmäla en misstänkt eller konstaterad vattenburen epidemi och andra former av smitta som orsakas av mikrober i livsmiljön, till djurhälsomyndigheten i sitt område anmäla smitta som sprids via djur och till livsmedelstillsynsmyndigheten i sitt område anmäla

en livsmedelsburen smitta. Vid vattenburna och livsmedelsburna epidemier krävs det alltid snabba åtgärder, och därför är det viktigt att informationen snabbt förmedlas till den behöriga myndigheten. Enligt förslaget får anmälan innehålla identifieringsuppgifter enligt 29 §, men ofta behövs sådana inte, utan uppgifter som beskriver situationen är tillräckliga. Då kommer inga personuppgifter att anmälas. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll i huvudsak den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

I *4 mom*. föreslås bestämmelser om ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning. Avsikten är att närmare bestämmelser om de sjukdomar i fråga om vilka den som är anmälningspliktig ska göra en anmälan till djurhälsomyndigheten i området ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den anmälan som anges i paragrafen innebär behandling av personuppgifter och på anmälan ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

31 §. *Anmälan om zoonoser och fall av djursjukdom.* I paragrafen föreslås bestämmelser om att välfärdsområdets smittskyddsenhet eller, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, trots sekretessbestämmelserna ska vara skyldig att anmäla en misstänkt, konstaterad eller känd zoonos till

djurhälsomyndigheten i sitt område, till Institutet för hälsa och välfärd samt till Livsmedelsverket. I paragrafen föreslås också en bestämmelse om ömsesidig anmälningsplikt på så sätt att också Livsmedelsverket ska underrätta Institutet för hälsa och välfärd och det välfärdsområde inom vars område det berörda området finns om sådana misstänkta eller konstaterade fall av djursjukdom som utgör fara för människors hälsa. Anmälan från välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen eller Livsmedelsverket ska få innehålla sådana i 29 § avsedda identifieringsuppgifter för personer som är nödvändiga för att förebygga den fara som människor eller djur är utsatta för samt uppgifter om den smittsamma sjukdomen och sättet på vilket den överförs.

Det föreslås att närmare bestämmelser om de djursjukdomar i fråga om vilka välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ska göra en i paragrafen avsedd anmälan till Livsmedelsverket och Institutet för hälsa och välfärd ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den anmälan som anges i paragrafen kan innehålla personuppgifter och på anmälan ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

32 §. *Registret över smittsamma sjukdomar.* Institutet för hälsa och välfärd för enligt den gällande lagen ett register över smittsamma sjukdomar som innehåller de anmälningar om smittsam sjukdom som Institutet för hälsa och välfärd tar emot. Avsikten är att registret över smittsamma

sjukdomar även i fortsättningen ska föras för övervakning och bekämpning av sjukdomar samt för myndighetsverksamhet, statistikföring och forskning.

I *2 mom.* föreslås en motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om de uppgifter som ska antecknas i registret över smittsamma sjukdomar. I registren ska som identifieringsuppgifter antecknas de uppgifter som avses i den föreslagna 29 §. Dessutom ska institutet även framöver kunna komplettera uppgifterna med uppgifter från befolkningsdatasystemet som gäller patientens boendekommun, bostadsort, födelseland, tidpunkt för inresa till landet, nationalitet och, i förekommande fall, patientens död. Det föreslås att det till paragrafen fogas en bestämmelse om att Institutet för hälsa och välfärd kan komplettera uppgifterna i registret över smittsamma sjukdomar med sådana uppgifter som avses i 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd och som är nödvändiga med hänsyn till registrets ändamål. Institutet för hälsa och välfärd har redan med stöd av den ovannämnda lagen rätt att behandla och inhämta sådana uppgifter, men i fortsättningen ska Institutet för hälsa och välfärd få anteckna uppgifterna också i registret över smittsamma sjukdomar till den del de är nödvändiga med hänsyn till registrets ändamål. Detta gör registret över smittsamma sjukdomar mer användbart och registeruppgifterna hålls mer aktuella.

I *3 mom.* föreslås en motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om välfärdsområdets eller, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens, skyldighet att göra framställningar till Institutet för hälsa och välfärd om rättelse av eventuella felaktiga uppgifter i registret över smittsamma sjukdomar. Enligt den gällande lagen ska framställningar om rättelse av uppgifter göras av den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar, men det föreslås att detta ändras så att rättelseframställningarna ska komma från välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet. Detta kommer att göra det möjligt för exempelvis den personal vid smittskyddsenheten som använder registret i sitt arbete att göra framställningar om rättelse i det fall att de upptäcker fel. Ändringen kommer att göra verksamheten vid smittskyddsenheterna smidigare, eftersom framställningar om rättelse i fortsättningen också ska kunna göras av någon annan än en läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Detta kan bidra till att förbättra kvaliteten på och tillförlitligheten hos informationsinnehållet i registret över smittsamma sjukdomar, eftersom ansvaret för att framställa rättelser inte endast kommer att åligga den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar kan då eventuellt använda sin tid för andra uppgifter, när någon annan som arbetar vid smittskyddsenheten, exempelvis en skötare eller sekreterare, kan göra framställningar om rättelse av felaktiga uppgifter.

Registret över smittsamma sjukdomar innebär behandling av personuppgifter och på registret ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där

lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

33 §. *Registret för sampelbaserad övervakning av smittsamma sjukdomar*. Heltäckande sampelbaserad övervakning är en mycket viktig del av systemet för övervakning av smittsamma sjukdomar eftersom det ger en tillförlitlig, aktuell och representativ bild av incidensen och spridningen av sjukdomen bland befolkningen. Med stöd av den gällande lagen om smittsamma sjukdomar för Institutet för hälsa och välfärd ett sampelbaserat register för övervakning av smittsamma sjukdomar, och det föreslås att denna övervakning ska fortsätta. Avsikten är att registret för sampelbaserad övervakning också framöver ska föras för övervakning, bekämpning, myndighetsverksamhet, statistikföring och forskning i fråga om de smittsamma sjukdomar som anges i förordning av statsrådet. I registret ska som identifieringsuppgifter antecknas de uppgifter från anmälningar om smittsamma sjukdomar som avses i 29 §.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för välfärdsområdena och för HUS-sammanslutningen till den del som gäller sammanslutningens organiseringsansvar att delta i den sampelbaserade övervakningen av smittsamma sjukdomar så att välfärdsområdena inom sina områden och HUS-sammanslutningen i fråga om sina verksamhetsställen utser de verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården som ska lämna Institutet för hälsa och välfärd diagnosuppgifter om fall av smittsamma sjukdomar, uppgifter om smittförlopp och riskfaktorer samt behövliga diagnostiska prover som tagits av klienter eller patienter. Eftersom deltagandet i den sampelbaserade övervakningen enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar har baserat sig på frivillighet från välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens sida har den sampelbaserade övervakningen inte alltid varit så heltäckande som skulle krävas med tanke på övervakningen av smittsamma sjukdomar. Därför föreslås det att välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen i fortsättningen ska vara skyldiga att delta i den sampelbaserade övervakningen, för att övervakningen ska vara tillräckligt heltäckande och högklassig med hänsyn till dess ändamål.

Med en tillräckligt omfattande sampelbaserad övervakning kan man upptäcka var, hur och hur snabbt en smittsam sjukdom sprids. Den sampelbaserade övervakningen kan också bidra till att identifiera områden där sjukdomen särskilt förekommer och eventuella nya smittkedjor. Genom en heltäckande sampelbaserad övervakning kan man försäkra sig om att olika åldersgrupper, kön, regioner och riskgrupper omfattas av övervakningen. Utan ett representativt sampel eller urval kan man få vilseledande resultat som inte beskriver det verkliga sjukdomsläget. Ibland

kan smittsamma sjukdomar hos vissa personer vara symtomfria eller ge upphov till endast lindriga symptom. Genom otillräcklig sampelbaserad övervakning kan sådana fall undgå upptäckt, vilket kan förvränga statistiken, ge felaktig information om sjukdomens utbredning och allvarlighetsgrad samt eventuellt också försvåra bekämpningen av sjukdomen. När man vet var sjukdomen förekommer och vem som löper störst risk att insjukna kan man rikta in vaccinationer, tester och andra åtgärder på ett effektivt sätt. Detta gör det lättare att fördela resurserna på de områden där de mest behövs. En heltäckande sampelbaserad övervakning stöder också arbetet med att utarbeta epidemiologiska modeller och prognoser. Eftersom modellerna baserar sig på insamlade data gör ett heltäckande och högklassigt material det möjligt att utarbeta prognoser och man tryggar att prognoserna är tillförlitliga och exakta. En heltäckande sampelbaserad övervakning möjliggör också jämförelser mellan olika länder samt internationellt samarbete vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

I *3 mom.* föreslås en bestämmelse om att Institutet för hälsa och välfärd i den sampelbaserade övervakningen även ska kunna inkludera uppgifter och prover som erhållits från de verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården som frivilligt deltar i övervakningen. Detta innebär att både offentliga och privata verksamhetsenheter inom social- och hälsovården även i fortsättningen i vilket fall som helst frivilligt ska kunna delta i den sampelbaserade övervakningen och att Institutet för hälsa och välfärd vid den sampelbaserade övervakningen också ska kunna utnyttja information som fåtts på detta sätt.

I *4 mom*. föreslås bestämmelser om ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning. Avsikten är att närmare bestämmelser om de sjukdomar och syndrom som ska övervakas genom sampelbaserad övervakning ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

Registret för sampelbaserad övervakning av smittsamma sjukdomar innebär behandling av personuppgifter och på registret ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av

en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

34 §. *Samkörning av uppgifterna i registret för sampelbaserad övervakning*. I paragrafen föreslås en bestämmelse om en möjlighet för Institutet för hälsa och välfärd att komplettera uppgifterna i registret för sampelbaserad övervakning med uppgifter ur inkomstregistret som gäller bransch, arbetsgivare och arbetsuppgifter och med uppgifter ur det befolkningsdatasystem som avses i lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster som gäller klientens och patientens boendekommun, bostadsort, födelseland, tidpunkt för inresa till landet, nationalitet och i förekommande fall klientens eller patientens död. Institutet för hälsa och välfärd ska också ha rätt att samköra dessa uppgifter med uppgifter i registret över smittsamma sjukdomar, vaccinationsregistret, social- och hälsovårdens vårdanmälningssystem och Folkpensionsanstaltens förmånsregister samt med uppgifter som institutet har fått med stöd av 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd. Genom att samköra dessa uppgifter kan man i fråga om den sjukdom som samplingen omfattar identifiera särdrag hos insjuknade personer, så kallade riskgrupper, vilket är nödvändigt för att inrikta de förebyggande åtgärderna och bekämpningen på ett ändamålsenligt sätt och för att kunna utvärdera deras effekt och genomslagskraft.

Den samkörning av uppgifter som anges i paragrafen innebär behandling av personuppgifter och på samkörningen ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig

och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

35 §. *Klienters och patienters samtycke vid sampelbaserad övervakning.* Enligt förslaget ska verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom hälso- och sjukvården och socialvården lämna Institutet för hälsa och välfärd de uppgifter som behövs för den sampelbaserade övervakningen med informerat samtycke från de klienter eller patienter som deltar i övervakningen. Av patienter och klienter vid de verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården som deltar i den sampelbaserade uppföljningen ska det således med patientens och klientens samtycke tas prov för påvisande av närvaron av ett smittämne. I fråga om en patient som omfattas av den sampelbaserade övervakningen och som intensivvårdas på grund av en allvarlig infektion kan samtycket begäras i efterhand, om det är möjligt.

Med avvikelse från den gällande lagen ska samtycket kunna ges skriftligt, elektroniskt eller muntligen. Ett digitalt samtycke kan visserligen betraktas som ett skriftligt samtycke, men för tydlighetens skull vill man i lagen betona att också ett samtycke som ges elektroniskt är tillräckligt. Med avvikelse från den gällande lagen ska samtycket i alla situationer också kunna ges muntligen, varvid uppgiften om muntligt samtycke ska antecknas i personens klient- eller patientuppgifter. Detta gör insamlingen av uppgifter för den sampelbaserade övervakningen smidigare och innebär att samtycke kan ges på olika sätt, vilket gör det lättare för människor att delta i övervakningen.

Enligt förslaget ska det vid den sampelbaserade övervakningen vara möjligt att göra undantag från kravet på skriftligt samtycke eller på anteckning om samtycke i klient- eller patientuppgifterna, om det kan strida mot personens intresse att lämna personuppgifter. Exempelvis vid den sampelbaserade övervakningen av sjukdomar som överförs via injektionsverktyg som sprutnarkomaner använder gemensamt samlas personuppgifter inte in, och det räcker med muntligt samtycke. Det är viktigt att införa en bestämmelse om sådant undantag i lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom det gör det möjligt för klienter som anonymt utnyttjar lågtröskelrådgivning för sprutnarkomaner att delta i sampelbaserad övervakning. Vid sampelbaserad övervakning av infektioner hos sprutnarkomaner ska som identifikation i stället för personidentifierare användas en provspecifik identifieringskod. Ett krav på insamling av personuppgifter skulle förhindra sampelbaserad övervakning och utesluta en viktig källa till information om läget i fråga om smittsamma sjukdomar hos denna befolkningsgrupp som kunde användas för att styra bekämpningsarbetet.

Utlämnandet av uppgifter enligt paragrafen utgör behandling av personuppgifter och på utlämnandet ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen. Behandling av personuppgifter ska dock i enlighet med vad som föreskrivs i paragrafen vara möjlig endast med informerat samtycke från klienten eller patienten.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

36 §. *Register över vårdrelaterade infektioner och över mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel*. Vårdrelaterade infektioner har stor inverkan på folkhälsan, och inverkan ökar allt mer i takt med att den del av befolkningen som är disponerad för infektioner växer och läkarvetenskapen introducerar allt fler åtgärder som ökar risken för infektioner. Rätten till övervakning bör utsträckas också till verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och socialvården som tillhandahåller långvarig vård och omsorg.

I *1 mom.* föreslås bestämmelser om Institutet för hälsa och välfärds register över vårdrelaterade infektioner och över mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Avsikten är att registret ska föras för övervakning och bekämpning av sådana infektioner och mikrober samt för statistikföring och forskning som gäller dem. I registret ska som identifieringsuppgifter föras in de uppgifter från anmälningar om smittsamma sjukdomar som avses i 29 §. Institutet för hälsa och välfärd ska trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt ha rätt att av välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen och verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social-och hälsovården få patient- och klientspecifika uppgifter om diagnoser som gäller vårdrelaterade infektioner och om orsaken till infektionerna samt om de faktorer som påverkat smittförloppet.

Bekämpningen av antimikrobiell resistens och styrningen av användningen av antimikrobiella läkemedel förutsätter en omfattande övervakning av fall av antimikrobiell resistens. Det räcker inte längre med enbart övervakning av multiresistenta mikrober, utan det behövs en heltäckande bild av de läkemedel som fortfarande är effektiva. Information behövs om antimikrobiell känslighet inte bara i fråga om allvarliga infektioner men också i fråga om mikrober man isolerat i samband med banala, icke-invasiva infektioner. Största delen (cirka 90%) av de antimikrobiella

läkemedlen används inom öppenvården uttryckligen för att behandla sådana banala icke-invasiva infektioner. Med tanke på styrningen av de läkemedelsbehandlingar där antimikrobiella läkemedel används är det viktigt att veta vilka antimikrobiella läkemedel som är effektiva mot dessa infektioner.

Användningen av antimikrobiella medel ökar risken för att antimikrobiell resistens utvecklas. Med korrekt användning kan man minska risken och på så sätt se till att de antimikrobiella läkemedlen fortfarande är så effektiva som möjligt för behandlingen av patienter. Genom att kombinera informationen om antimikrobiell resistens med patienternas diagnoser kan man avsevärt förbättra möjligheterna att styra användningen av antimikrobiella läkemedel.

I enlighet med det föreslagna *2 mom.* ska Institutet för hälsa och välfärd få komplettera uppgifterna i registret med uppgifter ur befolkningsdatasystemet som gäller klientens och patientens boningskommun och bostadsort, födelseland, nationalitet och tidpunkt för inresa till landet och i förekommande fall klientens eller patientens död. I registret ska enligt förslaget få samlas in och registreras uppgifter som erhållits ur social- och hälsovårdens vårdanmälningssystem, registret över smittsamma sjukdomar eller vaccinationsregistret och nödvändiga uppgifter som erhållits med stöd av 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd. Som nödvändiga uppgifter ska betraktas uppgifter om smittämnen och deras egenskaper, diagnoser, riskfaktorer, vaccinationer, faktorer som påverkat sjukdomsförloppet och om den insjuknades vårdplats och vård och resultatet av vården.

I *3 mom.* föreslås en bestämmelse om att verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social-och hälsovården ska föra ett register över vårdrelaterade infektioner för förebyggande, övervakning och bekämpning av infektioner. Dessutom ska välfärdsområdena samt HUS-sammanslutningen till den del som gäller sammanslutningens organiseringsansvar inom sina respektive verksamhetsområden föra register över vårdrelaterade infektioner. I registren ska som identifieringsuppgifter införas de uppgifter som avses i 29 §. Välfärdsområdet, eller HUS-sammanslutningen till den del som gäller sammanslutningens organiseringsansvar, ska trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt ha rätt att av verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social-och hälsovården i sitt område eller inom sitt verksamhetsområde få klient- eller patientspecifika uppgifter om diagnoser som gäller vårdrelaterade infektioner och om orsaken till infektionerna samt om de åtgärder och riskfaktorer som påverkat smittförloppet. Enligt förslaget ska välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen få komplettera uppgifterna i registret med uppgifter från befolkningsdatasystemet som gäller patientens och klientens boendekommun och boningsort, födelseland, nationalitet och datum för inresa till landet och i förekommande fall, patientens eller klientens död.

Enligt det föreslagna *4 mom.* ska verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården trots sekretessbestämmelserna informera Institutet för hälsa och välfärd och välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet om epidemier och misstänkta epidemier som orsakats av sällsynta och allvarliga vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot antimikrobiella läkemedel. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får uppgift om att ett läkemedel misstänks orsaka infektion, ska centret vidareförmedla informationen till Institutet för hälsa och välfärd. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tillstånds- och tillsynsverket får uppgifter om att en medicinteknisk produkt misstänks orsaka infektion, ska centret och verket vidareförmedla informationen till Institutet för hälsa och välfärd.

Övervakningen av antimikrobiell resistens hör också till de skyldigheter på EU-nivå som är bindande för Finland. Antimikrobiell resistens och övervakning av den hör även till tillämpningsområdet för förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot

människors hälsa. Enligt artikel 13 i förordningen ska de nationella behöriga myndigheterna lämna information som grundar sig på överenskomna indikatorer och krav till de myndigheter som deltar i EU:s nätverk för epidemiologisk övervakning. Enligt artikeln ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa och uppdatera den förteckning över smittsamma sjukdomar som är föremål för epidemiologisk övervakning som ska lämnas till nätverket. EU står i beråd att till vissa delar utvidga övervakningen, med utgångspunkt i Europeiska unionens råds rekommendation om intensifiering av EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens (2023/C/220/01). Enligt rekommendationen ska all resistensbestämning av bakterier som kliniska laboratorier utför omfattas av övervakningen. Med stöd av detta har Europeiska kommissionen föreslagit att genomförandebeslut (EU) 2018/945 uppdateras så att insamlingen av uppgifter om resistens utvidgas till att gälla samtliga tagna prover.

Europaparlamentets och rådets uppdaterade förordning (2022/2370) om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och artikel 4 i den förordningen förpliktar medlemsländerna att också meddela ECDC de uppgifter om övervakning som ECDC begär. I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/945 konstateras det att resultaten av resistensbestämningarna ska rapporteras i enlighet med de metoder och kriterier som ECDC och medlemsstaterna kommit överens om och som anges av ECDC:s europeiska nätverk för övervakning av antimikrobiell resistens (EARS-Net).

Även Världshälsoorganisationen (WHO) uppmanar i generalförsamlingens resolution (WHA67/2014) medlemsländerna att utveckla en samhällsövergripande övervakning av antimikrobiell resistens. WHO inrättade 2015 ett globalt nätverk för övervakning av antimikrobiell resistens (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS) som på ett heltäckande sätt samlar in uppgifter om resistens, också i fråga om andra mikrobiella isolat än isolat från blod och cerebrospinalvätska. GLASS-övervakningen omfattar exempelvis uppgifter om resistens hos E. coli-stammar som isolerats ur urin.

Enligt 5 mom. ska närmare bestämmelser om sådana vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel som ska registreras utfärdas genom förordning av statsrådet.

De register som anges i paragrafen innebär behandling av personuppgifter och på behandlingen ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

37 §. *Register över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel*. Enligt förslaget ska välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen fortfarande liksom enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar föra ett regionalt register över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Registret förs för att följa förekomsten av dessa mikrober och förebygga att de sprids samt för att göra det möjligt att ordna ändamålsenlig vård och behandling för dem som införts i registret. Problemet med resistenta mikrober håller på att förvärras och man kan inte i någon del av landet undgå att systematiskt försöka avvärja problemet eller ordna den övervakning som ligger till grund för avvärjningen. Registret är uttryckligen ett verktyg för bekämpningsarbetet.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om en möjlighet för ett välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus och HUS-sammanslutningen att föra ett regionalt register som omfattar flera välfärdsområden över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Syftet med registret är att följa förekomsten av dessa mikrober och förebygga att de sprids samt att göra det möjligt att ordna lämplig vård och behandling för dem som införts i registret.

Med stöd av det föreslagna *3 mom.* ska verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom den privata social- och hälsovården samt välfärdsområdenas verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården som förvaltar ett separat patientdatasystem kunna föra register över personer vid den egna enheten som är bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Registret ska föras för att förebygga att dessa mikrober sprids samt för att göra det möjligt att ordna lämplig vård och behandling av dem som införts i registret.

Bestämmelser om sådana mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel som ska registreras utfärdas enligt förslaget genom förordning av statsrådet.

Det register som anges i paragrafen innebär behandling av personuppgifter och på registret ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna

dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

38 §. *Bevarande av identifieringsuppgifter*. I *1 mom.* föreslås en motsvarande bestämmelse som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om bevarande av identifieringsuppgifter i registren. En lång bevaringstid är nödvändig exempelvis vid sjukdomar som tuberkulos, hivinfektion och hepatit. Vid dessa sjukdomar kan smitta konstateras upprepade gånger under patientens livstid och det är nödvändigt att man inte registrerar eller reagerar på fallen som nya fall. En smittsam sjukdom kan vara allt mellan 1–2 veckor och hela livet. Därför är det inte ändamålsenligt att binda bevarandetiden för identifieringsuppgifter till en viss tidpunkt, eftersom den i fråga om vissa smittsamma sjukdomar kan vara alltför lång men i fråga om andra sjukdomar alldeles för kort. Det föreslås således att identifieringsuppgifter ska få bevaras i registret över smittsamma sjukdomar, registret över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel, registret över vårdrelaterade infektioner och registret för den sampelbaserade övervakningen av smittsamma sjukdomar så länge det är nödvändigt med hänsyn till registrets ändamål.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för Institutet för hälsa och välfärd att pseudonymisera sådana identifieringsuppgifter för en person som finns i registret över smittsamma sjukdomar som används av andra myndigheter före utgången av det år som följer på att samkörningen av separata anmälningar som gäller samma fall av smittsam sjukdom har upphört. Med pseudonymisering ska här avses Institutet för hälsa och välfärds skyldighet att ändra identifieringsuppgifterna för en person så att de inte längre direkt kan tillskrivas en specifik person utan att kompletterande uppgifter används. Med andra ord ska personuppgifterna ersättas med indirekt identifierbara uppgifter, exempelvis koder, men Institutet för hälsa och välfärd ska fortfarande ha en separat kodnyckel med hjälp av vilken personuppgifterna vid behov kan återställas. Pseudonymiserade uppgifter är fortfarande personuppgifter, men behandlingen av

uppgifterna är säkrare med tanke på dataskyddet eftersom direkt identifiering i vilket fall som helst är svårare. Detta bidrar till att trygga skyddet för personuppgifter.

I paragrafens *3 mom.* föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning. Avsikten är att närmare bestämmelser om bevarande av identifieringsuppgifter och om samkörningstiden för registeruppgifter vid behov ska få utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bevarande av identifieringsuppgifter innebär behandling av personuppgifter och på bevarandet ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

39 §. *Register över fall av en viss sjukdom*. I paragrafen föreslås bestämmelser om register över fall av en viss sjukdom i samband med olika utbrott av smittsam sjukdom och som Institutet för hälsa och välfärd, välfärdsområden, HUS-sammanslutningen samt verksamhetsenheterna eller tjänsteenheterna inom social- och hälsovården ska få upprätta. Ett register över fall av en viss sjukdom ska emellertid kunna upprättas endast när det hänför sig till ett sjukdomsfall eller en epidemi som hotar befolkningens hälsa och det är nödvändigt att inrätta registret för att ordna vård för dem som insjuknat eller förebygga sjukdomsspridning. Ett register över fall av en viss sjukdom kommer dels att främja spårningen av allmänfarliga och övervakningspliktiga eller andra smittsamma sjukdomar och på så sätt möjligheten att ge alla insjuknade tillgång till snabb

vård, dels förebygga sjukdomsspridning. Registret ska också kunna användas för forskning som främjar bekämpning av epidemier. Registret kommer att bygga på enskilda sjukdomsfall eller epidemier. I registret införs uppgifter om alla insjuknade samt – till skillnad från registret över smittsamma sjukdomar – även uppgifter om dem som med fog misstänks ha blivit exponerade för smitta. Uppgifter om dem som exponerats för exempelvis mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel ska liksom enligt den gällande lagstiftningen kunna föras in i detta register över fall av en viss sjukdom. Datainnehållet i registret över fall av en viss sjukdom kommer att vara detsamma som i registret över smittsamma sjukdomar.

I *2 mom.* föreslås en bestämmelse om en skyldighet för den som för ett register över fall av en viss sjukdom att pseudonymisera eller utplåna identifieringsuppgifterna i registret så snart det inte längre är nödvändigt att bevara identifieringsuppgifterna med hänsyn till bekämpningen av smittsamma sjukdomar eller myndigheternas rättsskydd. Som identifieringsuppgifter ska dock få bevaras uppgifter om en persons ålder och kön, om det inte är möjligt att identifiera personen med hjälp av dessa uppgifter. Det ska i fortsättningen vara möjligt att pseudonymisera uppgifterna, eftersom uppgifterna i registret över fall av en viss sjukdom vid behov ska kunna samköras med uppgifter i andra register och utnyttjas senare även för forskningsändamål. Uppgifterna i registret över fall av en viss sjukdom kan ha relevans exempelvis när man undersöker effekterna av vacciner eller deras biverkningar.

De register som anges i paragrafen innebär behandling av personuppgifter och på behandlingen ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelsen i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilken en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs

det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

40 §. *Utlämnande av registeruppgifter.* I paragrafen föreslås bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur de register som avses i lagen. Utgångspunkten är att uppgifterna i samtliga register ska hållas hemliga. På samma sätt som i den gällande lagstiftningen ska Institutet för hälsa och välfärd trots sekretessbestämmelserna emellertid få lämna ut uppgifter ur det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar och ur register över fall av en viss sjukdom till de läkare vid Tillstånds- och tillsynsverket, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar samt statens sinnessjukhus som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Dessutom ska Institutet för hälsa och välfärd få lämna ut uppgifter ur dessa register till välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet och till den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Avsikten är att Institutet för hälsa och välfärd ska få lämna ut uppgifter till ovannämnda aktörer endast i den utsträckning som är nödvändig med tanke på skötseln av de uppgifter som ingår i bekämpningen av smittsamma sjukdomar. För att syftet med registren ska nås måste uppgifter ur dem kunna lämnas vidare till de myndigheter som ansvarar för förebyggandet av smittspridning.

Med stöd av det föreslagna *2 mom.* ska välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet trots sekretessbestämmelserna få lämna ut uppgifter ur det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar som den fått av Institutet för hälsa och välfärd till de inrättningar för blodtjänst som avses i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) eller de blodcentraler som avses i 2 § 3 punkten i den lagen, i den utsträckning det är nödvändigt för att förebygga smittspridning via blod. Välfärdsområdets och HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet ska också få lämna ut uppgifter till sådana verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom hälso- och sjukvården där det genomförs transplantationer av vävnader och organ, i den utsträckning det är nödvändigt för att förebygga smittspridning via transplantat.

Enligt *3 mom.* ska välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet trots sekretessbestämmelserna ur registret över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel få lämna ut personuppgifter också till en annan verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom hälso- och sjukvården samt till den verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom socialvården och hälso- och sjukvården där personen i fråga vårdas, i den utsträckning det är nödvändigt för att förhindra smittspridning och för att personen ska få lämplig vård. Problemet med bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel är vanligt och kräver bekämpningsåtgärder vid många verksamhetsenheter inom socialvården, och dessa kan i det avseendet jämställas med verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården.

Utlämnande av identifieringsuppgifter innebär behandling av personuppgifter och på utlämnandet ska dataskyddsförordningen tillämpas. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelser om den föreslagna ändringen utfärdas i enlighet med artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder för avvikelse från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter som anges i artikel 9.2 i förordningen. Grunden för behandlingen av de hälsouppgifter som avses i paragrafen är i enlighet med artikel 9.2 led i ett allmänt intresse på folkhälsoområdet. Enligt artikel 9.2 i

dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas, om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd för den registrerades rättigheter och friheter finns i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, offentlighetslagen och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelsen i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilken en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I lagen om smittsamma sjukdomar föreslås bestämmelser om sekretess för de personuppgifter som förts in i registren, om utlämnande av personuppgifter ur registret och om bevarandetider för identifieringsuppgifter. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. I offentlighetslagen föreskrivs det dessutom att handlingar som gäller en persons hälsotillstånd är sekretessbelagda myndighetshandlingar. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs det bland annat om informationssäker behandling av myndigheternas informationsmaterial.

41 §. *Övervakning av avloppsvatten från tätbebyggelse.* Det föreslås en ny bestämmelse i lagen om smittsamma sjukdomar om övervakning av avloppsvatten från tätbebyggelse. För att säkerställa optimal användning av relevant folkhälsoinformation ska övervakning av avloppsvatten från tätbebyggelse inledas, och denna övervakning ska användas för förebyggande och tidig varning, till exempel för att upptäcka vissa virus i avloppsvatten från tätbebyggelse som ett tecken på utbrott av epidemier eller pandemier.

Enligt artikel 168.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) ska unionens insatser komplettera den nationella politiken och de syftar till att förbättra folkhälsan och förebygga sjukdomar. Bestämmelser om övervakning av avloppsvatten från tätbebyggelse finns i EU:s direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse[64], i vilket unionens gemensamma bestämmelser om uppsamling, rening och utsläpp av avloppsvatten från tätbebyggelse fastställs. Enligt artikel 17 i direktivet ska medlemsstaterna inrätta ett nationellt system för samarbete och samordning mellan behöriga myndigheter med ansvar för folkhälsa och behöriga myndigheter med ansvar för rening av avloppsvatten. Enligt artikel 17.1 a ska övervakningen och identifieringen gälla vissa folkhälsoparametrar som ska övervakas åtminstone i inflödet till avloppsreningsverk, med beaktande av tillgängliga rekommendationer från bland annat Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) och Världshälsoorganisationen (WHO). De folkhälsoparametrar som ska övervakas enligt direktivet är till exempel SARS-CoV-2-virus och dess varianter, poliovirus, influensavirus, nya patogener samt andra folkhälsoparametrar som behöriga myndigheter anser vara relevanta att övervaka. Enligt artikel 17.3 ska medlemsstaterna dessutom säkerställa att antimikrobiell resistens övervakas i avloppsvatten från tätorter med 100 000 pe[65]

[64] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/3019 av den 27 november 2024 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse.

[65] I direktivet avses med pe personekvivalent, det vill säga den mängd nedbrytbart organiskt material per dygn som har en biokemisk syreförbrukning på 60 g löst syre per dygn under fem dygn (BOD5).

eller mer. Genom den paragraf som nu föreslås säkerställs genomförandet av direktivet till denna del.

I *1 mom.* föreskrivs att Institutet för hälsa och välfärd övervakar förekomsten av mikrober och antimikrobiell resistens i avloppsvatten från tätbebyggelse. Institutet för hälsa och välfärd meddelar också föreskrifter om insamling av prover för övervakning av avloppsvatten. Enligt förslaget ska kommunen samla in prover för övervakning av avloppsvatten i enlighet med föreskriften från Institutet för hälsa och välfärd.

Enligt *2 mom.* fastställer Institutet för hälsa och välfärd närmare de mikrober som övervakningen gäller, de kommuner som deltar i övervakningen samt kontrollfrekvensen. Detta säkerställer ett flexibelt förfarande i fråga om vilka mikrober som behöver övervakas i avloppsvattnet med tanke på det aktuella internationella samarbetet eller EU-samarbetet. Institutet för hälsa och välfärd har i egenskap av sakkunniginrättning för bekämpning av smittsamma sjukdomar den bästa sakkunskapen för bedömning av vilka mikrober som ska övervakas vid en given tidpunkt och varför.

Institutet för hälsa och välfärd rapporterar enligt *3 mom.* i paragrafen regelbundet uppgifterna från övervakningen av avloppsvatten till andra myndigheter som deltar i bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

42 §. *Överblivet serum*. I paragrafen föreskrivs det att Institutet för hälsa och välfärd har rätt att trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt av välfärdsområdets och HUS-sammanslutningens laboratorier få överblivna prover på serum. Institutet för hälsa och välfärd använder de överblivna serum som samlas in från laboratorier i olika regioner till stöd för sina lagstadgade uppgifter, såsom övervakning av smittsamma sjukdomar och bedömning av immunitet på befolkningsnivå. Med hjälp av överblivna serum kan Institutet för hälsa och välfärd till exempel analysera hur stor del av befolkningen som har utvecklat antikroppar mot vissa smittämnen, till exempel mot influensa eller mässling. Även förekomsten och spridningen av sjukdomar kan bedömas genom att jämföra förändringarna i antikroppsnivåerna i olika regioner och vid olika tidpunkter. Om det uppstår en misstanke om en ny sjukdom eller början av en epidemi, kan överblivna serum erbjuda en snabb metod för att undersöka om sjukdomen redan har spridit sig oupptäckt.

Överblivna serum är färdiga insamlade patientprover, det vill säga förutsätter användningen av dem inte separat provtagning. Med hjälp av överblivna serum fås ett omfattande och representativt urval av befolkningen i olika regioner och åldersgrupper. Reglering om överblivna serum gör det möjligt att bättre än för närvarande utnyttja anonymiserade prover till förmån för folkhälsan.

I *2 mom.* föreskrivs att Institutet för hälsa och välfärd har rätt att tillsammans med proverna få sådana uppgifter som är nödvändiga för att följa lägesbilden för smittsamma sjukdomar och effekterna av vaccinationer. Rätten att få uppgifter begränsas så att uppgifterna ska vara nödvändiga just för ändamålet med insamlingen, det vill säga för att följa lägesbilden för smittsamma sjukdomar och effekterna av vaccinationer. Institutet för hälsa och välfärd har också rätt att avgränsa insamlingen av proverna på ett sätt som är ändamålsenligt med tanke på uppföljningen av lägesbilden för smittsamma sjukdomar och effekterna av vaccinationer.

Uppgifter som är nödvändiga för att följa upp lägesbilden av smittsamma sjukdomar och effekterna av vaccinationer är till exempel uppgifter om patientens åldersgrupp och kön samt uppgifter om tidpunkten och platsen för provtagningen. Institutet för hälsa och välfärd kan också avgränsa insamlingen av prover till exempel utifrån motsvarande kriterier. Proverna ska dock

lämnas till Institutet för hälsa och välfärd utan direkta identifieringsuppgifter. För att den information som produceras med hjälp av proverna ska kunna tolkas korrekt och vara användbar behövs det dock vanligen vissa bakgrundsuppgifter om var och när provet har tagits samt ens på en grov nivå uppgifter om patientens åldersgrupp och eventuellt om patientens kön. Om man till exempel undersöker den immunitet som ett vaccinationsprogram ger befolkningen är det viktigt att veta patientens åldersgrupp för att veta om patienten hör till den åldersgrupp som över huvud taget har erbjudits vaccin samt hur lång tid det har gått sedan åldersgruppen vaccinerades. Utan uppgift om åldersgruppen går det inte att dra några meningsfulla slutsatser om den immunitet som vaccinationsprogrammet ger och om hur länge den varar. Likaså kan uppgifter om kön vara nödvändiga i en sådan analys, eftersom det finns vaccinationer och vaccinationsprogram som har riktats enligt kön (t.ex. HPV-vaccinationsprogrammet). Information om immunitet efter åldersgrupp och kön är ofta viktig också när det gäller att förstå epidemins omfattning och risker.

Uppgifter om provtagningstidpunkten gör det till exempel möjligt att följa epidemins tidsmässiga utveckling. Dessutom gör uppgifter om provtagningstidpunkten det möjligt att till exempel koppla de vidtagna åtgärderna för epidemibekämpning till den information som eventuellt fås av proverna. Uppgifter om vilken funktion inom hälso- och sjukvården eller vilken provtagningsplats ett prov härstammar från gör det å sin sida möjligt att dra slutsatser om hur den information som fåtts genom proverna kan generaliseras till hela befolkningen eller en viss grupp av befolkningen. Till exempel i de prover som tagits vid jourer under infektionsperioden framhävs de som sökt sig dit på grund av infektioner, och därför kan förekomsten av infektionssjukdomar antas vara väsentligt större i denna grupp än i den övriga befolkningen – i fråga om de slutsatser som dras utifrån proverna är uppgiften om provtagningsplatsen således mycket väsentlig.

Institutet för hälsa och välfärd kan dock också begära andra uppgifter, men institutet ska vid behov kunna motivera att uppgifterna är nödvändiga med tanke på ändamålet med uppgifterna. Rätten att få uppgifter ska i alla situationer begränsas till endast de uppgifter som är nödvändiga just för det användningsändamål vars syfte är att följa lägesbilden av smittsamma sjukdomar eller effekterna av vaccinationer och för vilket de överblivna serum som samlats in och de uppgifter som lämnats med det ska användas. Till exempel behövs uppgifter om kön inte i alla situationer, och därför ska insamlingen av den uppgiften bedömas från fall till fall. Likaså ska åldersgruppsuppgifternas exakthet och avgränsningen av åldersgrupperna bedömas från fall till fall. De föreslagna bestämmelserna gör det också möjligt att på ett ändamålsenligt sätt avgränsa insamlingen av prover utifrån ändamålet. Institutet för hälsa och välfärd kan avgränsa insamlingen av prover till exempel enligt åldersgrupp, kön, tidpunkt eller plats för provtagningen, om det behövs mer avgränsade prover för uppföljningen. Institutet för hälsa och välfärd kan begränsa insamlingen av prover också på andra ändamålsenliga grunder. På detta sätt undviker man onödiga leveranser och undersökningar av prover samt oändamålsenlig resursanvändning både hos dem som levererar prover och vid Institutet för hälsa och välfärd.

5 kap. Vaccinationer

43 §. *Vaccinationsverksamhet.* I *1 mom.* föreskrivs det om Institutet för hälsa och välfärds allmänna skyldighet att med sin sakkunskap styra och stödja den vaccinationsverksamhet som upprätthåller befolkningens hälsa och välfärd. Institutet för hälsa och välfärds allmänna styrningsskyldighet innebär sådan allmän handledning som Institutet för hälsa och välfärd ger till exempel på sin webbplats eller som institutet ger allmänna anvisningar om eller anvisningar om vaccinationspraxis. Regleringen innebär inte någon skyldighet för Institutet för hälsa och välfärd att ge enskilda yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården handledning när de genomför vaccinationer som avses i lagen. Regleringen förpliktar inte heller Institutet att ge

handledning i enskilda vaccinationssituationer eller att ge anvisningar om enskilda patienters vaccinationer. Institutet för hälsa och välfärd ska ge allmän vaccinationshandledning inom ramen för sina tillgängliga resurser, dock så att information om vaccinationer i allmänhet finns tillgänglig antingen på Institutet för hälsa och välfärds webbplats eller på andra tillräckligt effektiva sätt som Institutet för hälsa och välfärd bestämmer. Den föreslagna bestämmelsen medför inte några nya uppgifter för institutet.

Institutet för hälsa och välfärd styr genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet, de vaccinationer som social- och hälsovårdsministeriet beslutar om och de vaccinationer som föreskrivits genom förordning av statsrådet, övervakar genomförandet och effekterna av vaccinationerna samt bedriver forskning för och lägger fram förslag till utveckling av det nationella vaccinationsprogrammet. Den allmänna styrningsskyldigheten kan dock också vara mer omfattande än detta, så att institutet på sin webbplats eller på något annat ändamålsenligt sätt tillhandahåller sådan information om vaccinationer eller vaccinationsverksamhet som främjar eller upprätthåller befolkningens hälsa och välfärd. Till exempel i fråga om vaccinationer mot fästingburen hjärninflammation kan Institutet för hälsa och välfärd ge anvisningar också i situationer där vacciner rekommenderas, men de inte ingår i det nationella vaccinationsprogrammet för alla persongrupper. Institutet för hälsa och välfärd kan också ge anvisningar om vaccinationer i samband med resor genom att på sin webbplats eller i något annat forum som institutet anser lämpligt publicera nyttig information eller länkar till information om de vaccinationsrekommendationer som gäller resor.

I *2 mom.* föreskrivs det att deltagande i vaccinationer är frivilligt för den som ska vaccineras, om inte något annat föreskrivs i denna eller någon annan lag. Även enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar är utgångspunkten att vaccinationer är frivilliga, men bestämmelser om att vaccinationen är frivillig finns alltid i den paragraf som gäller vaccinationen i fråga. Frivillig vaccination är alltid huvudregeln redan med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna, och därför är det inte nödvändigt att föreskriva om frivillig vaccination i lag. Avsikten är att huvudregeln om att vaccinationer är frivilliga fortfarande ska finnas i lagen för tydlighetens skull och för att undvika missförstånd. Frivilligheten nämns dock endast i den paragraf som allmänt reglerar vaccinationsverksamheten, vilket för sin del syftar till att betona det faktum att det även i fortsättningen ska vara självklart att vaccinationer i princip alltid är frivilliga. Om det inte är frivilligt att vaccinera sig, är det fråga om ett ingrepp i individens grundläggande fri- och rättigheter, och därför ska det alltid föreskrivas särskilt om obligatorisk vaccination så att de allmänna och särskilda villkoren för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna uppfylls.

I det föreslagna *3 mom.* föreskrivs ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning. Närmare bestämmelser om genomförande av vaccinationer, utbildnings- och kompetenskrav för den personal som deltar i vaccinationer, registrering av vaccinationer samt andra omständigheter i anslutning till vaccinering och vaccinationer utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

44 §. *Det nationella vaccinationsprogrammet samt vacciner som behövs för bekämpningen av farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar*. På motsvarande sätt som enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ingår i det nationella vaccinationsprogrammet de vaccin för skydd mot smittsamma sjukdomar som erbjuds hela befolkningen eller som erbjuds en del av den enligt åldersgrupp eller enligt en riskbedömning. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar också i fortsättningen om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och om de vacciner som behövs för bekämpningen av farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd samt andra experter som är insatta i frågor som gäller vacciner och vaccinering. Andra experter som är insatta i frågor som gäller vaccinering är till

exempel delegationen för smittsamma sjukdomar och den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor samt andra experter som är insatta i frågor som gäller vaccinering och som ministeriet anser det nödvändigt att höra i ärendet.

Bestämmelser om det nationella vaccinationsprogrammet finns i den gällande lagen, och närmare bestämmelser om dess innehåll finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer (149/2017). Syftet med det nationella vaccinationsprogrammet är att åstadkomma ett bra vaccinationsskydd för både individen och befolkningen. Att vaccinationerna enligt det nationella vaccinationsprogrammet genomförs så heltäckande som möjligt är ett viktigt mål som skyddar inte bara den berörda personen utan i fråga om många vaccinationer också den övriga befolkningen. Vaccinationsprogrammet innebär systematiska målinriktade vaccinationer som genomförs på rådgivningarna, inom skolhälsovården och i samband med den övriga verksamheten vid hälsovårdscentralerna och sjukhusen. Vaccinationer erbjuds i huvudsak heltäckande enligt åldersgrupp. Mot exempelvis tuberkulos vaccineras för närvarande dock bara de som tillhör en riskgrupp. Vaccination mot säsongsinfluensa erbjuds redan nu både på basis av åldersrelaterad risk och på basis av medicinsk risk samt åt en del av de anställda inom social- och hälsovården och inom läkemedelsförsörjningen.

Vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet kan enligt det föreslagna *2 mom.* vid behov användas för att vaccinera olika befolkningsgrupper i sådana situationer där den sjukdom som förebyggs genom vaccin hotar att orsaka ett utbrott av smittsam sjukdom. Detta har redan varit möjligt enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar och förordningen om vaccinationer. Det är ändamålsenligt och kostnadseffektivt att använda vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet i dessa situationer, eftersom man genom snabba åtgärder kan undvika en omfattande spridning av epidemin, allvarliga sjukdomsfall, sjukhusvård och sjukfrånvaro och på så sätt minska kostnaderna för hälso- och sjukvården. Vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet är vaccinpartier som redan har konkurrensutsatts och de är vanligen betydligt billigare till anskaffningspriset än vacciner som har konkurrensutsatts eller skaffats på något annat sätt, och därför är det ekonomiskt lönsammare att förebygga en epidemi med dem samt också i övrigt snabbare än att förebygga epidemin med vacciner som har skaffats på något annat sätt eller som konkurrensutsätts separat. Institutet för hälsa och välfärd meddelar närmare föreskrifter om de vacciner som ska användas, om indikationer för vaccination och om risksituationer eller riskområden.

I *3 mom.* föreskrivs det om välfärdsområdets skyldighet att ordna vaccinationer enligt det nationella vaccinationsprogrammet samt sådana vaccinationer där vacciner i det nationella vaccinationsprogrammet används enligt föreskrift av Institutet för hälsa och välfärd för att förebygga ett utbrott av smittsam sjukdom. Enligt den gällande lagen är det välfärdsområdenas uppgift att ordna vaccinationer, så de föreslagna bestämmelserna ökar inte välfärdsområdenas uppgifter till denna del.

En ny bestämmelse är arbetsgivarens skyldighet att samarbeta med välfärdsområdet i situationer där vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet används för att förebygga sådana utbrott av smittsam sjukdom där risken för smitta eller exponering för smitta i första hand beror på epidemiläget på arbetsplatsen. Välfärdsområdet ska också då ha det primära ansvaret för ordnandet av vaccinationerna, men arbetsgivaren är skyldig att stödja välfärdsområdena i detta arbete till exempel med hjälp av sin egen företagshälsovård så att personalen inom företagshälsovården deltar i genomförandet av vaccinationerna. Arbetsgivaren kan också till exempel tillhandahålla lämpliga lokaler för genomförandet av vaccinationerna så att vaccinationerna kan genomföras i arbetsmiljön, om det är möjligt med tanke på vaccinationssäkerheten och integritetsskyddet. Arbetsgivaren ska på alla möjliga sätt underlätta genomförandet av vaccinationerna och delta i kostnaderna för genomförandet av vaccinationerna. Ansvaret för att ordna

vaccinationerna kvarstår dock hos välfärdsområdet, om inte välfärdsområdet och arbetsgivaren kommer överens om något annat.

Närmare bestämmelser om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och om de vacciner som behövs för att bekämpa farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

45 §. *Social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinering vid en enskild epidemi*. I paragrafen föreskrivs det om social- och hälsovårdsministeriets möjlighet att utfärda en förordning om genomförande av vaccinationer för att bekämpa en enskild epidemi i en situation där man inte har tillgång till vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet. Social- och hälsovårdsministeriet ska höra Institutet för hälsa och välfärd innan en förordning om genomförande av sådana vaccinationer kan utfärdas. I förordningen ska det föreskrivas närmare om vilken del av befolkningen, vilken befolkningsgrupp eller vilken åldersklass vaccineringen gäller, inom vilken tid vaccineringen ska genomföras och om andra nödvändiga angelägenheter som gäller vaccinerna eller vaccineringen. Också dessa vacciner är frivilliga i enlighet med den föreslagna 43 §.

Enligt det föreslagna *2 mom.* ska välfärdsområdet ordna de vaccinationer som genomförs för att bekämpa enskilda epidemier och som det föreskrivs om genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

46 §. *Vaccinering vid allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller vid en pandemi*. Vaccination är ett av de viktigaste medicinska framstegen som har revolutionerat mänsklighetens förmåga att bekämpa smittsamma sjukdomar. Även om ett vaccin inte totalt förhindrar alla infektioner, är vaccinering ändå ett mycket effektivt sätt att förebygga spridningen av sjukdomar och de skador som de orsakar. Dess inverkan sträcker sig från skydd för individen till välfärd i hela samhället. Vaccinets primära uppgift är att förbereda kroppens immunsystem för att möta ett visst smittämne. När en vaccinerad person exponeras för ett virus eller en bakterie känner kroppen snabbt igen viruset eller bakterien och utlöser en försvarsreaktion. Även om smittan sker är sjukdomen ofta lindrigare och dess varaktighet kortare. Detta minskar avsevärt risken för allvarliga komplikationer, sjukhusvård och till och med dödsfall. Vaccinering skyddar inte bara individen utan också omgivningen. När en stor del av befolkningen har vaccinerats försvagas möjligheterna för sjukdomen att spridas. Effekterna av vaccinationer sträcker sig också utanför hälso- och sjukvården. När antalet insjuknade och allvarliga sjukdomsfall minskar, minskar belastningen på hälso- och sjukvården och resurser kan riktas till andra områden. Dessutom gör vaccinationerna det möjligt för samhället att fungera normalt till exempel vid pandemier.

För att allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården, såsom pandemier, ska kunna förebyggas eller skador orsakade av dem ska kunna förebyggas krävs det ofta snabba åtgärder och att effektiva förebyggande metoder tas i bruk i rätt tid. I paragrafen föreslås ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning, vilket gör det möjligt att genomföra de vaccinationer som behövs för att förebygga störningar inom hälso- och sjukvården och pandemier. Genom förordning av statsrådet kan det föreskrivas om genomförandet av vaccinationen och om dem som ska delta i genomförandet samt om vilken del av befolkningen, befolkningsgrupp eller åldersklass vaccinationen gäller, inom vilken tid vaccineringen ska genomföras och om andra nödvändiga angelägenheter som gäller vaccineringen. Social- och hälsovårdsministeriet ska vid beredningen av statsrådets förordning höra Institutet för hälsa och välfärd. Välfärdsområdena genomför dessa vaccinationer. I enlighet med den föreslagna 43 § är det frivilligt att delta i vaccinationer.

47 §. *Obligatoriska vaccinationer*. Det föreslås att bestämmelsen om obligatoriska vaccinationer förblir som i gällande lag. Den möjlighet som bestämmelsen ger har aldrig använts, men

det är fortsättningsvis befogat att hålla kvar bestämmelsen i lagen med tanke på mycket exceptionella störningar inom hälso- och sjukvården. En sådan situation kan till exempel vara en smittkoppsepidemi som uppstått till följd av bioterrorism. Social- och hälsovårdsministeriet ska vid beredningen av statsrådets förordning höra Institutet för hälsa och välfärd.

Obligatoriska vaccinationer genomförs alltså i ytterst sällsynta situationer. Obligatoriska vaccinationer genomfördes inte ens under covid-19-pandemin, trots att möjligheten att genomföra obligatoriska vaccinationer redan då var i kraft. Obligatoriska vaccinationer ska genomföras i sista hand i förhållande till frivillig vaccination och det ska således vara möjligt endast i ytterst exceptionella situationer. Möjligheten till obligatoriska vaccinationer innebär således inte att de tas i bruk automatiskt, utan den är endast ett verktyg för beredskap och skydd. Målet är att denna reglering aldrig ska behöva genomföras, men i mycket exceptionella situationer är det viktigt att bevara möjligheten till det för att man vid behov ska kunna vidta åtgärder för att skydda människors liv och hälsa och trygga samhällets nödvändiga funktioner i en ytterst allvarlig situation med en smittsam sjukdom.

48 §. *Vaccinationer inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet*. På motsvarande sätt som enligt den gällande lagen ska det inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet anordnas vaccinationer för att förebygga smittsamma sjukdomar. Inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet anordnas vaccinationer enligt det nationella vaccinationsprogrammet samt kompletterande vaccinationer och andra behövliga vaccinationer. En förutsättning för andra behövliga vaccinationer är att den sjukdom som ska förebyggas är allvarlig eller att den utan vaccination förekommer eller sprids eller hotar att spridas mer än normalt under tjänstgöringstiden. Det är motiverat att erbjuda vaccinationer inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet till personer som omfattas av Försvarsmaktens ansvar för hälso- och sjukvård, eftersom man inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet till exempel under tjänstgöringstiden ofta befinner sig i förhållanden där risken för smitta kan vara större än normalt. I den miljön är utebliven vaccination inte bara vars och ens ensak, utan risken är att de som saknar motståndskraft utsätter en större grupp för smitta. Trots detta ska deltagande i vaccinationer i enlighet med den föreslagna 43 § vara frivilligt också i fråga om vaccinationer som tillhandahålls inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet.

Med personer som omfattas av hälso- och sjukvårdsansvaret avses i paragrafen de personer som enligt 3 § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) omfattas av Försvarsmaktens ansvar för hälso- och sjukvård. Inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ordnas vaccinationer för alla de personer vars hälso- och sjukvård Försvarsmakten även annars ansvarar för med stöd av den lagen. Vaccinationerna ska således erbjudas personer som fullgör militärtjänst inom Försvarsmakten eller Gränsbevakningsväsendet samt personer som utbildas för militära tjänster. Vaccinationer erbjuds inte med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar till personer som hör till Försvarsmaktens eller Gränsbevakningsväsendets stampersonal, men Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet kan fortfarande via sin företagshälsovård ordna det vaccinationsskydd som behövs också för sin personal. Om skyldigheten att ordna hälso- och sjukvårdstjänster enligt 3 § i lagen om hälsovården inom försvarsmakten ändras i något skede, gäller ändringarna också de personer som Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska erbjuda vacciner. Om till exempel Försvarsmaktens ansvar för att ordna hälso- och sjukvård utvidgas, gäller det också Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets skyldighet att erbjuda de vacciner som avses i paragrafen också till de personer som i och med ändringen omfattas av Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsansvar.

Närmare bestämmelser om de vaccinationer som ges inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet ska innan förordningen utfärdas höra Institutet för hälsa och välfärd.

49 §. *Vaccinationer inom studerandehälsovården för högskolestuderande.* Det är fråga om en helt ny paragraf i lagen om smittsamma sjukdomar. Folkpensionsanstalten och Institutet för hälsa och välfärd har ansett att rollen för studerandehälsovården för högskolestuderande i det nationella vaccinationsprogrammet också bör definieras närmare och att det bör föreskrivas om dess roll i lagen om smittsamma sjukdomar. Bestämmelser om studerandehälsovårdens skyldighet att sörja för vaccinationsskyddet för studerande finns i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar endast i fråga om studerande som deltar i praktik. Enligt guiden för studerandehälsovården från 2021 (social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2021:14) omfattar det arbete för förebyggande av smittsamma sjukdomar som hör till studerandehälsovården för högskolestuderande bland annat vaccinationer enligt det nationella vaccinationsprogrammet också för andra studerande än de som deltar i praktik.

Studerandehälsovården för högskolestuderande har i praktiken också sörjt för vaccinationsskyddet för andra studerande än de som deltar i praktik. Enligt guiden för studerandehälsovården från 2021 ska de studerandes vaccinationsskydd kontrolleras och vid behov kompletteras genast i början av studierna. Varje högskolestuderande ska ha skydd mot stelkramp och difteri och skydd från två doser av MPR-vaccin mot mässling, röda hund och påssjuka. Enligt det nationella vaccinationsprogrammet ges en booster till stelkramp-difteri-kikhostevaccinet oftast vid 25 års ålder, då den studerande oftast studerar vid en högskola. Utöver de grundläggande vaccinationerna kan en högskolestuderande på grund av bland annat sitt hälsotillstånd omfattas av de riskgruppsvaccinationer som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet. De vanligaste vaccinationerna som erbjuds riskgrupperna är influensa- och hepatitvaccin. De studerande ska i vilket fall som helst avgiftsfritt få de vacciner som bekostas av staten av sitt eget välfärdsområde, men nu föreslås det att de studerande avgiftsfritt ska få de vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet och de vaccinationer som ges till riskgrupper via studerandehälsovården för högskolestuderande.

Enligt guiden för studerandehälsovården från 2021 har studerandehälsovården också till uppgift att sörja för det vaccinationsskydd som resor i anslutning till studierna förutsätter. Den studerande kan också ges andra vacciner som behövs till exempel på grund av turistresor, men den studerande ska skaffa dessa vacciner själv med recept på apoteket. Anordnare och tjänsteproducenter av studerandehälsovård för högskolestuderande har lagstadgade uppgifter i anslutning till vaccinationer och i huvudsak offentlig finansiering. Studenternas hälsovårdsstiftelse har dock ansetts jämställas med en privat tjänsteproducent inom hälso- och sjukvården, och därför måste stiftelsen skaffa vaccinerna på samma sätt som andra tjänsteproducenter inom den privata hälso- och sjukvården. Syftet med den nya regleringen är att också studerandehälsovården för högskolestuderande ska få tillgång till förmånligare vacciner som bekostas av staten.

Enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar har studerandehälsovården för högskolestuderande inte fått vacciner som staten skaffat avgiftsfritt, utan Folkpensionsanstalten har bekostat vaccinerna till Studenternas hälsovårdsstiftelse som en del av den nationella finansieringen av studerandehälsovården. Man vill ändra rättsläget, eftersom de vacciner som staten skaffar genom konkurrensutsättning ofta är förmånligare än vad samma vacciner är när de skaffas på apotek.

Folkpensionsanstalten och Studenternas hälsovårdsstiftelse har varit tvungna att betala ett högre pris för vacciner än vad staten betalar för vaccinerna vid gemensam upphandling. Detta beror på att studerandehälsovården inte tidigare har fått vacciner med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar, utan studerandehälsovården har varit tvungen att köpa dem på apotek eller sjukhusapotek. Vacciner och frivilliga vacciner enligt vaccinationsprogrammet kan studerandehälsovården skaffa genom avtal på sjukhusapoteken med stöd av läkemedelslagen, men en del välfärdsområden tar ut en avgift för dem hos Studenternas hälsovårdsstiftelse. Totalekonomiskt

sett är det ändamålsenligt att studerandehälsovården för högskolestuderande kan skaffa vacciner på samma sätt som den offentliga hälso- och sjukvården.

50 §. *Vaccination som baserar sig på en persons mottaglighet för smittsam sjukdom.* Det föreslås att välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska ordna vaccination som skydd för personer som av särskilda hälsorelaterade skäl är mottagliga för smittsam sjukdom. Vaccinationerna ges utifrån den indikation för vaccination som Institutet för hälsa och välfärd fastställt, och för vaccination kan användas vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet eller som staten har upphandlat på något annat sätt. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll 45 § 2 mom. i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, men paragrafens ordalydelse förtydligas för att undvika oklarheter. Välfärdsområdena är alltså skyldiga att i större utsträckning än i det nationella vaccinationsprogrammet erbjuda vacciner till sådana personer som av särskilda hälsorelaterade skäl som hänför sig till individen själv är mottagliga för vissa smittsamma sjukdomar eller allvarliga följder av dem. Vacciner kan dock inte ges till alla personer av vilket hälsorelaterat skäl som helst, utan eftersom det är fråga om vaccination med vacciner som staten skaffar, ska vaccinationer som ges av individuella hälsoskäl basera sig på de indikationer för vaccinationer som fastställts av sakkunniginrättningen för vaccinationer, dvs. Institutet för hälsa och välfärd. Institutet för hälsa och välfärd ska således fastställa de särskilda skäl på grund av vilka välfärdsområdet blir skyldigt att erbjuda vacciner, även om personen inte har rätt till dem enligt det nationella vaccinationsprogrammet. Ett sådant särskilt skäl kan vara till exempel en persons immunbrist, att personen har fått en organtransplantation eller att personen bor i samma hushåll som en person som hör till en riskgrupp. För vaccinationerna kan användas vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet eller andra vacciner som staten skaffar, varvid vaccinet i sig är avgiftsfritt för välfärdsområdet. Vacciner i det nationella vaccinationsprogrammet eller andra vacciner som bekostas av staten kan inte ges till exempel på grund av resor eller på grund av en sådan grundsjukdom som Institutet för hälsa och välfärd inte har bedömt som ett sådant särskilt hälsorelaterat skäl på grund av vilket ett extra vaccinationsskydd är nödvändigt. Välfärdsområdet kan naturligtvis även i fortsättningen erbjuda vacciner i större omfattning än vad Institutet för hälsa och välfärd har bestämt, men då ska välfärdsområdet också själv bekosta vaccinet.

51 §. *Vaccinationer som anknyter till arbete*. Arbetsgivaren ska ordna vaccinationer som skyddar mot sådan risk för smitta eller för allvarligt insjuknande som i första hand anknyter till arbetet. Vaccinationer som ges på grund av arbetsrelaterade risker och som inte ingår i det nationella vaccinationsprogrammet hör på motsvarande sätt som enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar till den företagshälsovård som arbetsgivaren ska ordna enligt lagen om företagshälsovård (1383/2001). Detta preciserar arbetsgivarens skyldighet enligt 8 § i arbetarskyddslagen (738/2002) att sörja för arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. I enlighet med arbetarskyddslagen ska arbetsgivaren beakta omständigheter som hänför sig till arbetet, arbetsförhållandena och arbetsmiljön i övrigt samt till arbetstagarens personliga förutsättningar. Arbetsgivaren ska dessutom enligt lagen särskilt beakta att arbetstagarens personliga förutsättningar kan kräva individuella arbetarskyddsåtgärder för att trygga arbetstagarens säkerhet och hälsa. Skydd mot arbetsrelaterade hälsohot bland annat genom vaccinationer är en del av arbetsgivarens skyldighet att sörja för säkerheten i arbetsmiljön och arbetstagarnas hälsa i arbetet. Den föreslagna paragrafen motsvarar till sitt innehåll 45 § 3 mom. i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

52 §. *Vaccination för att skydda klienter och patienter*. Tjänsteproducenter inom social- och hälsovården och räddningsväsendet och aktörer som tillhandahåller tjänster för dem är på motsvarande sätt som enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar skyldiga att säkerställa att de som arbetar i uppgifter som innebär nära kontakt med sådana klienter eller patienter inom social- eller hälsovården för vilka smittsamma sjukdomar kan få allvarliga konsekvenser har det

skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta som fås genom vaccin eller genomgången sjukdom.

Skyldigheten gäller aktörer som producerar social- och hälsovårdstjänster, eftersom tjänsteproducenterna i vilket fall som helst ansvarar för klient- och patientsäkerheten i fråga om de tjänster som produceras och för tjänsternas kvalitet också med stöd av annan lagstiftning som gäller social- och hälsovården. Tjänsteproducenten ska i alla situationer försäkra sig om att uppgifter i nära kontakt med personer för vilka smittsamma sjukdomar kan få allvarliga konsekvenser endast utförs av personer som har det skydd som fås genom vaccin eller genomgången sjukdom mot de specifika smittsamma sjukdomar som nämns särskilt i paragrafen. Personerna ska ha skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta. Tjänsteproducentens skyldighet att säkerställa detta begränsar sig inte enbart till tjänsteproducentens personal i arbetsavtalsförhållande, utan tjänsteproducenten ska också vara skyldig att försäkra sig om att till exempel hyrd arbetskraft eller personal inom en separat tjänst som skaffats som en köpt tjänst skyddas mot de smittsamma sjukdomarna i fråga, om dessa personer arbetar i nära kontakt med klienter eller patienter för vilka smittsamma sjukdomar kan få allvarliga konsekvenser. Detta innebär till exempel att det ska säkerställas att den biträdande personal som arbetar i klient- eller patientrummet, såsom personalen inom städtjänsten eller omsorgsassistenter har skydd mot de smittsamma sjukdomarna. Säkerställandet av en persons skydd mot smittsamma sjukdomar gäller alla tjänsteproducentens tjänster där personen är i nära kontakt med sådana klienter eller patienter för vilka smittsamma sjukdomar kan få allvarliga konsekvenser, oberoende av i vilken lokal tjänsten produceras. Således har det ingen betydelse om tjänsten produceras vid en verksamhetsenhet inom social- eller hälsovården eller om tjänsten tillhandahålls i klientens eller patientens hem. Detta innebär till skillnad från den gällande lagen att även personer som arbetar till exempel inom hemservice eller hemsjukvård i fortsättningen ska ha skydd mot smittsamma sjukdomar. Skyddet mot vattkoppor, mässling och kikhosta ska finnas i alla situationer där man arbetar i uppgifter som innebär nära kontakt med klienter och patienter för vilka just dessa smittsamma sjukdomar kan få allvarliga konsekvenser. Således får en person som inte har skydd mot de smittsamma sjukdomarna i fråga inte sköta de uppgifter som avses i paragrafen.

Vaccin mot mässling ingår i det kombinationsvaccin som ger ett effektivt skydd mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR-vaccin). Det finns ett effektivt vaccin mot vattkoppor, men det kan ges som ett kombinationsvaccin (mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor). Vaccination mot mässling eller vattkoppor behövs inte om den anställda redan har ett skydd mot sjukdomen i fråga efter att ha haft sjukdomen. En genomgången kikhosta ger däremot inget livslångt skydd mot sjukdomen, och därför är det motiverat med upprepade regelbundna vaccinationer. Det har visats att vaccination minskar sjukdomsfrekvensen och dödligheten i kikhosta.

Enligt det föreslagna *2 mom.* ska tjänsteproducenten i fortsättningen ha en skyldighet att erbjuda sina anställda influensavaccin och vid behov andra vacciner mot sådana smittsamma sjukdomar som kan bedömas medföra särskild risk för insjuknande hos tjänsteproducentens klienter eller patienter. Vaccinerna kan tillhandahållas till exempel som en del av företagshälsovården, eftersom syftet med dem är att stärka tjänsternas kvalitet, klient- och patientsäkerheten samt fullgöra skyldigheten enligt arbetarskyddslagen att sörja för arbetstagarnas hälsa i arbete som på grund av arbetsmiljön kan anses vara förenat med risk för exponering för smittsamma sjukdomar. Det ska dock vara frivilligt för arbetstagarna att ta dessa vacciner och tjänsteproducenten behöver inte försäkra sig om huruvida arbetstagaren har utnyttjat sin möjlighet att få vaccinet i fråga. Att inte vaccinera sig inverkar således inte på om arbetstagaren kan arbeta i uppgifter enligt sitt anställningsförhållande. Att erbjuda vacciner är en slags anställningsförmån som tjänsteproducenten erbjuder sina anställda i så stor utsträckning som möjligt, så att också hotet om smittsam sjukdom till följd av influensa eller någon annan eventuell smittsam sjukdom kan

minimeras i tjänsterna i fråga och så att man samtidigt strävar efter att säkerställa en så bra vaccinationstäckning som möjligt för social- och hälsovårdspersonalen.

Tjänsteproducenten har enligt det föreslagna 3 mom. rätt att behandla sådana hälsouppgifter om en person som arbetar i uppgifter enligt 1 mom. som gäller det skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta som fås genom vaccin eller genomgången sjukdom. Detta är nödvändigt för att tjänsteproducenten ska kunna utreda personens skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta och därmed fullgöra skyldigheten enligt 1 mom. att skydda klienterna och patienterna på behörigt sätt.

Vid behandlingen av uppgifter iakttas 5 § 2 mom. i lagen om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004). Tjänsteproducenten ska förvara de uppgifter om hälsotillståndet för den person som arbetar i de uppgifterna som tjänsteproducenten förfogar över åtskilda från andra personuppgifter som tjänsteproducenten har samlat in. Tjänsteproducenten ska bevara uppgifterna så länge det behövs för att bedöma och i efterhand påvisa skyddet mot smittsam sjukdom i fråga om den som sköter arbetsuppgiften. Uppgifterna får dock bevaras högst så länge som personen arbetar i uppgifter som avses i 1 mom. Uppgifterna kan behöva bevaras så länge personen sköter sådana uppgifter som avses i paragrafen. Detta behövs för att tjänsteproducenten vid behov ska kunna kontrollera att skyddet mot smittsamma sjukdomar hos den som utför uppgifterna i fråga är aktuellt och försäkra sig om att skyddet finns. Uppgifterna behöver bevaras också i en situation där tjänsteproducenten till exempel på grund av ett anhängigt tillsynsärende ska kunna visa att tjänsteproducenten har fullgjort sin lagstadgade skyldighet att skydda klienter och patienter. Uppgifterna ska dock utplånas, om personens arbetsuppgifter ändras så att personen inte längre är i nära kontakt med klienter och patienter som är mottagliga för smittsam sjukdom eller om personen inte längre är verksam för tjänsteproducentens räkning eller i de tjänster som tjänsteproducenten producerar.

Bestämmelser om de uppgifter för vilka det krävs sådant skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta som fås genom vaccin eller genomgången sjukdom samt om de klient- eller patientgrupper i fråga om vilka skötseln av uppgifter som innebär nära kontakt med de berörda klient- eller patientgrupperna kräver sådant skydd utfärdas genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om de vacciner som tjänsteproducenten ska erbjuda sina anställda men vars skydd tjänsteproducenten inte behöver kontrollera utfärdas genom förordning av statsrådet.

53 §. *Vaccination inom företagshälsovården och vid verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården.* I *1 mom.* föreskrivs det om möjligheten att genom förordning av statsrådet föreskriva en möjlighet för företagshälsovården eller den privata hälso- och sjukvården att delta i genomförandet av vaccinationer som avses i 44–46 §. Utgångspunkten är på motsvarande sätt som tidigare att välfärdsområdena ska ordna de vaccinationer som avses i paragraferna i fråga, dvs. vaccinationer enligt det nationella vaccinationsprogrammet samt vaccinationer vid epidemier och allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården och vid pandemier. Genom den föreslagna bestämmelsen blir det dock möjligt att utnyttja resurserna inom företagshälsovården och den privata hälso- och sjukvården i sådana exceptionella situationer där välfärdsområdenas egna resurser, dvs. i praktiken personalresurserna, inte räcker till för att vaccinationerna ska kunna genomföras tillräckligt effektivt. Utgångspunkten är att välfärdsområdet ska ha tillräckliga personalresurser för att sköta sina uppgifter enligt lagen om smittsamma sjukdomar. En sådan situation kan dock uppstå till exempel i en pandemisituation, när välfärdsområdets personalresurser utöver exceptionell vaccination också behövs för annan behandling av pandemin eller å andra sidan om det skyndsamt behövs omfattande vaccinationer för att kväva en epidemi.

I en sådan situation möjliggör den föreslagna paragrafen också att företagshälsovården eller den privata hälso- och sjukvården genom förordning ges möjlighet att delta i vaccinationer som ingår i vaccinationsprogrammet. På detta sätt blir det möjligt att rikta resurserna på ett ändamålsenligt sätt, om det med tanke på välfärdsområdenas verksamhet och en effektiv skötsel av situationen är mer motiverat att utnyttja företagshälsovården eller den privata hälso- och sjukvården vid genomförandet av vissa vaccinationer som ingår i vaccinationsprogrammet (och således frigöra välfärdsområdets resurser till exempel för andra extra vaccinationer). För att bekämpningen av smittsamma sjukdomar ska kunna genomföras så effektivt som möjligt i välfärdsområdena, ska vaccinationerna inom företagshälsovården och den privata hälso- och sjukvården alltid samordnas med välfärdsområdets vaccinationsverksamhet. Tillräcklig samordning är nödvändig vid brådskande genomförande av omfattande vaccinationer.

Den föreslagna paragrafen innebär inte ett ingrepp i välfärdsområdenas normala möjlighet att på basis av avtal utnyttja privat hälso- och sjukvård vid genomförandet av den vaccinationsverksamhet som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar.

I *2 mom.* föreskrivs det om situationer där statsrådet kan ålägga verksamhetsenheter inom den offentliga hälso- och sjukvården och socialvården att ordna vaccinationer för sina patienter och klienter och för de anställda som sköter eller vårdar dem. En sådan situation föreligger när vaccinationer enligt 46 eller 47 §, dvs. vaccinationer vid en epidemi eller vid en allvarlig störning inom hälso- och sjukvården eller en pandemi, ska genomföras skyndsamt. Enligt paragrafens ordalydelse omfattar ordnandet av vaccinationer utöver enhetens patienter och klienter också de anställda som sköter eller vårdar dem, dvs. både de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar med vården av patienter eller klienter vid enheten och till exempel de anställda som ansvarar för patienternas eller klienternas mathållning. I enlighet med 2 § 2 mom. i den föreslagna lagen om smittsamma sjukdomar omfattar skyldigheten i fråga om arbetstagare i stor utsträckning alla som arbetar vid enheten, såsom till exempel studerande, oberoende av anställningsförhållandets art.

I *3 mom.* föreskrivs det att genom förordning av statsrådet kan det också föreskrivas om ett avgiftstak som är bundet till skäliga kostnader och som ska tillämpas på den privata hälso- och sjukvårdens verksamhet när den deltar i genomförandet av de vaccinationer som avses i 44–46 §. Genom avgiftstaket kan man dämpa den offentliga sektorns kostnader för den privata sektorns deltagande. Deltagande i vaccinationer enligt 1 mom. är frivilligt för aktörer inom den privata hälso- och sjukvården, så de kan beakta ett eventuellt avgiftstak när de beslutar om sitt deltagande i genomförandet av vaccinationerna.

54 §. *Upphandling av vacciner*. Enligt det föreslagna *1 mom.* ska Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen besluta om upphandling av statligt finansierade vacciner. Detta innebär att Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen beslutar också om ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling av vacciner. Beslut om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och om införande av nya vacciner i vaccinationsprogrammet fattas dock fortsättningsvis av social- och hälsovårdsministeriet i enlighet med den föreslagna 44 §. Liksom för närvarande beslutar riksdagen om finansieringen av det nationella vaccinationsprogrammet utifrån social- och hälsovårdsministeriets förslag. Överföringen av besluten om upphandling av vacciner tillbaka till Institutet för hälsa och välfärd förtydligar nuläget och koncentrerar besluten om upphandling av vacciner till den aktör som har den huvudsakliga sakkunskapen om upphandling av vacciner. Det är motiverat att besluten om upphandling av vacciner överförs tillbaka till Institutet för hälsa och välfärd med beaktande av justitiekanslerns tidigare avgöranden[66] och

[66] se OKV/1480/1/2009 och OKV/12/50/2018.

bildandet av FVR – Finsk vaccinforskning Ab i början av 2022. Bakgrunden till bildandet av vaccinforskningsbolaget var att den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag överfördes från Institutet för hälsa och välfärd till ett separat bolag för att undanröja misstankar om att Institutet för hälsa och välfärd till följd av forskning som finansieras av läkemedelsbolag är jävigt vid beredningen av beslut om upphandling av vacciner. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar dock även i fortsättningen om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och lägger fram förslag till riksdagen om finansieringen av vaccinationsprogrammet.

Om beslutsfattandet om upphandling av vacciner koncentreras till Institutet för hälsa och välfärd, som har den nationella sakkunskapen om upphandling av vacciner, minskar både onödig byråkrati i samband med besluten om upphandling av vacciner och överlappande myndighetsarbete. Överföringen av beslutsfattandet om upphandling av vacciner tillbaka till institutet kan också försnabba genomförandet av upphandlingar av vacciner och sålunda också verkställandet av besluten.

Institutet för hälsa och välfärd behöver inte heller längre på förhand informera ministeriet om beslut om upphandling av andra vacciner. Detta försnabbar också processen för upphandling av andra vacciner och minskar överlappande och delvis onödigt myndighetsarbete. I praktiken har denna förhandsinformation inte lett till eller ens kunnat leda till att ministeriet ingriper i Institutet för hälsa och välfärds beslut om upphandling av andra vacciner. Sålunda har syftet med skyldigheten att informera närmast varit att underrätta ministeriet. Detta har dock kunnat öka arbetsmängden både vid Institutet för hälsa och välfärd och vid social- och hälsovårdsministeriet utan att underrättelsen har haft någon praktisk inverkan på genomförandet av processen. Genom att informationsskyldigheten slopas blir upphandlingsprocessen för vacciner och genomförandet av vaccinationer smidigare.

I *2 mom.* föreskrivs om Institutet för hälsa och välfärds skyldighet att enligt behov se till att vacciner, spårsubstanser och antikroppar som behövs för att bekämpa farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar finns tillgängliga. Momentet motsvarar i huvudsak regleringen i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Detta innebär att om dessa inte importeras kommersiellt, ska institutet skaffa dem vid behov. Jämfört med den gällande lagen ändras dock momentet för att förtydliga bestämmelsen på så sätt att momentets sista mening om Institutet för hälsa och välfärds skyldighet att svara för distributionen av vaccinerna flyttas till paragrafens 1 mom.

55 §. *Uppföljning av effekterna av vaccinationer och utredning av biverkningar eller misstänkta fall av biverkningar.* Den föreslagna paragrafen motsvarar till stor del 51 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Det föreslås att de uppgifter som föreskrivs för Institutet för hälsa och välfärd i 1 mom. preciseras så att de tydligare än i den gällande lagen också omfattar den bedömning som görs när man överväger att införa ett vaccin i det nationella vaccinationsprogrammet. Bedömningen av nya potentiella vaccinationsprogram har ett nära samband med Institutet för hälsa och välfärds uppgift enligt 43 § att lägga fram förslag till utveckling av vaccinationsprogrammet. Nya vacciner kommer hela tiden ut på marknaden och de kan vara mycket dyra. För att de begränsade resurser som finns tillgängliga ska ge största möjliga effekt på folkhälsan ska fördelarna med ett potentiellt vaccinationsprogram i förhållande till kostnaderna bedömas noggrant. I praktiken produceras en stor del av det kunskapsunderlag som senare utnyttjas vid uppföljningen av vaccinationernas effektivitet, effekter och säkerhet redan vid den bedömning av nyttan med vaccinationen som görs innan vaccinationen införs i vaccinationsprogrammet.

I *2 mom.* föreskrivs det om Institutet för hälsa och välfärds rätt att få uppgifter för utförandet av uppgifter enligt 1 mom. I bestämmelsen räknas de uppgifter upp som Institutet för hälsa och välfärd kan få och samköra för detta ändamål. Uppgifterna räknas upp enligt informationskälla.

Bestämmelsen motsvarar i stor utsträckning den gällande lagen, men till skillnad från tidigare får Institutet för hälsa och välfärd uppgifter också ur handlingar som gäller utredning av dödsorsak och kan dessutom samköra uppgifterna också med uppgifter ur Folkpensionsanstaltens receptdatabas och med uppgifter ur Skatteförvaltningens inkomstregister.

Uppgifter om en smittad persons död fås snabbt ur befolkningsregistret. Denna uppgift innehåller dock inte dödsorsaken. För närvarande fås uppgifter om dödsorsaker för uppföljning av vaccinationernas effektivitet, effekter och säkerhet när Statistikcentralen publicerar dödsorsakerna för föregående år. Den preliminära informationen om resultaten av utredningen av dödsorsak (den ursprungliga dödsattesten, som alltid lämnas till Institutet för hälsa och välfärd för kontroll) blir dock klar snabbare, ofta redan några dagar eller högst några veckor efter dödsfallet. Vid bedömningen av vaccinationernas effekter är skyddseffekten mot döden ett centralt mål i synnerhet för äldre, och uppdaterad information om effektiviteten och hur länge den varar har varit viktig i synnerhet under snabbt föränderliga epidemier. I teorin är dessutom dödsfall den värsta möjliga vaccinskadan, och därför är det alltid ytterst viktigt att få omedelbar information om det. Vaccinskadan kan framkomma först när dödsorsaken utreds, eller också kan dödsfallet vara förenat med misstanke om en ovannämnd vaccinskada – då finns det inte nödvändigtvis alls uppgifter om det i journalhandlingarna. Av dessa orsaker är det viktigt att få så exakt information som möjligt också om dödsorsaken eller den förmodade dödsorsaken utan dröjsmål.

Ur Folkpensionsanstaltens receptdatabas fås uppgifter om läkemedelsbehandling som förskrivits till en person och om köp av dessa läkemedel. Vid bedömningen av vaccinationernas effekter kan den smittade personens läkemedelsbehandling, såsom läkemedel som orsakar immunbrist, utgöra betydande riskinformation, eftersom läkemedelsbehandlingen kan påverka vaccinationsresponsen. Vid bedömningen av effekterna av omfattande vaccinationer är viktig riskinformation dessutom hälsotillståndet hos de smittade eller vaccinerade personerna, dvs. information om grundsjukdomar. När hälsotillståndet fastställs kan man ofta använda till exempel tidigare anteckningar i vårdanmälan, men ett tillförlitligare sätt är att använda recept eller läkemedelsexpedieringar som visar behovet av kontinuerlig behandling av en sjukdom och eventuellt sjukdomens allvarlighetsgrad. När ett nytt vaccin övervägs för programmet, beaktas vid bedömningen av kostnadseffektiviteten dessutom läkemedelskostnaderna för den sjukdom som ska förhindras, vilka bedöms med hjälp av recept.

Ur inkomstregistret fås tillförlitlig och aktuell information om personens arbetsuppgifter och arbetsplats. Informationen om en persons arbetsplats och arbetsuppgifter kan vara central, om risken för infektionssjukdom misstänks vara specifik för en viss yrkesgrupp eller om den ökade risken hänför sig till just en viss arbetsuppgift eller vissa arbetsförhållanden. Till exempel under covid-19-pandemin krävde prioriteringen av vaccinationerna information om arbetsuppgiften som riskinformation för att de vacciner som så småningom anlände skulle kunna användas rättvist. I vissa arbetsuppgifter krävs vaccinationer, och för att bedöma dessa vaccinationers effekter, skyddseffekt och proportionalitet behövs information om den smittsamma sjukdomen och hur allvarlig den är uttryckligen i kombination med aktuell information om arbetsuppgiften och arbetsplatsen. Utnyttjandet av uppgifter i inkomstregistret till exempel vid bedömningen av hur vaccinationerna ska riktas kan också leda till betydande kostnadsbesparingar när sjukfrånvaron minskar i och med snabba interventioner som gäller specifika arbetsplatser eller arbetsuppgifter.

I *3 mom.* föreskrivs närmare om vilka tillgängliga uppgifter i de informationskällor som anges i 2 mom. som är nödvändiga för skötseln av de uppgifter som avses i 1 mom. Också denna bestämmelse motsvarar till sitt innehåll i stor utsträckning bestämmelsen i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, men dess formulering förtydligas. Nya uppgifter som nämns i bestämmelsen är uppgifter om slutresultatet av vården, uppgifter om eventuella långvariga effekter eller övervakning av sjukdomar eller vaccinationer samt uppgifter som erhållits vid utredandet

av dödsorsak. Dessa uppgifter är nödvändiga med tanke på bedömningen av vaccinationernas effekter, eftersom syftet med vaccinationer i allmänhet är att förhindra just dödsfall eller långvariga negativa effekter (som ska följas) av sjukdomen och dåliga slutresultat av vården. På motsvarande sätt eftersträvar man vid säkerhetsuppföljningen av vaccinationerna att upptäcka eventuella dåliga slutresultat av vården, långvariga effekter och i extrema fall dödsfall i samband med vaccinationerna.

I fråga om inkomstregistret möjliggör 3 mom. närmast användning av uppgifter om riskfaktorer. I praktiken är sådana uppgifter om riskfaktorer uppgifter om personens arbetsuppgifter eller arbetsplats. Dessa uppgifter kan användas endast om personens arbetsplats eller arbetsuppgift kan utgöra en relevant risk i den aktuella situationen.

56 §. *Anmälan om biverkningar.* I paragrafen föreskrivs om anmälan om biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och om införande av anmälningar i det register över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelsen är informativ till sin karaktär. Bestämmelser om anmälningsskyldighet för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, uppgifter som ska föras in i registret över biverkningar samt behandling och utlämnande av uppgifter i registret finns i läkemedelslagen (395/1987).

Den föreslagna paragrafen innehåller ingen bestämmelse som motsvarar 53 § 2 mom. i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska lämna ut uppgifter från biverkningsregistret om konstaterade eller misstänkta biverkningar av vacciner eller vaccinationer till Institutet för hälsa och välfärd och att Institutet för hälsa och välfärd i sin tur ska lämna ut nationellt eller internationellt mottagna uppgifter om konstaterade eller misstänkta biverkningar av vacciner eller vaccinationer till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om motsvarande skyldigheter finns numera i läkemedelslagen. Bestämmelser om rätten för Institutet för hälsa och välfärd att få uppgifter ur registret över biverkningar för uppföljning av säkerheten vid vaccinationer finns dessutom i 55 § i den föreslagna lagen om smittsamma sjukdomar.

6 kap. Åtgärder för att begränsa smittspridning

57 §. *Utredning om hälsotillstånd för en arbetsuppgift med tanke på tuberkulos i andningsorganen.* Det föreslås att det krav på hälsoutredning för vissa arbetsuppgifter som ingår i gällande lag ska kvarstå, men målgrupperna och organiseringsansvaren behöver förtydligas. Den som producerar tjänsten ska kräva en utredning av anställda som kommer att utföra eller utför sådana arbetsuppgifter som medför en betydligt förhöjd risk att insjukna i tuberkulos i andningsorganen. Skyldigheten att kräva intyg gäller aktörens egna arbetstagare, praktikanter, hyrd arbetskraft och andra personer som arbetar i sådana uppgifter hos den som producerar tjänsten där följderna av spridning av tuberkulos i andningsorganen är allvarligare än normalt.

Enligt *1 mom.* i paragrafen har den som producerar tjänsten en skyldighet att kräva en utredning, om det med fog kan misstänkas att en person som utför uppgifter har kunnat insjukna i tuberkulos i andningsorganen. En grundad anledning är till exempel typiska symtom på tuberkulos, långvarig eller återkommande vistelse i ett land där tuberkulos är en allmän sjukdom eller någon annan särskild exponering för tuberkulos. Tuberkulosincidensen i Finland har sjunkit till en mycket låg nivå, men samtidigt har andelen fall bland personer med utländsk bakgrund ökat och utgör nu över hälften av de nya fallen av tuberkulos. I synnerhet personer i arbetsför ålder som insjuknar i tuberkulos har i första hand utländsk bakgrund. Sådana grundade anledningar är typiska symtom på tuberkulos, långvarig eller återkommande vistelse i ett land där tuberkulos är en allmän sjukdom eller någon annan särskild exponering för tuberkulos. I praktiken har man

ofta redan gått till väga på detta sätt med stöd av gällande lag. Utredningen görs för närvarande för arbetstagare i allmänhet inom företagshälsovården och för högskolestuderande inom studerandehälsovården innan arbetet inleds eller när en ny risk uppstår.

Andelen anställda med utländsk bakgrund har ökat kraftigt inom social- och hälsovårdssektorn och en stor del av dessa personer kommer från länder där tuberkulos är en allmän sjukdom. För att skydda patienter, klienter, andra som får vård, andra arbetstagare och andra som utför uppgifter mot tuberkulossmitta är en grund för screening för tuberkulos i andningsorganen att en person som utför vissa definierade arbetsuppgifter tidigare har lidit av tuberkulos eller vårdat patienter med tuberkulos eller långvarigt eller återkommande vistats på en plats där tuberkulos är en allmän sjukdom. Den som smittas av tuberkulos blir ofta bärare av tuberkulosbakterien för resten av sitt liv. Bara en liten del av dessa personer insjuknar dock senare i smittsam tuberkulos. Också långvarig vistelse i ett land där incidensen för tuberkulos är hög medför en risk för tuberkulossmitta, och därför är det motiverat med en hälsokontroll som vid behov också inbegriper röntgenundersökning när arbetstagaren återvänder från en sådan resa. Enligt förslaget ska Institutet för hälsa och välfärd och Arbetshälsoinstitutet ge detaljerade anvisningar om tillämpningen, till exempel om vistelsernas längd och återkommande vistelser, innehållet i hälsokontrollen och en förteckning över riskländer för tuberkulos, där incidensen för tuberkulos är hög.

I *2 mom.* räknas de uppgifter upp som det föreskrivna kravet ska gälla. Arbetsuppgifterna definieras tydligare än för närvarande. En arbetstagare ska inte förrän han eller hon har fått en utredning som baserar sig på en hälsokontroll få arbeta vid de verksamhets- eller tjänsteenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården där man vårdar klienter eller patienter som är särskilt utsatta för tuberkulos eller arbeta med barn under skolåldern på nära avstånd.

I *3 mom.* preciseras organiseringsansvaret för tuberkulosutredning. För ordnandet av tuberkulosutredning ansvarar i fråga om arbetstagare och personer som ska anställas den som producerar tjänsten, i fråga om högskolestuderande som deltar i sådan arbetspraktik eller utbildning på arbetsplatsen som avses i 17 § 2 mom. i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) den anordnare och tjänsteproducent som avses i lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande och i fråga om studerande vid läroanstalter som avses i 15 a § 2 mom. i hälso- och sjukvårdslagen välfärdsområdet. Det har flera gånger önskats att ansvaret för att ordna tuberkulosutredning ska förtydligas redan under den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Tills vidare har det varit oklart vem som har organiseringsansvaret för tuberkulosutredning. Därför är det motiverat att förtydliga organiseringsansvaret. Den som producerar tjänsten ansvarar för kvaliteten på de tjänster som den producerar och för tjänsternas säkerhet, inklusive klient- och patientsäkerheten inom social- och hälsovårdstjänsterna samt till exempel en hälsosam och trygg verksamhetsmiljö inom småbarnspedagogiken, och därför är det motiverat att tjänsteproducenten har organiseringsansvaret för tuberkulosutredningar i fråga om arbetstagare och personer som ska anställas. Den som producerar tjänsten svarar också för att behövliga tuberkulosutredningar har gjorts i fråga om den hyrda personalen eller de tjänster som produceras som underleverans för den som producerar tjänsten. Den som producerar tjänsten kan naturligtvis inte diskriminera arbetstagare eller personer som ska anställas på basis av en utredning av hälsotillståndet. Den som producerar tjänsten har rätt till ersättning för företagshälsovård enligt 13 kap. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) för sina anställdas tuberkulosutredningar. Den som producerar tjänsten har rätt till ersättning för företagshälsovård också i fråga om personer som ska anställas när ett arbetsavtalsförhållande med den person som ska anställas har uppstått. Man ska således ha kommit överens med den person som ska anställas om att anställningsförhållandet ska inledas, men det egentliga anställningsförhållandet kan dock inledas först när tuberkulosutredningen har gjorts och det inte längre finns grundad misstanke om att personen är smittad med tuberkulos på basis av hälsoutredningen. Syftet med detta är att trygga icke-diskriminering i fråga om dem som ska anställas, eftersom hävning eller uppsägning av arbetsavtalsförhållandet på basis av

resultatet av tuberkulosutredningen kan vara diskriminering på grund av hälsotillstånd. Den som producerar tjänsten ska alltså redan ha ingått ett arbetsavtal med den person som ska anställas innan en tuberkulosutredning görs inom företagshälsovården. Då får den som producerar tjänsten ersättning för hälsokontrollen enligt sjukförsäkringslagen.

Enligt den gällande lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande hör ansvaret för att ordna och producera tjänster för högskolestuderande till Folkpensionsanstalten och Studenternas hälsovårdsstiftelse, såsom studerandehälsovården för högskolestuderande också i övrigt enligt 17 § i hälso- och sjukvårdslagen. Praktiken är vanligen en del av studierna, och därför är det motiverat att ansvaret för att ordna tuberkulosutredning för de studerandes del hör till den aktör som ansvarar för de studerandes studerandehälsovård. Ansvaret för den egentliga smittspårningen ska dock även i fortsättningen höra till den läkare som i välfärdsområdet ansvarar för smittsamma sjukdomar. I fråga om andra läroanstalter som avses i 15 a § 2 mom. i hälso- och sjukvårdslagen, dvs. bland annat elever i yrkesutbildning, hör ansvaret för att ordna tuberkulosutredning till välfärdsområdena, eftersom välfärdsområdena även ansvarar för att ordna hälso- och sjukvård för dessa elever.

Den som producerar tjänsten ges i *4 mom.* rätt att behandla uppgifter om en arbetstagares eller någon annan i 1 mom. avsedd persons hälsotillstånd. Vid behandlingen av uppgifterna ska 5 § 2 mom. i lagen om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004) iakttas. Uppgifterna får behandlas också utan arbetstagarens samtycke, eftersom den som producerar tjänsten ska kunna säkerställa att de tjänster som produceras är hälsosamma och säkra. När den som producerar tjänsten åläggs ansvaret att säkerställa att personer som utför vissa uppgifter inte har tuberkulos i andningsorganen, ska den som producerar tjänsten samtidigt ges möjlighet att klara av uppgiften på ett ändamålsenligt sätt. Om den som producerar tjänsten inte har rätt att behandla uppgifter i en hälsoutredning som gäller tuberkulos i andningsorganen, kan den som producerar tjänsten i praktiken inte på det sätt som förutsätts i lagen försäkra sig om att en person som sköter uppgifter som avses i 1 mom. inte har insjuknat i tuberkulos i andningsorganen. Därför är det viktigt att den som producerar tjänsten kan behandla uppgifterna i fråga och samtidigt för sin del se till att de tjänster som den producerar är hälsosamma och säkra.

Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen, enligt vilken behandlingen av personuppgifter är tillåten om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Om den föreslagna ändringen föreskrivs enligt artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen i den nationella lagstiftningen.

Eftersom det vid sådan behandling av hälsouppgifter som avses i paragrafen samtidigt är fråga om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska personuppgifterna också uppfylla någon av de grunder som anges i artikel 9.2 i förordningen för att avvika från huvudregeln om förbud mot behandling av hälsouppgifter. Behandlingsgrunden för de hälsouppgifter som avses i paragrafen är ett allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i. Enligt dataskyddsförordningens artikel 9.2 i får hälsouppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Bestämmelser om skydd av den registrerades rättigheter och friheter finns i den allmänna dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, lagen om smittsamma sjukdomar och lagen om integritetsskydd i arbetslivet. Bestämmelser om bevarande av uppgifterna och bevaringstiden finns i

den föreslagna lagen om smittsamma sjukdomar och i lagen om integritetsskydd i arbetslivet. I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter omfattas dessutom av bestämmelsen i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen, enligt vilken en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter med stöd av lag eller på grund av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

58 §. *Beslut om frånvaro från arbete, småbarnspedagogik och läroanstalt.* Paragrafen motsvarar bestämmelserna om beslut om frånvaro från arbete, småbarnspedagogik och läroanstalt i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

I *1 mom.* föreskrivs det om möjligheten för den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar att fatta beslut om frånvaro från arbetet, småbarnspedagogiken eller läroanstalten i en situation där en person har insjuknat eller misstänks ha insjuknat i en allmänfarlig smittsam sjukdom och spridningen av en allmänfarlig sjukdom inte kan förebyggas i tillräcklig utsträckning på något annat sätt. I praktiken är ett beslut om frånvaro från arbete, småbarnspedagogik eller läroanstalt alltså lindrigare än ett beslut om isolering, eftersom beslutet endast gäller att personen på grund av insjuknande i sjukdomen i fråga inte kan gå till sitt arbete, delta i småbarnspedagogik eller delta i undervisning. Däremot är det inte nödvändigt att begränsa personens rörelsefrihet till övriga delar. Beslutet kan fattas för två månader åt gången, men i *2 mom.* föreskrivs det om möjligheten för den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar att förlänga beslutets giltighetstid med högst sex månader i sänder.

I *3 mom.* föreskrivs det, med undantag för tekniska ändringar, på motsvarande sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om möjligheten för den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar att besluta om frånvaro från arbetet för en person som arbetar vid en verksamhets- och tjänsteenhet inom social- och hälsovården, med barn under skolåldern eller i närheten av oförpackade livsmedel också i en situation där personen har insjuknat eller misstänks ha insjuknat i någon annan än en allmänfarlig smittsam sjukdom. Detta är fortfarande viktigt, eftersom sjukdomen trots att den inte är allmänfarlig ändå kan vara livsfarlig till exempel för vissa klienter eller patienter inom social- och hälsovården eller för barn under skolåldern, och därför är det viktigt att en person som insjuknat i en sådan smittsam sjukdom inte arbetar i deras närhet. Det ska också vara möjligt att besluta om frånvaro från arbetet för den som arbetar i närheten av oförpackade livsmedel, även om han eller hon har någon annan smittsam sjukdom än en allmänfarlig smittsam sjukdom, eftersom den smittsamma sjukdomen annars eventuellt via dessa livsmedel kan spridas i stor utsträckning till resten av befolkningen.

59 §. *Rengöring av, karantän för eller förstöring av varor och produkter.* Bestämmelserna motsvarar i huvudsak bestämmelserna om rengöring av, förstöring av och karantän för varor och produkter i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Lagtekniskt består paragrafen dock av bestämmelser från flera paragrafer i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Innehållsmässigt förblir regleringen om rengöring av, karantän för och förstöring av varor och produkter således till stor del oförändrade.

I *1 mom.* föreskrivs det om rengöring av en vara eller produkt i en situation där varan eller produkten eventuellt har kontaminerats på grund av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Bestämmelserna om rengöring av varor och produkter har tillämpats sällan, men de behövs fortfarande. Det är ändamålsenligt att de åtgärder som hänför sig till rengöringen vidtas i samarbete med det kommunala hälsoskyddet. Med rengöring avses alla de åtgärder genom vilka en vara eller produkt kan

rengöras så att den inte längre medför smittrisk. Rengöringen kan alltså omfatta till exempel tvätt, desinficering och vid behov sterilisering av en vara eller produkt till exempel i en autoklav.

Det föreslås att den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar med stöd av *2 mom.* ska kunna fatta beslut om att bagage, containrar eller andra varor ska hållas i karantän i högst två månader, om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom och som uppfyller kriterierna för en allmänfarlig smittsam sjukdom ska sprida sig och sjukdomsspridningen inte kan förhindras genom rengöring eller desinficering av varan eller med andra åtgärder. Karantänstiden för en vara är enligt den gällande lagen två månader och de föreslagna bestämmelserna motsvarar också till övriga delar de gällande bestämmelserna om karantän för varor.

I *3 mom.* föreskrivs det om möjligheten för en smittskyddsläkare i tjänsteförhållande att fatta beslut om förstöring av en vara i en situation där rengöring av varan eller produkten är oskäligt svårt eller omöjligt eller blir oskäligt dyrt och risken för smitta i anslutning till varan eller produkten inte med tillräcklig säkerhet kan undanröjas genom karantän. Förstöring av en vara är alltså en åtgärd i sista hand i förhållande till rengöring eller karantän.

I *4 mom.* föreskrivs om möjligheten för en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården att besluta om rengöring av en vara eller produkt eller om karantän för en vara eller produkt i högst fem dagar, om det är nödvändigt för att förebygga spridning av en smittsam sjukdom och om läkaren på basis av sin undersökning konstaterar att förutsättningar för ett sådant beslut föreligger. Beslutet ska dock utan dröjsmål delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. I vissa brådskande fall kan det vara nödvändigt att också en annan läkare kan fatta beslut om rengöring av eller karantän för en vara eller produkt. Beslut om förstöring av en vara kan dock inte fattas av någon annan läkare, eftersom varan efter förstöringen inte längre kan återlämnas, även om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar senare skulle anse att det inte fanns grunder för förstöring av varan. Att en vara rengörs eller sätts i karantän i fem dagar orsakar dock inte ägaren till varan eller produkten oskälig skada, även om den läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar senare bedömer att det inte skulle ha funnits behov av att rengöra varan eller hålla den i karantän. Det är i vilket fall som helst ytterst viktigt att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, så det är nödvändigt att också en annan läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården i brådskande fall vid behov kan fatta beslut om rengöring av eller karantän för en vara.

Bestämmelserna i *5 mom.* är nya. I momentet föreskrivs det om en möjlighet för social- och hälsovårdsministeriet att fatta beslut om att en vara ska hållas i karantän eller förstöras i en situation där varans ekonomiska värde är exceptionellt högt. Ministeriet ska höra Institutet för hälsa och välfärd innan ministeriet fattar beslut om saken. I praktiken är sådana situationer mycket exceptionella. En sådan situation kan uppstå till exempel om ett kryssningsfartyg eller ett flygplan måste försättas i karantän, varvid fartygets eller flygplanets ägare är förhindrad att använda det. Skador som orsakas av karantän för eller förstöring av en vara är skador som enligt 83 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ska ersättas, och därför bör beslut om karantän för eller förstöring av en exceptionellt värdefull vara fattas på ministerienivå.

60 §. *Karantän*. Karantän är en central åtgärd för hanteringen av allmänfarliga smittsamma sjukdomar. Syftet med karantän är att förhindra att sjukdomen sprids bland befolkningen när en person har exponerats men ännu inte uppvisar symtom. Många smittsamma sjukdomar kan smitta redan innan symtomen framträder, så det räcker inte att bara följa symtomen. Genom att

den exponerade personens rörelsefrihet och kontakter begränsas avbryts den eventuella smittkedjan och andra människor skyddas mot smitta.

I *1 mom.* föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagen om möjligheten för den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar att besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad i en situation där personen konstaterats eller med fog misstänks ha blivit exponerad för en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

Utgångspunkten är att karantän ska genomföras i samförstånd med den berörda personen så som man i en vårdrelation i allmänhet agerar i samförstånd. Exponerade personer förstår i allmänhet väl behovet av karantän och följer vanligen karantänbeslutet korrekt. Läkaren ska ge den som meddelats beslut om karantän instruktioner för hur smittspridning kan förhindras och säkerställa att personen i fråga är beredd och klarar av att följa dem. Också då behövs det ett beslut om karantän utfärdat av läkare för att personen ska bli delaktig av alla rättigheter som gäller för den som hålls i karantän. Den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar ska fatta beslutet. Karantänens längd begränsas till en månad.

I *2 mom.* föreskrivs det dock på motsvarande sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om möjligheten för den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar att besluta om karantän också oberoende av personens vilja. Ett beslut om karantän fattas alltid på medicinska grunder i en situation där det är nödvändigt för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Om en person misstänks ha blivit exponerad för en allmänfarlig smittsam sjukdom, kan han eller hon utan karantän sprida sjukdomen i sin omgivning och på så sätt äventyra flera människors hälsa och eventuellt också deras liv. Därför är det motiverat att personer kan försättas i karantän också oberoende av deras vilja. Karantän ska i första hand genomföras i den berörda personens bostad. Vid behov ska välfärdsområdet ordna en lämplig plats där den som ska hållas i karantän kan vistas, och i fråga om en person som försatts i karantän oberoende av sin vilja är man eventuellt tvungen att göra detta för att säkerställa att personen iakttar beslutet om karantän.

I *3 mom.* föreskrivs det om antecknande av beslut om karantän i journalhandlingarna. Beslutet om karantän ska antecknas i journalhandlingarna alltid när den person som ska försättas i karantän är registrerad i befolkningsdatasystemet i Finland samt när en person som inte är registrerad i befolkningsdatasystemet i Finland registreras i patientdatasystemet. Det är viktigt att ett beslut om karantän registreras i patientdatasystemet bland annat för att säkerställa kontinuiteten i vården och patientsäkerheten. En anteckning om karantän i patientdatasystemet säkerställer att alla yrkesutbildade personer som deltar i vården av patienten känner till karantänen och kan planera vården i enlighet med den. Detta minskar avsevärt risken för fel och smittrisker som beror på brist på information. Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (kunduppgiftslagen, 703/2023) förpliktar yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att i journalhandlingarna anteckna alla uppgifter som behövs för ordnande, planering och uppföljning av vården av en patient. Ett beslut om karantän kan anses vara en sådan uppgift. När uppgifterna lagras i patientdatasystemet och Kanta-tjänsterna är de tillgängliga på olika vårdplatser och mellan yrkesutbildade personer. Detta är särskilt viktigt om patienten söker vård någon annanstans under karantänen. Anteckningarna gör det också möjligt att följa och vid behov utöva myndighetstillsyn över beslut om karantän. På detta sätt kan det säkerställas att besluten är lagenliga och motiverade. Information som antecknas på ett enhetligt sätt stöder också analys av, rapportering om och forskning om epidemisituationer, vilket bidrar till att utveckla bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

I *4 mom.* föreskrivs det om möjligheten för en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården att i brådskande fall besluta att en person ska hållas i karantän i högst fem dagar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar inte kan nås på grund av veckoslut eller flera helgdagar efter varandra, ska en jourhavande läkare inom primärvården eller på sjukhus inom den offentliga hälso- och sjukvården fatta det brådskande beslutet. Den jourhavande läkaren står inte nödvändigtvis i tjänsteförhållande till den offentliga hälso- och sjukvården, men det kan det vara nödvändigt för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar att läkaren har möjlighet att besluta om karantän. På läkaren tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon fattar beslut om karantän, på samma sätt som de tillämpas på den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Detta är motiverat, eftersom beslut om karantän är beslut som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna och de ska inte fattas utan lagstadgade grunder. Ett beslut av en annan läkare är alltid sekundärt, dvs. i en situation där en annan läkare får tag på den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar ska beslutet om karantän alltid i första hand fattas av den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Den andra läkare som avses i 4 mom. ska dock så snart omständigheterna tillåter det delge beslutet till den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar bedömer att det inte finns lagstadgade förutsättningar för karantän eller att karantänen med hänsyn till förebyggandet av spridningen av en smittsam sjukdom eller av någon annan grundad anledning är onödig, ska läkaren utan dröjsmål fatta beslut om hävning av karantänen. I annat fall ska den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar inte vidta särskilda åtgärder till exempel för att fastställa beslutet. Eventuellt kan den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar dock bli tvungen att fatta beslut om förlängning av karantänen, om en karantän på fem dagar inte är tillräckligt lång för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom på det sätt som avses i lagen. Bestämmelserna motsvarar i huvudsak bestämmelserna i 70 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om möjligheten för andra läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården att i brådskande fall fatta beslut som normalt ska fattas av den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Av lagtekniska skäl och för att förtydliga regleringen föreskrivs det dock i den nya lagen om smittsamma sjukdomar om rätten för andra läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården att fatta sådana beslut alltid i den paragraf som gäller beslutet i fråga.

61 §. *Kollektiv karantän.* När exponeringen har skett i samma utrymme eller vid samma evenemang, till exempel i ett trafikmedel, i ett klassrum, på ett möte på en arbetsplats eller på en gemensam fest, är den epidemiologiska risken liknande för alla närvarande. Detta beror på att exponeringskällan, exponeringens varaktighet och exponeringsförhållandena sammanfaller. Allmänfarliga sjukdomar sprids ofta genom droppsmitta eller aerosolsmitta. Om en smittad person har varit på plats kan hela gruppen ha exponerats i betydande grad, vilket kan göra bedömningen av den individuella risken onödigt komplicerad och också utsätta för fel i beslutsfattandet – vilket i sin tur kan leda till att den smittsamma sjukdomen sprids. Därför föreslås det bestämmelser om en möjlighet att fatta ett kollektivt beslut om karantän i en situation där flera personer samtidigt har exponerats eller misstänks ha exponerats för samma allmänfarliga smittsamma sjukdom eller sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Det föreslås vara möjligt att fatta ett kollektivt beslut om karantän, om de medicinska och epidemiologiska grunderna för att försätta alla personer i karantän är liknande.

I vissa situationer kan det finnas flera tiotals eller hundratals exponerade personer, och de praktiska förhållandena och resurserna inom social- och hälsovården möjliggör inte en individuell bedömning av exponeringen för de exponerade personerna inom en rimlig tid. En bedömning av gruppen gör det möjligt att fatta snabba beslut, vilket kan vara kritiskt för att bryta

smittkedjorna. Dröjsmål med bedömningen av den individuella risken kan leda till en mer omfattande spridning och därmed äventyra människors hälsa och liv, social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet samt i stor utsträckning påverka hela samhällets funktion. Lagen om smittsamma sjukdomar tillåter också i övrigt åtgärder som riktas mot exponerade personer eller personer som med fog misstänks ha exponerats för smitta, om spridningen av en allmänfarlig sjukdom kan förhindras genom åtgärderna. Lagen om smittsamma sjukdomar gör det också möjligt att fatta kollektiva beslut om till exempel hälsokontroller eller obligatoriska hälsokontroller. Därför är det motiverat att lagen om smittsamma sjukdomar också möjliggör beslut om karantän på gruppnivå, när medicinska och epidemiologiska bevis stöder beslutet. Ett beslut om kollektiv karantän kan fattas endast för en månad i sänder – på samma sätt som ett individuellt beslut om karantän. Den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar kan besluta om karantän också oberoende av en persons vilja.

I *3 mom.* föreskrivs det om antecknande av ett beslut om karantän i journalhandlingarna på motsvarande sätt som i fråga om anteckning av individuella beslut om karantän i journalhandlingarna. Grunderna för antecknande av beslut om karantän är desamma som i fråga om individuella beslut om karantän.

I *4 mom.* föreslås bestämmelser om möjligheten för en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården att besluta om kollektiv karantän i högst fem dagar, om det i ett brådskande fall är nödvändigt för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Ett beslut av en annan läkare är alltid sekundärt, dvs. i en situation där en annan läkare får tag på den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar ska beslutet om kollektiv karantän alltid i första hand fattas av den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Bestämmelserna motsvarar de föreslagna bestämmelserna om möjligheten för en annan läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården att i brådskande fall fatta beslut om att försätta en person i karantän.

62 §. *Förlängning och hävning av karantän.* I paragrafen föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om möjligheten att fatta beslut om att förlänga tiden i karantän med högst en månad eller i fråga om varor med högst tre månader, om förutsättningarna för karantän fortfarande föreligger. I paragrafen föreskrivs det också på motsvarande sätt som i den gällande lagstiftningen om skyldigheten att häva karantänen genast när det inte längre finns lagstadgade förutsättningar för karantän. Beslutet om att förlänga eller häva karantänen ska alltid fattas av den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

63 §. *Isolering.* Isolering av en person som smittats av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom är en nödvändig och motiverad åtgärd för att effektivt förhindra att sjukdomen sprids till andra människor. Isolering är en central del av bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Den bidrar till att bryta smittkedjor och bromsa spridningen av sjukdomen bland befolkningen.

Utgångspunkten är att isoleringen ska genomföras frivilligt med patientens samtycke, men ett beslut om isolering kan fattas också utan patientens samtycke. Grunderna för isolering är desamma som i den gällande lagstiftningen. I första hand ska den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar fatta beslut om isolering. Det föreslås att den längsta tiden för isolering såsom tidigare ska vara två månader. Två månader är ofta en tillräckligt lång isoleringstid, eftersom de flesta sjukdomar som kräver isolering inte längre smittar efter det att behandlingen har pågått i två månader. Den läkare som meddelat beslutet ska ge den som ska

isoleras och den personal som ska vårda honom eller henne nödvändiga anvisningar för hur smittspridning kan förebyggas.

I *2 mom.* föreskrivs det om antecknande av beslut om isolering i journalhandlingarna. Ett beslut om isolering ska alltid antecknas i journalhandlingarna, eftersom ett beslut om isolering alltid fattas för en insjuknad person eller en person som med fog misstänks ha insjuknat och för vilken det även annars ska göras ändamålsenliga anteckningar i journalhandlingarna. Det är viktigt att ett beslut om isolering registreras i patientdatasystemet bland annat för att säkerställa kontinuiteten i vården och patientsäkerheten. Anteckningen säkerställer att alla yrkesutbildade personer som deltar i vården känner till isoleringen och iakttar behövliga skyddsåtgärder. En korrekt anteckning i journalhandlingarna minskar också risken för att sjukdomen sprids till andra patienter, personalen eller till exempel besökare. Beslutet om isolering är en del av patientens vårdhistorik, och därför hjälper en anteckning om beslutet om isolering i journalhandlingarna följande vårdinstanser att genomföra vården. Uppgift om isoleringen gör det också möjligt att planera och samordna vården till exempel i samband med förflyttningar eller utskrivning. Anteckningen bidrar till att trygga den isolerade personens rättigheter bland annat genom att göra det möjligt för patienten eller patientens intressebevakare att senare kontrollera varför beslutet om isolering har fattats och om det har varit motiverat. Å andra sidan garanterar anteckningen om beslutet om isolering också trygghet för vårdpersonalen, eftersom anteckningen kan vara ett bevis på att beslutet om isolering har fattats på medicinska grunder och i rätt tid, i enlighet med lagen om smittsamma sjukdomar och vårdrekommendationerna. Anteckningen bidrar också till att säkerställa att alla som deltar i vården har varit medvetna om isoleringen, vilket minskar fel och missförstånd.

I *3 mom.* föreskrivs det om möjligheten för den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar att fatta ett ovan avsett beslut om isolering också när patienten motsätter sig isoleringen.

I *4 mom.* föreskrivs det om möjligheten för en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården att i brådskande fall besluta att en person ska hållas isolerad i högst fem dagar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar inte kan nås på grund av veckoslut eller flera helgdagar efter varandra, ska en jourhavande läkare inom primärvården eller på sjukhus inom den offentliga hälso- och sjukvården fatta det brådskande beslutet. Den jourhavande läkaren står inte nödvändigtvis i tjänsteförhållande till den offentliga hälso- och sjukvården, men det kan vara nödvändigt att läkaren har möjlighet att besluta om isolering för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. På läkaren tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon fattar beslut om isolering, på samma sätt som bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Detta är motiverat, eftersom beslut om isolering är beslut som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna och de ska inte fattas utan lagstadgade grunder. Ett beslut av en annan läkare är alltid sekundärt, dvs. i en situation där en annan läkare får tag på den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar ska beslutet om isolering alltid i första hand fattas av den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

64 §. *Nödvändig vård och läkemedelsbehandling under isoleringstiden*. De föreslagna bestämmelserna motsvarar den gällande bestämmelsen i lagen om smittsamma sjukdomar om nödvändig vård och läkemedelsbehandling under isoleringstiden. Också den som hålls isolerad mot sin vilja ska i första hand få vård och behandling i samförstånd enligt vad som föreskrivs i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

Om sjukdomen inte kan botas utan sådan vård eller behandling som patienten vägrar gå med på, föreslås det i enlighet med den gällande lagen en bestämmelse om möjligheten att ge vård och behandling oberoende av patientens vilja. Det förutsätts då att vården eller behandlingen är nödvändig för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som uppfyller kriterierna för och med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Till exempel elimineras överföring av tuberkulos som sprids via luften först genom tillräckligt lång behandling med antimikrobiella läkemedel. I första hand ska den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar fatta beslut om vården eller behandlingen.

På motsvarande sätt som i den gällande lagen föreskrivs det att en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan besluta om genomförande av nödvändig vård eller läkemedelsbehandling oberoende av personens vilja, om det är nödvändigt för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom och om läkaren på basis av sin undersökning konstaterar att förutsättningar för ett sådant beslut föreligger. Beslutet ska dock så snart omständigheterna tillåter det delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar.

65 §. *Förlängning och hävning av isolering.* I paragrafen föreskrivs på motsvarande sätt som i gällande lag om förlängning och hävning av isolering. Den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar kan förlänga tiden i isolering för en person med sammanlagt högst sex månader i sänder, om förutsättningarna för isolering fortfarande föreligger. Det ska vara möjligt att förlänga isoleringen också om det finns risk för att personen inte iakttar den läkemedelsbehandling som förskrivits honom eller henne utanför isoleringen och således på nytt smittar efter en viss tid. Då finns det fortfarande förutsättningar för förlängning av isoleringen, eftersom det då är fråga om en situation där risken för spridning av den smittsamma sjukdomen är uppenbar och spridningen av sjukdomen inte kan förhindras i tillräcklig utsträckning utan isolering och fortsatt läkemedelsbehandling.

Om till exempel en läkemedelsbehandling mot tuberkulos avslutas för tidigt, kan sjukdomen aktiveras på nytt och patienten på nytt bli smittsam.[67] Avbrytande av behandlingen leder till att Mycobacterium tuberculosis-bakterierna inte utrotas fullständigt, vilket i hög grad ökar risken för utveckling av läkemedelsresistens. Detta kan leda till multiresistent tuberkulos (MDR-TB) eller till och med till extensivt resistent tuberkulos (XDR-TB), vilket gör behandlingen betydligt längre, dyrare och svårare.[68] En avbruten behandling äventyrar inte bara patientens tillfrisknande utan ökar också risken för spridning av sjukdomen, eftersom risken för smitta återkommer och resistenta stammar kan spridas till de närstående och samhället. Utan lämplig behandling kan aktiv lungtuberkulos förbli smittsam i veckor, månader eller till och med år, medan effektiv behandling vanligtvis minskar smittsamheten inom några veckor – men slutgiltigt endast om behandlingen slutförs.[69] Epidemiologiska undersökningar och modellstudier visar att avbrytande av behandlingen ökar värdet av det grundläggande reproduktionstalet för sjukdomen (R_0) och ökar antalet smittfall bland befolkningen, vilket försvårar hanteringen och bekämpningen av tuberkulos på folkhälsonivå.[70]

Genom att avbryta behandlingen för tidigt kan personen alltså exponera andra personer för en smittsam sjukdom och eventuellt kan det också utvecklas en resistent bakteriestam för vilken

[67] Se t.ex. CDC, Clinical Overview of tuberculosis Disease, 2025 och WHO, Treatment interruption/TB Knowledge Sharing, 2025.
[68] WHO, MDR-TB and XDR-TB guidance, 2024.
[69] Se t.ex. CDC, Treating Tuberculosis, 2025 och WHO, Global Tuberculosis Report 2023.
[70] WHO. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 4: treatment and care.

samma behandling inte längre är effektiv. För att förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar och för att förhindra uppkomsten av resistenta bakteriestammar är det således nödvändigt att smittsamma sjukdomar kan behandlas på lämpligt sätt och utan obefogat dröjsmål. På detta sätt tryggas hälsa och liv både för den som insjuknat i en smittsam sjukdom och för andra människor. Dessutom är det ändamålsenligt, kostnadseffektivt och lönsamt att behandla smittor på en gång också med tanke på tryggandet av tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster.

I paragrafen föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagen om skyldigheten att häva isoleringen genast när förutsättningarna för isolering inte längre föreligger. Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar beslutar om förlängning av isoleringen och hävning av isoleringen.

66 §. *Karantän och isolering i utrymmen som kan låsas från utsidan.* I paragrafen föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om möjligheten att låsa dörren till ett rum som används för karantän eller isolering från utsidan i en situation där det är nödvändigt för att förhindra att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids via luften, droppar eller beröring. Isolering som begränsar en persons rörelsefrihet kan vara nödvändig vid allmänfarliga smittsamma sjukdomar som sprids via luften, såsom smittsam tuberkulos och smittkoppor. Vid dessa sprids partiklar i den insjuknades andningsluft till luften i det rum där patienten vistas och sprider smitta under en lång tid. För att förhindra att smitta sprids från patientrummet till andra rum ska isoleringsrummet ha ett särskilt ventilationssystem som filtrerar luften och ett ständigt undertryck. Målet är att såväl vårdpersonalen och andra patienter som eventuella besökare skyddas från smitta i de gemensamma utrymmena. När personalen och besökarna går in i det rum där en smittfarlig patient vistas ska de använda effektiva personliga skydd som kräver noggranna anvisningar för att kunna användas på rätt sätt.

Som en precisering jämfört med den gällande lagen om smittsamma sjukdomar fogas till *1 mom.* i paragrafen en hänvisning till 18 § i räddningslagen (379/2011), där det föreskrivs om utrymningssäkerhet i vårdinrättningar samt vid service- och stödboende. På detta sätt betonas det att utrymningssäkerheten ska tryggas också i fråga om dessa utrymmen som kan låsas från utsidan. Tjänsteproducenten ska alltså genom utredningar och planer som utarbetats på förhand och genom åtgärder som vidtagits med stöd av dessa se till att också en patient i ett eventuellt karantän- eller isoleringsrum som kan låsas från utsidan tryggt kan avlägsna sig från rummet vid en eldsvåda eller i någon annan farlig situation.

I *2 mom.* föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagen om skyldigheten för den person som deltar i vården att hålla uppsikt över patienten så att han eller hon har möjlighet att få omedelbar kontakt med patienten. Också patienten ska kunna få omedelbar kontakt med vårdpersonalen. På detta sätt tryggas patientsäkerheten i en situation där patientens rörelsefrihet måste begränsas med hjälp av ett rum som kan låsas från utsidan.

Enligt det föreslagna *3 mom.* ska beslutet om att låsa karantän- eller isoleringsrummet från utsidan fattas av den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. Bestämmelsen motsvarar också till denna del den gällande lagen.

I *4 mom.* föreskrivs det på motsvarande sätt som i 70 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar att en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården i brådskande fall kan besluta att ett karantän- eller isoleringsrum ska låsas från utsidan. Beslutet ska så snart omständigheterna tillåter det delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar bedömer att det inte finns lagstadgade

förutsättningar för att låsa dörren eller att det med hänsyn till förebyggandet av spridningen av en smittsam sjukdom eller av någon annan grundad anledning är onödigt, ska läkaren utan dröjsmål se till att dörren inte mera hålls låst.

67 §. *Omständigheterna under tiden i karantän och isolering.* I paragrafen föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagstiftningen om omständigheterna under tiden i karantän och isolering. De föreslagna bestämmelserna bidrar till att trygga tillgodoseendet av rättigheterna för den som försatts i karantän eller isolering. Även WHO:s internationella hälsoreglemente (2005) betonar mänsklig behandling och användning av endast nödvändiga begränsningar, vilket innebär att bestämmelserna stämmer överens med internationella avtal som är bindande för Finland.

Enligt paragrafen får personens rättigheter inte inskränkas i onödan. Personen ska ha rätt till kontakter utanför verksamhetsenheten på ett sådant sätt att andra inte utsätts för risk för smitta. Särskilt viktiga är rätten att hålla kontakt med närstående och till exempel aktörer som är viktiga med tanke på personens rättsskydd. Viktiga är också rätten att motionera i den mån hälsotillståndet medger det och rätten att följa med informationen i massmedier. Välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen åläggs att vid behov sörja för mathållningen för den som försatts i karantän i sitt hem.

Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska på motsvarande sätt som enligt den gällande lagen ha en skyldighet att se till att de förfogar över tillräckligt många lokaler som lämpar sig för karantän och isolering och tillräckligt med behövlig skyddsutrustning. Under normala förhållanden behöver alla lokaler inte användas för detta syfte, men de ska lätt kunna tas i bruk om situationen kräver det. Detta ska säkerställas när nya lokaler byggs och gamla saneras. När det gäller skyddsutrustning ska man också i fortsättningen bereda sig på exceptionella situationer.

68 §. *Rätt till besök under tiden i karantän och isolering.* I den föreslagna paragrafen föreskrivs om möjligheten för den behandlande läkaren att ge den som försatts i karantän eller isolering tillstånd att träffa personer utanför karantäns- eller isoleringsplatsen, om det är motiverat med beaktande av individuella omständigheter och besöket inte medför någon betydande risk för spridning av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

I den gällande lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs det om den behandlande läkarens möjlighet att begränsa rätten för en person som försatts i karantän eller isolering att träffa personer utanför verksamhetsenheten. Syftet med karantän och isolering är dock uttryckligen att begränsa personens kontakter med andra människor för att förhindra spridning av smitta. Med andra ord fattas beslut om karantän eller isolering alltid endast i situationer där det är nödvändigt att begränsa kontakterna för en person som insjuknat i en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, för att personen inte ska utsätta andra människor för den smittsamma sjukdomen i fråga och för att den smittsamma sjukdomen inte ska spridas i större utsträckning. Därför är det egendomligt om den behandlande läkaren dessutom ska fatta ett separat beslut om att patienten inte får träffa personer utanför verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård, eftersom detta i sig bör ingå redan i den grundläggande utgångspunkten för beslutet om karantän och isolering. Därför föreslås det bestämmelser om att den behandlande läkaren att ge patienten tillstånd att träffa personer utanför karantän- och isoleringsplatsen, om det är motiverat i hans eller hennes fall och det inte medför någon betydande risk för spridning av en smittsam sjukdom. En sådan situation kan uppstå till exempel om patienten hålls isolerad till exempel vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården under en längre tid, då det redan med tanke på patientens välbefinnande och engagemang i vården är motiverat att hans eller hennes närstående får besöka honom eller henne.

Smittspridningen kan då förebyggas till exempel genom att man förutsätter att besökarna använder behövlig skyddsutrustning under besöket och genom att man erbjuder dem sådan utrustning.

Om patienten har försatts i karantän eller isolering i sitt hem, behöver läkaren inte ge tillstånd till att personer som bor i samma hushåll fortfarande kan vistas i samma hushåll som patienten. Tillstånd behövs endast för besök av personer utanför karantäns- eller isoleringsplatsen, och personer som bor i samma hushåll kan inte betraktas som personer utanför den platsen.

69 §. *Delgivning av beslut om karantän och isolering.* Karantän och isolering enligt lagen om smittsamma sjukdomar är förvaltningsbeslut vars syfte är att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. En del smittsamma sjukdomar kan smitta redan innan symtomen framträder, och därför är det ytterst viktigt att de som exponerats eller insjuknat snabbt kan försättas i karantän eller isolering för att skydda andra människors hälsa och trygga hela syftet med lagen om smittsamma sjukdomar. Muntlig delgivning möjliggör detta genast, utan det dröjsmål som följer av delgivning av ett skriftligt beslut. Bevislig delgivning kan genomföras elektroniskt, men om en person inte använder myndighetens elektroniska tjänster ska han eller hon hämta beslutet personligen eller det ska delges honom eller henne till exempel genom stämningsman. Om den som exponerats eller smittats hämtar beslutet personligen, kan han eller hon utsätta ett stort antal människor för smitta, vilket äventyrar hela syftet med karantänen och isoleringen. Om till exempel en stämningsman personligen delger beslutet till den som exponerats eller insjuknat, kan han eller hon samtidigt exponeras själv och då också själv hamna i karantän – eller senare insjukna och försättas i isolering. Också till exempel under en pandemi skulle bevislig delgivning till flera personer eventuellt exponera många andra människor, äventyra hälso- och sjukvårdstjänsternas tillräcklighet och avsevärt skada hela samhällets verksamhet.

På de grunder som anges ovan föreslås det att beslut om karantän, kollektiv karantän och isolering ska kunna meddelas en part eller dennes lagliga företrädare muntligen, per telefon eller genom någon annan distanskontakt, om det är nödvändigt för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom och på grund av ärendets brådskande natur. Att beslutet meddelats muntligen, per telefon eller genom någon annan distanskontakt ska alltid kunna verifieras i efterhand med hjälp av en anteckning i journalhandlingen eller i något annat system. Beslutet ska i vilket fall som helst alltid också meddelas skriftligen utan dröjsmål, men tidsfristen för begäran om omprövning eller ändringssökande börjar redan från den muntliga delgivningen. Detta är motiverat, eftersom muntlig delgivning ska vara lika giltig som skriftlig delgivning och den ska kunna förenas med samma rättsverkningar som ett skriftligt beslut. Ett skriftligt beslut kan till exempel sändas per post som brev utan bevislig delgivning när beslutet har meddelats muntligen, varvid personen sannolikt får ett skriftligt beslut i god tid innan karantänen eller isoleringen har upphört – till skillnad från om beslutet delges genom bevislig delgivning, då personen blir tvungen att vänta tills karantänen eller isoleringen har upphört.

Även om en muntlig delgivning inte är lika bevislig som en skriftlig delgivning, kan tiden för sökande av ändring anses börja genast när personen har fått del av beslutet, om delgivningen har dokumenterats på behörigt sätt. Detta gör det möjligt att både snabbt verkställa beslutet och tillgodose rättsskyddet, eftersom beslutet utan dröjsmål ska ges skriftligen och sändas till parten. Riksdagens biträdande justitieombudsman har till exempel i ett beslut (EOAK/8324/2020)[71] ansett att man genom att fatta beslut om karantän och isolering och delge dem muntligen har

[71] Biträdande justitieombudsmannens avgörande 27.12.2020 (EOAK/8324/2020): Meddelande av beslut och rådgivning enligt lagen om smittsamma sjukdomar.

strävat efter att på det sätt som förutsätts i 1 § i lagen om smittsamma sjukdomar förhindra spridningen av covid-19-pandemin och de skador den orsakar människor och samhället. Skyldigheten hänför sig enligt avgörandet också till det allmännas skyldighet enligt 22 § i grundlagen att som grundläggande och mänskliga rättigheter trygga vars och ens rätt till liv och främja befolkningens hälsa. Biträdande justitieombudsmannen ansåg att fullgörandet av stadens skyldigheter i den aktuella situationen talade för förfarandet, för att staden skulle kunna fatta de beslut som behövdes för att förhindra spridningen av coronaviruset i rätt tid och på ett verkningsfullt sätt. Biträdande justitieombudsmannen konstaterade att staden hade kunnat fatta beslut om karantän och isolering för klaganden och dennes hustru samt delge besluten muntligen. Biträdande justitieombudsmannen påpekade dock att enligt förvaltningslagen ska ett muntligt beslut utan dröjsmål också ges skriftligen. Tidsfristen för ändringssökande börjar enligt förvaltningslagen löpa från delfåendet av det skriftliga beslutet. Den ändring i lagen om smittsamma sjukdomar som nu föreslås avviker alltså till denna del från bestämmelserna i förvaltningslagen, eftersom beslut om karantän och isolering vanligen har ansetts vara beslut som med stöd av 60 § i förvaltningslagen ska delges genom bevislig delgivning. Detta är inte möjligt med tanke på målet och syftet med karantänen och isoleringen, och därför är det nödvändigt att beslutet kan delges muntligen och att det utan dröjsmål kan sändas till den berörda skriftligen genom vanlig post.

Biträdande justitieombudsmannen har också i ett avgörande (EOAK/6200/2021)[72] konstaterat att bevislig delgivning av ett beslut till den som försatts i karantän eller isolering mot mottagningsbevis strider mot beslutets innehåll. Genom bevislig delgivning strävar man enligt biträdande justitieombudsmannen efter att verifiera delgivningen av beslutet och därmed tidpunkten för inledandet av besvärstiden, men å andra sidan förutsätter upphämtning av brevet på posten brott mot karantänbeslutet. Biträdande justitieombudsmannen konstaterar dessutom att alla personer som försätts i karantän eller isolering inte nödvändigtvis har möjlighet att befullmäktiga en annan person att hämta beslutet på posten för deras räkning. Biträdande justitieombudsmannen har i det avgörandet framfört att det bör bedömas på nytt om bestämmelserna om delgivning av de beslut om karantän och isolering som avses i lagen om smittsamma sjukdomar är tidsenliga och lämpliga i en pandemisituation. Biträdande justitieombudsmannen föreslog i sitt avgörande att social- och hälsovårdsministeriet ska utreda på vilket sätt det är motiverat att precisera lagstiftningen i fråga om förfarandena för delgivning av beslut om karantän och isolering enligt lagen om smittsamma sjukdomar, samtidigt som rättsskyddet för den som beslutet gäller tryggas.

Det är motiverat att besvärstiden börjar redan från delgivningen av det muntliga beslutet, eftersom en person som får beslutet muntligen omedelbart kan vidta behövliga åtgärder både för att följa beslutet och eventuellt för att söka ändring i det. Om besvärstiden börjar först från den skriftliga delgivningen, kan beslutets rättsverkningar fördröjas, vilket i sin tur kan leda till situationer där personen inte iakttar karantänen eller isoleringen i tid, vilket således ökar risken för att andra personer smittas och å andra sidan också ökar de olägenheter som smittsamma sjukdomar orsakar samhället. Ett centralt syfte med lagen om smittsamma sjukdomar är att förebygga spridningen av allmänfarliga sjukdomar. Om besvärstiden börjar först senare, kan den fördröja verkställigheten av beslutet och således försvåra uppnåendet av lagens syfte. Den som försatts i karantän eller isolering kan bära på smitta, så personlig eller skriftlig delgivning kan exponera en myndighetsperson eller någon annan som utför delgivningen för smitta. Muntlig delgivning är då det säkraste och snabbaste sättet att delge beslutet och inleda besvärstiden. Samtidigt tryggas dock partens rättsskydd, eftersom beslutet utan dröjsmål också ska sändas

[72] Biträdande justitieombudsmannens avgörande 8.6.2022 (EOAK/6200/2021). Delgivning av beslut om karantän.

skriftligen till parten, men det räcker att beslutet då sänds till exempel per post eller elektroniskt utan skyldighet till bevislig delgivning.

70 §. *Hygienåtgärder för att förebygga spridning av en epidemi.* I den föreslagna nya paragrafen föreskrivs det om allmänna hygienåtgärder som vidtas i olika utrymmen och funktioner för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

I *1 mom.* föreskrivs det om välfärdsområdets möjlighet att fatta ett beslut som är förpliktande för aktörer som disponerar över sådana utrymmen inomhus som är öppna för allmänheten eller avsedda för en begränsad kund- eller deltagargrupps vistelse eller med avseende på område och funktion avgränsade utrymmen utomhus. Aktören ska då i sin verksamhet för att förebygga spridningen av epidemin sörja för olika möjligheter att upprätthålla hygienen. Innan välfärdsområdet fattar beslut ska det höra experter på smittsamma sjukdomar i ärendet. I beslutet åläggs aktören att se till att kunderna och deltagarna har möjlighet att rengöra händerna, att de ges instruktioner om rutiner som förhindrar spridning av smitta eller att rengöringen av utrymmen och ytor effektiviseras utöver vad som någon annanstans föreskrivs om deras renhet. Skyldigheterna begränsar i övrigt inte verksamheten, men förutsätter bättre hygien än normalt i verksamheten. Skyldigheterna är lätta att fullgöra och i många verksamheter erbjuds till exempel en möjlighet att rengöra händerna och handdesinfektionsmedel också i vanliga fall, utan något myndighetsbeslut.

Sådana utrymmen som avses i bestämmelsen är alla utrymmen inomhus som är öppna för allmänheten eller avsedda för en begränsad kund- eller deltagargrupps vistelse samt med avseende på område och funktion avgränsade utrymmen utomhus, såsom områden för idrott och sport och för att följa dem, nöjesparker och festivalområden samt läktar- och köområden. Med utrymmen utomhus som är begränsade med avseende på område och funktion avses att området vid en viss tidpunkt används för syften som riktar sig till kunder eller andra deltagare i verksamheten och verksamhetsarrangören ansvarar för att området används för verksamheten i fråga. Med avgränsade utrymmen utomhus avses alltså inte allmänna platser såsom vägar, gator, trottoarer eller parker, om de inte på ett med avseende på område och funktion samt tidsmässigt avgränsat sätt används för en verksamhet.

Såsom kund- och deltagarutrymmen betraktas alltså alla sådana utrymmen i vilka ett varierande antal personer vanligen vistas och som är öppna för kunder och deltagare, det vill säga för allmänheten, under vissa öppethållningstider. Som kund- och deltagarutrymmen betraktas också sådana utrymmen vilkas användning begränsats till exempel enligt medlemskap eller något annat avtalsförhållande eller baseras på delfåendet av någon lagstadgad tjänst, såsom i skolor och småbarnspedagogik. Bestämmelsernas syfte är att förhindra spridning av allmänfarliga smittsamma sjukdomar i situationer när flera personer som till exempel hör till olika familjekretsar samlas och har relativt nära kontakt sinsemellan, vilket ökar risken för smitta. Som sådana kund- och deltagarutrymmen betraktas också till exempel olika slags väntrum. De föreslagna bestämmelserna är parallella med eventuella övriga bestämmelser som gäller en bestämd verksamhetsform. Till exempel finns inom social- och hälsovården samt inom utbildningen och småbarnspedagogiken väldigt detaljerade bestämmelser om krav på och förutsättningar för verksamheten, för att garantera klienternas och patienternas eller barnens och de studerandes säkerhet. De bestämmelser som ställer striktare krav på verksamheten ska då iakttas. I paragrafen avses med kunder och deltagare också barn som deltar i småbarnspedagogik, elever och studerande. Bestämmelsens tillämpningsområde omfattar också anordnare av småbarnspedagogik och utbildningsanordnare, som ska iaktta beslutet vid ordnandet av småbarnspedagogik, undervisning, forskning och övrig verksamhet. Läroanstalternas ansvar utsträcks inte till utrymmen som används av eller hyrs ut till andra aktörer, till exempel utrymmen för studerandeorganisationer,

student- och studerandekårer samt studeranderestauranger, utan för dessa utrymmen ansvarar den aktör som utövar verksamheten. Genom ett myndighetsbeslut kan det förutsättas att alla de åtgärder som anges i paragrafen ska vidtas samtidigt.

I *2 mom.* föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket kan fatta ett i 1 mom. avsett beslut som gäller ett eller flera välfärdsområden efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd. Skyldigheterna enligt ett beslut av välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket. Med andra ord, om Tillstånds- och tillsynsverkets beslut förutsätter mer av aktörerna än vad som förutsätts i välfärdsområdets beslut, ska aktören iaktta Tillstånds- och tillsynsverkets beslut samtidigt som aktören också beaktar vad välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen förutsätter i sitt beslut. Det är möjligt att ett beslut av välfärdsområdet är i kraft inom området redan innan Tillstånds- och tillsynsverket fattar ett beslut som gäller området. Också i detta fall iakttas Tillstånds- och tillsynsverkets beslut, som kompletteras av skyldigheterna enligt välfärdsområdets beslut. Således ska aktören beakta de skyldigheter som anges i de båda samtidigt gällande besluten och iaktta dem i sin verksamhet.

I *3 mom.* föreskrivs det ett undantag från vilka utrymmen beslutet kan gälla. Beslutet kan inte gälla verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet i utrymmen som omfattas av hemfriden. Detta innebär att skyldigheterna enligt beslut av Tillstånds- och tillsynsverket eller välfärdsområdet inte behöver beaktas till exempel i verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet och som sker i en stadigvarande bostad eller på en stuga. Vid tillställningar som hör till privatlivet och familjelivet och som ordnas till exempel i ett hyrt utrymme som normalt inte omfattas av hemfriden ska dessa hygienkrav däremot iakttas. Detta innebär att dessa hygienkrav ska iakttas till exempel vid bröllop eller dop som ordnas i ett hyrt festutrymme. Detta är nödvändigt, eftersom smittsamma sjukdomar lätt sprider sig i situationer där ett stort antal människor samlas – smittsamma sjukdomar sprider sig oberoende av hurdant förhållande dessa människor som samlas har till andra människor i gruppen. Det är således viktigt att se till att åtgärder som förebygger spridningen av smittsamma sjukdomar ordnas på behörigt sätt vid sådana privata tillställningar också med tanke på de människor som deltar i tillställningarna. Om en smittsam sjukdom sprids bland deltagare vid en sådan privat tillställning eller familjefest, kommer den sannolikt att spridas också någon annanstans innan spridningen av den smittsamma sjukdomen vid tillställningen har upptäckts och de som exponerats för sjukdomen har spårats. Med tanke på uppnåendet av målet och syftet med lagen om smittsamma sjukdomar är det inte motiverat att lämna sådan verksamhet där sjukdomar sprids utanför regleringen endast för att de människor som samlas är närstående till varandra eller åtminstone bekanta med varandra.

I *4 mom.* föreskrivs det att ett beslut om hygienåtgärder får fattas för högst sex månader i sänder. Skyldigheterna kan anses höra till det normala hälsoskyddet och de berättigade förväntningarna för klienterna och dem som deltar i verksamheten i den meningen att det inte kan anses oskäligt att de ställs upp för verksamhetsutövarna för den tid myndighetsbeslutet är i kraft. Genom en omfattande tillämpning av de hygienskyldigheter som myndigheten fattar beslut om är det också möjligt att undvika striktare restriktioner i samhället. Tidsbegränsade skyldigheter som omfattar alla aktörer och som kan uppfyllas med ganska små insatser kan bidra till att sådana restriktioner som påverkar verksamheten mer och orsakar större kostnader inte blir nödvändiga.

71 §. *Hygienåtgärder som gäller trafikmedel inom persontrafiken och som syftar till att förebygga spridning av en epidemi.* I paragrafen föreskrivs det på motsvarande sätt som i den föreslagna 70 § om hygienåtgärder i trafikmedel inom persontrafiken. För åtgärder som gäller persontrafik svarar en leverantör av transporttjänster som avses i 2 § 1 punkten i lagen om transportservice (320/2017) och en tjänsteleverantör som avses i motsvarande lagstiftning i landskapet Åland, och för sin del den som bedriver trafik på uppdrag av leverantören. Enligt 2 § 1

punkten i lagen om transportservice avses med transporttjänster yrkesmässig transport av personer eller gods. För att höra till tillämpningsområdet ska tjänsteleverantören eller trafikidkaren dessutom ha ett verksamhetsställe i Finland eller annars stå under finsk jurisdiktion eller trafikera en tjänst med avgångs- eller ankomstplats i Finland eller som går via Finland.

Myndigheten kan enligt *1 mom.* 1 punkten fatta beslut om att tjänsteleverantören och för sin del trafikidkaren ska se till att utrymmen och ytor som är avsedda att användas av trafikmedlets passagerare rengörs regelbundet och rengöringen effektiviseras utöver vad som någon annanstans föreskrivs om rengöring när det gäller verksamheten i fråga så att en tillräcklig hygiennivå uppnås och bibehålls. Med trafikmedel avses i enlighet med 216 § 1 mom. 2 punkten i lagen om transportservice fordon, luftfartyg, fartyg och farkoster, järnvägsmateriel samt anordningar som har samband med dem. Med utrymmen som är avsedda att användas av passagerare avses utrymmen inuti sådana trafikmedel som nämns ovan.

De hygienkrav som anges i myndighetens beslut kan till exempel förutsätta att ytor som ofta berörs, såsom dörrhandtag, armstöd, bordsytor, strömbrytare och vattenkranar, ska rengöras omsorgsfullt och ofta – närmare anvisningar om rengöringarna och hur ofta de ska utföras får meddelas genom beslut av myndigheten. Med andra motsvarande rutiner avses till exempel att tjänsteleverantören och för sin del trafikidkaren ska se till att det i trafikmedlet finns tillräckligt många papperskorgar eller påsar för passagerarna och byta ut dem tillräckligt ofta samt andra motsvarande åtgärder. Dessutom ingår i rutinerna att sörja för en god luftväxling i trafikmedlet.

Enligt 1 mom. 2 punkten ska tjänsteleverantören, och för sin del trafikidkaren, se till att passagerarna erbjuds möjlighet att bibehålla en tillräcklig hygiennivå i trafikmedlet och ges instruktioner om rutiner som förhindrar spridning av smitta i trafikmedlet. Sådana instruktioner är till exempel instruktioner om tillräckliga avstånd, rengöring av händerna, användningen av ansiktsskydd och andra motsvarande rutiner. Tjänsteleverantören och trafikidkaren ska säkerställa att det i de trafikmedel den trafikerar med till exempel finns tillräckligt med desinficerande handsprit till passagerarnas förfogande. Genom beslut av myndigheten får närmare föreskrifter utfärdas om hur en tillräcklig hygiennivå för och styrning av passagerarna ska sörjas för i trafikmedlen. Myndigheten kan fatta ett beslut som förpliktar både till att rengöra utrymmen och ytor och till att erbjuda passagerarna möjlighet att upprätthålla en tillräcklig hygiennivå.

I *2 mom.* föreskrivs det om beslutets giltighetstid. Beslutet får fattas för högst sex månader i sänder. Skyldigheterna enligt paragrafen gäller alltså för viss tid genom beslut av den behöriga myndigheten. Det kan inte anses oskäligt att ålägga transportören och för sin del trafikidkare som agerar på uppdrag av transportören skyldigheter för viss tid, till exempel för sex månader, eftersom skyldigheterna i en epidemisituation stärker hälsosäkerheten vid transporter och ökar passagerarnas förtroende för persontrafiken. Tidsbundna skyldigheter som sätts i kraft genom myndighetsbeslut och som får ganska lindriga ekonomiska konsekvenser för leverantörer av transporttjänster och för den som bedriver trafik på uppdrag av leverantören kan alltså förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom och leda till att det inte blir nödvändigt att utfärda sådana restriktioner som påverkar leverantörernas och trafikidkarnas verksamhet mer och orsakar dem större kostnader.

72 §. *Åläggande om effektivisering av hygienåtgärder*. I paragrafen föreskrivs det om välfärdsområdets möjlighet att fatta ett beslut som är förpliktande för verksamhetsutövaren och enligt vilket användningen av ett enskilt utrymme inomhus eller utomhus eller av flera utrymmen inomhus eller utomhus som är öppna för allmänheten eller avsedda för en begränsad kund- eller deltagargrupps vistelse ska ordnas så att spridningen av en smittsam sjukdom mellan kunder, deltagare och sällskap kan förebyggas i utrymmena eller verksamheten i fråga. Innan

välfärdsområdet fattar beslut ska det höra experter på smittsamma sjukdomar. Ett beslut kan fattas om de sedvanliga hygienåtgärderna och de hygienåtgärder som avses i den föreslagna 70 § inte är tillräckliga för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom. Beslutsfattandet förutsätter dock inte att det först har fattats ett sådant mindre begränsande beslut om hygienåtgärder i kundutrymmen och verksamheten som avses i den föreslagna 70 §. Det räcker att det enligt tillgänglig information är motiverat att bedöma att de sedvanliga hygienåtgärderna och de hygienåtgärder som avses i 70 § inte tillsammans är tillräckliga för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom.

När beslutet gäller är en förutsättning för användning av kund- och deltagarutrymmen att aktören ordnar användningen av utrymmena så att kunder och olika sällskap de facto har möjlighet att undvika närkontakt med varandra. Skyldigheten gäller en aktör som ordnar verksamhet för kunder eller deltagare i utrymmet. Skyldigheten gäller alltså inte en aktör som är hyresvärd och hyr ut utrymmet till en annan aktör, utan den aktör som bedriver verksamheten svarar i sådana situationer för att den iakttar de skyldigheter som anges i beslutet.

Med sällskap avses en grupp som anländer till kundutrymmet tillsammans och som också i andra situationer har närkontakt med varandra utanför kundutrymmet, enligt vad de själva uppger. Arrangören har alltså ingen skyldighet att utreda vem som hör till ett eventuellt sällskap, utan frågan avgörs enligt vad kunderna och sällskapet själva uppger. Skyldigheten innebär att den som ordnar verksamheten ska se till att kunderna eller deltagarna har en faktisk möjlighet att hålla avstånd till andra kunder och sällskap. I praktiken kan ordnandet av vistelsen enligt kravet kräva särskilda tekniska utrymmesarrangemang såsom mellanväggar, plexiglas och andra motsvarande utrymmeslösningar som håller människor isär, omplacering av kundplatser och begränsning av användningen av dem eller i sista hand också begränsning av antalet kunder, om det inte är möjligt att undvika närkontakter på något annat sätt. Skyldigheten kan också fullgöras till exempel genom successiva tidtabeller för när kunderna kommer till utrymmet eller vistas där. Verksamhetsutövaren kan genomföra åtgärderna på ett sätt som lämpar sig för kundutrymmets egenskaper såsom storlek, eventuella fasta strukturer, kundplatsernas placering och kundernas normala verksamhet i utrymmet. På så vis är det möjligt att i det praktiska genomförandet av skyldigheten beakta olika branschers och enskilda näringsidkares situation. Aktören ska alltså på ett trovärdigt sätt genom egna lösningar göra det möjligt att undvika närkontakter och på så sätt styra kundernas beteende i utrymmet. Å andra sidan ger bestämmelsen näringsidkaren och andra som ordnar verksamhet handlingsutrymme med beaktande av verksamhetens särdrag. Bestämmelsen, som är ett ingrepp i näringsfriheten, religionsfriheten och mötes- och föreningsfriheten enligt grundlagen, kan därför anses vara proportionell i förhållande till syftet, det vill säga skyddet för människors hälsa.

I *2 mom.* föreskrivs det om beslutets minimiinnehåll. I beslutet ska det beskrivas hur den berörda allmänfarliga smittsamma sjukdomen eller sjukdomen som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, som beslutet syftar till att förebygga, på basis av tillgänglig information sprids, med vilka metoder det är möjligt att effektivt förebygga spridningen av sjukdomen och hurdana utrymmen eller områden beslutet gäller. Av beslutet ska det också framgå att aktören kan fullgöra sin skyldighet genom begränsning av antalet kunder, genom arrangemang som gäller antalet kundplatser eller utrymmena eller på något annat sätt som beaktar särdragen i verksamheten. Med andra ord kan aktören genom beslutet åläggas att ytterligare effektivisera hygienåtgärderna, men verksamhetsutövaren kan själv besluta på vilket sätt den smittsamma sjukdomen mest ändamålsenligt kan förebyggas i verksamhetsutövarens verksamhet eller de utrymmen som den använder. Om en aktör inte vet hur den ska ordna sin verksamhet så att närkontakt mellan kunder och deltagare faktiskt kan undvikas ska myndigheten i enlighet med principerna för god förvaltning och förvaltningslagen (434/2003) genom anvisningar och handledning hjälpa aktören att uppfylla skyldigheten enligt beslutet. Enligt 8 § i förvaltningslagen

ska myndigheten inom ramen för sin behörighet och enligt behov ge sina kunder råd i anslutning till skötseln av ett förvaltningsärende samt svara på frågor och förfrågningar som gäller uträttandet av ärenden.

I *3 mom.* föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket kan fatta ett i 1 mom. avsett beslut som gäller ett eller flera välfärdsområden efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd. Skyldigheterna enligt ett beslut av välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket. Med andra ord, om Tillstånds- och tillsynsverkets beslut förutsätter mer av aktörerna än vad som förutsätts i välfärdsområdets beslut, ska aktören iaktta Tillstånds- och tillsynsverkets beslut samtidigt som aktören beaktar vad välfärdsområdet förutsätter i sitt beslut.

I *4 mom.* föreskrivs det om aktörens skyldighet att utarbeta en hygienplan där det anges hur aktören i sin verksamhet avser att fullgöra de skyldigheter som anges i beslutet. En plan ska alltid utarbetas, om ett myndighetsbeslut om effektivisering av hygienåtgärderna är i kraft inom aktörens verksamhetsområde. Planen ska hållas uppdaterad.

I *5 mom.* föreskrivs det ett undantag från vilka utrymmen beslutet kan gälla. Beslutet kan inte gälla verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet i utrymmen som omfattas av hemfriden. Detta innebär att skyldigheterna enligt ett beslut av välfärdsområdet eller Tillstånds- och tillsynsverket inte behöver beaktas till exempel i verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet och som sker i en stadigvarande bostad eller på en stuga. Vid tillställningar som hör till privatlivet och familjelivet och som ordnas till exempel i ett hyrt utrymme som normalt inte omfattas av hemfriden ska dessa effektiviserade hygienkrav däremot iakttas. Detta innebär att effektiviserade hygienkrav ska iakttas till exempel vid ett bröllop eller dop som ordnas i ett hyrt festutrymme. Detta är nödvändigt, eftersom smittsamma sjukdomar lätt sprider sig i situationer där ett stort antal människor samlas – smittsamma sjukdomar sprider sig oberoende av hurdant förhållande dessa människor som samlas har till andra människor i gruppen. Det är således viktigt att se till att åtgärder som förebygger spridningen av smittsamma sjukdomar ordnas på behörigt sätt vid sådana privata tillställningar också med tanke på de människor som deltar i tillställningarna. Om en smittsam sjukdom sprids bland deltagare vid en sådan privat tillställning eller familjefest, kommer den sannolikt att spridas också inom den övriga befolkningen innan spridningen av den smittsamma sjukdomen vid tillställningen har upptäckts och de som exponerats för sjukdomen har spårats. Med tanke på uppnåendet av målet och syftet med lagen om smittsamma sjukdomar är det inte motiverat att lämna sådan verksamhet där sjukdomar sprids utanför regleringen endast för att de människor som samlas är närstående till varandra eller åtminstone bekanta med varandra.

I *6 mom.* föreskrivs det om beslutets giltighetstid. Beslutet får meddelas för högst tre månader i sänder. Beslutet ska omedelbart upphävas, om förutsättningarna för beslutsfattande inte längre föreligger.

73 §. *Åläggande om effektivisering av hygienåtgärder i trafikmedel inom persontrafiken*. I paragrafen föreskrivs det på motsvarande sätt som i den föreslagna 72 § om effektivisering av hygienåtgärder i trafikmedel inom persontrafiken. För genomförandet av åtgärder som gäller persontrafiken svarar samma aktörer som för hygienkraven enligt den föreslagna 71 §.

I *1 mom.* föreskrivs det om Transport- och kommunikationsverkets möjlighet att fatta ett beslut som är förpliktande för den verksamhetsutövare som avses i den föreslagna 70 § och enligt vilket användningen av trafikmedlen ska ordnas så att spridningen av en smittsam sjukdom mellan enskilda personer och sällskap som använder trafikmedlen kan förebyggas. En förutsättning för beslutsfattandet är att välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen eller Institutet för

hälsa och välfärd har bedömt att de hygienåtgärder som avses i den föreslagna 71 § och verksamhetsutövarens övriga sedvanliga städåtgärder och andra hygienåtgärder inte är tillräckliga för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Beslutsfattandet förutsätter dock inte att det tidigare har fattats ett i 71 § avsett beslut om hygienåtgärder som är mindre förpliktande för verksamhetsutövaren, utan det räcker att de ovannämnda sakkunnigaktörerna bedömer att sådana åtgärder i det rådande epidemiläget inte är tillräckliga för att förebygga spridningen av den smittsamma sjukdomen.

I *2 mom.* föreskrivs det om beslutets minimiinnehåll. I beslutet ska det beskrivas hur den berörda smittsamma sjukdomen på basis av tillgänglig information sprids och med vilka metoder det är möjligt att effektivt förebygga spridningen av sjukdomen. Detta är viktigt för att verksamhetsutövaren ska ha en uppfattning om på vilka sätt verksamhetsutövaren över huvud taget i sin verksamhet kan förebygga den smittsamma sjukdomen. Verksamhetsutövaren har inte nödvändigtvis tillräcklig information om bekämpning av smittsamma sjukdomar och om hur sjukdomarna sprids, och därför ska detta beskrivas i tillräcklig utsträckning i myndighetens beslut för att verksamhetsutövaren de facto ska ha möjlighet att fullgöra de skyldigheter som anges i beslutet. I beslutet ska det också framföras att aktören kan fullgöra sin skyldighet genom begränsning av antalet kunder, genom arrangemang som gäller antalet kundplatser eller utrymmena eller på något annat sätt som beaktar särdragen i verksamheten. Med andra ord ska verksamhetsutövaren själv bedöma med vilka metoder det i verksamhetsutövarens verksamhet är möjligt att så effektivt som möjligt förebygga spridningen av den smittsamma sjukdomen.

Aktören kan vidta åtgärderna på ett sätt som är lämpligt med tanke på egenskaperna hos de trafikmedel som används i aktörens verksamhet, såsom storlek, konstruktioner, kundplatsernas placering och kundernas normala verksamhet i utrymmet. På så vis är det möjligt att i det praktiska genomförandet av skyldigheten beakta olika trafikmedels och enskilda verksamhetsutövares situation. Aktören ska alltså på ett trovärdigt sätt genom egna lösningar göra det möjligt att undvika närkontakter och på så sätt styra kundernas beteende i utrymmet. Å andra sidan ger bestämmelsen näringsidkaren eller någon annan aktör handlingsutrymme med beaktande av verksamhetens särdrag. Bestämmelsen, som är ett ingrepp i näringsfriheten enligt grundlagen, kan därför anses vara proportionell i förhållande till syftet, det vill säga skyddet för människors hälsa.

I *3 mom.* föreskrivs det om verksamhetsutövarens skyldighet att utarbeta en hygienplan i en situation där Transport- och kommunikationsverket har fattat beslut om effektivisering av hygienåtgärder i trafikmedel inom persontrafiken. I hygienplanen ska det beskrivas hur verksamhetsutövaren avser att fullgöra de skyldigheter som anges i beslutet. En plan ska alltid utarbetas, om ett myndighetsbeslut om effektivisering av hygienåtgärderna som gäller aktören är i kraft. Planen ska hållas uppdaterad.

I *4 mom.* föreskrivs det om beslutets giltighetstid. Ett beslut om effektivisering av hygienåtgärderna i trafikmedel inom persontrafiken får fattas för högst tre månader i sänder och beslutet ska omedelbart upphävas, om förutsättningarna för beslutsfattande inte längre uppfylls.

74 §. *Rengöring av lokaler*. De föreslagna bestämmelserna om rengöring av lokaler motsvarar bestämmelserna om rengöring av lokaler i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Det föreslås dock att bestämmelserna om rengöring av lokaler ska finnas i en egen paragraf, till skillnad från i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, medan bestämmelserna om rengöring och förstöring av varor och produkter placeras i samband med bestämmelserna om karantän för varor. Syftet med detta är att förtydliga regleringen.

Rengöring av lokaler är en viktig del av förebyggandet av smittsamma sjukdomar, eftersom många smittämnen kan kvarstå på ytor och sprida sig genom beröring eller luften, och sådan spridning kan förebyggas genom rengöring av lokaler och ytor. Många virus och bakterier kan överleva på ytor från några minuter till flera dagar. Rengöring och desinfektion minskar antalet mikrober och därmed risken för smitta.

75 §. *Temporär begränsning av användningen av eller verksamhet i lokaler*. Om normala hygienåtgärder eller en effektivisering av dem inte längre är tillräckliga metoder för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom och sjukdomen i fråga medför risk för allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller pandemihot, kan välfärdsområdet, efter att ha hört experter på smittsamma sjukdomar inom sitt område fatta beslut om temporär begränsning av användningen av eller verksamhet i lokaler. En ytterligare förutsättning för beslutsfattandet är att sjukdomen utgör ett betydande hot mot människors hälsa eller social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet. I paragrafen föreslås bestämmelser om hurdana begränsningsåtgärder som kan åläggas genom beslutet. Begränsningsåtgärderna kan enligt förslaget gälla särskilda hygienåtgärder som ska iakttas i utrymmena eller verksamheten, lokalarrangemang, ventilation, öppettider, antalet kunder och deltagare, skyldighet att använda personlig skyddsutrustning eller andra motsvarande nödvändiga åtgärder genom vilka spridningen av den smittsamma sjukdomen i fråga effektivt kan förebyggas. De begränsningsåtgärder som beslutas är beroende av vilken allmänfarlig smittsam sjukdom eller sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom det är fråga om och på vilka sätt spridningen av just den smittsamma sjukdomen effektivt kan förhindras. Skillnaden jämfört med den föreslagna 72 § är att myndigheten i det nu föreslagna begränsningsbeslutet fastställer de förebyggande åtgärder som verksamhetsutövaren ska följa i sin verksamhet, medan verksamhetsutövaren enligt den föreslagna 72 § själv kan besluta med vilka metoder den smittsamma sjukdomen kan förebyggas på det mest ändamålsenliga sättet just i den verksamhet som verksamhetsutövaren bedriver eller i de utrymmen som verksamhetsutövaren använder. Av beslutet ska det alltid framgå hurdana utrymmen eller hurdan verksamhet som begränsas genom beslutet samt hur och på vilka sätt verksamheten begränsas.

Tröskeln för tillämpning av den föreslagna bestämmelsen är hög. Den kan tillämpas, om andra åtgärder enligt lagen om smittsamma sjukdomar inte kan anses vara tillräckliga för att förhindra spridningen av en allmänfarlig sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom i en situation där sjukdomen medför risk för allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller pandemihot. Bestämmelsen innebär ingrepp i näringsfriheten och mötesfriheten. Genom myndighetsbesluten förbjuds dock inte näringsverksamhet i sig, utan det ställs vissa villkor för användningen av kundutrymmen eller utrymmen som är avsedda att användas av dem som deltar i verksamheten i syfte att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom. Det kan anses att det finns godtagbara grunder för att begränsa kund- och deltagarutrymmen och verksamhet, när målet är att skydda människors hälsa och i sista hand människors liv eller att trygga tillräckligheten av social- och hälsovårdstjänster som är nödvändiga för människor.

I *3 mom.* föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket kan fatta ett i 1 mom. avsett beslut om begränsning av lokaler eller verksamhet efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd. Tillstånds- och tillsynsverkets beslut kan gälla ett eller flera välfärdsområden. Om ett beslut av välfärdsområdet och ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket samtidigt gäller på ett område, ska verksamhetsutövaren iaktta skyldigheterna enligt båda besluten.

I *4 mom.* föreskrivs det om beslutets giltighetstid. Beslutet kan vara i kraft högst en månad i sänder och det ska upphävas genast, om förutsättningarna för att fatta beslutet inte längre uppfylls. Med beaktande av att ett beslut om begränsning av användningen av eller verksamhet i

lokaler endast får fattas för en kort tid och att det omedelbart ska upphävas om det inte längre finns förutsättningar för det kan bestämmelsen anses stå i rätt proportion till syftet.

76 §. *Temporärt förbud mot användning av eller verksamhet i lokaler*. Som en sista utväg i en situation där sjukdomsläget har blivit så allvarligt att det är nödvändigt för att trygga människors hälsa och liv samt tillgången till nödvändiga social- och hälsovårdstjänster föreslås bestämmelser om en möjlighet att tillfälligt stänga utrymmen för näringsverksamhet och annan verksamhet för kunder och andra som deltar i verksamheten, förbjuda viss verksamhet som medför risk för smitta samt förbjuda allmänna sammankomster, offentliga eller privata tillställningar för att ytterligare undvika fysiska närkontakter och därmed förhindra spridningen av en allvarlig epidemi.

Enligt *1 mom.* får beslut om temporärt förbud mot användning av och verksamhet i lokaler fattas endast när andra åtgärder inte längre är tillräckliga för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom och verksamheten i fråga är förknippad med risk för spridning av den smittsamma sjukdom som orsakat epidemin i fråga. En förutsättning för temporärt förbud mot användning av lokaler och verksamhet är dessutom att det är nödvändigt för att trygga människors hälsa och liv eller tillgången till nödvändiga social- och hälsovårdstjänster. Detta innebär att spridningen av sjukdomen inte längre kan förhindras i tillräcklig utsträckning med andra metoder och att sjukdomen, om den sprids, äventyrar människors hälsa och liv samt tillgången till nödvändiga social- och hälsovårdstjänster. Beslutet kan dock inte gälla verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet i utrymmen som omfattas av hemfriden. Beslutet ska fattas av välfärdsområdet inom dess område.

I *2 mom.* föreskrivs ytterligare förutsättningar för beslutsfattandet. Ett beslut får fattas endast om antalet smittfall inom välfärdsområdet enligt en expertbedömning kan leda till att befolkningens hälsa eller liv allvarligt äventyras i området eller behovet av sjukhusvård och intensivvård ökar i betydande grad, till att social- och hälsovårdspersonalens tillräcklighet eller omsorgen om klienter eller vården av patienter väsentligt äventyras eller till någon annan motsvarande överbelastning av social- och hälsovårdssystemet. Således är förutsättningarna för att fatta beslut mycket strikta, vilket innebär att regleringen kan anses stå i rätt proportion till det mål som ligger bakom den.

I *3 mom.* föreskrivs det att Tillstånds- och tillsynsverket kan fatta ett beslut som gäller ett eller flera välfärdsområden efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket, oberoende av vilket beslut som har fattats först. Detta innebär att aktörer ska iaktta skyldigheterna enligt båda besluten.

Ett beslut som avses ovan kan vara i kraft högst två veckor i sänder. Enligt det föreslagna *4 mom.* ska den myndighet som fattat beslutet dessutom noga följa att beslutet är aktuellt och omedelbart upphäva beslutet, om förutsättningarna för att fatta beslutet inte längre uppfylls.

77 §. *Begränsning av besök vid tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården.* I paragrafen föreskrivs det om möjligheten för ansvarspersonen för en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet att begränsa besöken vid enheten i fråga i en situation där det till exempel på grund av grundsjukdomarna hos enhetens klienter eller patienter är särskilt motiverat att skydda dem mot en smittsam sjukdom som förekommer i området. Innan besöken begränsas ska ansvarspersonen dock alltid konsultera den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Beslutet är inte ett sådant myndighetsbeslut som avses i förvaltningslagen, eftersom ansvarspersonen sällan sköter sitt uppdrag

i tjänsteförhållande. Möjligheten att fatta beslut är dock nödvändig för att den som producerar tjänsterna på det sätt som lagen förutsätter ska kunna trygga klient- och patientsäkerheten för sina klienter och patienter också under en epidemi. Besökare kan föra med sig smittämnen som lätt sprider sig i en sårbar miljö. Klienter och patienter inom social- och hälsovården, särskilt äldre och personer med nedsatt immunförsvar, utsätts då för allvarliga följder av smittsamma sjukdomar. Begränsningar minskar också risken för att personalen insjuknar. Om flera anställda insjuknar samtidigt kan det leda till personalbrist och samtidigt försämra vårdens kvalitet och också säkerheten under epidemin. Det avses dock inte vara möjligt att fatta beslut endast för att trygga personalresurserna, utan beslutet ska alltid grunda sig på ett behov av att skydda klienterna eller patienterna vid just den berörda tjänsteenheten eller verksamhetsenheten mot den smittsamma sjukdomen.

De föreslagna bestämmelserna gör det inte möjligt att begränsa vilka besök som helst eller förbjuda alla besök. En begränsning kan genomföras endast med de metoder som anges i lagen. Begränsningen kan gälla särskilda hygienåtgärder som ställs som villkor för besökare. Särskilda hygienåtgärder kan till exempel vara krav på handhygien. Då ska enheten erbjuda möjlighet att tvätta händerna och vid behov erbjuda möjlighet att desinficera händerna vid verksamhetsenheten. Begränsningen kan också gälla en skyldighet att använda mun- och nässkydd eller andningsskydd under besök. Enheten ska då ställa sådana andningsskydd till besökarnas förfogande och vid behov handleda dem i användningen av andningsskydd.

Begränsningen kan också gälla det högsta antal besökare som enheten har vid respektive tidpunkt. Detta kan genomföras till exempel genom att besökstiderna sprids. Fastställandet av ett högsta antal besökare får dock inte vara så strikt att det i praktiken gör besök omöjliga. När en begränsning av det högsta antalet besökare fastställs bör det beaktas att alla klienter eller patienter vid enheten om de så önskar ska kunna träffa sina närstående också under begränsningen. Också tidpunkten för besöket eller besökets längd kan begränsas, varvid man också kan säkerställa att anhöriga till alla klienter eller patienter vid enheten kan träffa sina närstående vid avtalade tider. En möjlighet för att genomföra begränsningarna är att anvisa ett särskilt utrymme för besöken, så att besöken under begränsningarna sker endast i utrymmen som reserverats för ändamålet.

I *2 mom.* föreskrivs det om möjligheten för den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar att i fråga om sitt verksamhetsområde fatta ett i 1 mom. avsett beslut som gäller flera verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården.

Om epidemiläget i området kräver det och det är nödvändigt för att förhindra spridningen av epidemin i området och för att skydda klienternas och patienternas hälsa, kan den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar i fråga om sitt verksamhetsområde fatta ett i 1 mom. avsett beslut som gäller flera verksamhetsenheter och tjänstenheter inom social- eller hälsovården. Beslutet kan behöva fattas i en situation där det på grund av epidemiläget i området är nödvändigt att skydda klienterna och patienterna vid flera verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården mot smittan i fråga.

I *5 mom.* föreskrivs det om beslutets maximala giltighetstid. Beslutet får enligt förslaget vara i kraft högst en månad i sänder. Det ska också noga följas upp att beslutet är aktuellt och begränsningsåtgärderna ska omedelbart avslutas, om de kriterier som anges i paragrafen inte längre uppfylls. Tillstånds- och tillsynsverket kan med stöd av det föreslagna 5 mom. fatta ett motsvarande i 1 och 2 mom. avsett beslut som gäller flera välfärdsområden och deras verksamhetsenheter inom social- och hälsovården. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av

välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket.

78 §. *Förbud mot besök vid tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården*. Vid enheter inom social- och hälsovården, såsom sjukhus eller vårdenheter, finns det ofta personer med nedsatt immunitet. Besökare kan utan att veta om det föra med sig smittämnen, vilket kan leda till allvarliga insjuknanden eller till och med dödsfall. Därför föreslås det att det i lagen tas in en bestämmelse med stöd av vilken besök vid verksamhetsenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården temporärt kan förbjudas för att skydda klienternas eller patienternas hälsa i en situation där det inte är möjligt att skydda deras hälsa och förebygga spridningen av sjukdomen genom andra, mindre begränsande åtgärder. Beslutet om att förbjuda besök ska fattas av den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar och beslutet kan gälla en eller flera verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Vid allvarliga epidemier sprids mikrober ofta snabbt i grupper av människor. En begränsning av besöken minskar antalet kontakter och bidrar till att bryta eventuella smittkedjor, vilket är viktigt också för hanteringen av epidemin. Myndigheterna och enheterna har en skyldighet att skydda klienternas och patienternas hälsa, liv och säkerhet. Temporära förbud mot besök kan utgöra en del av detta ansvar när de grundar sig på en aktuell riskbedömning och expertrekommendationer. Även om förbud mot besök kan upplevas som tunga, är de temporära och syftet med dem är i första hand att skydda klienternas och patienternas hälsa inom social- och hälsovården. Som en följdeffekt skyddar begränsningen dock också hälsan hos den personal som vårdar klienterna och patienterna och tryggar därmed också kontinuiteten och stabiliteten i vården i ett allvarligt epidemiläge. Begränsningen innebär dock inte att kontakter förhindras helt och hållet. I sådana exceptionella situationer kan kontakterna med närstående ordnas till exempel via telefonsamtal och videosamtal. I vissa situationer kan också besök utomhus vara möjliga.

I *2 mom.* föreskrivs det om undantag från beslut om förbud mot besök. Genom ett beslut om förbud mot besök kan man enligt 2 mom. 1 punkten inte förbjuda en förälders eller vårdnadshavares eller ett syskons besök hos ett barn när barnet befinner sig vid en verksamhetsenhet inom social- eller hälsovården. Med barn avses barn under 18 år enligt definitionen i konventionen om barnets rättigheter. Barnet behöver ofta sina närstående också och i synnerhet i de situationer där barnet av någon anledning tillfälligt eller långvarigt vårdas vid en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården. Undantaget ligger också i linje med konventionsbestämmelsen i artikel 9 i konventionen om barnets rättigheter (FördrS 59 och 60/1991). Enligt artikel 9 i konventionen om barnets rättigheter får ett barn inte skiljas från sina föräldrar mot barnets vilja, om det inte är förenligt med barnets bästa. Konventionsstaterna ska också respektera rätten för det barn som är skilt från den ena av eller båda föräldrarna att regelbundet upprätthålla ett personligt förhållande till och direkta kontakter med båda föräldrarna, utom då detta strider mot barnets bästa. Även om avtalsbestämmelsen till denna del gäller barnets boende åtskilt från föräldrarna, kan den också anses inbegripa barnets rätt att hålla kontakt med föräldrarna i en situation där barnet till exempel på grund av sjukdom vårdas på sjukhus.

Enligt 2 mom. 2 punkten kan man inte heller genom beslutet förbjuda närvaro av en (1) stödperson vid en förlossning. Med stödperson avses en stödperson som föderskan har valt och vars närvaro hon upplever som viktig för sig själv vid förlossningen. Stödpersonen kan således vara en partner, vän eller till exempel förälder till föderskan. Stödpersonen kan också vara en yrkesmässigt verksam stödperson, dvs. doula, som föderskan har valt.

Närvaro av en stödperson vid förlossningen är viktig av många fysiska, psykiska och emotionella skäl. En stödperson, såsom en make, vän eller någon annan närstående, kan erbjuda lugnande närvaro, tröst och uppmuntran, vilket hjälper den som föder barn att orka bättre – vilket är till fördel både för föderskan och för det barn som föds. Stödpersonens närvaro kan också minska eventuell rädsla och ångest i samband med förlossningen, vilket i sin tur kan bidra till att förlossningen löper smidigt. Stödpersonen kan också hjälpa till i praktiken, såsom genom att hjälpa med byte av kroppsställning, tillhandahålla vatten eller påminna om andningsteknik, vilket kan förbättra föderskans unika förlossningsupplevelse. En betrodd och närstående stödperson kan också i svåra situationer hjälpa den som föder barn att förstå olika alternativ och fatta beslut, i synnerhet om den som föder barn är utmattad eller koncentrerad på smärtan. Undersökningar visar att närvaro av en stödperson kan förkorta förlossningstiden, minska behovet av medicinska åtgärder och förbättra tillfredsställelsen efter förlossningen. Det kan också minska risken för postnatal depression.[73] Om stödpersonen till exempel är barnets andra förälder, kan personens deltagande i förlossningen stärka familjebanden och skapa en betydelsefull början på föräldraskapet. På de grunder som anförts ovan är det motiverat att tillåta en stödperson också i exceptionella epidemisituationer med tanke på smidigare förlossningar samt tryggandet av föderskans och barnets bästa.

Enligt den föreslagna 2 mom. 3 punkten är det inte heller möjligt att genom beslutet begränsa en nära anhörigs besök hos en person som får vård i livets slutskede eller som befinner sig i livets slutskede. Döden är en djupt personlig och emotionell händelse. Möjligheten att ta farväl av närstående är en del av en människovärdig död. Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE) har betonat att ett samhälle som inte respekterar vården av döende människor är omänskligt och ovärdigt.[74] Närvaron av närstående kan lindra den döende patientens rädsla, ensamhet och ångest. Närvaron av anhöriga skänker tröst och frid, vilket kan förbättra patientens livskvalitet under de sista dagarna. Även om det till exempel i en pandemisituation är viktigt att skydda allas hälsa, är det vid vård i livets slutskede fråga om livets sista stunder, som inte kan fås tillbaka. Därför är det både etiskt och mänskligt motiverat att möjliggöra besök på ett tryggt sätt – till exempel med skyddsutrustning och begränsade kontakttider. Det stöder vars och ens rätt till ett människovärdigt liv också i livets sista stund.

I *3 mom.* föreskrivs det om Tillstånds- och tillsynsverkets möjlighet att fatta beslut om förbud mot besök som gäller flera välfärdsområden och deras verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket. Således ska verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social- och hälsovården iaktta skyldigheterna enligt båda besluten.

I *4 mom.* föreskrivs det om möjligheten för den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare som ansvarar för vården av klienten eller patienten att under giltighetstiden för ett beslut om förbud mot besök i ett enskilt fall göra undantag från förbudet mot besök, om besöket inte medför någon betydande risk för den som besöket gäller, för någon annan klient eller patient vid tjänsteenheten eller verksamhetsenheten inom social- och hälsovården eller någon betydande risk för spridning

[73] Se t.ex. Jääoja-Virtanen, Elina: Synnyttäjien kokemuksia ja käsityksiä synnytykseen valmistautumista tukevista tekijöistä. Pro gradu-avhandling. Jyväskylä universitet 2023; Heli, Susanna: Peloton synnytys – kohti turvallista kokemusta. Gummerus 2020.

[74] Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE): Vård i livets slutskede – Promemoria utgiven av riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården. Arbetsgruppsrapport. Helsingfors 2003.

av en smittsam sjukdom. När undantag beviljas är det inte fråga om ett sådant överklagbart beslut som avses i förvaltningslagen, utan det är fråga om en åtgärd som hänför sig till vården av en klient eller patient och som grundar sig på särskilt vägande skäl som hänför sig till vården av klienten eller patienten. Även då kan besök dock göras endast om det är särskilt viktigt med tanke på klientens eller patientens välbefinnande och besöket inte medför risk för klienten eller patienten själv, någon annan klient eller patient vid enheten eller allmänt för spridning av en smittsam sjukdom.

Även om det har meddelats förbud mot besök vid verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården till exempel i en pandemisituation, kan det i enskilda fall ändå vara motiverat att möjliggöra besök, om det är fråga om särskilt vägande terapeutiska skäl. Möjliggörande av sådana enskilda besök blir alltså aktuellt endast i mycket exceptionella situationer. Ett särskilt skäl att möjliggöra besök kan vara till exempel en situation där besöket är nödvändigt med tanke på klientens eller patientens säkerhet och en lyckad vård och närståendes stöd till exempel kan förhindra att en kris förvärras hos klienten eller patienten och stödja klientens eller patientens engagemang i vården. Också i en situation där klienten eller patienten har svårt att kommunicera med personalen kan det vara motiverat att möjliggöra någon närståendes besök. Då kan denna närstående eventuellt vara tolk eller stödperson, om patienten inte talar finska eller av någon annan orsak inte klarar av att uttrycka sig. Ett särskilt skäl för att möjliggöra ett besök i ett enskilt fall kan också vara till exempel om en klient eller patient som tillfälligt befinner sig vid en verksamhetsenhet inom socialvården eller hälso- och sjukvården har en intellektuell funktionsnedsättning eller något annat behov av särskilt stöd och en närstående utgör en väsentlig del av hans eller hennes vardag och vård så att en närståendes frånvaro kan orsaka honom eller henne betydande olägenhet. En förutsättning för undantag är dock alltid att undantaget från besöksförbudet inte får medföra betydande risk för den som besöket gäller, för någon annan klient eller patient vid tjänsteenheten eller verksamhetsenheten inom social- och hälsovården eller för spridning av en smittsam sjukdom.

79 §. *Undantag från skyldigheter som ålagts*. I paragrafen föreskrivs det om ett allmänt undantag från beslut om begränsningsåtgärder. Besluten får inte hindra rätten till lagstadgade och nödvändiga tjänster eller rätten att få sin sak behandlad av en behörig myndighet och inte heller hindra en tjänsteman från att sköta sina tjänsteåligganden. Genom undantaget tryggas befolkningens rätt att trots begränsningarna få de tjänster som de enligt lag har rätt till. Dessutom får de begränsningar som gäller tjänster som är nödvändiga för människor inte till sin karaktär vara sådana att de hindrar människor från att få dessa tjänster. Till exempel kan temporär stängning av lokaler och verksamhet inte gälla livsmedelsaffärer eller apotek vars tjänster är nödvändiga för människor också vid allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården, såsom pandemier. Paragrafen hindrar alltså inte helt och hållet att begränsningar påförs i fråga om sådana tjänster eller situationer, utan genom den tryggas tillgången till tjänster på ett hälsosäkert sätt. Detta innebär att det till exempel kan åläggas hygienkrav eller andra lindrigare begränsningar i fråga om tjänsterna, förutsatt att lagstadgade och nödvändiga tjänster fortfarande finns tillgängliga trots begränsningarna.

80 §. *Delgivning av vissa beslut.* I paragrafen föreskrivs det om delgivning av vissa i paragrafen särskilt nämnda beslut enligt lagen om smittsamma sjukdomar. Utgångspunkten är att besluten delges i enlighet med förvaltningslagen .

Paragrafens *2 mom.* gör det dock möjligt att i brådskande fall delge beslut som offentlig delgivning. Då kan beslutet träda i kraft snabbare än vad som föreskrivs i förvaltningslagen. Smittsamma sjukdomar kan spridas mycket snabbt, och därför är det nödvändigt att beslut som tryggar människors hälsa och liv samt social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet kan sättas i kraft så snabbt som möjligt. Om besluten träder i kraft snabbt bidrar det till att bryta

smittkedjorna i tid och tryggar också det mål som ligger bakom beslutet, i synnerhet om den smittsamma sjukdomen sprids via luften. Om de nödvändiga beslut som fattas för att förebygga smittsamma sjukdomar och som meddelas under mycket stränga förutsättningar träder i kraft i enlighet med förvaltningslagen först 7 dagar efter det att den offentliga delgivningen har publicerats, kan de redan vara föråldrade eller ineffektiva, eftersom situationen redan har hunnit förändras avsevärt. Fördröjningen kan då oskäligt äventyra människors hälsa och liv och social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet samt äventyra uppnåendet av hela det mål som ligger till grund för beslutet. Också Världshälsoorganisationen (WHO) och Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) har betonat vikten av snabba beslut vid bekämpning av smittsamma sjukdomar.

Vid många sjukdomar kan en smittad person sprida sjukdomen redan innan symtomen börjar. Om bekämpningsåtgärderna fördröjs med flera dagar på grund av delgivningssättet, kan en person smitta flera andra som i sin tur smittar fler människor och på så sätt sprider sig den smittsamma sjukdomen exponentiellt. Varje dag utan nödvändiga skyddsåtgärder medför en risk för att den smittsamma sjukdomen sprids till nya samhällen, arbetsplatser, skolor eller vårdenheter. Om beslutet träder i kraft med lång fördröjning, ökar antalet exponerade personer, vilket också försvårar smittspårningen och möjligheterna att nå de exponerade personerna. Detta kan leda till att smittkedjorna inte längre kan brytas. Om åtgärderna vidtas först med fördröjning behövs det ofta också mer omfattande och betungande begränsningar än vad som skulle ha behövts om de behövliga åtgärderna hade kunnat vidtas tillräckligt snabbt. Dessutom är det svårt att motivera beslutens nödvändighet, om besluten träder i kraft först flera dagar efter det att besluten fattades. Detta försvagar också människors förtroende för begränsningsåtgärdernas nödvändighet och effektivitet, vilket också kan försvaga bekämpningsarbetets allmänna effektivitet.

81 §. *Social- och hälsovårdsministeriets beslutanderätt.* För att förebygga allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller förebygga en pandemi eller för att begränsa spridningen av sådana kan social- och hälsovårdsministeriet enligt förslaget i samarbete med andra behöriga ministerier och i enlighet med det förfarande som föreskrivs i 50 b § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) fatta ett beslut enligt 59, 61 eller 71–78 § i denna lag. Ett beslut kan fattas om de förutsättningar för beslutsfattande som anges i bestämmelsen om sådana beslut uppfylls och om ett beslut är nödvändigt för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom eller för att trygga tillgången till social- och hälsovårdstjänster. De beslut av välfärdsområdet eller Tillstånds- och tillsynsverket som är i kraft samtidigt med beslutet kompletterar de skyldigheter som anges i ministeriets beslut.

Det beslut som avses ovan ska fattas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i 50 b § i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Detta innebär att den nationella beredskapsgruppen kan bereda ett förslag till ministeriets beslut om de åtgärder som behöver vidtas vid en eventuell epidemi eller pandemi för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom. Den nationella beredskapsgruppen kan i sin framställning också beskriva de omständigheter som innebär att ett beslut behöver fattas och visa att det finns förutsättningar för att fatta det aktuella beslutet.

Social- och hälsovårdsministeriet kan dock, på det sätt som föreskrivs i 50 b § 4 mom. i lagen om ordnande av social- och hälsovård, fatta beslut också utan beredning av den nationella beredskapsgruppen. Beslutet kan fattas utan beredning av den nationella beredskapsgruppen, om beslutsfattandet är nödvändigt med anledning av att hanteringen av epidemin eller pandemin brådskar, dess art eller omfattning eller av någon annan jämförbar anledning. Eftersom behandlingen av den nationella beredskapsgruppen som ett första skede av ministeriets beslut också som snabbast pågår i flera dygn, är det nödvändigt att möjliggöra beslutsfattande också i sådana

situationer där det krävs brådskande beslut och åtgärder måste vidtas utan att den nationella beredskapsgruppens beredning inväntas.

I denna handlingsmodell säkerställer social- och hälsovårdsministeriet att beredskapen fungerar på nationell nivå och ministeriet kan fatta beslut i sådana exceptionella epidemi- eller pandemisituationer som förutsätter beslutsfattande och ledning på nationell nivå. Förslaget gör det möjligt att förebygga spridningen av en allvarligt utbrott av smittsam sjukdom eller en pandemi som en nationellt enhetlig helhet i synnerhet i situationer där det krävs åtgärder som överskrider välfärdsområdenas och samarbetsområdenas gränser. Förslaget är förenligt med förfarandet enligt lagen om ordnande av social- och hälsovård och upprätthåller således enhetliga förfaringssätt i hela landet, vilket på det sätt som förutsätts i 22 § i grundlagen tryggar tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna på lika villkor i olika delar av landet.

Med avvikelse från lagen om ordnande av social- och hälsovård ska social- och hälsovårdsministeriet fatta beslut i samarbete med andra behöriga ministerier, eftersom besluten enligt den nu föreslagna lagen i större utsträckning kan gälla också utanför social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. I en sådan situation behövs som stöd för beslutsfattandet också sakkunskap från andra behöriga ministerier så att beslutet grundar sig på en bredare förståelse av särdragen hos förvaltningsområdet i fråga och den verksamhet som beslutet gäller. Ett sådant samarbete på ministerienivå mellan olika förvaltningsområden säkerställer att beslutet fattas på ett sätt som är ändamålsenligt med tanke på verksamheten i fråga och så att man genom beslutet ingriper i verksamheten endast i så liten utsträckning som är absolut nödvändig i den aktuella situationen. Samarbetet på ministerienivå mellan förvaltningsområdena möjliggör en heltäckande bedömning av konsekvenserna av olika åtgärder ur olika synvinklar, vilket stöder beslutsprövningen på ett väsentligt sätt redan i beredningsskedet och möjliggör beslutsfattande som baserar sig på information och en mer omfattande konsekvensbedömning också i brådskande situationer.

I en situation där social- och hälsovårdsministeriet fattar ett ovan avsett beslut ska ministeriet samarbeta med de behöriga ministerier vars förvaltningsområde beslutet gäller. Till exempel om social- och hälsovårdsministeriet fattar ett beslut som gäller näringsverksamhet, ska beslutet fattas i samarbete med arbets- och näringsministeriet. Beroende på vilken verksamhet beslutet gäller kan det vara nödvändigt att samarbeta också med till exempel kommunikationsministeriet och undervisnings- och kulturministeriet. Genom samarbetsskyldigheten säkerställs det att besluten baserar sig på så bred sakkunskap som möjligt såväl om den smittsamma sjukdomen i fråga och de medicinska och epidemiologiska omständigheter som hänför sig till den som om särdragen hos den verksamhet som beslutet gäller och andra faktorer i anslutning till verksamheten som är väsentliga med tanke på beslutet.**82 §.** *Bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning om begränsningsåtgärder.* För att förebygga sådana allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller en sådan pandemi som orsakas av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, och för att begränsa spridningen av störningarna eller pandemin, föreslås det att statsrådet efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd och den nationella beredskapsgruppen kan utfärda en förordning om genomförande av begränsningar enligt 59, 61 eller 71–78 §.

Genom förordning kan det föreskrivas om genomförandet av en begränsning, föremålet för begränsningen eller målgruppen, det regionala tillämpningsområdet för begränsningen, begränsningens innehåll samt begränsningens varaktighet med iakttagande av vad som föreskrivs om dessa omständigheter i 59, 61 eller 71–79 § som gäller begränsningar som införs genom förordning. Beslut som är i kraft samtidigt med förordningen kompletterar de skyldigheter som föreskrivs genom förordning. Statsrådet ska noggrant följa upp huruvida grunderna för att utfärda förordning och de förutsättningar som avses i en paragraf som gäller begränsning fortfarande

föreligger och utan dröjsmål vidta åtgärder om förutsättningarna inte längre uppfylls. Om förutsättningarna inte längre uppfylls, ska statsrådet utan dröjsmål vidta åtgärder för att upphäva begränsningarna. Om de föreskrivna begränsningarna inte längre är nödvändiga i något område eller i den föreskrivna omfattningen, ska statsrådet utan dröjsmål vidta åtgärder för att ändra statsrådets förordning.

Statsrådet kan utfärda en förordning i en situation där det behövs gemensam beredning och gemensamt beslutsfattande på statsrådsnivå. Statsrådet kan ta ansvar för beslutsfattandet i sådana allvarliga situationer med smittsamma sjukdomar där det också finns ett starkt behov av politisk diskussion som grund för beslutsfattandet. Bekämpningen av smittsamma sjukdomar är ett område för både sakkunskap och demokratiskt beslutsfattande, men det politiska perspektivet och statsrådets beslutsfattande kan vara nödvändiga till exempel i sådana situationer där en epidemi eller pandemi har varat länge och samhällets verksamhetsförutsättningar därför riskerar att försämras. Då förutsätter beslutsfattandet också diskussion om samhälleliga värden och en godtagbar risknivå, som i huvudsak är politiska frågor. Experterna ska fortsättningsvis ge ett medicinskt perspektiv på saken, men statsrådet ska i större utsträckning svara för prövningen av det samhälleliga helhetsintresset och för avvägningen av fördelarna och nackdelarna med eventuella åtgärder på samhällsnivå.

Politisk prövning behövs i synnerhet i situationer där man under en längre tid har varit tvungen att tillämpa åtgärder för bekämpning av smittsamma sjukdomar och bekämpningsåtgärderna fortfarande behövs för att skydda människors liv och hälsa, men samtidigt kan bekämpningsåtgärderna, om de blir långvariga, inverka negativt på till exempel statsfinanserna, företagen, sysselsättningen, tjänsterna eller befolkningens verksamhet i vidare bemärkelse. Politiskt beslutsfattande behövs också om bekämpningen av smittsamma sjukdomar kräver betydande tilläggsresurser för hälso- och sjukvården, nya upphandlingar såsom vacciner eller skyddsutrustning eller budgetändringar eller tilläggsbudgetar. Ett politiskt beslut behövs också när det gäller användning av offentliga medel och samhällets prioriteringar.

7 kap. Tillsyn

83 §. *Övervakning av bekämpningen.* I paragrafen föreskrivs det om övervakning av bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Övervakningen av lagenligheten i bekämpningen av smittsamma sjukdomar och den anknytande styrningen hör till Tillstånds- och tillsynsverket, som även i övrigt svarar för tillsynen över lagenligheten i social- och hälsovårdsverksamheten och för tillsynen över att verksamheten inom social- och hälsovården utförs på behörigt sätt.

I *2 mom.* hänvisas det i fråga om inspektioner, tillsynspåföljder och tillsynsmyndigheternas rätt att få uppgifter i anslutning till övervakningen av tjänsteproducenter inom social- och hälsovården till lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023).

84 §. *Övervakning av bekämpningsåtgärder som avser lokaler och verksamhet*. I denna paragraf föreskrivs det om olika myndigheters övervakningsbefogenheter. Välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten och den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, Livsmedelsverket samt Tillstånds- och tillsynsverket övervakar var och en för sin del fullgörandet av de skyldigheter och iakttagandet av de begränsningar som anges i de föreslagna 70, 72 och 74–78 § och efterlevnaden av beslut som gäller dem. Dessa myndigheter ska således övervaka att besluten om hygienåtgärder och effektivisering av dem iakttas i de utrymmen, vid de tillställningar eller inom de verksamheter som beslutet gäller. Likaså ska varje myndighet i fråga om sitt eget beslut, den verksamhet som myndigheten ansvarar för samt sin egen verksamhet övervaka att de beslut som gäller rengöring av utrymmena, temporär begränsning av användningen av eller verksamheten i lokalerna eller temporärt förbud mot

användningen av eller verksamheten i lokalerna iakttas i de lokaler och funktioner som ett eventuellt beslut gäller. Dessutom ska de nämnda myndigheterna var och en för sin del övervaka att besluten om begränsning av eller förbud mot besök vid verksamhetsenheter inom social- och hälsovården iakttas. Utgångspunkten är att den myndighet som fattat beslutet och Tillstånds- och tillsynsverket tillsammans ska övervaka att ovannämnda beslut iakttas. Välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen samt kommunala aktörer inom miljö- och hälsoskyddet ska dock i första hand övervaka att besluten iakttas inom sitt eget förvaltningsområde och i sin egen verksamhet. Tillstånds- och tillsynsverket kan dock också övervaka att besluten iakttas i fråga om välfärdsområdenas, HUS-sammanslutningens och kommunernas verksamhet.

Tillstånds- och tillsynsverket ska övervaka efterlevnaden av social- och hälsovårdsministeriets beslut som fattats med stöd av den föreslagna 81 § samt att de skyldigheter som ålagts genom den förordning av statsrådet som avses i 81 § fullgörs. Transport- och kommunikationsverket och den kommunala hälsoskyddsmyndigheten övervakar fullgörandet av de skyldigheter och iakttagandet av de begränsningar som riktas mot leverantörer av transporttjänster och som anges i de föreslagna 71 och 73 § och efterlevnaden av beslut som gäller dem. Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, kommunala aktörer inom miljö- och hälsoskyddet och Transport- och kommunikationsverket ska i enlighet med den föreslagna paragrafen samarbeta vid tillsynen över efterlevnaden av lagen om smittsamma sjukdomar. Eftersom tillsynsuppgiften har fördelats på flera myndigheter, föreskrivs det i paragrafen om samarbetsskyldigheten för de myndigheter som nämns ovan. I praktiken innebär det i synnerhet koordinering och annan kontakt vid inspektionsverksamheten enligt den föreslagna 84 §. Varje myndighet ska också direkt med stöd av 10 § i förvaltningslagen inom ramen för sin behörighet och i den omfattning ärendet kräver på andra myndigheters begäran bistå dessa i skötsel av en förvaltningsuppgift, och även i övrigt sträva efter att främja samarbetet mellan myndigheterna. Eftersom Transport- och kommunikationsverket inte har någon regional organisation, kommer den tillsyn det utför i stor utsträckning att baseras på uppgifter och kontakter från andra myndigheter och kunder.

Polisen övervakar att de beslut om offentliga tillställningar och privata tillställningar och allmänna sammankomster som meddelats med stöd av 75 och 76 § iakttas i fråga om de skyldigheter och begränsningar som gäller publikens storlek och antalet personer samt upprätthållande av avstånd. Det är motiverat att polisen deltar i övervakningen i fråga om allmänna sammankomster och offentliga och privata tillställningar, eftersom polisen också i övrigt övervakar offentliga tillställningar och allmänna sammankomster med stöd av lagen om sammankomster (530/1999). Polisen ska övervaka beslut som fattats med stöd av 75 och 76 § med befogenheter enligt 84 §, och i fråga om de andra paragraferna ger polisen på begäran handräckning till den andra myndighet som genomför övervakningen. Också Tillstånds- och tillsynsverket och de kommunala aktörerna inom miljö- och hälsoskyddet ska för sin del övervaka efterlevnaden av de beslut som fattats med stöd av 74 och 75 §. Eftersom polisen i praktiken rör sig bland människor och därför har möjlighet att direkt ingripa vid brott mot beslut som gäller offentliga tillställningar och allmänna sammankomster, är det motiverat att polisen har en egen tillsynsroll. Polisen ska övervaka att besluten iakttas i fråga om skyldigheter och begränsningar som gäller publikens storlek, antalet personer samt upprätthållande av avstånd.

85 §. *Inspektioner och rätt att få information*. Välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten och den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, Livsmedelsverket, Transport- och kommunikationsverket, Tillstånds- och tillsynsverket och polisen har enligt *1 mom.* i paragrafen rätt att inspektera den verksamhet som utövas av en aktör som de övervakar med stöd av 84 § samt de utrymmen som används i verksamheten. Inspektionen av de utrymmen som används i verksamheten kan utöver inspektionen av utrymmen,

handlingar och verksamhet innefatta att inspektören tar behövliga prover av de ytor och föremål som finns i utrymmena.

I *2 mom.* föreskrivs det om inspektörens rätt att få tillträde till de utrymmen och områden som inspekteras samt att få de handlingar som är nödvändiga för inspektionen. Inspektören har rätt att få tillträde till alla sådana utrymmen och områden samt trafikmedel och utrymmen som används vid yrkesmässig transport som omfattas av en skyldighet eller begränsning enligt 6 kap. i denna lag. Vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. På inspektörens begäran ska dessutom trots sekretessbestämmelserna kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift. Inspektören har också rätt att under inspektionen göra bild- och ljudupptagningar samt ta behövliga prover i lokalerna och av de föremål som finns där. Vid inspektionen ska utöver vad som föreskrivs i denna lag iakttas vad som i 39 § i förvaltningslagen föreskrivs om inspektion. Inspektionen får också förrättas utan förhandsanmälan.

Inspektioner får inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. Enligt 10 § 3 mom. i grundlagen kan genom lag föreskrivas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas. Med beaktande av arten hos de skyldigheter och begränsningar som övervakningen gäller förutses inget behov att förrätta inspektioner i utrymmen som används för boende av permanent natur. Om en myndighet med stöd av någon annan lagstiftning förrättar en inspektion i utrymmen som används för boende av permanent natur innebär bestämmelsen i praktiken att verksamhet enligt denna lag inte får övervakas i samma sammanhang. Övervakningen av privata tillställningar begränsas alltså i praktiken till utrymmen som inte används för boende av permanent natur. Sådana utrymmen som används för privata tillställningar och som övervakas är alltså till exempel utrymmen som hyrs ut för privata tillställningar.

Livsmedelstillsynsmyndigheten och hälsoskyddsmyndigheten samt Livsmedelsverket får i samband med sina egna inspektioner och även i övrigt vid allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller under en pandemi övervaka fullgörandet av de skyldigheter och iakttagandet av de begränsningar som avses i 70–76 § i denna lag samt också efterlevnaden av andra myndigheters beslut som gäller dem. De kommunala myndigheterna för hälsoskydd och livsmedelstillsyn får alltså i samband med sin tillsyn enligt hälsoskyddslagen och livsmedelslagen också övervaka att skyldigheterna och begränsningarna enligt lagen om smittsamma sjukdomar och beslut som fattats med stöd av den lagen iakttas. Dessa kommunala myndigheter i synnerhet övervakar samma aktörer som skyldigheterna och begränsningarna enligt denna lag berör. Med tanke på en ändamålsenlig fördelning av resurserna är det således motiverat att dessa myndigheter kan övervaka verksamheten också med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar, i synnerhet som också dessa aktörers roll som en del av bekämpningen av smittsamma sjukdomar i och med den föreslagna lagreformen identifieras också i lagen om smittsamma sjukdomar. I paragrafen föreskrivs det också om den kommunala hälsoskyddsmyndighetens och livsmedelstillsynsmyndighetens rätt att förrätta inspektioner också på begäran av Tillstånds- och tillsynsverket, Transport- och kommunikationsverket, välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen. Till exempel under en epidemi eller pandemi kan det finnas många tillsynsobjekt, vilket innebär att Tillstånds- och tillsynsverket, Transport- och kommunikationsverket, välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen sannolikt har begränsade möjligheter att förrätta inspektioner, vilket innebär att de sannolikt i betydande grad blir tvungna att stödja sig på inspektioner som förrättas av det kommunala miljö- och hälsoskyddet.

I *4 mom.* föreskrivs det att välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten, Tillstånds- och

tillsynsverket och Transport- och kommunikationsverket samt andra myndigheter som övervakar efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag trots sekretessbestämmelserna har rätt att av de aktörer och personer vars rättigheter och skyldigheter regleras i denna lag få den information som är nödvändig för utförandet av uppgifter enligt denna lag. Informationen ska lämnas ut utan dröjsmål, i den form som myndigheten begärt och avgiftsfritt.

86 §. *Förelägganden och tvångsmedel.* I paragrafen föreskrivs det om befogenheten att meddela förelägganden och tvångsmedel, om brister eller missförhållanden upptäcks i fullgörandet av skyldigheterna eller iakttagandet av begränsningarna, samt om vissa befogenheter för polisen. Genom myndighetstillsyn och inspektioner kan man ingripa i försummelser av skyldigheter som föreskrivs i lagen om smittsamma sjukdomar eller skyldigheter som ålagts i beslut som meddelats med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar.

I *1 mom.* föreskrivs det om möjligheten för Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten och den kommunala hälsoskyddsmyndigheten samt Livsmedelsverket att meddela ett föreläggande om avhjälpande av brister eller missförhållanden i fullgörandet av de skyldigheter som ålagts i ett beslut som meddelats med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar. Transport- och kommunikationsverket kan meddela ett föreläggande om att brister eller missförhållanden i fullgörandet av de skyldigheter som ålagts leverantörer av transporttjänster ska avhjälpas.

Föreläggandet ska innehålla en tidsfrist som är skälig med hänsyn till förhållandet mellan föreläggandets innehåll och verksamhetens art och inom vilken de åtgärder som myndigheterna har ålagt ska vidtas. Vid bedömningen av en skälig tidsfrist ska man dock också beakta bristens eller missförhållandets karaktär och omfattning samt hur stor risk det att bristerna eller missförhållandena inte avhjälps medför med tanke på smittspridningen. Om bristerna eller missförhållandena inte har avhjälpts inom utsatt tid, kan myndigheten bestämma att verksamheten omedelbart ska avbrytas.

Myndigheten kan dock också bestämma att verksamheten omedelbart ska avbrytas om de ålagda skyldigheterna har åsidosatts väsentligt. Då behöver myndigheten alltså inte sätta ut någon separat tidsfrist för avhjälpande av bristerna, utan väsentliga brott mot eller försummelser av skyldigheterna leder till att verksamheten omedelbart avbryts. Väsentligheten ska bedömas till exempel utifrån i vilken utsträckning överträdelsen eller försummelsen äventyrar uppnåendet av det mål som ligger till grund för beslutet. Det är alltså fråga om huruvida aktören har underlåtit att fullgöra de ålagda skyldigheterna på ett sätt som äventyrar syftet med regleringen eller tillgodoseendet av det samhälleliga intresse som eftersträvas med den. Vid bedömningen kan också överträdelsens eller försummelsens omfattning beaktas, dvs. om aktören helt eller till väsentliga delar har underlåtit att iaktta de skyldigheter som ålagts aktören eller om det är fråga om en mindre brist i en situation där skyldigheterna i huvudsak ändå iakttas. Väsentligheten kan bedömas också med tanke på vad överträdelsen eller försummelsen leder till eller kan leda till och hur omfattande skador den eventuellt orsakar och huruvida eventuella skador kan avhjälpas eller gottgöras. Å andra sidan kan också upprepade försummelser eller överträdelser leda till att väsentlighetströskeln överskrids, varvid upprepade försummelser och brister i fullgörandet av de ålagda skyldigheterna kan leda till att verksamheten omedelbart avbryts. Vid bedömningen kan också avsiktlighetsaspekter beaktas; avsiktligt brott mot skyldigheten kan anses vara en mer väsentlig överträdelse än ett enskilt fall av oaktsamhet.

Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, Transport- och kommunikationsverket, den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten och den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan dessutom förena ett föreläggande om avhjälpande av brister eller missförhållanden med vite. Närmare bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990). Om

Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, Transport- och kommunikationsverket, den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten eller den kommunala hälsoskyddsmyndigheten i samband med en inspektion eller i övrigt får kännedom om att en skyldighet eller begränsning som en annan myndighet har bestämt med stöd av 70–78 § åsidosatts i betydande grad, ska verket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen eller myndigheten trots sekretessbestämmelserna underrätta den myndighet som bestämt om skyldigheten eller begränsningen om saken. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket samt den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, den kommunala djurhälsomyndigheten och den kommunala hälsoskyddsmyndigheten ska trots sekretessbestämmelserna underrätta välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen, om centret, verket eller myndigheten i samband med en inspektion som det eller den förrättar med stöd av en annan lag eller i övrigt får kännedom om att skyldigheterna eller begränsningarna enligt 70–78 § åsidosätts i samband med verksamhet som centret, verket eller myndigheten övervakar. Dessutom ska dessa myndigheter underrätta den myndighet som fattat beslutet att skyldigheten eller begränsningen har åsidosatts.

I *4 mom.* föreskrivs det om polisens befogenheter att förhindra, avbryta eller avsluta en offentlig tillställning eller privat tillställning eller allmän sammankomst, om ett beslut som fattats med stöd av 75 eller 76 § i denna lag och som gäller offentliga tillställningar eller privata tillställningar eller allmänna sammankomster inte iakttas. Polisen har dessutom rätt att befalla en folksamling att skingra sig eller flytta på sig, om en offentlig tillställning eller en privat tillställning eller en allmän sammankomst strider mot ett beslut som fattats med stöd av den paragrafen. Om folksamlingen inte lyder en befallning att skingra sig eller att flytta på sig får polisen med maktmedel skingra folksamlingen samt gripa personer som tredskas. Polisen ska dock i den mån det är möjligt avgränsa sina åtgärder till att gälla endast dem som genom sitt uppträdande orsakar behovet att skingra folksamlingen eller be den flytta på sig. Bestämmelser om polisens rätt att skingra en folksamling, om en offentlig tillställning eller privat tillställning eller en allmän sammankomst äventyrar allmän ordning och säkerhet eller utgör ett hinder för trafiken, finns i 2 kap. 9 § i polislagen (872/2011). Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen och Transport- och kommunikationsverket har rätt att avgiftsfritt få handräckning av polisen för förrättande av en inspektion som avses i 86 § samt för avbrytande av en verksamhet som avses i 2 mom. i denna paragraf eller stängning av ett utrymme.

8 kap. Användning av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning

87 §. *Ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel.* Enligt 72 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet, för att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår, oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och läkemedelslagen för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följdsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av sådana läkemedel.

I fortsättningen avses bestämmelser om ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel finnas i 87 § i den reviderade lagen om smittsamma sjukdomar. Det föreslås att det i *1 mom.* tas in ett bemyndigande att utfärda förordning med stöd av vilket social- och hälsovårdsministeriet, när en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår, trots bestämmelserna i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och i läkemedelslagen genom förordning för viss tid kan begränsa förskrivningen och överlåtelsen av läkemedel eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av sådana läkemedel för att trygga tillgången till läkemedel. I den gällande lagen finns bemyndigandet att utfärda förordning i en separat paragraf, men

i enlighet med kraven på exakthet och noggrann avgränsning tas bemyndigandet att utfärda förordning in i den föreslagna paragrafen. Dessutom föreslås det att ordalydelsen i 1 mom. ändras så att där utöver epidemier också nämns pandemier.

I den gällande paragrafen har möjligheten att begränsa eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse begränsats till läkemedel som är avsedda för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följdsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen. Den förordning som avses i 1 mom. i den föreslagna paragrafen kan utöver de ovannämnda läkemedlen också gälla alla andra läkemedel. När en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår finns det skäl att styra eller begränsa förskrivningen, distributionen eller överlåtelsen till förbrukning också av andra läkemedel än sådana som direkt behövs för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen eller för behandling av dess symtom och följder i syfte att trygga tillgången till läkemedel. Covid-19-pandemin visade att människor i en situation med en smittsam sjukdom eller hot om en smittsam sjukdom försöker skaffa även andra läkemedel för längre tid än normalt. På grund av den plötsliga ökningen av efterfrågan kan tillgången till läkemedel tillfälligt försämras, vilket eventuellt orsakar en ökad belastning på hälso- och sjukvården i en situation där belastningen på hälso- och sjukvården också annars har ökat. Syftet med den föreslagna paragrafen är att förhindra ett fenomen där läkemedel i onödan upplagras samt att säkerställa lika tillgång till läkemedel och jämlik läkemedelsbehandling för alla läkemedelsanvändare.

Det föreslagna *2 mom.* är nytt. I det föreskrivs om social- och hälsovårdsministeriets rätt att utfärda en förordning genom vilken ministeriet för viss tid begränsar förskrivningen och överlåtelsen av antimikrobiella läkemedel som är avsedda för förebyggande och behandling av smittsamma sjukdomar eller deras följdsjukdomar eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning eller överlåtelse av sådana läkemedel när en omfattande störning i tillgången på antimikrobiella läkemedel hotar eller pågår. I en sådan situation kan det finnas behov av att styra förskrivningen av antimikrobiella läkemedel eller överlåtelse av dem till förbrukning till vissa indikationer eller vissa patientgrupper.

I fråga om överlåtelse av läkemedel kan den förordning som avses i 1 och 2 mom. gälla alla aktörer som deltar i distributionen av läkemedel, det vill säga apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, läkemedelspartiaffärer och läkemedelsfabriker. På detta sätt kan man med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar styra hela läkemedelsdistributionskedjan och på så sätt trygga en ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel. Vidare kan dessutom läkares förskrivning av läkemedel begränsas genom förordningen.

Även det föreslagna *3 mom.* är nytt. I den beskrivs närmare vad som social- och hälsovårdsministeriet kan reglera genom den förordning som avses i 1 och 2 mom. I förordningen kan social- och hälsovårdsministeriet ställa villkor i fråga om de ändamål för vilka läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen används, varaktigheten av begränsningen eller förbudet, mängdbegränsningar, apotekens förfarande i exceptionella situationer, expedieringsintervallerna för läkemedel eller andra motsvarande aspekter.

I *4 mom.* föreskrivs det om giltighetstiden för den förordning som avses i 1 och 2 mom. Förordningen kan utfärdas för högst sex månader i sänder. Förordningens giltighetstid kan vid behov förlängas om den smittsamma sjukdomen eller det sannolika hotet om en sådan kvarstår. Social- och hälsovårdsministeriet ska följa upp huruvida de i 1 och 2 mom. avsedda förutsättningarna fortsatt föreligger. Om förutsättningar inte längre föreligger, ska ministeriet utan dröjsmål vidta åtgärder för att ändra eller upphäva förordningen. Genom de ovan föreslagna bestämmelserna i 4 mom. säkerställs det att rätten att förskriva eller överlåta läkemedel inte i onödan utvidgas eller begränsas genom förordning på ett sätt som inte motsvarar den aktuella situationen.

88 §. *Läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning i säkerhetsupplag*. Den gällande 73 § gäller läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning i säkerhetsupplag. I fortsättningen ska bestämmelser om läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning som lagrats i säkerhetsupplag och skaffats till andra upplag finnas i 88 § i lagen.

I det föreslagna *1 mom.* nämns också läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning som skaffats till andra lager än statens säkerhetsupplag, för att paragrafen också ska omfatta gemensamma europeiska beredskapsmekanismer. I en exceptionell situation kan man bli tvungen att distribuera och ta i bruk läkemedel och medicintekniska produkter och skyddsutrustning på ett sätt som avviker från det normala. I enlighet med detta är det motiverat att social- och hälsovårdsministeriet har rätt att utfärda förordning om detta. Det föreslås att det till 1 mom. fogas ett bemyndigande att utfärda förordning med stöd av vilket social- och hälsovårdsministeriet när en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en exceptionell epidemi hotar eller pågår kan utfärda en förordning om ibruktagande och distribution av läkemedel och medicintekniska produkter och skyddsutrustning som anskaffats nationellt eller genom EU:s gemensamma upphandling för säkerhetsupplagring eller annan lagring.

I det gällande 73 § 1 mom. föreskrivs att om läkemedel, produkter eller skyddsutrustning som på statens bekostnad anskaffats för säkerhetsupplagring distribueras via apotek, kan social- och hälsovårdsministeriet besluta om användningen av dem och om det pris som ska tas ut hos köparen. I detta sammanhang finns det skäl att beakta att distributionen av medicintekniska produkter eller skyddsutrustning inte i lagen har begränsats till att ske endast via apotek, det vill säga kan de också distribueras via andra vägar. Således kan social- och hälsovårdsministeriet enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen genom förordning utfärda närmare bestämmelser om användningen och det pris som tas ut av köparen, om ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en skyddsutrustning som skaffats till ett säkerhetsupplag eller något annat lager distribueras via apotek eller andra aktörer. I den gällande lagen finns bemyndigandet att utfärda en förordning som gäller användning av läkemedel och det pris som ska tas ut hos köparen i en separat paragraf, men i enlighet med kraven på exakthet och noggrann avgränsning tas bemyndigandet att utfärda förordning in i den föreslagna paragrafen.

I *2 mom.* föreslås också ett bemyndigande att utfärda förordning, enligt vilket social- och hälsovårdsministeriet när en exceptionell epidemi hotar eller pågår trots bestämmelserna i läkemedelslagen i fråga om läkemedel som överlåts ur ett säkerhetsupplag eller något annat upplag får utfärda en förordning om nationella användnings-, tillverknings- och doseringsanvisningar som avviker från försäljningstillståndet. Det är nödvändigt att utfärda en förordning om avvikande användnings-, tillverknings- och doseringsanvisningar i synnerhet när tillstånd inte kan beviljas genom förfaranden enligt läkemedelslagen. I det föreslagna 2 mom. beaktas på samma sätt som i 1 mom. även andra upplag än statens säkerhetsupplag.

Det föreslagna *3 mom.* är nytt. I den beskrivs närmare de saker som social- och hälsovårdsministeriet kan reglera genom den förordning som avses i 1 och 2 mom. I förordningen kan det föreskrivas om den som ansvarar för anskaffningen av läkemedel, medicintekniska produkter eller skyddsutrustning, om distributionskanalen för och distributionen av läkemedlen, produkterna och utrustningen och fördelningen av dem mellan olika områden samt om överlåtelse av dem för användning och om andra nödvändiga omständigheter i anslutning till anskaffning, distribution, fördelning eller överlåtelse.

89 §. *Övriga avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen.* I den gällande 74 § föreskrivs det om övriga avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen. Bestämmelser om dessa undantag ska i fortsättningen finnas i 89 §.

Försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat är i regel en förutsättning för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. I fråga om detta föreskrivs dock vissa undantag i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Enligt artikel 5.2 i det direktivet får medlemsstaterna ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agenser eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

Artikeln i fråga har redan genomförts i den nationella lagstiftningen i 21 e § i läkemedelslagen, men i de situationer som avses i 88 § i den föreslagna lagen om smittsamma sjukdomar ska undantag från kravet på försäljningstillstånd i första hand göras med tillämpning av bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar och inte med tillämpning av 21 e § i läkemedelslagen.

Det föreslås att ett bemyndigande att utfärda förordning fogas till paragrafen. Med stöd av det kan social- och hälsovårdsministeriet i de situationer som anges i paragrafen för bekämpning och behandling av en sjukdom och för behandling av följdsjukdomar till följd av den utfärda en förordning om undantag från bestämmelserna i läkemedelslagen på det sätt som närmare föreskrivs i 1–4 punkten i den föreslagna paragrafen. I den gällande lagen finns bemyndigandet att utfärda förordning om övriga avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen i en separat paragraf, men i enlighet med kraven på exakthet och noggrann avgränsning tas bemyndigandet att utfärda förordning in i den föreslagna paragrafen. Dessutom föreslås det att ordalydelsen i ändras så att där utöver epidemier också nämns pandemier.

Det föreslås att 1 punkten ändras så att användningen av ett läkemedelspreparat kan tillåtas genom förordning förutom utan försäljningstillstånd som beviljats av en institution inom Europeiska unionen eller av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också utan specialtillstånd som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I de situationer som avses i 89 § i lagen om smittsamma sjukdomar ska man i regel inte använda Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förfaranden för specialtillstånd, utan de befogenheter som ingår i lagen om smittsamma sjukdomar.

Det föreslås att säkerhetsupplag och övriga läkemedelslager fogas till 2 punkten så att läkemedelspreparat utöver sjukhusapotek och läkemedelscentraler också kan expedieras från dem till de aktörer som anges i paragrafen utan det tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 62 § i läkemedelslagen. Dessutom föreslås det att ordalydelsen i punkten preciseras så att läkemedelspreparat kan överlåtas förutom till verksamhetsenheter inom social- och hälsovården också till tjänsteenheter inom social- och hälsovården.

Paragrafens 3 punkt förblir i övrigt oförändrad, men det föreslås att ordalydelsen preciseras så att förutom verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården beaktas också tjänsteenheter inom hälso- och sjukvården i punkten.

Det föreslås att 4 punkten förblir oförändrad.

90 §. *Avvikelser från lagstiftningen om medicintekniska produkter*. I den gällande 75 § föreskrivs det om avvikelser från lagstiftningen om medicintekniska produkter. I fortsättningen finns bestämmelserna i 90 §.

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ger under vissa förutsättningar de behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter möjlighet att bevilja undantag vid störningar inom hälso- och sjukvården. Bestämmelserna i förordningarna har i fråga om tillstånd till undantag preciserats nationellt i 58 § i lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

I de situationer som avses i den föreslagna 90 § ska avvikelser från medicintekniska produkters överensstämmelse med kraven i första hand göras med stöd av bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar och inte med tillämpning av 58 § i lagen om medicintekniska produkter.

Det föreslås att *1 mom.* ändras så att ett bemyndigande att utfärda förordning fogas till det. I den gällande lagen finns bemyndigandet att utfärda förordning i en separat paragraf, men i enlighet med kraven på exakthet och noggrann avgränsning tas bemyndigandet att utfärda förordning in i den föreslagna paragrafen. Enligt det föreslagna 1 mom. kan social- och hälsovårdsministeriet när en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården utfärda en temporär förordning om tillåtande av att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Ministeriet får samtidigt ställa villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den. Till innehållet motsvarar paragrafen i huvudsak bestämmelserna i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar.

Det föreslås att en skyldighet i fråga om hörande fogas till 1 mom. i paragrafen. Innan social- och hälsovårdsministeriet utfärdar den förordning som avses i 1 mom. utfärdas ska ministeriet höra både Institutet för hälsa och välfärd och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom föreslås det att ordalydelsen i 1 mom. ändras så att där utöver epidemier också nämns pandemier.

Det föreslagna *2 mom.* är nytt. I momentet föreskrivs det om en möjlighet att göra undantag från de förpackningskrav som gäller medicintekniska produkter eller från de språkkrav som gäller förpackningen under en exceptionell epidemi eller pandemi. Bestämmelser om undantaget utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

När en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärda en förordning om tillåtande av att en medicinteknisk produkt tillfälligt släpps ut på marknaden och tas i bruk även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Social- och hälsovårdsministeriet får samtidigt ställa villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den.

När en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår samt vid andra motsvarande störningar inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet utfärda en förordning om undantag från de förpackningskrav som gäller medicintekniska produkter eller från de språkkrav som gäller bipacksedeln.

91 §. *Uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.* Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar i enlighet med läkemedelslagen för att läkemedelsdistributionen är trygg och välfungerande också i samband med bekämpning av smittsamma sjukdomar. Dessutom har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till uppgift att delta i ärenden som gäller den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen. Enligt paragrafen är det ändamålsenligt att centret i samband med exceptionella epidemier har ett nära samarbete med social- och hälsovårdsministeriet som leder bekämpningsarbetet, stöder ministeriet vid beredningen av beslut som gäller läkemedelsförsörjningen och svarar för verkställigheten av besluten till den del de omfattas av centrets uppgiftsområde. Det här skedde till exempel i samband med influensa A(H1N1)v-pandemin.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för läkemedelsdistributionens och medicintekniska produkters säkerhet och funktion samt för styrningen av aktörerna inom läkemedelsområdet. Centret stöder social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av de åtgärder som avses i 87–90 § och svarar för sin del för genomförandet av dem.

Närmare bestämmelser om uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009).

92 §. *Säkerställande av tillgången på medicintekniska produkter*. Den föreslagna paragrafen är ny. I den föreslås bestämmelser om ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordningar för att säkerställa tillgången på medicintekniska produkter. Enligt *1 mom.* i den föreslagna paragrafen kan social- och hälsovårdsministeriet när en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår samt vid andra motsvarande störningar inom hälso- och sjukvården utfärda en förordning om begränsning av försäljning, överlåtelse och användning av medicintekniska produkter eller annan personlig skyddsutrustning som används för förebyggande och diagnostisering av smittsamma sjukdomar och som skydd mot smittsamma sjukdomar eller utfärda rättigheter i fråga om försäljning eller överlåtelse av sådana. Förslaget baserar sig på behovet att utöver säkerställandet av tillgången på läkemedel också beakta säkerställandet av tillgången på medicintekniska produkter i exceptionella situationer. Förordningen kan gälla alla aktörer som tillverkar, säljer, distribuerar och använder medicintekniska produkter så att man med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar ska kunna styra hela produktionskedjan för produkterna och på så sätt trygga tillgången på produkter. Exempel på anordningar och skyddsutrustning som i exceptionella situationer regleras genom förordning kan vara till exempel infusionsslangar, sprutor, nålar, andningsskydd, respiratorer, tester som används vid diagnostisering av sjukdomar, reagenser och skyddsutrustning.

När förordningar enligt den föreslagna paragrafen utfärdas ska det beaktas att tillverkaren enligt artikel 10a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ska informera den behöriga myndigheten, om tillverkaren förväntar sig ett avbrott i eller upphörande av leveransen av en produkt och om det rimligen kan förutses att detta avbrott eller upphörande kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan. Bestämmelsen gör det möjligt att nationellt förutse sådana situationer som avses i den föreslagna paragrafen, eftersom den anmälan som avses i artikeln i fråga, med undantag för exceptionella omständigheter, ska lämnas minst sex månader före det förväntade avbrottet eller upphörandet.

Enligt det föreslagna 2 mom. kan det genom förordning i fråga om medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning som avses i 1 mom. ställas villkor som gäller användningsändamålet, begränsningar av mängder, distributionen, fördelningen av produkterna och utrustningen regionalt eller enligt verksamhetsställe, varaktigheten för begränsningar eller förbud, förfarandet i fråga om försäljare eller andra distributörer eller överlåtare i exceptionella situationer, leveransintervaller för medicintekniska produkter eller annan skyddsutrustning, användningen av medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning och det pris som ska tas ut hos köparen samt om andra motsvarande omständigheter som är nödvändiga för att trygga tillgången på medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. De villkor som gäller användningsändamålen för och distributionen av medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning kan hänföra sig till exempel till situationer där distributionen av produkter eller skyddsutrustning i första hand bör riktas till organisationer inom hälso- och sjukvården eller andra inrättningar som är viktiga med tanke på försörjningsberedskapen, till exempel inrättningar som hänför sig till livsmedelstryggheten. Sådan skyddsutrustning kan vara till exempel andningsskydd. I paragrafen behöver det också föreskrivas om möjligheten att ställa villkor till exempel i fråga om användningen av produkter eller personlig skyddsutrustning och i fråga

om det pris som tas ut av köparen, så att de ändringar i efterfrågan på produkten som den exceptionella situationen medför inte ger upphov till oskäliga kostnader för användarna.

Enligt det föreslagna *3 mom.* får en förordning som avses i 1 och 2 mom. utfärdas för högst sex månader i sänder. Förordningens giltighetstid kan vid behov förlängas om den smittsamma sjukdomen eller det sannolika hotet om en sådan kvarstår. Social- och hälsovårdsministeriet ska följa upp huruvida de i 1 mom. avsedda förutsättningarna fortsatt föreligger. Om förutsättningar inte längre föreligger, ska ministeriet utan dröjsmål vidta åtgärder för att ändra eller upphäva förordningen. De föreslagna möjligheterna att ställa villkor för att säkerställa tillgången på medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning är rätt omfattande och gör det möjligt att ställa betydande begränsningar och villkor i förhållande till den normala distributionen av produkterna. Därför är en tidsmässig begränsning nödvändig för att säkerställa att de begränsningar och villkor som föreskrivs genom förordning är i kraft endast den tid som är nödvändig.

9 kap. Avgifter och ersättningar

93 §. *Den statliga finansieringen till välfärdsområdena.* I paragrafen föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar om den statliga finansieringen till välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen. De uppgifter som föreskrivs för välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen i lagen om smittsamma sjukdomar är en del av den hälso- och sjukvård som omfattas av deras organiseringsansvar och på vilken det fortfarande är mest ändamålsenligt att tillämpa lagen om välfärdsområdenas finansiering .

94 §. *Statens deltagande i särskilda kostnader.* Paragrafen motsvarar bestämmelserna om statens deltagande i särskilda kostnader i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. Enligt *1 mom.* i paragrafen finns bestämmelser om statens medverkan i betalningen av kostnaderna för upprätthållandet av den beredskap som behövs för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och kostnaderna för hanteringen av störningssituationer i 52 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Upprätthållande av den beredskap som behövs för bekämpningen av smittsamma sjukdomar kan orsaka tilläggskostnader till exempel på grund av att man behöver avsätta ändamålsenliga lokaler, materiell beredskap och kunnig personal samt utveckla och upprätthålla kompetensen. Det nationella intresset kräver att beredskapen är heltäckande i olika delar av landet. Beredskapen inom ett enskilt välfärdsområde gynnar inte enbart det välfärdsområdet, utan den är viktig med tanke på hela landets säkerhet. Vid störningar inom hälso- och sjukvården kan ett välfärdsområde med tanke på hela landets intresse bli tvunget att vidta omfattande åtgärder, och det kan vara oskäligt att kostnaderna för åtgärderna riktas till ett eller några välfärdsområden och därmed försämrar välfärdsområdets ekonomiska situation och indirekt också tjänsterna för invånarna i området. Då kan det vara fråga om en sådan situation som avses i 52 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård i vilken statlig finansiering kan vara ändamålsenlig.

Det kan också beslutas att personer som saknar hemkommun eller rätt enligt internationella avtal att anlita tjänster inom den offentliga hälso- och sjukvården ska hållas i karantän och isoleras. Ersättning för de faktiska kostnader som detta medfört har i praktiken bara i sällsynta fall kunnat fås ut från personens hemland eller försäkringsbolag. Därför kan de kvarstå som kostnader för välfärdsområdet. Vid störningar inom hälso- och sjukvården kan antalet personer som försätts i karantän eller isolering vara exceptionellt stort. Då är det oskäligt att kostnaderna för dem till stor del eller helt ska bäras av det välfärdsområde som genomfört åtgärden. Därför föreslås det i *2 mom.* att staten även i fortsättningen på motsvarande sätt som enligt gällande lagstiftning vid en störning inom hälso- och sjukvården ska svara för kostnaderna för karantän, isolering och obligatoriska hälsokontroller av personer som inte har hemkommun i Finland, om kostnaderna inte har kunnat tas ut på något annat sätt. Det föreslås att yrkesutbildade personer

inom hälso- och sjukvården ska bedöma behovet av nödvändiga hälso- och sjukvårdstjänster utifrån klientens individuella situation.

95 §. *Klientavgifter.* Bestämmelser om avgifter som inom hälso- och sjukvården i välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen tas ut för bekämpning, undersökning och behandling av smittsamma sjukdomar och för läkemedel finns även i fortsättningen i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992). De föreslagna bestämmelserna motsvarar de gällande bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar.

96 §. *Avgiftsfria vacciner.* På motsvarande sätt som enligt den gällande lagen föreslås det att de vacciner som används inom det nationella vaccinationsprogrammet och andra vaccinationer som föreskrivs i denna lag ska bekostas med statsmedel. Bestämmelsen gäller också de vaccinationer som med stöd av 53 § genomförs inom företagshälsovården, inom studerandehälsovården för högskolestuderande, vid verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården och vid verksamhetsenheterna inom socialvården. I paragrafen föreskrivs det dock med avvikelse från den gällande lagen att också Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ska få de vacciner som föreslås i 48 § avgiftsfritt. Studerandehälsovården för högskolestuderande ska få de vacciner som används för vaccinationer enligt 49 § avgiftsfritt. Detta motsvarar gällande praxis, men i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar har detta inte uttryckligen föreskrivits.

Det är motiverat att vaccinerna är avgiftsfria, eftersom det kan ha en betydande inverkan på vaccinationstäckningen. En hög vaccinationstäckning förhindrar epidemier och skapar i fråga om många vacciner flockimmunitet som också skyddar dem som inte själva kan ta vaccinet (t.ex. nyfödda eller personer med immunbrist). Avgiftsfriheten garanterar att alla har lika möjligheter att skydda sig mot sjukdomar oberoende av ekonomisk ställning, bostadsort eller bakgrund. Detta är särskilt viktigt i fråga om barn och riskgrupper som vaccineras på rådgivningar och i skolor och inom hälso- och sjukvården utan kostnad. Vaccinering är också ett kostnadseffektivt sätt att förebygga sjukdomar. Vacciner kan minska förekomsten av sjukdomar, vilket innebär betydande besparingar i hälso- och sjukvårdsresurserna, såsom sjukhusvård, läkemedelsbehandling och eftervård. Utan avgiftsfria vacciner kan vaccinationstäckningen sjunka, vilket ökar epidemirisken. Till exempel mässling kräver en täckning på över 95 % för att smittkedjorna ska brytas. Avgiftsfriheten bidrar till att hålla täckningen tillräckligt hög. Bekämpningen av smittsamma sjukdomar är en del av den nationella säkerheten. Avgiftsfria vacciner minskar antalet insjuknade, dödsfall och fall av arbetsoförmåga, vilket stöder samhällets funktionsförmåga och ekonomiska stabilitet.

97 §. *Dagpenning vid smittsam sjukdom.* I paragrafen föreskrivs det om rätten till dagpenning vid smittsam sjukdom.

Enligt det föreslagna 1 mom. har den som för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom har meddelats ett beslut att bli borta från sitt förvärvsarbete eller ett beslut om att han eller hon ska hållas isolerad eller i karantän rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom som ersättning för inkomstbortfall. Paragrafen motsvarar till denna del nuläget.

Enligt 2 mom. har också den som är förhindrad att utföra sitt arbete på grund av att hans eller hennes barn under 12 år har förordnats att hållas hemma för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom. Barnet ska vara personens eget barn eller makens barn eller något annat barn som personen i verkligheten sköter som en förälder. Med make jämställs en person med vilken föräldern utan att ingå äktenskap fortgående lever i gemensamt hushåll under äktenskapsliknande förhållanden. Enligt 3 mom. kan dagpenning vid smittsam sjukdom av en grundad anledning som hänför sig till barnets utvecklingsnivå eller funktionsförmåga beviljas också om det för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom

har bestämts att ett 12–17-årigt barn ska hållas hemma och föräldern därför är förhindrad att utföra sitt arbete.

Enligt den gällande bestämmelsen har endast barnets vårdnadshavare rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att utöver barnets juridiska vårdnadshavare har också andra personer som i verkligheten sköter barnet som en förälder utan att vara barnets förälder eller vårdnadshavare rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom. En sådan person kan vara förälderns make eller sambo. Också i en situation där barnet bor med någon annan person än sin förälder är det motiverat att den person som i verkligheten sköter barnet kan få dagpenning vid smittsam sjukdom. Om det till exempel är fråga om ett tillfälligt vårdarrangemang på grund av att barnet försatts i karantän och personen i övrigt inte i verkligheten sköter barnet som en förälder, har personen inte rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom.

Enligt den gällande bestämmelsen har vårdnadshavaren möjlighet att få dagpenning vid smittsam sjukdom när ett barn under 16 år med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar har förordnats att hållas hemma. I praktiken är det i dessa situationer i allmänhet fråga om att barnet är symtomfritt, men barnet har försatts i karantän på grund av exponering för en allmänfarlig smittsam sjukdom. Det föreslås att åldersgränsen för barn sänks från 16 år till 12 år när det inte finns någon grundad anledning som hänför sig till barnets utvecklingsnivå eller funktionsförmåga att stanna hemma med ett äldre barn. Barn som fyllt 12 år kan i regel anses vara i den mån självständiga att de kan vara hemma utan en kontinuerlig närvaro av en vårdnadshavare och också kan iaktta beslut som meddelats med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar. Det är också värt att notera att rätten till tillfällig vårdledighet enligt arbetsavtalslagen för vård av eller ordnande av vård av ett barn som plötsligt insjuknat endast gäller föräldrar till barn under 10 år. Med avvikelse från arbetsavtalslagen har det i flera kollektivavtal ställts som villkor för tillfällig vårdledighet att barnet är under 12 år. Till skillnad från den gällande bestämmelsen avses åldersgränsen för barnet i fortsättningen inte vara absolut, eftersom dagpenning vid smittsam sjukdom kan fås av en grundad anledning som hänför sig till barnets utvecklingsnivå eller funktionsförmåga också när barnet är 12–17 år. Syftet med de föreslagna ändringarna är att säkerställa att dagpenning vid smittsam sjukdom på ett ändamålsenligt sätt riktas till de situationer där det är nödvändigt för en förälder att stanna hemma med ett minderårigt barn när det har meddelats ett beslut om att barnet ska hållas hemma med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar.

Med en grundad anledning som gäller ett barn i åldern 12–17 år och som nämns i 3 mom. avses en anledning som hänför sig till barnets utvecklingsnivå eller funktionsförmåga och på grund av vilken barnets situation kräver särskild tillsyn eller omsorg och det är nödvändigt att föräldern stannar hemma med barnet. En sådan situation kan komma i fråga till exempel när barnet har en intellektuell funktionsnedsättning eller ett särskilt hälsobehov eller lider av flera sjukdomar. Om ett barn som fyllt 12 år inte klarar sig tryggt hemma utan en vuxen av en anledning som hänför sig till barnets utvecklingsnivå eller funktionsförmåga, är det motiverat att föräldern också då har möjlighet att få dagpenning vid smittsam sjukdom när han eller hon stannar hemma med barnet. Förälderns närvaro och tillsyn kan behövas också därför att barnets utvecklingsnivå inte är åldersenlig och barnet därför inte kan följa anvisningarna i ett beslut som meddelats med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar. På detta sätt förebyggs spridningen av en smittsam sjukdom och hela samhället skyddas. En grundad anledning som hänför sig till utvecklingsnivån eller funktionsförmågan bedöms alltid från fall till fall på individuella grunder.

Liksom för närvarande finns närmare bestämmelser om omständigheter som hänför sig till hur dagpenning vid smittsam sjukdom bestäms i sjukförsäkringslagen.

98 §. *Välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens ersättningsskyldighet*. Om ett föremål som, för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom, genom ett åläggande av en myndighet har förstörts eller behandlats så att föremålet har fördärvats eller skadats, har föremålets ägare på motsvarande sätt som enligt gällande lagstiftning rätt att av det välfärdsområde som fattat beslutet, av HUS-sammanslutningen eller av staten få en skälig ersättning för föremålet eller varan. Ersättning betalas dock inte för föremål vars värde är ringa, om det inte finns synnerligen vägande skäl till att betala ut ersättning. På samma sätt som enligt den gällande lagen ska ägaren således ha rätt till ersättning för föremål som skadats eller förstörts i samband med åtgärder för att bekämpa smittsamma sjukdomar samt ekonomisk skada som uppkommit i samband med sådana åtgärder.

Personer som avses i 96 § har rätt att av det välfärdsområde som fattat beslutet, av HUS-sammanslutningen eller av staten få ersättning för ekonomisk skada som de inte har kunnat undgå genom åtgärder vilka skäligen har kunnat förutsättas av dem, och som inte ersätts med stöd av den paragrafen genom utbetalning av dagpenning vid smittsam sjukdom.

99 §. *Ersättning i samband med temporär stängning av utrymmen och betydande begränsning av verksamhet.* I paragrafen föreskrivs det om ersättningar i samband med stängning av utrymmen och betydande begränsning av verksamhet. I *1 mom.* föreskrivs det om företagens rätt att få skälig ersättning i situationer där välfärdsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket eller social- och hälsovårdsministeriet har fattat beslut om temporär stängning av lokaler eller om andra betydande begränsningar av lokalerna eller verksamheten i syfte att förebygga allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller spridning av en pandemi.

I *2 mom.* föreslås ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning. Närmare bestämmelser om sättet att beräkna ersättningarna, de kostnader som ersätts, statsbidragsmyndigheten och ansökningsförfarandet, maximibeloppet av ersättningen, stödperioden samt självriskandelen utfärdas genom förordning av statsrådet. På ersättningarna och ersättningsförfarandet tillämpas statsunderstödslagen (688/2001).

Under covid-19-pandemin fanns särskilda bestämmelser om kostnadsstöd som betalas till företag i lagen om temporärt kostnadsstöd för företag (508/2020). Enligt förslaget kunde företag som är verksamma i Finland under de förutsättningar som föreskrivs i lag beviljas temporärt statligt stöd för att underlätta allmänna svårigheter i affärsverksamheten till följd av pandemin. Senare fogades till lagen också bestämmelser om ersättning för kostnader som orsakats av begränsningar. Då påpekade grundlagsutskottet i sina utlåtanden[75] att det med tanke på bedömningen av begränsningsåtgärdernas proportionalitet är nödvändigt att det genom lag föreskrivs såväl om skälig kompensation till näringsidkare för verkningarna av förbudet som om arrangemang som lindrar verkningarna för näringsidkare. Grundlagsutskottet har således i sin utlåtandepraxis ansett att staten ska ersätta ekonomiska förluster som följer av att utrymmen som används i näringsverksamhet stängs genom lag eller med stöd av lag, i synnerhet om det med hänvisning till proportionalitetsbedömningen krävs på grund av stängningens varaktighet eller oförutsebarhet eller av någon annan motsvarande orsak.

Ett förbud mot användning av lokaler eller en betydande begränsning av verksamheten ska dock i enlighet med de föreslagna bestämmelserna ske endast i mycket exceptionella situationer. Det är mycket utmanande att bedöma nästa eventuella pandemi, orsaken till den eller ens de begränsningar som behövs under den och hur det då är ändamålsenligt att rikta begränsningarna. Således är det också utmanande att i lagen föreskriva om tydliga ersättningsgrunder som

[75] Se t.ex. GrUU 7/2020 rd, GrUU 13/2020 rd, GrUU 44/2020 rd.

fungerar i alla eventuella framtida situationer. Därför är det motiverat att det i lagen föreskrivs om grunderna för ersättningarna, ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning och innehållet i bemyndigandet att utfärda förordning. Detta gör det möjligt att i mycket olika exceptionella situationer reagera snabbt och på ett ändamålsenligt sätt på eventuell kompensation för de kostnader som orsakas av begränsningar av företagens verksamhet. Eftersom företagens verksamhet hör till arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde och arbets- och näringsministeriet har den bästa sakkunskapen vid bedömningen av de kostnader som orsakas företagen och skälig kompensation för dem, är det motiverat att statsrådets förordning i en sådan situation bereds vid arbets- och näringsministeriet i samarbete med social- och hälsovårdsministeriet.

Ekonomiutskottet har i utlåtanden[76] under covid-19-pandemin konstaterat att syftet med det kostnadsstöd som då föreslogs för företagen inte var skadestånd enligt skadeståndslagen (412/1974) och att det inte heller kunde jämställas med reglering som grundar sig på principen om full ersättning enligt 19 kap. i beredskapslagen (1552/2011). Inte heller i den nu föreslagna regleringen är det huvudsakliga syftet med ersättningen att kompensera för det förlorade kassaflödet och därigenom för den uteblivna rörelsevinsten, utan att kompensera och lindra de ekonomiska aktörernas förluster på grund av att det till följd av ett eventuellt smittläge och de begränsningar som införs för att bromsa upp det blir betydligt svårare att utöva näring och aktörerna inte rimligen har möjlighet att anpassa sin kostnadsstruktur så att den lämpar sig för den exceptionella situationen. Ekonomiutskottet konstaterade i sitt utlåtande[77] bland annat att det inte är ändamålsenligt med avseende på de offentliga finanserna att bevilja stöd om företag går i konkurs eller på annat sätt lägger ner sin verksamhet trots stödet. Stödet är naturligtvis meningslöst också om företaget skulle klara sig ur krisen även utan stöd. I den lagstiftning som nu föreslås är det i grunden fråga om att en enskild företagare inte ensam behöver bära risken för att efterfrågan plötsligt sjunker på grund av ett oförutsett hot som äventyrar hela samhället. Det är uppenbart att det inte går att ersätta alla förluster som eventuellt orsakas av en pandemi med offentliga medel, eftersom det skulle bli orimligt dyrt. Å andra sidan bör det också beaktas att företag och näringsidkare sannolikt orsakas betydande förluster till exempel i en allvarlig pandemisituation också i en situation där myndigheterna inte genomför några begränsningsåtgärder.

10 kap. Särskilda bestämmelser

100 §. *Internationellt samarbete*. Paragrafen motsvarar den gällande bestämmelsen i lagen om smittsamma sjukdomar, men till paragrafen fogas fördragsserienumret för de ändringar i Internationella hälsoreglementet som godkändes 2025 (FördrS 39/2025).

Multilateralt samarbete är mycket viktigt vid bekämpning av pandemier och andra omfattande hälsonödlägen, som i princip inte känner några gränser och som kräver gemensamma åtgärder. Med stöd av sitt mandat har Världshälsoorganisationen (WHO) en nyckelroll i denna process som ledande och samordnande myndighet när det gäller att svara på globala hälsoutmaningar. Med stöd av sin stadga kan WHO också bistå medlemsstater som begär hjälp i hälsonödlägen.

Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen ligger till grund för anmälningar om smittsamma sjukdomar. Anmälningssystemet i Finland har utformats så att det uppfyller kraven på insamling av information utifrån beslutet, men eftersom vår insamling av information grundar sig på nationella behov är den mera omfattande. Enligt Europaparlamentets

[76] Se t.ex. EkUB 14/2020 rd och EkUB 11/2020 rd.
[77] EkUB 14/2020 rd.

och rådets förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) förutsätts det att Finland samarbetar med kommissionen och de övriga medlemsländerna för att bekämpa smittsamma sjukdomar. Centrumet tillhandahåller riskbedömningar och expertbedömningar om bästa metoder samt stöder tillägnandet av dem. Medlemsländerna beslutar dock själva om sina åtgärder. Enligt Lissabonfördraget fick gemenskapen befogenheter för förebyggande av gränsöverskridande smittsamma sjukdomar. Europaparlamentets och rådets ovannämnda beslut 2119/98/EG upphävdes hösten 2013 genom ett nytt beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (1082/2013/EU). Beslutet 1082/2013/EU upphävdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Förordningen ger starkare samordnings- och samarbetsbefogenheter som gör det möjligt att effektivare reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

101 §. *Information till Världshälsoorganisationen, Europeiska unionen och utländska myndigheter.* Paragrafen motsvarar i huvudsak den gällande regleringen, men utöver de uppgifter som förutsätts i avtal och beslut ska Institutet för hälsa och välfärd också lämna de uppgifter som förutsätts i bestämmelser och föreskrifter i enlighet med de förbindelser som är förpliktande för Finland.

Av WHO:s internationella hälsoreglemente (2005), som Finland ratificerat, och av bestämmelserna om uppföljning av smittsamma sjukdomar inom EU följer att uppgifter om smittsamma sjukdomar ska lämnas in till Världshälsoorganisationen, Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och behöriga myndigheter i dessa nätverk. Skyldigheten att lämna uppgifter åläggs Institutet för hälsa och välfärd, som också har lämnat informationen hittills.

102 §. *Vatten- och livsmedelsburna sjukdomar.* Lagen om smittsamma sjukdomar gäller alla smittsamma sjukdomar oavsett på vilket sätt de sprids. Eftersom bestämmelser om åtgärder för att bekämpa vattenburna sjukdomar i huvudsak finns i hälsoskyddslagen och eftersom bestämmelser om åtgärder för att bekämpa livsmedelsburna sjukdomar i huvudsak finns i livsmedelslagen är det befogat att ta in en hänvisning till dessa lagar i lagen om smittsamma sjukdomar. På vatten- och livsmedelsburna sjukdomar tillämpas naturligtvis också vad som föreskrivs om dem i förordningar som utfärdats med stöd av hälsoskyddslagen eller livsmedelslagen eller i internationella avtal som är förpliktande för Finland.

103 §. *Anmälan om införsel av mikrober*. I paragrafen föreslås bestämmelser om anmälan om införsel av allmänfarliga mikrober eller mikrober som med fog misstänks vara allmänfarliga. Innan ovannämnda mikrober förs in i landet ska en anmälan om detta göras till Institutet för hälsa och välfärd. Till denna del motsvarar bestämmelserna den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. I paragrafen föreslås dock också bestämmelser om rätten för Institutet för hälsa och välfärd att meddela importören av mikrober föreskrifter om hur mikrober som förs in i landet ska hanteras, förpackas och transporteras samt även meddela andra föreskrifter om förfaranden vid införseln. Detta är motiverat, eftersom anmälningsskyldigheten annars i praktiken inte är till nytta, om Institutet för hälsa och välfärd inte kan ingripa i att de uppgifter som lämnats är bristfälliga. Vid införsel av mikrober är det viktigt att iaktta allmänt godtagna förfaranden för att införseln inte ska medföra smittrisk för befolkningen. Därför bör införseln av mikrober till denna del regleras strängare i lagen om smittsamma sjukdomar. Dessutom bör det beaktas att det till exempel enligt lagen om djursjukdomar (76/2021) krävs tillstånd av Livsmedelsverket för import av vissa mikrober som orsakar sjukdom hos djur. Det är klart att också bestämmelserna om införsel av allmänfarliga mikrober som orsakar sjukdom hos människor eller mikrober som med fog misstänks vara sådana bör preciseras till denna del för att man ska kunna ingripa i eventuella förfaringssätt som medför risk för smitta.

Anmälningsskyldigheten ger Institutet för hälsa och välfärd möjlighet att följa upp och utvärdera den hälsorisk som införseln av mikrober innebär för befolkningen samtidigt som den gör det möjligt att förmedla information och anvisningar om riskhantering till aktörerna. Många aktörer är mycket dåligt insatta i bland annat transportbestämmelserna, skyddskraven som gäller människor och laboratorier vid behandlingen av mikrober av faroklass 3 och 4 samt lagstiftningen om produkter med dubbla användningsområden. En anmälan till Institutet för hälsa och välfärd om införsel av mikrober som kan medföra spridning av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska innehålla uppgifter dels om de mikrober som förs in i landet, dels om den plats där man har för avsikt att förvara och behandla dem samt en beskrivning av den verksamhet för vilken mikroberna eller proverna förs in. Det föreslås att Institutet för hälsa och välfärd i samarbete med andra sakkunniga på området ska meddela närmare anvisningar om anmälan.

I *2 mom.* föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar att anmälningsskyldigheten inte gäller patient- och kvalitetssäkringsprover som förs in i landet till sådana laboratorier som registrerats för mikrobiologisk laboratorieverksamhet för laboratorieundersökningar som gäller vård och behandling av patienter eller kvalitetssäkring.

104 §. *Hänvisning till strafflagen.* Det föreskrivs på motsvarande sätt som i den gällande lagen att bestämmelser om straff finns i strafflagen. I paragrafen hänvisas det till bestämmelserna i de föreslagna nya 44 kap. 2 a och 2 b § i strafflagen om orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom och orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet.

Straffbestämmelserna i strafflagen behöver dock uppdateras så att de motsvarar totalreformen av lagen om smittsamma sjukdomar och delvis också så att de möjliggör kriminalisering av försummelser av sådana begränsningar som eventuellt behövs under en pandemi. Även gärningarnas straffbarhet behöver granskas i förhållande till andra straffbestämmelser, såsom orsakande av risk för spridning av en djursjukdom, för vilket straffet för närvarande kan vara strängare än för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom som medför fara för människor.

105 §. *Handräckning*. De föreslagna bestämmelserna motsvarar i huvudsak bestämmelserna om handräckning i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar. I paragrafen föreskrivs fortsättningsvis att om Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket, det välfärdsområde som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar eller HUS-sammanslutningen eller den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar konstaterar att spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom inte kan förhindras på något annat sätt ska polisen, räddningsmyndigheten, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet eller Tullen på begäran av någon av dem lämna handräckning. En förutsättning för handräckningen är dock fortsättningsvis att den inte äventyrar utförandet av andra viktiga uppgifter som ska skötas av den myndighet som lämnar handräckning.

I *2 mom.* föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande regleringen om Tullens och Gränsbevakningsväsendets befogenheter vid utförande av handräckningsuppdrag. Utöver det som föreskrivs någon annanstans i lag har Tullen och Gränsbevakningsväsendet rätt att för utförande av handräckningsuppdrag enligt denna lag stoppa fordon och reglera trafiken med iakttagande av gränsbevakningslagen och tullagen. Dessutom ska Tullen och Gränsbevakningsväsendet ha rätt att behandla hälsouppgifter som är nödvändiga för handräckningsuppdraget med iakttagande av den allmänna dataskyddsförordningen, dataskyddslagen och lagen om behandling av personuppgifter vid Gränsbevakningsväsendet (639/2019) samt lagen om behandling av personuppgifter inom Tullen (650/2019).

Det föreslås dock att det till paragrafen fogas ett nytt *3 mom.* där det också föreskrivs om Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets rätt att få handräckning av välfärdsområdenas myndigheter. Enligt förslaget har Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom eller för att spåra eller vårda exponerade personer eller smittade personer rätt att få handräckning av välfärdsområdena i situationer där handräckningen är nödvändig för skötseln av uppgifterna. Handräckningen får dock inte äventyra skötseln av välfärdsområdets andra lagstadgade uppgifter.

Det är motiverat att Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet har rätt att få handräckning av välfärdsområdets myndigheter för uppgifterna i fråga, eftersom smittsamma sjukdomar kan spridas också utanför Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet, varvid välfärdsområdet i vilket fall som helst ansvarar för bekämpningen av dem. Med välfärdsområdets hjälp kan man för sin del också trygga skötseln av Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets kritiska uppgifter i epidemi- och pandemisituationer, vilket bidrar till att trygga skötseln av Försvarsmaktens och Gränsbevakningsväsendets lagstadgade uppgifter i sådana situationer.

106 §. *Ändringssökande.* Det föreslås bestämmelser om sökande av ändring enligt det förnyade systemet för ändringssökande. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) och på sökande av ändring i beslut som avses i lagen om smittsamma sjukdomar tillämpas alltså samma lag som även i övrigt tilllämpas på förvaltningsbeslut.

Till skillnad från i den gällande lagen föreskrivs det inte längre särskilt i lagen om smittsamma sjukdomar om sökande av ändring i förvaltningsdomstolens beslut. Bestämmelser om detta finns redan i lagen om rättegång i förvaltningsärenden, och därför behöver det inte föreskrivas särskilt om detta i lagen om smittsamma sjukdomar.

107 §. *Verkställighet av beslut.* I paragrafen föreskrivs det om verkställigheten av vissa beslut som meddelats för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar så att besluten kan verkställas genast även om de överklagas. Sådana beslut är beslut om riktade hälsokontroller, obligatoriska hälsokontroller, beslut om frånvaro från arbete, småbarnspedagogik och läroanstalt, rengöring av varor och produkter, karantän för eller förstöring av varor, försättande av en eller flera personer i karantän, beslut om förlängning och hävning av karantän, isolering av en person, nödvändig vård och läkemedelsbehandling under isoleringstiden, förlängning och hävning av isolering, beslut om karantän och isolering i utrymmen som kan låsas från utsidan, beslut om hygienåtgärder som gäller verksamhetsutövare och som syftar till att förebygga spridning av en epidemi , beslut om hygienåtgärder som gäller trafikmedel inom persontrafiken och som syftar till att förebygga spridning av en epidemi, ålägganden om effektivisering av hygienåtgärder i verksamheten eller i trafikmedel inom persontrafiken, beslut om rengöring av lokaler, beslut om temporär begränsning av eller temporärt förbud mot användningen av eller verksamhet i lokaler samt beslut om begränsning av eller förbud mot besök vid tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården. Sådana beslut kan alltså verkställas genast även om ändring i beslutet har sökts i förvaltningsdomstol.

Det är motiverat att besluten verkställs genast trots att ändring har sökts, eftersom besluten i fråga ska vara nödvändiga för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar och flera av de ovannämnda besluten också innehåller andra nödvändighetskriterier. Om besluten inte kan verkställas på grund av ändringssökande, finns det en risk för att den smittsamma sjukdomen hinner sprida sig i mycket stor utsträckning under processen för ändringssökande. Detta kan i väsentlig grad äventyra syftet med och målet för hela beslutet samt befolkningens hälsa och tillgången till tillräckliga social- och hälsovårdstjänster.

108 §. *Skyndsam behandling*. De ärenden enligt den föreslagna lagen som gäller överklagande av beslut om frånvaro från förvärvsarbete, en läroanstalt eller småbarnspedagogik, vård och läkemedelsbehandling som ges oberoende av någons vilja, isolering, karantän och kollektiv karantän samt isolering eller karantän i utrymmen som kan låsas från utsidan ska behandlas skyndsamt. Skyndsam behandling förutsätts enligt 21 § i grundlagen och artikel 5.4 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (FördrS 63/1999).

11 kap. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

109 §. *Ikraftträdande och bestämmelser som upphävs*. Lagen föreslås träda i kraft vid ingången av 2027 efter det att den har antagits av riksdagen. Samtidigt upphävs den gällande lagen om smittsamma sjukdomar i sin helhet.

110 §. *Registrering av tillståndspliktig mikrobiologisk laboratorieverksamhet som ska övervakas*. I *1 mom.* föreskrivs att ett tillstånd för mikrobiologisk laboratorieverksamhet som beviljats med stöd av de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft när denna lag träder i kraft. Detta innebär dock att tillståndet är i kraft endast under den tid som det har beviljats tillstånd för. Om tillståndet har beviljats så att det gäller tills vidare, gäller det tills vidare, om det inte görs väsentliga ändringar i verksamheten. Om tillstånd för mikrobiologisk laboratorieverksamhet däremot har beviljats endast för viss tid, ska tjänsteproducenten ansöka om registrering av mikrobiologisk laboratorieverksamhet innan giltighetstiden för det befintliga tillståndet löper ut.

Tillsynsmyndigheten ska inom tre år från ikraftträdandet av lagen på tjänstens vägnar och utan avgift ändra tillstånd som beviljats tjänsteproducenter inom dess verksamhetsområde före ikraftträdandet till registreringar av mikrobiologisk laboratorieverksamhet enligt denna lag. Regleringen säkerställer att sådan verksamhet för vilken tillstånd har beviljats med stöd av den lagstiftning som nu föreslås bli upphävd kan fortsätta också när lagen träder i kraft så länge som det tillstånd som beviljats med stöd av den gällande lagen om smittsamma sjukdomar är i kraft. Med tanke på datainnehållet i och övervakningen av funktionen hos det riksomfattande registret är det dock viktigt att all mikrobiologisk laboratorieverksamhet enligt denna lag inom en skälig tid ska omfattas av en enhetlig registrering av tjänsteenheterna och tjänsteverksamheten i enlighet med lagen om tillsynen över social- och hälsovården. Registreringen ska göras på tjänstens vägnar och utan avgift i enlighet med de uppgifter om producenten och verksamheten som tillsynsmyndigheten innehar på basis av gamla beslut. Vid omvandlingsarbetet ska det således inte separat undersökas huruvida kriterierna för producent eller tjänsteenhet uppfylls, om inte tillståndet för mikrobiologisk laboratorieverksamhet har beviljats för viss tid. Ändring av gällande tillstånd till registreringar är alltså registertekniskt ändringsarbete. På situationer med verksamhetsförändringar tillämpas 2 mom. i denna paragraf.

Enligt *2 mom.* ska registermyndigheten, om det efter denna lags ikraftträdande uppstår ändringar i ett beviljat tillstånd eller en utförd registrering, i ett enda sammanhang på tjänstens vägnar ändra tillståndet för mikrobiologisk verksamhet till en registrering enligt lagen om tillsynen över social- och hälsovården. Ett ärende som gäller väsentlig ändring av verksamheten ska behandlas som ett registreringsärende enligt lagen om tillsynen över social- och hälsovården och samtidigt ska en sådan ändring av registreringen som avses i 1 mom. ovan göras. Tjänsteproducenten ska naturligtvis också ha rätt att själv väcka ett ärende som gäller ny registrering enligt denna lag hos tillsynsmyndigheten. Ändring av ett tidigare beviljat tillstånd till en registrering enligt lagen om tillsynen över social- och hälsovården ska utföras på tjänstens vägnar och utan avgift enligt vad som föreskrivs i 1 mom. En förändring i verksamheten i förhållande till det tidigare tillståndet och registrering av ändringen ska dock vara avgiftsbelagda.

111 §. *Tidigare hänvisningsbestämmelser*. I den föreslagna bestämmelsen konstateras att en hänvisning till den nu gällande lagen om smittsamma sjukdomar i någon annan lag eller förordning efter denna lags ikraftträdande avser en hänvisning till denna lag.

7.2 Lagen om tillsynen över social- och hälsovården

3 kap. Registrering av tjänsteproducenter och tjänsteenheter

16 §. *Uppgifter som ska lämnas för registrering*. Det föreslås att paragrafens *2 mom.* ändras så att till de uppgifter som ska lämnas för registreringen fogas en ny 14 punkt, enligt vilken för registreringen av en tjänsteenhet ska lämnas en beskrivning och förteckning av de mikrobiologiska laboratorieundersökningar som ska produceras och av undersökningsmetoderna samt en beskrivning av de biologiska risker som är förknippade med den mikrobiologiska laboratorieverksamheten samt av riskhanteringsmetoderna. Ändringen görs eftersom de separata tillstånden för mikrobiologiska laboratorier enligt den gällande lagen om smittsamma sjukdomar slopas och i fortsättningen ska mikrobiologisk laboratorieverksamhet registreras i enlighet med lagen om tillsynen över social- och hälsovården.

När det gäller mikrobiologisk laboratorieverksamhet ska tjänsteproducenten dock inte endast bekräfta att en förteckning över de mikrobiologiska undersökningar som görs i laboratoriet har upprättats och att de erforderliga utredningarna om undersökningsmetoderna och om de risker som är förknippade med den mikrobiologiska laboratorieverksamheten och om riskhanteringsmetoderna har gjorts, utan denna förteckning och dessa utredningar ska lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket i samband med ansökan om registrering. När Tillstånds- och tillsynsverket behandlar ansökan om registrering av mikrobiologisk laboratorieverksamhet ska verket således bedöma om de undersökningar som ska göras och de undersökningsmetoder som ska användas är valida och allmänt godkända samt bedöma om riskhanteringen inom den mikrobiologiska laboratorieverksamheten är i ordning så att den aktuella verksamheten kan beviljas registrering. Sålunda är registreringen av mikrobiologisk laboratorieverksamhet inte helt förtroende- och riskbaserad, utan undersökningsurvalet och riskhanteringen ska bedömas inom ramen för myndighetsverksamhet. På grund av resultaten av mikrobiologiska laboratorieundersökningar kan man bli tvungen att ingripa i en människas personliga frihet till exempel genom att placera honom eller henne i isolering, varför det är av största vikt att allmänt godkända tillvägagångssätt tillämpas i mikrobiologisk laboratorieverksamhet, att tillräckligt med yrkesskicklig personal deltar i verksamheten och att de undersökningar som produceras och de undersökningsmetoder som används är valida.

Ett syfte med förteckningen över mikrobiologiska undersökningar är också att myndigheterna i Finland i framtiden ska ha tillgång till aktuell och tillförlitlig registerinformation om hurudana mikrobiologiska undersökningar som produceras i olika laboratorier och vilken kompetens som finns i verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna i fråga. Denna information är viktigt till exempel under en pandemi, om man enligt en snabb tidtabell blir tvungen att testa många personer för att förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar och man måste ha information om i vilka alla enheter det är möjligt att genomföra testning.

5 kap. Myndighetstillsyn över socialservice och hälso- och sjukvårdstjänster

40 §. *Avförande av en tjänsteproducent ur registret*. Det föreslås att Institutet för hälsa och välfärd fogas till *6 mom*. Sålunda ska bestämmelserna om avförande av en tjänsteproducent ur registret inte heller tillämpas på Institutet för hälsa och välfärd.

7.3 Lagen om ändring av strafflagen

2 §. *Hälsoskyddsförseelse*. Det föreslås att paragrafen ändras så att den i fortsättningen gäller endast domar som meddelas för brott mot hälsoskyddslagen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Med andra ord stryks i paragrafen det straffrättsliga ansvaret för brott mot bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar, eftersom bestämmelser om detta föreslås ingå i en egen paragraf i strafflagen. När det gäller brott mot hälsoskyddslagen föreslås strafflagens bestämmelse motsvara den gällande strafflagen, och det föreslås inga ändringar i det straffrättsliga ansvaret för brott mot hälsoskyddslagen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Straffansvaret för brott mot hälsoskyddslagen eller en förordning som utfärdats med stöd av den motiveras närmare i regeringens proposition (17/2001) till Riksdagen med förslag till revidering av strafflagens bestämmelser om brott som äventyrar hälsa och säkerhet och av vissa lagar som har samband med dem.

2 a §. *Orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom*. I strafflagen föreslås en ny 2 a §, där det föreskrivs om orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom på samma sätt som strafflagen redan innehåller en bestämmelse om orsakande av risk för spridning av en djursjukdom.

I paragrafen föreslås bestämmelser om straffrättsligt ansvar i en situation där en person uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut enligt lagen om smittsamma sjukdomar. Straff för en förseelse eller försummelse kan aktualiseras i en situation där en person inte iakttar ett beslut om obligatorisk hälsokontroll eller obligatoriska vaccinationer, om frånvaro från arbete eller läroanstalt, om rengöring av, karantän för eller förstörning av varor och produkter, om karantän, kollektiv karantän eller isolering, eller försummar att göra en anmälan om införsel av mikrober eller försummar skyldigheter enligt en föreskrift som gäller införsel av mikrober. Personen kan då dömas till böter eller fängelse i högst ett år för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom.

Det föreslås att maximistraffet höjs från tre månader till ett år, för att det straffrättsliga ansvaret ska vara i linje med den samhällsskada som gärningen eventuellt orsakar. Smittsamma sjukdomar kan orsaka allvarlig fara för människors hälsa och liv samtidigt som deras spridning i värsta fall kan äventyra social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet och i pandemisituationer även hela samhällets funktionsduglighet. Det straffrättsliga ansvaret och ett straff som är anpassat till gärningen stödjer också den etiska principen om att individens frihet inte får äventyra andras rätt till hälsa och säkerhet. Ansvarsfullt beteende särskilt vid omfattande epidemier eller i pandemisituationer är grunden för samhällets funktionsduglighet, som varje samhällsmedlem bör förbinda sig till. Det straffrättsliga ansvaret fungerar också som ett förebyggande sätt att förhindra uppsåtlig eller grovt oaktsam verksamhet som kan leda till omfattande smittspridning.

Höjningen av maximistraffet när det gäller straffansvar för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom är i linje med de föreskrivna straffansvaren för brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet. Exempelvis för orsakande av risk för spridning av en djursjukdom kan redan nu dömas till fängelse i högst sex månader, medan det nuvarande straffet för brott mot lagen om smittsamma sjukdomar – det vill säga orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom som är farlig för människor – är fängelse i högst tre månader. Även för till exempel genteknikbrott, brott som gäller klinisk prövning av läkemedel och brott som gäller medicinsk forskning är det föreskrivna maximistraffet fängelse i ett år. Det föreskrivna maximistraffet för dopningsbrott av grundformen och transport av farliga ämnen är rentav högre (fängelse i 2 år) än det nu föreslagna straffansvaret för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom. Orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom kan dock äventyra många människors hälsa och liv, social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet och påverka hela samhällets

funktionsduglighet skadligt, varför det vore motiverat att straffansvaret för ett sådant brott motsvarar gärningens klandervärdhet bättre än de nuvarande bestämmelserna.

2 b §. *Orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet*. Det föreslås att till strafflagen fogas en ny 2 b §, där det föreskrivs om straffansvar till följd av försummelse av skyldigheter som ålagts i beslut som fattats med stöd av bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar som eventuellt tagits i bruk under en pandemi. I paragrafen föreskrivs det om straffansvar i en situation där någon bryter mot ett beslut om hygienåtgärder eller effektivisering av dem i utrymmen, i verksamhet eller i trafikmedel inom persontrafiken, om rengöring av lokaler, om begränsning av eller temporärt förbud mot användningen av eller verksamhet i lokaler, eller mot ett beslut om begränsning av eller förbud mot besök vid verksamhetsenheter eller tjänsteenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården. För överträdelse av ett beslut ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Straffansvaret står i proportion till det föreslagna straffansvaret för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom samt till de föreskrivna straffansvaren för brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet.

Överträdelse av dessa beslut kan i värsta fall orsaka omfattande spridning av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom i en pandemisituation, vilket kan allvarligt äventyra befolkningens hälsa och liv och social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet samt orsaka allvarliga skador för samhällets funktionsduglighet i en även i övrigt svår samhällelig situation (pandemi). Därför vore det motiverat att det straffrättsliga ansvar ens i någon mån står i proportion till gärningens klandervärdhet.

17 §. *Juridiska personers straffansvar*. Det föreslås att paragrafen kompletteras så att bestämmelserna om juridiska personers straffansvar ska tillämpas även på orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet. Orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet berör oftast juridiska personer, eftersom de beslut som meddelas med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar och beträffande vilka överträdelse kan leda till straffansvar gäller sannolikt en viss verksamhet eller lokaler där näringsverksamhet bedrivs i egenskap av juridisk person. Arbetstagarna inom verksamheten kan inte nödvändigtvis påverka hur verksamhetsutövaren förhåller sig till besluten, och därför bör även juridiska personer omfattas av straffrättsligt ansvar. Detta gör det också möjligt att påföra böter i förhållande till gärningens klandervärdhet och till hur stor skada en överträdelse av respektive beslut skulle ha orsakat eller skulle ha kunnat orsaka för andra människor, social- och hälsovårdstjänsterna och samhället.

7.4 Lagen om ändring av lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården

5 §. *Avgiftsfria hälsovårdstjänster.* I 1 mom. 4 punkten föreslås tekniska ändringar till följd av ändringen av lagen om smittsamma sjukdomar. Till innehåller motsvarar den nya bestämmelsen den gällande regleringen om avgiftsfria hälsovårdstjänster i anslutning till förebyggande, undersökning och behandling av smittsamma sjukdomar.

7.5 Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen

1 kap. Lagens syfte och tillämpningsområde

4 §. *Definitioner.* I 6 punkten ingår en definition av dagpenningsförmån som avses i sjukförsäkringslagen. Enligt punkten avses med dagpenningsförmån bland annat dagpenning vid smittsam sjukdom enligt 82 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016). Det föreslås att punkten ändras så att det hänvisas till det nya numret i författningssamlingen och till den nya paragrafen om dagpenning vid smittsam sjukdom i lagen om smittsamma sjukdomar. Det är fråga om en ändring av teknisk natur.

8 kap. Sjukdagpenning och partiell sjukdagpenning

1 a §. *Dagpenning vid smittsam sjukdom.* Paragrafen innehåller bestämmelser om rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom samt om hur dagpenningen vid smittsam sjukdom bestäms. I *1 mom.* görs sådana ändringar som beror på 96 § i den föreslagna lagen om smittsamma sjukdomar. Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas som ersättning för inkomstbortfall till försäkrade som har förordnats att bli borta från sitt förvärvsarbete eller hållas isolerade eller i karantän för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom. Till denna del motsvarar bestämmelsen den gällande lagstiftningen.

Enligt *2 mom.* betalas dagpenning vid smittsam sjukdom till arbetsgivaren till den del arbetstagaren på grundval av anställningen har rätt till lön eller motsvarande ersättning för den tid som han eller hon har förordnats att bli borta från sitt förvärvsarbete eller hållas isolerad eller i karantän för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom och när det i anställningsvillkoren avtalats om att dagpenningen eller en del av den ska betalas till arbetsgivaren. Bestämmelsen motsvarar den gällande lagstiftningen.

I *3 och 4 mom.* föreskrivs det om rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom för en förälder eller någon annan försäkrad som i verkligheten sköter ett barn som en förälder. Bestämmelserna motsvarar 96 § i den föreslagna lagen om smittsamma sjukdomar.

I *4 mom.* sägs att om inte något annat föreskrivs särskilt ska i fråga om dagpenning vid smittsam sjukdom tillämpas vad som i lagen föreskrivs om sjukdagpenning. Till 3 mom. fogas omnämnande av att 8 kap. 5 och 6 § samt 12 kap. 5 §, som gäller sjukdagpenning, inte tillämpas på dagpenning vid smittsam sjukdom. I 3 mom. slopas omnämnandena av 11 kap. 7 § och 12 kap. 12 §.

På dagpenning vid smittsam sjukdom ska inte tillämpas 8 kap. 5 §, där det föreskrivs om begränsningar för betalning av sjukdagpenning. Till denna del motsvarar den föreslagna ändringen de bestämmelser som föreslås i fråga om bestämmande av donationsdagpenning (RP 150/2025 rd). Enligt 1 punkten betalas sjukdagpenning inte till en försäkrad som avtjänar fängelsestraff i ett fängelse som avses i 4 kap. 1 § i fängelselagen (767/2005), med undantag av förvandlingsstraff för böter. Enligt 8 kap. 6 § i fängelselagen kan en fånge ges tillstånd att under ordinarie arbetstid arbeta eller delta i arbetspraktik utanför fängelset (civilt arbete). Om en fånge står i ett arbetsavtals- eller tjänsteförhållande är det inte motiverat att i fråga om dagpenning vid smittsam sjukdom behandla honom eller henne på något annat sätt än andra personer som står i arbetsavtals- eller tjänsteförhållande. Om en fånge orsakas inkomstbortfall i sitt arbetsavtals- eller tjänsteförhållande på grund av att han eller hon har förordnats att utebli från sitt förvärvsarbete eller att hållas i karantän eller isolerad för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom kan dagpenning betalas till fången för ersättande av det inkomstbortfall som han eller hon har orsakats. Även inkomstbortfall som orsakas i företagararbete ersätts på motsvarande sätt som i fråga om andra företagare, det vill säga på basis av årsarbetsinkomsten i FöPL- eller LFöPL-försäkringen. Tillstånd till civilt arbete, som gör det möjligt för en fånge att arbeta utanför fängelset, har enligt uppgifter från Brottspåföljdsmyndigheten beviljats 134 personer 2022, 124 personer 2023 och 125 personer 2024.

Enligt 8 kap. 5 § 2 mom. i sjukförsäkringslagen betalas sjukdagpenning inte heller till en försäkrad som fullgör beväringstjänst i aktiv tjänst eller frivillig militärtjänst motsvarande beväringstjänst, som i försvarsmaktens tjänst fullgör vapenfri tjänst eller hör till reserven eller den ersättande reserven eller som fullgör civiltjänst. I den situation som avses i paragrafen kan den försäkrade dock också stå i till exempel ett arbetsavtalsförhållande och arbeta under sina ledigheter till exempel under veckoslut. Om en person orsakas inkomstbortfall i sitt arbetsavtals-

eller tjänsteförhållande kan dagpenning vid smittsam sjukdom betalas till personen. Även inkomstbortfall som orsakas i företagararbete ersätts på motsvarande sätt som i fråga om andra företagare.

På dagpenning vid smittsam sjukdom ska inte tillämpas bestämmelserna i 8 kap. 6 § om förmåner som utgör hinder för sjukdagpenning. Till denna del motsvarar den föreslagna ändringen de bestämmelser som föreslås i fråga om bestämmande av donationsdagpenning (RP 150/2025 rd). En person har rätt till dagpenning vid smittsam sjukdom om han eller hon står i arbetsavtals- eller tjänsteförhållande eller är företagare och orsakas ett inkomstbortfall på grund av frånvaro från arbetet som beror på att han eller hon har förordnats att utebli från sitt förvärvsarbete eller att hållas i karantän eller isolerad. I bedömningen av rätten till dagpenning vid smittsam sjukdom har det ingen betydelse om en person som står i arbetsavtals- eller tjänsteförhållande eller är företagare får en förmån som nämns i 8 kap. 6 §. Beloppet av dagpenning vid smittsam sjukdom grundar sig på det inkomstbortfall som orsakats på det sätt som föreskrivs i 11 kap. 15 §. Om en person får en förmån som nämns i 8 kap. 6 § 1 mom. 1–3 punkten kan inkomstbortfall orsakas till exempel till följd av att en arbetsprövning som genomförs som rehabilitering avbryts eller att arbete vid sidan av rehabilitering förhindras. På motsvarande sätt tillämpas på dagpenning vid smittsam sjukdom inte heller 12 kap. 5 §, som gäller sjukdagpenningens förhållande till ålderspension och rehabiliteringspenning enligt arbetspensionslagarna.

11 kap. Beloppet av dagpenningsförmånerna

7 §. *Försäkringsavgifter och försäkringspremier som dras av från löneinkomsterna.* Det föreslås att ett nytt *2 mom.* fogas till paragrafen. Från den lön som ligger till grund för dagpenning vid smittsam sjukdom och donationsdagpenning avdras det sammanlagda beloppet enligt 1 mom. av sjukförsäkringens dagpenningspremie, arbetstagarens arbetspensionsförsäkringsavgift och löntagares arbetslöshetsförsäkringspremie. De lagstadgade arbetstagaravgifter som tas ut av arbetstagaren på löneinkomst som betalas till honom eller henne på grund av arbete sänker i praktiken hans eller hennes disponibla inkomster och inkomstnivå. Om den nedsättande inverkan av de arbetstagaravgifter som tas ut på lönen inte skulle beaktas när dagpenning vid smittsam sjukdom eller donationsdagpenning bestäms, skulle nivån på förmånen vara för hög jämfört med den lön som betalas till personen.

12 kap. Dagpenningsförmånernas förhållande till andra förmåner

2 a §. *Förhållandet mellan dagpenning vid smittsam sjukdom och vissa ersättningar för inkomstbortfall.* Paragrafen är ny. Från dagpenning vid smittsam sjukdom avdras den ersättning för inkomstbortfall enligt olika lagar som gäller olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar som den försäkrade har fått för samma tid. Det är möjligt att ersätta insjuknande i en smittsam sjukdom från arbetsolycksfalls- och yrkessjukdomsförsäkringen. Samordningsbestämmelsen behövs för att en person inte ska få dubbel kompensation så att samma inkomstbortfall ersätts från sjukförsäkringen med dagpenning vid smittsam sjukdom och dessutom från arbetsolycksfalls- och yrkessjukdomsförsäkringen.

7.6 Lagen om ändring av lagen om djursjukdomar

22 §. *Djurhälsomyndighetens anmälningsplikt*. I *2 mom.* föreskrivs det om skyldighet för kommunalveterinären och Livsmedelsverket att anmäla fall av sådana djursjukdomar som kan medföra fara för människors hälsa till den berörda läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar inom välfärdsområdet. Syftet med anmälan är att myndigheten enligt lagen om smittsamma sjukdomar får klarhet i personer som exponerats för en smitta som förekommer på en djurhållningsplats och kan vidta nödvändiga åtgärder enligt lagen om smittsamma sjukdomar.

Eftersom det föreskrivs att uppgifter som hänför sig till människors hälsotillstånd är sekretessbelagda och hör till särskilda kategorier av personuppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen, föreslås det att till momentet fogas en preciserande uttrycklig bestämmelse om rätt för djurhälsomyndigheten att anmäla även personer som exponerats för sjukdomen. Till dessa hör särskilt aktörer som håller djur eller arbetstagare i lantbruksföretag. Det kan emellertid också vara fråga om andra personer som det i samband med den utredning för att kartlägga djursjukdomens spridningsvägar som ankommer på djurhälsomyndighetens ansvar har konstaterats att varit i beröring med djur som fått sjukdomen eller på något annat sätt exponerats för sjukdomsalstrare. Djurhälsomyndigheterna ska fortfarande inte vara skyldiga att på ett heltäckande sätt kartlägga människor som exponerats för sjukdomen, utan ansvaret för insamling av uppgifter om dem vilar på myndigheten enligt lagen om smittsamma sjukdomar.

7.7 Lagen om ändring av läkemedelslagen

62 §. I 62 § 1 mom. i läkemedelslagen föreslås en teknisk ändring. Ändringen innebär att paragrafhänvisningen till lagen om smittsamma sjukdomar i det aktuella momentet börjar avse motsvarande paragraf i den föreslagna lagen.

65 §. I 65 § 2 mom. i läkemedelslagen föreslås en teknisk ändring. Ändringen innebär att paragrafhänvisningen till lagen om smittsamma sjukdomar i det aktuella momentet börjar avse motsvarande paragraf i den föreslagna lagen.

7.8 Lagen om ändring av 58 § 4 mom. i lagen om medicintekniska produkter

58 §. *Tillstånd till undantag*. I 58 § 4 mom. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) föreslås en teknisk ändring. Ändringen innebär att paragrafhänvisningen till lagen om smittsamma sjukdomar i det aktuella momentet börjar avse motsvarande paragraf i den föreslagna lagen.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Enligt förslaget utfärdas närmare bestämmelser genom förordningar av statsrådet och social- och hälsovårdsministeriet. Innehållet i förordningarna kommer i huvudsak att överensstämma med följande gällande förordningar: statsrådets förordning om smittsamma sjukdomar (146/2017), social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer (149/2017) samt statsrådets förordning om delegationen för smittsamma sjukdomar (78/2017). Statsrådet har med den stöd av den gällande lagen också utfärdat en förordning om frivilliga covid-19-vaccinationer (1105/2020), vars bestämmelser ska beaktas även i de förordningar som utfärdas med stöd av de bestämmelser som föreslås nu.

Genom förordning av statsrådet kommer man, på samma sätt som i gällande förordning om smittsamma sjukdomar, att ange allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar samt utfärda närmare bestämmelser om uppgifterna för social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar i fråga om vilka läkare och tandläkare ska göra läkares anmälan om smittsam sjukdom. Genom förordning av statsrådet utfärdas också närmare bestämmelser om de sjukdomar i fråga om vilka det ska göras en anmälan till djurhälsomyndigheten i området samt om sådana djursjukdomar i fråga om vilka det ska göras en anmälan till djurhälsomyndigheten i området, Institutet för hälsa och välfärd samt Livsmedelsverket.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om detaljerna i anslutning till anmälningar om smittsamma sjukdomar, såsom om innehållet i en anmälan om smittsam sjukdom och om fogande av mikrobiella stammar och prover till anmälan. Genom förordning av statsrådet föreskrivs det om de sjukdomar och syndrom som ska övervakas genom sampelbaserad övervakning och om sådana vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel som ska registreras. Genom förordning av statsrådet får det också utfärdas närmare bestämmelser om bevarande av identifieringsuppgifter och om samkörningstiden för registeruppgifter.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och om de vacciner som behövs för att bekämpa farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om genomförande av vaccinationer, utbildnings- och kompetenskrav för den personal som deltar i vaccinationer, registrering av vaccinationer samt andra omständigheter i anslutning till vaccinering och vaccinationer. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om vaccinationer som ges inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det dessutom föreskrivas om genomförande av vaccinationer för att bekämpa en enskild epidemi i en situation där man inte har tillgång till vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet.

Genom förordning av statsrådet får det föreskrivas om genomförande av sådana vaccinationer som behövs för att förebygga allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården och pandemier. Genom förordning av statsrådet får det föreskrivas om genomförandet av vaccinationen och om dem som ska delta i genomförandet samt om vilken del av befolkningen, befolkningsgrupp eller åldersklass vaccinationen gäller, inom vilken tid vaccineringen ska genomföras och om andra nödvändiga angelägenheter som gäller vaccineringen. Genom förordning av statsrådet får det föreskrivas om en möjlighet för den företagshälsovård eller privata hälso- och sjukvård som avses i lagen om företagshälsovård att delta i genomförandet av vaccinationer som avses i lagen om smittsamma sjukdomar. Genom förordning kan det också föreskrivas om ett avgiftstak som är bundet till skäliga kostnader och som ska tillämpas på den privata hälso- och sjukvårdens verksamhet när den deltar i genomförandet av de vaccinationer som avses i lagen. Genom förordning av statsrådet får det på samma sätt som enligt den gällande lagen föreskrivas att obligatorisk allmän vaccination ska genomföras när förutsättningarna för detta är uppfyllda. Genom förordning föreskrivs det då också utfärdas bestämmelser om målgruppen för obligatorisk vaccination, dess giltighetstid och övriga förfaranden för genomförandet av vaccinationen. Avsikten är att bemyndigandena ska tillämpas bara vid mycket allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården.

I exceptionella situationer ska man kunna avvika från bestämmelser i läkemedelslagen genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Genom förordning av statsrådet ska näringsverksamheten kunna begränsas i exceptionella situationer. Genom förordning statsrådet föreskrivs det närmare om sättet att beräkna ersättningarna i samband med temporär stängning av utrymmen eller temporär begränsning av verksamhet och om andra detaljer i anslutning till betalningen av ersättning.

Enligt 15 kap. 17 § i sjukförsäkringslagen kan närmare bestämmelser om de utredningar som ska läggas fram vid ansökan om ersättningar och förmåner och som behövs för utbetalning av dessa utfärdas genom förordning av statsrådet. Statsrådets förordning om verkställighet av sjukförsäkringslagen (1335/2004) kan kompletteras med de utredningar som behövs vid ansökan

om dagpenning vid smittsam sjukdom med beaktande av de ändringar som föreslås i 96 § i lagen om smittsamma sjukdomar och 8 kap. 1 a § i sjukförsäkringslagen.

9 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft hösten 2027.

10 Verkställighet och uppföljning

Verkställandet av lagförslaget ankommer på välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen, Tillstånds- och tillsynsverket samt tjänsteanordnare och tjänsteproducenter inom social- och hälsovården. Även social- och hälsovårdsministeriet har en egen roll vid verkställandet och uppföljningen av lagförslaget. Reformens ekonomiska konsekvenser och konsekvenser för social- och hälsovården följs i samarbete med Institutet för hälsa- och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket och välfärdsområdena.

11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

11.1 Allmänt

Den centrala utgångspunkten för förslaget och det bärande målet för varje föreslagen paragraf är att förebygga smittsamma sjukdomar och spridningen av dem, vårdrelaterade infektioner och mikrobläkemedelsresistens samt minska de olägenheter som dessa orsakar människor och samhället. Spridningen av smittsamma sjukdomar kan orsaka betydande olägenheter ur såväl enskilda människors som befolkningens och samhällets synvinkel oberoende om man försöker bekämpa smittspridningen genom begränsningsåtgärder eller inte. De omedelbara åtgärder som används för att förebygga spridningen av epidemier av smittsamma sjukdomar kan allvarligt störa samhällets funktionsduglighet, men å andra sidan orsakar spridningen av smittsamma sjukdomar i sig allvarliga störningar för samhällets funktionsduglighet också i en situation där man inte försöker förebygga spridningen med olika åtgärder.

En smittsam sjukdom kan ha olika fysiska, psykiska, emotionella, sociala och ekonomiska konsekvenser för en individ. Fysiska konsekvenser hänför sig till insjuknandet samt eventuella långvariga hälsoproblem eller följdsjukdomar som orsakas av smittsamma sjukdomar. Psykiska konsekvenser kan hänföra sig till oro, rädsla och stress som orsakas av spridningen av smittsamma sjukdomar. Ekonomiska konsekvenser kan hänföra sig till eventuella inkomstförluster i anslutning till frånvaro från arbetet på grund av insjuknande, kostnader för behandlingen av den smittsamma sjukdomen samt kostnader som orsakas av eventuella följdsjukdomar.

I samhället kan smittsamma sjukdomar till exempel leda till att sjukhus och andra hälso- och sjukvårdstjänster överbelastas, vilket i sin tur kan leda till att behandlingen fördröjs och i värsta fall till att sjukdomen inte behandlas. På grund av smittsamma sjukdomar kan också tillgången på social- och hälsovårdspersonal, utrustning som behövs i vården, skydd och till och med läkemedelsbehandling äventyras. Sjukdomar som sprids i läroanstalter kan leda till frånvaro, avbruten undervisning och bristande inlärning. Utan bekämpningsåtgärder kan allvarliga sjukdomar också leda till ökad dödlighet, framför allt bland personer som är känsliga för smittsamma sjukdomar. Spridning av smittsamma sjukdomar kan också öka de kroniska sjukdomarna, vilket har ekonomiska konsekvenser för såväl individen som samhället. Även om begränsningsåtgärder inte vidtas när en epidemi sprider sig kan människors förtroende för tjänsternas hälsosäkerhet ha försämrats, varvid företagen kan bli tvungna att stänga dörrarna på grund av personalbrist eller kundflykt.

Med andra ord kan smittsamma sjukdomar påverka tillgodoseendet av människors grundläggande fri- och rättigheter också i en situation där man inte försöker förhindra dem med olika bekämpningsåtgärder. Detta är viktigt att beakta när man ska bedöma förhållandet mellan de begränsningar som ingår i förslaget och individens grundläggande fri- och rättigheter, och å andra sidan är det skäl att väga den inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna som hänför sig till förslaget i förhållande till konsekvenserna för en grundrättighet i en situation där inga begränsningsåtgärder vidtas.

Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser som det är nödvändigt att bedöma med avseende på grundlagen. Det är skäl att granska de föreslagna begränsningsåtgärder som berör individen eller samhället i förhållande till grundlagens bestämmelser om de grundläggande fri- och rättigheterna, och å andra sidan innehåller propositionen bestämmelser som det är nödvändigt att bedöma i ljuset av grundlagens bestämmelser om ordnande av förvaltningen och självstyrelse. De föreslagna begränsningsåtgärderna kan ingripa i skyddet för den personliga friheten och integriteten, som tryggas i 7 § 1 mom., i rörelsefriheten, som tryggas i 9 §, samt i skyddet för privatlivet, som tryggas i 10 § i grundlagen. Å andra sidan kan begränsningar som gäller lokaler och verksamhet ha konsekvenser för jämlikheten enligt 6 §, religionsfriheten enligt 11 §, mötes- och föreningsfriheten enligt 13 §, kulturella rättigheter enligt 16 § samt näringsfriheten och rätten till arbete enligt 18 § i grundlagen. Även rättsskyddsbestämmelsen i grundlagens 21 § spelar en central roll när förslagen bedöms.

Samtidigt som begränsningsåtgärderna ingriper i ovannämnda grundläggande fri- och rättigheter, tryggar de rätten till liv och personlig trygghet enligt grundlagens 7 § för den person som är föremål för åtgärderna. Dessutom är syftet med en åtgärd vanligtvis också att skydda andra personers liv och hälsa samt trygghet. Bakom bestämmelserna i lagförslaget finns också skyldigheten enligt 19 § 3 mom. i grundlagen för det allmänna att tillförsäkra tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster. Dessutom bidrar bestämmelserna till att möjliggöra skyldigheten enligt 22 § i grundlagen för det allmänna att se till att de grundläggande fri- och rättigheter och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Förutom de nämnda grundrättsbestämmelserna har förslagen anknytning till grundlagens 1 §, enligt vilken konstitutionen ska trygga människovärdets okränkbarhet och den enskilda människans frihet och rättigheter samt främja rättvisa i samhället. Förslagen hänför sig vidare till grundlagens 80 §, enligt vilken bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter ska utfärdas genom lag, och till 118 §, där det föreskrivs om ansvar för ämbetsåtgärder. Till förslaget hänför sig likaså bestämmelser som ska bedömas med avseende på den straffrättsliga legalitetsprincipen enligt 8 §, Ålands särställning enligt 120 §, kommunal och annan självstyrelse enligt 121 § samt överföring av förvaltningsuppgifter enligt 124 § i grundlagen.

De föreslagna bestämmelserna gör det möjligt för myndigheterna (det allmänna) att genom vissa åtgärder skydda befolkningens hälsa i enlighet med vad som föreskrivs i grundlagen, men samtidigt är lagens syfte att garantera att även andra grundläggande fri- och rättigheter, såsom näringsfrihet, religionsfrihet, egendomsskydd samt mötes- och föreningsfrihet och kulturella rättigheter, tillgodoses så fullständigt som möjligt även i allvarliga störningssituationer inom hälso- och sjukvården, till exempel vid pandemier.

11.2 Rättsliga förutsättningar för inskränkningar i de grundläggande och mänskliga rättigheterna

Trots grundrättsbestämmelsernas ordalydelse är de grundläggande fri- och rättigheterna vanligtvis inte ovillkorliga. En inskränkning i en grundrättighet betyder dock alltid att det allmänna ingriper i individens rättsställning. Grundlagsutskottet har i sitt betänkande som gällde reformen

av de grundläggande fri- och rättigheterna[78] beskrivit förutsättningarna för att inskränka grundrättigheterna, som senare har konkretiserats i utskottets tolkningspraxis.

Enligt grundlagen får de grundläggande fri- och rättigheterna inskränkas endast genom lag. Detta betyder att inskränkningar inte får basera sig på förordningar, administrativa föreskrifter eller andra bestämmelser på lägre nivå. Kravet på lagbestämmelser skyddar individen från godtyckligt ingripande och garanterar rättigheternas fortbestånd. För att inskränkningar ska vara acceptabla förutsätts dessutom att begränsningsåtgärder grundar sig på ett vägande samhälleligt behov. Exempelvis förhindrande av spridningen av en smittsam sjukdom kan vara en acceptabel grund att inskränka vissa grundläggande fri- och rättigheter tillfälligt för att skydda människors liv och hälsa. Acceptabilitet räcker dock inte ensamt till för att det allmänna ska få ingripa i tillgodoseendet av grundrättigheterna. Inskränkningen ska dessutom vara nödvändigt för att nå det eftersträvade målen, den ska stå i rätt proportion till det eftersträvade målet, inskränkningen ska vara noga avgränsad och tillräckligt exakt definierad, den får inte rikta sig mot kärnan i en grundläggande fri- eller rättighet och den får inte stå i strid med Finlands internationella människorättsförpliktelser.

De begränsningar som nu föreslås i lagen om smittsamma sjukdomar riktar sig mot vissa grundläggande fri- och rättigheter, men å andra sidan tryggar de tillgodoseendet av andra grundrättigheter samt skyddar viktiga samhällsintressen, såsom folkhälsa, tillräckliga social- och hälsovårdstjänster samt funktionsdugligheten hos andra nödvändiga tjänster i samhället. På individnivå är strävan med begränsningarna att trygga särskilt människors hälsa och liv. I situationer där man är tvungen att ta till beslut som inskränker de grundläggande fri- och rättigheterna bör man alltid väga olika grundrättigheter mot varandra så att den lösning som avvägningen resulterar i gör det möjligt att tillgodose olika grundrättigheter i så stor utsträckning som möjligt, dock så att det kan säkerställas att målet med inskränkningen uppnås.

I reformen av lagen om smittsamma sjukdomar föreslås att det föreskrivs i lagen om grunderna för begränsningar som riktas mot såväl individen som vissa lokaler eller verksamheter. I lagen föreslås bestämmelser om grunderna för skyldigheterna och begräsningarna. För att säkerställa att de begränsningsåtgärder som riktas mot individen är proportionella och nödvändiga föreslås det att beslut om en åtgärd som riktas mot en individ i princip ska fattas av en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar. För att en skyldighet eller begränsning som riktas mot lokaler eller verksamhet ska vara saklig samt geografiskt och tidsmässigt proportionell föreslås att en myndighet ska kunna fatta beslut om saken när de förutsättningar som föreskrivs i lagen är uppfyllda. Välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen, Tillstånds- och tillsynsverket samt Transport- och kommunikationsverket ges bemyndigande att fatta beslut för viss tid om begränsningsåtgärder av olika grad för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en smittsam sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

Målet med reformen av lagen om smittsamma sjukdomar är att den ska fungera och möjliggöra tillräckliga befogenheter såväl under normala förhållande som i eventuella framtida allvarliga störningssituationer inom hälso- och sjukvården, till exempel pandemier. De begränsande metoderna ska användas endast i situationer där det är fråga om en allmänfarlig smittsam sjukdom eller om en smittsam sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. Allmänfarliga smittsamma sjukdomar kan dock har mycket olika smittmekanismer, inkubationstid, sjukdomsalstrande förmåga samt andra egenskaper, och därför förutsätter

[78] Grundlagsutskottets betänkande nr 25 om regeringens proposition med förslag till ändring av grundlagarnas stadganden om de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUB 25/1994 rd).

bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar också en viss flexibilitet, för att de vid behov ska kunna utnyttjas i situationer där det absolut nödvändigt för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en smittsam sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom – oberoende av vilken allmänfarlig smittsam sjukdom det är fråga om vid respektive tillfälle. Den noga avgränsning som förutsattes av de begränsande bestämmelserna under covid-pandemin är inte möjlig, om målet är en lagstiftning om smittsamma sjukdomar, med vars hjälp man vid behov ska kunna vidta nödvändiga åtgärder för att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar som skiljer sig väldigt mycket från varandra. I lagen föreskrivs det dock särskilt om förutsättningarna för beslutsfattandet i fråga om respektive bemyndigande och det myndighetsbeslut som fattas ska vara nödvändigt för att förebygga spridningen av allmänfarlig smittsam sjukdom eller en smittsam sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom. En motsvarande mekanism för myndigheternas beslutsfattande ingår i 58 § i den lag om smittsamma sjukdomar som gäller tills vidare och som stiftats med grundlagsutskottets medverkan. Enligt den kan, när en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom som medför omfattande smittrisk har konstaterats eller med fog kan väntas förekomma, vissa lokaler stängas och tillställningar som samlar folk förbjudas genom myndigheternas beslut. Förutsättningen är att åtgärden är nödvändig för att förebygga spridningen av en allmänfarlig sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom.

Enligt grundlagsutskottet är upprätthållande av funktionsförmågan hos hälso- och sjukvårdssystemet en synnerligen vägande grund med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna, som har samband med det allmännas skyldighet enligt 7 § 1 mom. i grundlagen att trygga vars och ens rätt till liv och att även under en pandemi tillförsäkra var och en tillräckliga hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa (19 § 3 mom. i grundlagen). En sådan grund berättigar enligt utskottet exceptionellt långtgående myndighetsåtgärder som också ingriper i människors grundläggande fri- och rättigheter (GrUU 7/2020 rd s. 3, GrUB 2/2020 rd, s. 5). Grundlagsutskottet har dock i sin utlåtandepraxis betonat att en inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna inte kan vara relevant för sitt syfte och därmed nödvändig, om den inte ens i princip kan nå upp till det godtagbara mål som den bygger på (GrUU 20/2020 rd, GrUB 11/2020 rd, s. 5, se också GrUU 40/2017 rd, s. 4, GrUU 55/2016 rd, s. 4–5 och GrUU 5/2009 rd, s. 3/II).

De bestämmelser som gäller de föreslagna begränsningsåtgärderna kan anses vara godtagbara och proportionella, eftersom förutsättningarna för att vidta de kraftigaste begränsningsåtgärderna är mycket högt ställda. Förutsättningen för att införa de kraftigaste begränsningarna av näringsverksamhet är förutom nödvändighet att spridningen av en smittsam sjukdom skulle utgöra ett betydande hot mot människors hälsa eller social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet och som kraftigast är förutsättningen för stängning av lokaler att stängningsbeslutet är nödvändigt uttryckligen för trygga människors hälsa och liv eller nödvändiga social- och hälsovårdstjänsters tillräcklighet. Begränsningsbestämmelserna ska vara inte bara acceptabla utan också påkallade av ett vägande samhälleligt behov. De grundläggande fri- och rättigheterna får således inte inskränkas i onödan eller bara för säkerhets skull, trots att en i sig godtagbar grund för inskränkning föreligger. De föreslagna bestämmelserna och myndigheternas beslutsfattande som de möjliggör ska grunda sig på bland annat den epidemiologiska lägesbilden och annan sakkunskap som finns att tillgå på riksomfattande nivå samt regionalt i Finland. En viss framförhållning möjliggör också åtgärder som ingriper så litet som möjligt i de grundläggande fri- och rättigheterna samt skärpta skyldigheter och begränsningar först stegvis när sjukdomsläget förutsätter det.

De föreslagna skyldigheterna och begränsningarna sträcker sig inte heller till kärnan i näringsfriheten eller mötes- och föreningsfriheten på ett sätt som omintetgör grundrättighetens

kärninnehåll. Olika bekämpningsåtgärder ska vidtas endast när epidemiläget förutsätter det och endast om grunderna för att införa begränsningar föreligger. Om sjukdomsläget förvärras ska man dock genom myndighetsbeslut kunna förplikta att en verksamhet ordnas så att spridningen av den smittsamma sjukdomen undviks på bästa möjliga sätt i verksamheten. Först om det är uppenbart att dessa metoder inte är tillräckliga för att förhindra spridningen av en exceptionell epidemi, ska kunder eller de som deltar i verksamheten kunna förbjudas att använda kund- eller deltagarlokalerna för viss tid. Regeringens bedömning är att den sistnämnda metoden inte kränker kärnan i de ovannämnda grundläggande fri- och rättigheterna. Inte heller grundlagsutskottet ansåg under covid-19-pandemin att ett tillfälligt förbud mot användning av lokaler eller verksamhet var riktat mot grundrättighetens kärna. Målet för åtgärderna är ändå att skydda människors liv och hälsa.

11.3 Skydd av liv och hälsa samt rätt till tillräckliga social- och hälsovårdstjänster

Syftet med de föreslagna bestämmelserna är skydda följande rättsobjekt som tryggas i grundlagen: vars och ens rätt till liv och till personlig trygghet enligt 7 § 1 mom., de kulturella rättigheterna enligt 16 §, rätten till oundgänglig omsorg enligt 19 § 1 mom. samt rätten till tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster och det allmänna skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Enligt 20 § 2 mom. i grundlagen ska det allmänna dessutom verka för att alla tillförsäkras en sund miljö och i 22 § i grundlagen ingår en allmän bestämmelse om skyldighet för det allmänna att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Syftet med skyldigheterna och begränsningarna är att i konstitutionellt hänseende trygga ovannämnda rättsobjekt.

Förutom grundlagen är även internationella människorättskonventioner bindande för Finland, där det föreskrivs om rätten till bland annat livet och hälsoskydd. Exempelvis enligt artikel 12 i FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (FördrS 6/1976) ska konventionsstaterna vidta åtgärder för att skydda befolkningens hälsa mot smittsamma sjukdomar samt för att säkerställa tillgången på hälso- och sjukvårdskapacitet. Även Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna garanterar rätten till livet (artikel 2).

I artikel 12 i konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (FördrS 6/1976) fastställs rätten till hälsa och hälsoskydd. Enligt artikeln erkänner konventionsstaterna rätten för envar att såväl i fysiskt som i psykiskt hänseende åtnjuta den bästa möjliga hälsa. Artikeln innehåller en förpliktelse att vidta åtgärder för att till fullo säkerställa denna rätt. Åtgärder som är nödvändiga för att förhindra uppkomsten av, behandla och kontrollera epidemiska sjukdomar nämns särskilt. Dessutom förpliktar konventionen till att tillförsäkra envar läkar- och sjukhusvård i händelse av sjukdom.

På grundval av den allmänna kommentar som styr tolkningen av konventionen förpliktar rätten till hälsa det allmänna till att bekämpa farliga smittsamma sjukdomar samt särskilt till att vidta förebyggande åtgärder på befolkningsnivå samt till att upprätthålla och säkerställa en tillräckliga hälso- och sjukvårdskapacitet liksom till att skydda grupper som är särskilt utsatta för risk. Motsvarande rättigheter garanteras i bland annat FN:s konvention om barnets rättigheter (FördrS 60/1991) och i FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (FördrS 27/2016).

Syftet med samtliga nu föreslagna åtgärder som inskränker de grundläggande fri- och rättigheterna är att trygga människors hälsa och liv samt social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet. Bakom de föreslagna begränsningsåtgärderna ligger ett behov av att skydda såväl individen som befolkningen i vidare bemärkelse, men också, så som det föreslås i bestämmelsen om lagens syfte, att förebygga de risker som smittsamma sjukdomar medför för samhället. Sålunda bör de

åtgärder som avses i lagen om smittsamma sjukdomar i princip vara föregripande, för att spridningen av en epidemi ska kunna förhindras effektivt och man samtidigt på bästa möjliga sätt ska kunna skydda människornas liv och hälsa samt hälso- och sjukvårdstjänsternas tillräcklighet. I en situation där spridningen av smittsamma sjukdomar hotar människors liv och hälsa vore det således nödvändigt att de myndigheter som deltar i bekämpningen av de smittsamma sjukdomarna förfogar över tillräckliga och rättidiga metoder för att förhindra smittspridningen. Vid bekämpningen av de skador som smittsamma sjukdomar orsakar människor och samhället blir det samtidigt centralt att förhindra och bekämpa även andra skador utöver att skydda liv och hälsa samt trygga social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet.

Det ska vara möjligt att införa de åtgärder som föreskrivs i lagen och som inskränker de grundläggande fri- och rättigheterna endast i noggrant angivna situationer och endast när spridningen av en smittsam sjukdom inte kan förhindras med andra, mindre begränsande metoder. Enligt grundlagsutskottet är funktionsförmågan hos hälso- och sjukvårdssystemet en synnerligen vägande grund med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna. Denna grund har samband med det allmännas skyldighet enligt 7 § 1 mom. i grundlagen att trygga vars och ens rätt till liv och att även under en pandemi tillförsäkra var och en tillräckliga hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa (19 § 3 mom. i grundlagen). En sådan grund berättigar enligt utskottet exceptionellt långtgående myndighetsåtgärder som också ingriper i människors grundläggande fri- och rättigheter (GrUU 7/2020 rd, GrUB 2/2020 rd, s. 5).

11.4 Rätt till personlig frihet och integritet

I 7 § i grundlagen föreskrivs bland annat om vars och ens rätt till personlig frihet och integritet. Den personliga integriteten får inte kränkas och ingen får berövas sin frihet godtyckligt eller utan laglig grund. Lagligheten av frihetsberövanden ska kunna underkastas domstolsprövning. Dessutom föreskrivs det att rättigheterna för den som har berövats sin frihet ska tryggas genom lag.

I den föreslagna lagen ingår flera bestämmelser som kan användas för att ingripa i den personliga friheten och integriteten. Propositionens bestämmelser om karantän, kollektiv karantän och isolering ingriper i individernas personliga frihet. Lagförslagets bestämmelser om obligatoriska hälsokontroller och obligatorisk vaccinering ingriper i individernas integritet. I propositionen föreslås dessutom bestämmelser om behandling av smittsamma sjukdomar och läkemedelsbehandling oberoende av patientens vilja.

Samtycke utgör i princip grunden för medicinska undersökningar och åtgärder enligt de allmänna medicinska etiska principerna, människans på grundlagen baserade självbestämmanderätt, lagen om patientens ställning och rättigheter samt Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin[79]. Även i de bestämmelser som föreslås nu är strävan alltid att alla begränsningsåtgärder i princip i första hand ska vidtas med patientens samtycke. Beslut om karantän och isolering samt ett beslut om genomförande av vård ska kunna fattas också utan patientens samtycke, eftersom syftet med dem är att i större utsträckning skydda andra människor mot allmänfarliga smittsamma sjukdomar. Om det i dessa situationer inte är möjligt att försätta en patient i karantän eller isolering, kan han eller hon sprida smittan vidare till andra människor i mycket stor utsträckning. Likaså, som en patient vägrar behandling av en smittsam sjukdom, botas inte nödvändigtvis den smittsamma sjukdomen, utan personen fortsätter att bära på

[79] Konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (FördrS 24/2010).

smittan och utsätter således andra människor för den. I en situation där en person motsätter sig karantän, isolering eller behandling av en smittsam sjukdom är det således nödvändigt att dessa beslut kan fattas också oberoende av patientens vilja, för att man ska kunna skydda andra människors hälsa och liv samt i vidare bemärkelse social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet. En grundrättighet kan inte anses vara på så sätt oinskränkbar att åtnjutandet av den kan äventyra tillgodoseendet av andra människor grundläggande fri- och rättigheter.

När man ska bedöma bestämmelsernas godtagbarhet bör man också beakta att i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar föreskrivs det på ett sätt som motsvarar de nu föreslagna bestämmelserna om karantän, isolering, obligatorisk vaccinering och vård och läkemedelsbehandling mot patientens vilja. Den lagen har stiftats med grundlagsutskottets medverkan, och grundlagsutskottet ansåg inte i sitt utlåtande[80] att bestämmelserna i fråga vara problematiska. Eftersom de aktuella lagförslagen med så gott som oförändrat innehåll redan ingår i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, innebär de föreslagna bestämmelserna inte till denna del någon ny betydande begränsning eller skyldighet med avseende på någon grundrättighet.

Bestämmelserna om kollektiv karantän innebär helt ny reglering i lagen om smittsamma sjukdomar. Enligt de föreslagna bestämmelserna kan i en situation där flera personer samtidigt har exponerats eller misstänks ha exponerats för samma allmänfarliga smittsamma sjukdom eller för en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom och de medicinska och epidemiologiska grunderna för att försätta alla personer i karantän är liknande ett enda kollektivt beslut om karantän fattas som gäller alla dem som samtidigt exponerats för den smittsamma sjukdomen. Ett beslut om kollektiv karantän kan inte fattas oberoende av individens vilja. Om någon som berörs av ett beslut om kollektiv karantän motsätter sig karantänen, ska det vid behov fattas ett individuellt karantänbeslut för honom eller henne oberoende av hans eller hennes vilja, om grunder för att fatta ett beslut för den personen föreligger i den aktuella situationen.

Allmänfarliga sjukdomar sprids ofta i form av dropp- eller aerosolsmitta. Om en som har blivit smittad har varit på plats, har hela gruppen kunnat exponeras avsevärt, vilket kan göra det onödigt komplicerat att bedöma den individuella risker och även leda till felaktiga beslut – vilket i sin tur kan möjliggöra spridning av den smittsamma sjukdomen. I vissa situationer kan antalet exponerade personer uppgå till flera tiotals eller hundratals, och de praktiska omständigheterna och social- och hälsovårdsresurserna möjliggör inte individuell bedömning av exponeringen inom en med tanke på de exponerade skälig tid. Bedömning av hela gruppen möjliggör snabbt beslutsfattande, vilket kan vara kritiskt för att bryta smittkedjor. Dröjsmål med den individuella riskbedömningen kan leda till mer omfattande spridning och sålunda äventyra människors hälsa och liv och social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet samt i stor utsträckning äventyra hela samhällets funktionsduglighet. Lagen om smittsamma sjukdomar tillåter även i övrigt åtgärder som riktas mot personer som blivit exponerade eller som med fog misstänks ha blivit exponerade, om åtgärderna kan förhindra spridningen av en allmänfarlig sjukdom. Lagen om smittsamma sjukdomar gör det också möjligt att till exempel bestämma kollektivt om hälsokontroller eller obligatoriska hälsokontroller. Därför är det motiverat att lagen om smittsamma sjukdomar också möjliggör karantänbeslut på gruppnivå när de medicinska och epidemiologiska grunderna stödjer beslutsfattandet. Genom förslaget effektiviseras alltså förhindrandet av spridningen av en smittsam sjukdom i en situation där flera personer har blivit exponerade för samma allmänfarliga smittsamma sjukdom samtidigt. Strävan med bestämmelserna är således att säkerställa

[80] GrUU 11/2016 rd.

att syftet med lagen om smittsamma sjukdomar uppnås, människors liv och hälsa samt social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet.

11.5 Skydd för privat- och familjelivet samt personuppgifter

Lagförslaget är av betydelse med avseende på skyddet för privatlivet och personuppgifter, som föreskrivs i 10 § i grundlagen. De föreslagna bestämmelserna är också betydelsefulla med avseende på EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 7 i EU:s stadga tryggas respekten för privatlivet och i artikel 8 skyddet av personuppgifter. Enligt artikeln ska personuppgifter behandlas lagenligt för vissa ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Artikel 8 om rätt till skydd för privat- och familjeliv i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) har i Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheternas (Europadomstolens) rättspraxis likaså ansetts täcka även skydd av personuppgifter. Även EU:s allmänna dataskyddsförordning som gäller behandling av personuppgifter måste beaktas.[81]

Utgångspunkten för skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen är att individen har rätt att leva sitt liv bland annat utan osakliga ingrepp i privatlivet från myndigheterna. Den innefattar bland annat individens frihet att fritt knyta och upprätthålla relationer till andra människor och till omgivningen. Termen privatliv kan förstås som en allmän term för en persons privata sfär. Också familjelivet hör till den sfär för privatlivet som tryggas i grundlagen. Det finns också skäl att beakta skyddet för familjelivet vid sidan om den personliga friheten i ett läge när karantän eller isolering berör ett minderårigt barn, eftersom skyddet för relationen mellan förälder och barn hör till skyddets kärnområde.

När det gäller känsliga uppgifter har grundlagsutskottet ansett att tillåtande av behandling av känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter[82], varför till exempel inrättandet av register som innehåller sådana uppgifter måste bedömas med avseende på förutsättningarna att inskränka de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt inskränkningarnas acceptabilitet och proportionalitet.[83] I sina analyser av omfattning, exakthet och innehåll i lagstiftning om rätten att få och lämna ut uppgifter trots sekretess har utskottet lagt vikt vid att de uppgifter som lämnas ut är av känslig art.[84] Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter och ansett att omfattande databaser med känsliga uppgifter medför allvarliga risker för informationssäkerheten och missbruk av uppgifter. Riskerna kan i sista hand utgöra ett hot mot personers identitet.[85]

Enligt lagförslaget ska en läkare och Institutet för hälsa och välfärd ha rätt att få de uppgifter som är nödvändiga för att upptäcka en epidemi, utreda orsaken till epidemin och spåra smittan.. Sådana uppgifter innehåller information om personers hälsotillstånd, och betraktas statsförfattningsrättsligt som känsliga. Enligt grundlagsutskottet berör tillåtelse för behandling av känsliga uppgifter skyddet för personuppgifter, som hör till kärnområdet för privatlivet. Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatlivet måste bedömas utifrån de

---

[81] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för enskilda 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).
[82] GrUU 37/2013, s. 2/II.
[83] GrUU 29/2016 rd, s. 4-5; GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd.
[84] Se t.ex. GrUU 38/2016 rd, s. 3.
[85] GrUU 13/2016 rd, s. 4.

allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna. Lagstiftaren ska tillgodose denna rätt på ett sätt som är godtagbart med avseende på de samlade grundläggande fri- och rättigheterna. Om man ser till skyddet för personuppgifter har grundlagsutskottet ansett det viktigt att reglera åtminstone syftet med registreringen av uppgifterna, uppgifternas innehåll, det tillåtna användningsändamålet inklusive rätten att överlåta registrerade uppgifter, den tid uppgifterna finns kvar i registret och den registrerades rättsskydd. Dessutom ska regleringen av dessa faktorer på lagnivå vara heltäckande och detaljerad. Utskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Utskottet har därför särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt.[86]

Enligt grundlagsutskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nya nationella allmänna lagstiftningen. Utskottet ser det dock som klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också krävs i dataskyddsförordningen måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse när det gäller behandling av känsliga uppgifter.[87] Grundlagsutskottet har i sin praxis i fråga om överlåtelse av uppgifter gjort en tydlig skillnad mellan å ena sidan behandling av uppgifter som specificeras i lag och å andra sidan sådana bestämmelser där uppgifterna inte specificeras på samma sätt. I fråga om specificerade uppgifter kan rätten att överlåta uppgifter gälla "uppgifter som behövs" för något syfte, medan det i det senare fallet i bestämmelserna ingår ett krav på att "uppgifterna ska vara nödvändiga" för något särskilt syfte.[88] I de föreslagna bestämmelserna är rätten att få och överlåta uppgifter knuten till de uppgifter som är nödvändiga för de syften som specificeras i lagen. Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter och registerföring motsvarar i huvudsak den gällande lagstiftningen om smittsamma sjukdomar. Det har gjorts vissa tekniska ändringar i paragraferna och till vissa delar har förteckningarna med specificerade uppgifter kompletterats för att motsvara de informationsbehov som skötseln av de uppgifter som föreskrivs för myndigheterna i lagen om smittsamma sjukdomar förutsätter. Propositionen innehåller bestämmelser om registrering och utlämnande av uppgifter. Bestämmelserna är nödvändiga för handhavandet av en lagstadgad uppgift enligt lagen om smittsamma sjukdomar, det vill säga utredning av epidemier och smittspårning. Det yttersta skälet för uppgiften är att den kan hindra nya smittfall och bromsa epidemins spridning. Rätten att få information har riktats till sådana myndigheter som kan ha uppgifter som är nödvändiga för handhavandet av den uppgiften. Rätten att lämna ut uppgifter är i alla avseenden begränsad till det som är nödvändigt för det syfte som anges i lagen eller för handhavandet av en lagstadgad uppgifter. Med beaktande av riskerna med att lämna ut känsliga hälsouppgifter för skyddet för den registrerades personuppgifter och privatliv är bestämmelserna nödvändiga och proportionella.

11.6 Mötes- och föreningsfrihet

I 13 § 1 mom. i grundlagen föreskrivs det om mötes- och föreningsfrihet. Genom den bestämmelsen tryggas rätten att utan tillstånd anordna sammankomster och demonstrationer samt att delta i sådana. I 2 mom. i den paragrafen finns bland annat en allmän bestämmelse om föreningsfrihet och bestämmelser om de fri- och rättigheter som ingår i föreningsfriheten. Närmare

[86] bl.a. GrUU 14/2018 rd jämte hänvisningar till tidigare utlåtanden
[87] bl.a. GrUU 14/2018 rd.
[88] bl.a. GrUU 14/2002 rd, GrUU 19/2008 rd, GrUU 62/2010 rd, GrUU_38/2016 rd.

bestämmelser om utövning av mötes- och föreningsfriheten finns i lagen om sammankomster (530/1999).

I den gällande 58 § i lagen om smittsamma sjukdomar, som stiftats med grundlagsutskottets medverkan, föreskrivs det att när en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom som medför omfattande smittrisk har konstaterats eller med fog kan väntas förekomma, kan det kommunala organ som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar bland annat fatta beslut om att förbjuda allmänna sammankomster eller offentliga tillställningar. En ytterligare förutsättning är att åtgärden är nödvändig för att förhindra spridningen av en allmänfarlig sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom. Tillstånds- och tillsynsverket kan fatta motsvarande beslut inom sitt område.

Lagförslaget innehåller bestämmelser som i vissa noggrant angivna situationer kan tillämpas för att uppställa begränsningar eller rentav förbjuda allmänna sammankomster. På det sätt som beskrivs ovan är detta möjligt redan med stöd av den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, så bestämmelserna är inte nya till denna del. Med stöd av de föreslagna bestämmelserna kan verksamheten begränsas och i mycket allvarliga situationer även förbjudas. I fråga om sammankomster kan dock i princip nödvändiga villkor ställas upp för att ordna verksamheten så att närkontakt mellan människor kan undvikas, och först som sista utväg kan människor förbjudas att samtidigt delta fysiskt i verksamhet i ett visst utrymme. Skyldigheterna och begränsningarna är temporära och syftar uttryckligen till att hindra att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids. De föreslagna bestämmelserna kan delvis rentav förbättra tillgodoseendet av mötesfriheten under en allvarlig störning inom hälso- och sjukvården eller en pandemi, eftersom de föreslagna bestämmelserna möjliggör begränsningar – varvid sammankomster fortfarande ska vara möjliga, men de innehåller skyldigheter att säkerställa hälsosäkerheten. Den gällande lagen om smittsamma sjukdomar har som enda verktyg erbjudit att helt förbjuda allmänna sammankomster och möten för allmänheten. De föreslagna bestämmelserna möjliggör gradvis tillämpning, varvid den grundläggande rättigheten inskränks endast i den utsträckning som är absolut nödvändig i respektive situation.

Många smittsamma sjukdomar sprids i huvudsak genom kontakter mellan människor, och därför kan deras spridning förebyggas effektivt genom att begränsa kontakterna mellan människor. Det kan vara nödvändigt att begränsa mötesfriheten i en situation där en allvarlig smittsam sjukdom som lätt sprider sig hotar befolkningens hälsa och myndigheterna har grundad anledning att bedöma att utan begränsningar kan epidemin sprida sig okontrollerat och sålunda äventyra människors hälsa och liv samt därmed även social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet. Inskränkningen är nödvändig och proportionerlig när en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom sprider sig inom stora grupper, hälso- och sjukvården blir överbelastad, det börjar bli omöjligt att spåra smittkällorna eller det i övrigt finns klara medicinska och epidemiologiska bevis för att en begränsning kan effektivt fördröja spridningen, skydda människor och förhindra allvarliga följder av den smittsamma sjukdomen på såväl individ- som samhällsnivå. En begränsning är dock nödvändig endast om ingen lindrigare metod räcker till för att uppnå dessa mål. Myndigheterna ska bedöma de medicinska och epidemiologiska samt de statsförfattningsrättsliga förutsättningarna för en begränsning i varje enskild situation, vilket ytterligare bidrar till de föreslagna bestämmelsernas proportionalitet och acceptabilitet.

11.7 Kulturella rättigheter

Enligt artikel 27 i FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna har var och en rätt att fritt delta i samhällets kulturella liv, att njuta av konst samt att få ta del av vetenskapens framsteg och dess förmåner. I artikel 15 i konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter tillförsäkras var och en rätten att ta del i kulturlivet. I artikel 31 i konventionen om barnets rättigheter tryggas denna rättighet särskilt för barn, i artikel 30 i konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättningar för dem och i artikel 23 i Europeiska sociala stadgan (FördrS 80/2002) för äldre.

Enligt 16 § 1 mom. i grundlagen har alla rätt till avgiftsfri grundläggande utbildning. I sådana lägen som allvarliga epidemier av smittsamma sjukdomar eller pandemier betonas också jämlikhetskravet enligt 6 § i grundlagen. Rätten till grundläggande utbildning utgör en subjektiv rättighet[89], vilket innebär en individuell rättighet som omedelbart ska tillgodoses. Syftet med att ta in en skyldighet att tillämpa hygienrutiner i lagen om smittsamma sjukdomar är att säkerställa ett tryggt ordnande av grundläggande utbildning, småbarnspedagogik och annan undervisning med beaktande av verksamhetens särdrag såsom i synnerhet små barns behov av omsorg där det i praktiken inte är möjligt att undvika närkontakt mellan barnet och den vuxna som vårdar barnet.

Bestämmelsen bidrar också till genomförandet av rätten till annan än grundläggande utbildning samt att utveckla sig själv enligt 16 § 2 mom. i grundlagen. Bestämmelsen i 16 § 2 mom. i grundlagen omfattar annan utbildning än grundläggande utbildning som avses i 1 mom., med andra ord allt från utbildning på andra stadiet till högre utbildning vid universitet och vuxenutbildning.[90] Enligt 16 § 2 mom. i grundlagen ska det allmänna, enligt vad som närmare bestäms genom lag, säkerställa lika möjligheter för var och en att oavsett medellöshet enligt sin förmåga och sina särskilda behov få även annan än grundläggande utbildning samt utveckla sig själv.

Enligt 22 § i grundlagen ska det allmänna se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Enligt förarbetena till grundlagen avser denna skyldighet utöver det formella rättsskyddet också ett materiellt tryggande av de grundläggande fri- och rättigheterna, som det allmänna kan fullgöra till exempel genom att stifta lagar som tryggar och preciserar utövandet av de grundläggande fri- och rättigheterna samt genom att rikta sina finansiella resurser. I bestämmelsen definieras inte vilka metoder det allmänna ska tillämpa för att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna. Utifrån det som sägs ovan ska det allmänna bland annat se till att bibliotekens, muséernas och konstinrättningarnas tjänster är tillgängliga genom lagstiftning och genom att rikta finansiella resurser.

De föreslagna bestämmelserna kan innebära begränsningar av skolornas och småbarnspedagogikens verksamhet och i mycket allvarliga situationer fullständigt förbud mot att använda lokaler som är avsedda för ett sådant ändamål för viss tid. Även under covid-19-pandemin uppställdes begränsningar för skolor och för småbarnspedagogiken, bland annat hygienskyldigheter. Under pandemin övergick skolorna också delvis till distansundervisning. Övergången till distansundervisning var förenad med både nackdelar och fördelar. I Finland försämrade övergången till distansundervisning delvis likabehandlingen inom undervisningen och

[89] RP 309/1993 rd, s. 21,
[90] RP 309/1993 rd, s. 68.

inlärningsförutsättningarna, bland annat på grund av skillnader i utrustning och bakgrund i hemmet.[91] En omfattande nordisk översikt visade att många elever upplevde subjektiva brister i inlärningen och försämrat välbefinnande under distansundervisningen.[92] I Finland stod utmaningarna i anslutning till distansundervisningsmetoderna, såsom sämre växelverkan och digitala problem, i direkt samband med ökade hälsoproblem och upplevd ensamhet bland unga.[93] I Finland observerades ökad stress och utmattning bland lärare, elever och rektorer.[94] I finländska undersökningar konstaterades att hemmens varierande resurser (utrustning, utrymme, stöd) inverkade avsevärt på hur eleverna klarade sig och enligt lärarna ökade ojämlikheten.[95]

Internationell vetenskaplig litteratur lyfter dock fram att skolstängningar och distansundervisning var en del av de centrala åtgärderna för att bekämpa smittan i de inledande skedena av pandemin.[96] I Finland utvecklades lärarnas och elevernas digitala färdigheter snabbt, och det uppstod nya digitala pedagogiska innovationer.[97] Den nordiska översikten visade också på att en del av eleverna lyckades och mådde bra med distansstudier, till exempel arbetsron, studierytmen och det självständiga arbetet förbättrades hos en del genom distansundervisningen.[98] Distansundervisningen tvingande skolorna och lärarna att utveckla krisberedskapen och de tekniska strukturerna, vilket kan utnyttjas i fortsättningen.

Det föreslagna bestämmelserna gör det möjligt att rikta begränsningsåtgärder även till undervisningslokaler och deras användning ska också kunna förbjudas temporärt. Detta betyder i

---

[91] Katariina Salmela-Aro & Jari Lavonen 2023: The Switch to Distance Teaching and Learning in Finland During the COVID-19 Pandemic (2020–2022) Went Technically Well but Was Emotionally Challenging.

[92] Heid Nøkleby; Lars Jørun Langøien; Tiril Cecilie Borge & Trine Bjerke Johansen 2023: Experiences and consequences of remote schooling during the Covid-19 pandemic for children and youth in the Nordic countries: a scoping review. Tillgänglig: Experiences and consequences of remote schooling during the Covid-19 pandemic for children and youth in the Nordic countries: a scoping review.

[93] Arja Rimpelä; Pirjo Lindfors; Jaana M. Kinnunen; Anna Myöhänen; Risto Hotulainen; Satu Koivuhovi and Mari-Pauliina Vainikainen 2021: The Way of Distance Teaching Is Related to Adolescent Students' Health and Loneliness during the School Closure in Finland. Tillgänglig: https://www.mdpi.com/1660-4601/18/23/12377.

[94] Katariina Salmela-Aro and Jari Lavonen 2023: The Switch to Distance Teaching and Learning in Finland During the COVID-19 Pandemic (2020–2022) Went Technically Well but Was Emotionally Challenging. Tillgänglig: https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/4e89cba4-307e-4fa3-9920-0aa8f4eb4e3f/content.

[95] se Researchers investigate the impact of the COVID-19 exceptional circumstances on schooling and student well-being in Finland. Tillgänglig: Researchers investigate the impact of the COVID-19 exceptional circumstances on schooling and student well-being in Finland — REAL.

[96] Alberto Muñoz-Najar; Alison Gilberto; Amer Hasan; Cristóbal Cobo; João Pedro Azevedo; Maryam Akma 2021: Remote Learning During Covid-19: Lessons from Today, Principles for Tomorrow. Tillgänglig: World Bank Document.

[97] Katariina Salmela-Aro and Jari Lavonen 2023: The Switch to Distance Teaching and Learning in Finland During the COVID-19 Pandemic (2020–2022) Went Technically Well but Was Emotionally Challenging. Tillgänglig: https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/4e89cba4-307e-4fa3-9920-0aa8f4eb4e3f/content.

[98] Heid Nøkleby; Lars Jørun Langøien; Tiril Cecilie Borge & Trine Bjerke Johansen 2023: Experiences and consequences of remote schooling during the Covid-19 pandemic for children and youth in the Nordic countries: a scoping review. Tillgänglig: Experiences and consequences of remote schooling during the Covid-19 pandemic for children and youth in the Nordic countries: a scoping review

praktiken övergång till distansundervisning. Med beaktande av lärdomarna från covid-19-pandemin ska en sådan situation aktualiseras endast när det är nödvändigt för att trygga människors hälsa och liv samt nödvändiga social- och hälsovårdstjänsters tillräcklighet, och det inte längre är möjligt att tillräckliga förhindra spridningen av en smittsam sjukdom med andra åtgärder. I en situation där sjukdomen sprids effektivt och orsakar betydande hälsomässig skada, kan skolstängningar vara en del av de nödvändiga bekämpningsåtgärderna. Om smittuppföljningen visar att skolor fungerar som betydande smittspridare kan det vara motiverat att för en kort tid övergå till distansundervisning. Nordiska observationer av skolkontextens roll stödjer detta.[99] Flera internationella rapporter[100] betonar att begränsningsåtgärder kan behövas för att trygga befolkningens hälsa, om hälso- och sjukvårdssystemet hotar att överbelastas. Undersökningar i Finland och de nordiska länderna visar att nackdelarna med distansundervisning accentueras särskilt vid långvarig distansundervisning. Av denna orsak bör åtgärderna i framtiden vara regionala och temporära, inte riksomfattande.

De föreslagna bestämmelserna gör det möjligt att rikta begränsningar till skolor i en situation där det inte längre är möjligt att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom med lindrigare begränsningar. När myndigheterna fattar beslut måste de alltid väga beslutets proportionalitet mot det eftersträvande målet, samt väga de fördelar som beslutet medför mot de nackdelar som det orsakar. Den föreslagna möjligheten att stänga skolor och läroanstalter kan vara nödvändig i mycket exceptionella situationer. Då kan undervisningen ordnas på andra sätt. Beslutet kan då fattas endast regionalt och tidsbegränsat och förutsättningarna för dess giltighet bör följas noggrant. På de grunder som anförs ovan kan propositionen anses uppfylla de allmänna grunderna för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna i en situation där den aktuella begränsningsmetoden över huvud kan tas i bruk.

11.8 Näringsfrihet och rätt till arbete samt egendomsskydd

De skyldigheter och begränsningar som föreslås i propositionen och som riktas till kundutrymmen som används i näringsverksamhet eller till näringsverksamhet och tjänster och som uppställs genom myndighetsbeslut i en epidemisituation innebär ingrepp i näringsfriheten som tryggas i 18 § i grundlagen. Förslagen kan också anses få konsekvenser för egendomsskyddet som tryggas i 15 § i grundlagen.

I 15 § 1 mom. i grundlagen ingår en allmän bestämmelse om egendomsskyddet, och begränsningar i ägarens rätt att använda och råda över sin egendom bedöms utifrån den. Avtalsfriheten tryggas inte uttryckligen i grundlagen, men också den skyddas delvis genom bestämmelsen om egendomsskyddet.[101] Utskottet har i sin vedertagna praxis ansett att egendomsskyddet också gäller avtalsförhållandens fortbestånd, låt vara att förbudet mot att retroaktivt göra ingrepp i

[99] Heid Nøkleby; Lars Jørun Langøien; Tiril Cecilie Borge & Trine Bjerke Johansen 2023: Experiences and consequences of remote schooling during the Covid-19 pandemic for children and youth in the Nordic countries: a scoping review. Tillgänglig: Experiences and consequences of remote schooling during the Covid-19 pandemic for children and youth in the Nordic countries: a scoping review.
[100] Se t.ex. OECD: Education responses to COVID-19: Embracing digital learning and online collaboration 2020. Tillgänglig: Full Report | OECD. Se också: UNICEF: Ensuring equal access to education in future crises: Findings of the new Remote Learning Readiness Index 2024. Saatavana: https://knowledge.unicef.org/data/resource/ensuring-equal-access-education-future-crises-findings-new-remote-learning-readiness-index.
[101] Regeringens proposition till riksdagen med förslag till ändring av grundlagarnas stadganden om de grundläggande fri- och rättigheterna (RP 309/1993 rd,) s. 66.

avtalsförhållanden inte är en absolut regel.[102] Tanken bakom skyddet för förmögenhetsrättsliga rättshandlingars fortbestånd är att rättssubjekten har berättigade förväntningar på skydd i ekonomiska frågor.[103] Skyddet för berättigade förväntningar har i utskottets praxis ansetts omfatta rätten att lita på att lagstiftningen om de rättigheter och skyldigheter som är viktiga för avtalsförhållandet består och att denna typ av frågor inte kan regleras på ett sätt som i oskäligt hög grad försämrar parternas rättsliga ställning.[104] Det är viktigt att lagstiftning som gör intrång på egendomsskyddet bör bedömas utifrån de allmänna villkoren för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna.[105] Utskottet har bedömt också denna typ av lagstiftning som ingriper i egendomsskyddet mot de allmänna villkoren för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna, som att lagstiftningen ska ha ett godtagbart syfte och vara proportionerlig.[106] Grundlagsutskottet har bedömt tidigare genomförda ändringar i social- och hälsovårdens servicestruktur, som har medfört ett behov att eventuellt göra en ny bedömning av tidigare gjorda avtalsarrangemang också med privata serviceproducenter.[107]

I sina utlåtanden har grundlagsutskottet konstaterat att egendom inte i grundlagen skyddas mot alla användningsbegränsningar, och att ägarens rättigheter kan begränsas genom lagstiftning som uppfyller de allmänna villkoren för lagar som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna.[108] Enligt grundlagsutskottets etablerade praxis kan en lag som inte kränker ägarens rätt till normal, skälig och rationell användning av sin egendom stiftas i vanlig lagstiftningsordning.[109] Med tanke på de allmänna villkoren för begränsningar har grundlagsutskottet till exempel bedömt bestämmelser om förbud mot eller begränsning av användningen av en bostad eller ett annat vistelseutrymme för att hindra hälsofara och främja hälsan. Grundlagsutskottet konstaterade att hindrandet av hälsofara, främjande av hälsan (GL 19 § 3 mom.) och tryggandet av en sund miljö (GL 20 § 2 mom.) utgör vägande och godtagbara skäl för bestämmelserna. Utskottet konstaterade att det i fråga om detta slags bestämmelser har ansett det väsentligt med avseende på proportionalitetskravet att en myndighets befogenhet som innebär ett betydande ingrepp i en grundläggande fri- eller rättighet är en sista utväg för att motverka en hälsofara.[110] De bestämmelser som nu föreslås är graderade enligt hur kraftiga skyldigheter och begränsningar som är sakligt, geografiskt och tidsmässigt nödvändiga i respektive sjukdomsläge.

I samband med totalreformen av den gällande beredskapslagen[111] ansåg grundlagsutskottet i sitt utlåtande[112] att bestämmelserna om avsteg från kravet på full ersättning är viktiga visavi 15 § 2 mom. i grundlagen för enligt det momentet ska det föreskrivas ge nom lag om expropriation av egendom för allmänt behov mot full ersättning. Utskottet ansåg att på grund av 23 § i grundlagen är regleringen inget problem i och med att expropriation bara kan tillgripas vid undantagsförhållanden som avses i 3 § 1 och 2 mom. i förslaget till beredskapslag. Enligt grundlagsutskottet är också de åtgärder som får tillgripas vid andra undantagsförhållanden oproblematiska visavi kravet på full ersättning om de inte innebär att egendom exproprieras.

---

[102] GrUU 10/2008 rd, s. 2, GrUU 63/2002 rd, s. 2, GrUU 48/1998 rd, s. 2 och GrUU 37/1998 rd, s. 2.
[103] Se t.ex. GrUU 42/2006 rd, s. 4/I, GrUU 21/2004 rd, s. 3/I och GrUU 33/2002 rd, s. 3/I.
[104] GrUU 42/2006 rd, s. 4/I och GrUU 21/2004 rd, s. 3/I.
[105] GrUU 5/2002 rd, s. 2.
[106] Se sammanfattningsvis GrUU 36/2010 rd, s. 2.
[107] GrUU 30/2016 rd, s. 3–4 och GrUU 57/2017 rd, s. 2–3.
[108] GrUB 25/1994 rd.
[109] GrUU 1/1996 rd.
[110] Se GrUU 37/2005 rd, s. 2-3.
[111] RP 3/2008 rd.
[112] GrUU 6/2009 rd.

Vid sådan stängning av lokaler och betydande begränsning av verksamhet som ingår i den föreslagna lagen är det inte fråga om ingrepp i äganderätten, det vill säga expropriation, enligt 15 § 2 mom. i grundlagen, utan det är fråga om ingrepp i användningsrätten. På det sätt som konstateras ovan har grundlagen i sitt utlåtande om beredskapslagen[113] ansett att de åtgärder som med stöd av lag får tillgripas vid undantagsförhållanden är oproblematiska visavi kravet på full ersättning om de inte innebär att egendom exproprieras. Grundlagsutskottet har också i sina ställningstaganden till kompensation som betalas till företagen under covid-pandemin ansett att avvikelse från principen om full ersättning och bestämmelserna om stöd och gottgörelse håller sig inom lagstiftarens prövningsmarginal i fråga om stöd- och gottgörelsebeloppen.[114]

Förbud mot att använda lokaler eller betydande begränsning av verksamheten förekommer i enlighet med de föreslagna bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar i endast mycket exceptionella situationer. Det är mycket utmanande att uppskatta följande potentiella pandemi, vad som orsakar den eller ens vilka begränsningsåtgärder som behövs och hur det då vore ändamålsenligt att inrikta åtgärderna. Av denna orsak är det också utmanande att i lagen ta in tydliga ersättningsparagrafer, som skulle fungera i alla potentiella situationer i framtiden. Av denna orsak är det motiverat att i lagen föreskriva om ersättningsgrunder, bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning och om innehållet i bemyndigandet. Detta gör det möjligt att i mycket varierande situationer reagera även snabbt och på ändamålsenligt sätt på eventuella kompensationer av kostnader till följd av en begränsning av företagens verksamhet. Det anses nödvändigt att ersätta företagen för förbud mot att använda lokaler eller betydande begränsning av verksamheten enligt den föreslagna principen om skälig ersättning för att det ska vara möjligt att hantera de totala kostnaderna till följd av ersättningar och deras konsekvenser för statsfinanserna. Kostnaderna för ersättningar inverkar direkt eller indirekt på de tjänster som välfärdsstaten ska bekosta. Principen om skäliga ersättningar tryggar balansen i statsfinanserna i en störningssituation som beror på smittsamma sjukdomar och indirekt även vars och ens rätt till tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster.

I 18 § 1 mom. i grundlagen tryggas vars och ens rätt att i enlighet med lag rätt skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Begränsningar i näringsverksamheten kan orsaka möjliga permitteringar och uppsägningar, om det föreslagna befogenheterna måste tas i bruk i framtiden för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom, så förslaget kan få konsekvenser också för skyldigheten för det allmänna enligt 18 § 2 mom. i grundlagen att främja sysselsättningen. Å andra sidan anses det finnas en godtagbar grund för skyldigheterna och begränsningar, de står i rätt proportion till syftet och begränsningarna är i kraft endast en kort tid i sänder. De föreslagna bestämmelsernas syfte är att på det sätt som beskrivs ovan skydda befolkningens liv och hälsa samt upprätthålla social- och hälsovårdssystemets funktionsförmåga under en sådan allvarlig störningssituation inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om smittsamma sjukdomar, till exempel en pandemi.

De begränsningar för näringsverksamheten, näringsfriheten och egendomsskyddet som föreslås i propositionen anses kunna föreskrivas i form av begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna och de anses uppfylla de allmänna och särskilda förutsättningarna för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna. De föreslagna bestämmelserna begränsar inte som sådana de grundläggande fri- och rättigheterna, utan begränsningsåtgärderna tas i bruk genom

[113] GrUU 6/2009 rd. s 12.
[114] Se GrUU 13/2020 rd, s. 3.

myndigheternas beslut först i en situation där det är nödvändiga för att trygga människors liv och hälsa samt social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet.

De allmänna hygienkraven för kundutrymmen och kundverksamhet samt persontrafik baserar sig alltid på tillgängliga forskningsrön om den aktuella smittsamma sjukdomens spridningssätt och effektivt förhindrande av sjukdomens spridning. Till dem hör vanligtvis effektiverad handhygien, rengöring av ytor och undvikande av fysisk närkontakt. Vidare bör näringsidkare i respektive epidemiläge se till att kunderna instrueras på det sätt som lämpar sig för den egna verksamheten. Hygienskyldigheter kan inte anses vara väldigt begränsande åtgärder. Många verksamhetsidkare effektiverar sina hygienrutiner redan nu till exempel under influensasäsongen genom att tillhandahålla handdesinfektion för kunderna. Detta bidrar också till att trygga kundernas förtroende för tjänsterna och deras hälsosäkerhet. Relativt små åtgärder som omfattar kundutrymmen och verksamhet kan ha en betydande inverkan för att förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar – vilket kan bidra till att mera begränsande åtgärder inte ens behöver vidtas.

Effektivare hygienåtgärder kan kräva att verksamhetsutövaren eller persontrafikidkaren gör vissa ändringar jämfört med den normala verksamheten. De skyldigheterna är dock alltid nödvändiga och proportionella också för att med tillräcklig framförhållning hindra att den smittsamma sjukdomen sprids och epidemin accelererar. Om hygienåtgärderna inte är tillräckligt effektiva för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom, ska välfärdsområdet eller Tillstånds- och tillsynsverket ålägga näringsidkaren att vidta ytterligare åtgärder, om det är nödvändigt för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom. Genom beslutet kan näringsidkaren åläggas att ordna verksamheten så att kunder och sällskap har faktisk möjlighet att undvika närkontakt med varandra. Beslutet ska upphävas genast när det inte längre är nödvändigt.

De föreslagna bestämmelserna bör också betraktas ur det perspektivet hur de tryggar människornas rätt till arbete och näringsutövning. Att ordna verksamheten på ett sådant sätt att närkontakt kan undvikas kan innebära olika saker för olika näringsidkare. Det kan faktiskt också innebära att antalet kunder begränsas, om skyldigheten inte kan fullgöras på något annat sätt. En begränsning som syftar till att undvika närkontakt får i praktiken olika konsekvenser för näringsidkare i olika branscher och för deras förutsättningar att utöva sin affärsverksamhet. Konsekvenserna kan till exempel bero på om kundernas typiskt sett vistas i utrymmena en kortare eller längre tid. Det är mer sannolikt att det blir nödvändigt att begränsa antalet kunder för långvarig verksamhet, såsom till exempel teaterföreställningar eller andra kulturaktiviteter. I detaljhandeln kan närkontakter däremot undvikas genom lättare åtgärder än begränsning av antalet kunder. Med stöd av denna bestämmelse ska dock ingen näringsverksamhet förbjudas och inga utrymmen förordnas att stängas, utan verksamheten kan fortsätta och verksamhetsidkaren kan själva planera sådana åtgärder som lämpar sig för den egna verksamheten. Bestämmelsernas syfte är att förhindra att omfattande smittkedjor uppkommer. I ett beslut om effektivisering av hygienåtgärderna lämnas det till verksamhetsutövarens prövning med vilka medel skyldigheten enligt paragrafen att förhindra närkontakt fullgörs i de utrymmen verksamhetsutövaren disponerar eller i den verksamhet denne bedriver. Syftet är att verksamhetsutövaren själv ska kunna välja de medel som passar denne bäst för att hindra närkontakt, bara de är tillräckligt effektiva för att uppnå paragrafens syfte. Trots att näringsidkare i paragrafen ges frihet att välja metoder för att hindra närkontakter, kan de åtgärder som förutsätts i paragrafen i praktiken inskränka på näringsidkarens verksamhetsförutsättningar. Som en sista utväg, om det är uppenbart att spridningen av den allmänfarliga smittsamma sjukdomen eller den sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom som förekommer vid det aktuella tillfället inte kan hindras genom de åtgärder som beskrivs ovan, kan vissa utrymmen för kunder och deltagare genom

ett myndighetsbeslut temporärt stängas helt för kunder och deltagare i verksamheten samt allmänna sammankomster, offentliga tillställningar eller privata tillställningar förbjudas temporärt. Ett beslut får endast fattas om det är nödvändigt för att hindra den smittsamma sjukdomens spridning i sådana lägen när det regionala sjukdomsläget har blivit sådant att ett beslut är nödvändigt för att trygga människors hälso- och liv eller nödvändiga social- och hälsovårdstjänsters tillräcklighet. Det föreslås att ett beslut får fattas endast om antalet smittfall inom välfärdsområdet enligt en expertbedömning bedöms leda till att befolkningens liv eller hälsa allvarligt äventyras i området eller behovet av sjukhusvård och intensivvård ökar i betydande grad, till att social- och hälsovårdspersonalens tillräcklighet eller omsorgen om klienter eller vården av patienter väsentligt äventyras eller till någon annan motsvarande överbelastning av social- och hälsovårdssystemet. Kriterierna för att fatta ett sådant beslut är alltså mycket stränga.

Förslaget innebär ett kraftigt ingrepp i näringsfriheten, eftersom det innebär att medan beslutet är i kraft får verksamhet inte bedrivas åtminstone på normalt sätt så att människor samtidigt är tillsammans i samma utrymmen. Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att näringsfrihet är grundregeln enligt grundlagen. Utskottet har å andra sidan ansett att till näringsverksamhet i undantagsfall till exempel kan vara tillståndspliktig, om det föreskrivs om tillståndsplikten i en lag som uppfyller de allmänna villkoren för en lag som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna.[115] Vidare har utskottet bland annat bedömt lagstiftning som innebär betydande inskränkningar i förutsättningarna för att bedriva näringsverksamhet mot bakgrund av bestämmelsernas godtagbarhet och proportionalitet.[116] Grundlagsutskottet har också ansett att ett totalt förbud mot en tillåten näring är ett betydligt mer vittsyftande inskränkning i näringsfriheten än att näringen görs tillståndspliktig eller dess faktiska verksamhetsförutsättningar inskränks. Exceptionellt starka grunder bör kunna påvisas för sådana förbud. Kravet att inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna ska vara godtagbara förutsätter att begränsningarna ska vara nödvändiga på grund av ett vägande samhälleligt behov.[117] Kravet på proportionalitet för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna förutsätter att inskränkningen är nödvändig för att uppnå ett godtagbart syfte, som inte kan uppnås genom en mindre inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna. På det sätt som påpekats redan tidigare sprider sig många smittsamma sjukdomar i regel genom kontakter mellan människor, varför spridningen kan förhindras effektivt genom att begränsa kontakterna mellan människor.

Det föreslås att giltigheten för ett myndighetsbeslut ska begränsas noga tidsmässigt och geografiskt till enbart det nödvändiga. Beslutet föreslås gälla högst två veckor åt gången, och det får endast fattas för sådana områden där det strikta lagstadgade kriterierna för beslutet är uppfyllda. Det ska noga följas upp att beslutet är aktuellt, och beslutet ska omedelbart upphävas om kriterierna för dess giltighet inte längre uppfylls. I ett allvarligt epidemiläge kan dock nyttan av en åtgärd bedömas vara större än den ekonomiska skada sådana åtgärder i allmänhet medför för den näringsverksamhet den berör. Åtgärdens syfte är att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom under sådana omständigheter när det finns risk för en okontrollerad smittspridning bland befolkningen som kan leda till förlust av människoliv och minskad sjukhuskapacitet. Under sådana omständigheter när åtgärderna kan tas i bruk är de proportionella i förhållande till sitt syfte, det vill säga skyddandet av befolkning ens hälsa och välbefinnande. I ett graderat system är stängning av utrymmen en sista utväg för att hindra sjukdomen spridning under förhållanden där det finns en fara för att smittan sprids okontrollerat bland befolkningen, vilket kan leda till förluster av människoliv och minskad sjukhuskapacitet. I de förhållandena där

[115] se t.ex. GrUU 69/2014 rd, GrUU 13/2014 rd och GrUU 32/2010 rd.
[116] GrUU 28/2012 rd.
[117] GrUU18/2013 rd.

åtgärderna kan tas i bruk är de proportionella i förhållande till det eftersträvade målet, det vill säga att skydda befolkningens hälsa och välbefinnande. Förslaget uppfyller därmed kraven på proportionalitet, nödvändighet samt exakthet och noga avgränsning för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. I lagen föreslås också bestämmelser om grunderna för skäliga ersättningar för väsentlig begränsning av och förbud mot näringsverksamhet. Närmare bestämmelser om ersättningarna utfärdas dock genom förordning, så att det kan säkerställas att ersättningarna och ersättningsmetoderna är lämpliga just i den situation där de behövs.

11.9 Religions- och samvetsfrihet

I 11 § i grundlagen föreskrivs det om religions- och samvetsfrihet. Den bestämmelsen utgör grunden för all materiell lagstiftning om religions- och samvetsfrihet. Bestämmelser om religions- och samvetsfrihet finns också i flera internationella fördrag om mänskliga rättigheter som Finland ratificerat. Till dem hör konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, det vill säga Europakonventionen (FördrS 19/1990), den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter (FördrS 8/1976), konventionen om barnets rättigheter (FördrS 60/1991) och den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (FördrS 6/1976). Det är motiverat att tolka bestämmelserna om grundläggande fri- och rättigheter på ett sätt som är kongruent med de mänskliga rättigheterna, så att endast sådana restriktioner som är godtagbara enligt berörda bestämmelser i en konvention om mänskliga rättigheter kan vara tillåtna grunder för begränsningar i motsvarande bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter.

Enligt artikel 9.1 i Europakonventionen har var och en rätt till tankefrihet, samvetsfrihet och religionsfrihet. Denna rätt innefattar frihet att byta religion eller tro och frihet att ensam eller i gemenskap med andra, offentligt eller enskilt, utöva sin religion eller tro genom gudstjänst, undervisning, sedvänjor och ritualer. Enligt artikel 9.2 får friheten att utöva sin religion eller tro endast underkastas sådana begränsningar som är föreskrivna i lag och som i ett demokratiskt samhälle är nödvändiga med hänsyn till den allmänna säkerheten, till skydd för allmän ordning, hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter.

Med stöd av de föreslagna bestämmelserna ska det vid allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården, såsom en pandemi, vara möjligt att belägga även utrymmen som används för religionsutövning med begränsningar. Dessa begränsningar kan vara hygienskyldigheter och effektiviserade hygienskyldigheter i utrymmen som används för religionsutövning, och dessutom föreslås det att även användningen av lokaler som används för religionsutövning ska kunna förbjudas temporärt vid mycket allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården, där extrema begränsningsåtgärder behövs för att skydda människors liv och hälsa samt för att trygga nödvändiga social- och hälsovårdstjänster.

Enligt grundlagsutskottets tidigare utlåtandepraxis hör till kärnområdet för religionsfriheten rätten att bekänna och utöva sin religion samt rätten att fira gudstjänst.[118] Medlemmar i religionssamfund får fortfarande bekänna och utöva sin religion och delta i gudstjänster och andra religiösa ritualer. Skyldigheten berör endast sättet på vilket gudstjänster och andra religiösa ritualer ordnas. De föreslagna bestämmelserna begränsar eller förbjuder inte utövandet av eller bekännandet till en religion, eftersom det fortfarande ska vara möjligt att utöva och bekänna sig till en religion på annat sätt än i utrymmen som används för religionsutövning. Däremot har de föreslagna bestämmelserna konsekvenser för ordnandet av gudstjänster, eftersom gudstjänster normalt ordnas i utrymmen i församlingens eller det religiösa samfundets besittning, som enligt

[118] GrUU 7/2005 rd s. 4, 13; GrUU 24/2005 rd.

förslaget kan beröras av begränsningar eller rentav temporärt användningsförbud. Bestämmelserna hindrar ändå inte att gudstjänster ordnas på andra sätt. Redan nu förmedlas gudstjänster via TV och radio och många församlingar och religiösa samfund har också egna webbtjänster, och det är också möjligt att ordna gudstjänster via nätet. Flera församlingar ordnar även för närvarande gudstjänster via nätet. Sålunda riktas begränsningen inte mot kärnområdet för religionsfriheten, eftersom den gäller endast de utrymmen som används för religionsutövning, men möjliggör religionsutövning och även gudstjänster på andra, hälsosäkra sätt.

11.10 Rättsskydd

Enligt 21 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstolen eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Enligt 2 mom. ska garantier för en rättvis rättegång och god förvaltning tryggas genom lag.

Grundlagsutskottet har i samband med behandling av lagförslag som gällt begränsningsåtgärder i 4 a kap. i mentalvårdslagen samt barnskyddslagen betonat vikten av att uppmärksamma inte bara att begränsningsåtgärder är nödvändiga, godtagbara, noggrant avgränsade och proportionerliga utan också rättssäkerheten.[119] Åtgärderna ska också vidtas på ett så säkert sätt som möjligt, med respekt för klientens eller patientens människovärde. Heltäckande möjlighet att söka ändring i domstolar har allmänt taget ansetts tillräckligt för att uppfylla kravet på rättssäkerhet.[120]

Enligt lagförslaget ska alla beslut som gäller användning av de förslagna begränsningsåtgärderna kunna överklagas. Enligt 107 § ska ärenden som gäller överklagande behandlas skyndsamt, om de gäller beslut om frånvaro från förvärvsarbete, en läroanstalt eller småbarnspedagogik, vård och läkemedelsbehandling som ges oberoende av någons vilja, isolering, karantän och kollektiv karantän samt isolering eller karantän i utrymmen som kan låsas från utsidan. Ändring i ett beslut som gäller ovannämnda begränsningsåtgärder får sökas i förvaltningsdomstol genom besvär på det sätt som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

En patient eller hans eller hennes företrädare har också tillgång till anmärkning enligt lagen om patientens ställning och rättigheter, förvaltningsklagan enligt förvaltningslagen samt möjlighet att väcka skadeståndstalan och åtal för brott.

11.11 Den straffrättsliga legalitetsprincipen

Propositionen är av betydelse med tanke på den i 8 § i grundlagen förskrivna straffrättsliga legalitetsprincipen. Legalitetsprincipen innefattar ett krav på noggrann avgränsning av regleringen och på att gränserna för straffbarhet är tillräckligt tydliga på basis av regleringen som helhet. Detta framhävs i straffbestämmelserna som gäller kärnan i de grundläggande fri- och rättigheterna och som i praktiken berör flera människor. Den föreslagna regleringen uppfyller dessa krav. I lagen föreskrivs det så detaljerat som möjligt om begränsningarna och grunderna för dem samt om vilka begränsningar som ska överträdas för att man ska göra sig skyldig till en gärning som döms som brott.

De föreslagna straffbestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar som gäller orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom och orsakande av risk för spridning av smittsam

[119] GrUU 34/2001 rd och GrUU 5/2006 rd.
[120] GrUU 38/1998 rd.

sjukdom i näringsverksamhet föranleds av ett tungt vägande samhälleligt skäl i en situation där det är nödvändigt att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom genom vissa begränsningsåtgärder för att skydda andra människors liv och hälsa. Regleringen och det hot om bötesstraff som ingår i straffbestämmelserna bildar en ändamålsenlig helhet också med tanke på proportionalitetsprincipen och grunderna för inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna.

Syftet med den straffrättsliga legalitetsprincipen är att säkerställa att straffbarhetens innehåll tydligt framgår av lagstiftningshelheten. Dessa aspekter i anslutning till den straffrättsliga legalitetsprincipen talar i detta fall för att det bör föreskrivas om straffen för försummelse av beslut enligt lagen om smittsamma sjukdomar med hjälp av en hänvisningsbestämmelse i lagen om smittsamma sjukdomar, medan den egentliga straffbarheten framgår klart av de paragrafer som föreslås i strafflagen.

Den straffbestämmelse som nu föreslås i lagen om smittsamma sjukdomar är till sin natur en blankettstraffbestämmelse, eftersom straffbarhetens villkor inte till alla delar direkt framgår av bestämmelsen, utan i bestämmelsen hänvisas det till försummelsen av sådana skyldigheter som det föreskrivs om i andra bestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar. Grundlagsutskottet har ansett att en lagstiftningsteknik med blankettstraffbestämmelser är problematisk med tanke på legalitetsprincipen.[121] Detta beror på att området för straffbarhet enligt den straffrättsliga legalitetsprincipen ska framgå av det brottsrekvisit som tagits in i lagen. I och med att samhället blir mer komplicerat och tekniskt och den rättsliga regleringen ökar och blir mer internationell kan användningen av blankettstraffbestämmelser i vissa situationer vara nödvändig. På grund av detta har grundlagsutskottet godkänt blankettbestämmelser som lagstiftningsteknik under vissa förutsättningar: grunden för straffbarheten ska framgå av en lag som stiftats av riksdagen och om straffbarhetens innehåll definieras närmare till exempel i en förordning, ska lagparagrafen innehålla en tydlig och uttrycklig bestämmelse med vilken normgivningsrätten delegeras. Dessutom ska blankettstraffbestämmelsernas eventuella kedjor av bemyndiganden vara exakt angivna. Grundlagsutskottet har även förutsatt att de materiella bestämmelser som utgör ett villkor för straffbarhet, det vill säga de så kallade uppträdandenormerna, föreskrivs och avfattas med den exakthet som krävs av straffbestämmelser. Av en uppträdandenorm ska det dessutom framgå att det för ett brott mot den följer ett straff. En förutsättning är dessutom att en öppen straffbestämmelse inbegriper en beskrivning av den gärning som avses bli kriminaliserad.[122]

I de föreslagna bestämmelserna i lagen om smittsamma sjukdomar uppfylls de villkor som grundlagsutskottet har ställt för blankettstraffbestämmelser. Regleringen innehåller ingen delegering, utan både straffbarheten och innehållet för straffbarheten regleras genom hänvisningsbestämmelser i lagen om smittsamma sjukdomar och själva straffbarheten i strafflagen. Enligt de förslagna ändringarna i strafflagen ska det vara straffbart att bryta mot eller försumma en skyldighet som åläggs i ett beslut om obligatorisk hälsokontroll, i ett beslut om obligatoriska vaccinationer, i ett beslut om frånvaro från arbete eller läroanstalt, i ett beslut om rengöring av, karantän för eller förstöring av varor och produkter, i ett beslut om karantän, i ett beslut om kollektiv karantän eller i ett beslut om isolering. Det ska dessutom vara straffbart att försumma att göra en anmälan om införsel av mikrober eller att försumma en föreskrift som gäller införsel av mikrober. I näringsverksamhet ska det vara förbjudet att försumma eller bryta mot en skyldighet som ålagts i ett beslut om begränsningar i näringsverksamhet.

---

[121] Se till exempel grundlagsutskottets betänkande om regeringens proposition med förslag till ändring av grundlagarnas stadganden om de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUUB 25/1994 rd s. 8). Även GrUU 10/2016 rd, s. 8, GrUU 31/2002 rd, s. 3 och GrUU 20/1997 rd, s. 3/II.
[122] Se GrUB 25/1994 vp s. 8.

Grundlagsutskottet har ansett att straffpåföljdernas stränghet måste ha ett samband med kravet på proportionalitet.[123] Straffpåföljdens stränghet måste alltså stå i rätt proportion till gärningens klanderbarhet, och straffsystemet måste genomgående uppfylla proportionalitetskravet.[124] Syftet med den nu föreslagna regleringen är i första hand att skydda människors hälsa och liv, och därför är de föreslagna straffbestämmelserna relativt lindriga påföljder för verksamhet som strider mot lagen och mot beslut som meddelats med stöd av den. Straffen (böter eller fängelse i högst ett år) kan dock anses stå i rätt proportion till gärningarnas klanderbarhet, eftersom en försummelse eller ett brott kan orsaka allvarlig fara för människors liv och hälsa samt social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet. Det bör påpekas att exempelvis för orsakande av risk för spridning av en djursjukdom kan dömas till fängelse i högst sex månader, för läkemedelsbrott kan dömas till fängelse i ett år och för dopningsbrott kan dömas till fängelse i rentav två år. Sålunda kan det föreslagna bötesstraffet eller fängelse i högst ett år för orsakande av risk för spridning av en allvarlig allmänfarlig smittsam sjukdom uppsåtligen eller av grov oaktsamhet inte betraktas som exceptionellt strängt.

Möjligheten till straffrättslig dom för gärningarna ökar trovärdigheten och förbättrar också åtgärdernas effektivitet. Straffbestämmelsernas effektivitet och verkningar hänför sig till stor del till deras preventiva rättsverkan. Värt att notera är dessutom att lagen följs också på grundval av den inbyggda auktoritet den har, inte bara därför att överträdelse av lagen leder till ett straff.

11.12 Överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. Utgångspunkten är att det ska föreskrivas genom lag om offentliga förvaltningsuppgifter som anförtros andra än myndigheter.

Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser med stöd av vilka en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården än den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar kan i vissa situationer och när de villkor som föreskrivs i bestämmelsen är uppfyllda fatta beslut som begränsar en individs grundläggande fri- och rättigheter. En sådan möjlighet ingår också i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, som stiftats med grundlagsutskottet medverkan.

Enligt lagförslaget kan en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården i brådskande fall besluta om rengöring av en vara eller produkt eller om karantän, besluta att en person ska hållas i karantän eller isolerad i högst fem dagar, besluta om kollektiv karantän i högst fem dagar, besluta om genomförande av nödvändig vård eller läkemedelsbehandling oberoende av personens vilja samt besluta att dörren till det karantäns- eller isoleringsrum där en person hålls ska hållas låst. På en läkare tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon fattar dessa beslut.

I regel ska dessa beslut fattas av den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar, men det är fortfarande nödvändigt att i lagen om smittsamma sjukdomar behålla möjligheten att fatta dessa beslut också i situationer där den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar av en eller annan orsak inte kan nås. De beslut som avses i

[123] GrUU 23/1997 rd, s. 2/II.
[124] t.ex. GrUU 56/2014 rd, s. 3/II, GrUU 16/2013 rd, s. 2/I.

lagen om smittsamma sjukdomar förutsätter ofta omedelbara åtgärder för att det ska vara möjligt att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom. Därför är det viktigt att en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan besluta att en person ska hållas isolerad i en situation där personen konstateras bära på en allmänfarlig smittsam sjukdom, men den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar inte kan nås. Ovannämnda beslut av en annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården ska dock alltid så snart omständigheterna tillåter det delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar bedömer att det inte finns lagstadgade förutsättningar för beslutet eller att beslutet med hänsyn till förebyggandet av spridningen av en smittsam sjukdom eller av någon annan grundad anledning är onödig, ska läkaren utan dröjsmål fatta beslut om att åtgärden ska upphöra.

11.13 Kommunal och annan självstyrelse

Kommunerna och välfärdsområdena har självstyrelse med stöd av 121 § i grundlagen. Enligt grundlagen ska kommunernas förvaltning grunda sig på självstyrelse för kommunens invånare, och bestämmelser om de allmänna grunderna för kommunernas förvaltning och om uppgifter som åläggs kommunerna utfärdas genom lag. Enligt grundlagen bestäms om självstyrelse på större förvaltningsområden än kommuner genom lag. Närmare bestämmelser om självstyrelse för välfärdsområdena ingår i lagen om välfärdsområden (611/2021).

Social- och hälsovårdstjänster hör till välfärdsområdenas lagstadgade uppgifter till vilka mer långt gående styrning får riktas än till uppgifter som hör till välfärdsområdets allmänna kompetens. I de föreslagna bestämmelserna är det fråga om precisering av välfärdsområdenas lagstadgade uppgifter, inte om nya uppgifter. Genom förslaget äventyras inte välfärdsområdenas ekonomiska förutsättningar att klara av sina uppgifter, med beaktande av möjligheten för välfärdsområdena att i enlighet med 52 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård få ersättning av staten för betydande kostnader som de orsakas av den beredskap som behövs för att bekämpa smittsamma sjukdomar och av hanteringen av störningssituationer. Eftersom de föreslagna bestämmelserna dessutom behövs för att trygga människornas grundläggande rätt till liv och hälsa, kan de inte betraktas som problematiska med avseende på välfärdsområdenas självstyrelse.

I lagförslaget ingår också bestämmelser med stöd av vilka kommunerna deltar i arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar i fråga om de uppgifter som ankommer på dem. Bestämmelser om detta ingår också i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar, så det är inte fråga om en ny uppgift för kommunen. Genom lagen preciseras också de lagstadgade skyldigheter som redan ankommer på kommunerna.

Välfärdsområdenas och kommunernas självstyrelse bör också beaktas också i fråga om de andra nya bestämmelser som föreslås i lagen om smittsamma sjukdomar, i synnerhet bestämmelserna om begränsningsåtgärder samt tillsyns- och inspektionsuppgifter i samband med dem. Enligt 9 § 1 mom. i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar ska välfärdsområdena inom sina områden organisera bekämpningen av smittsamma sjukdomar på det sätt som föreskrivs i lagen om ordnande av social- och hälsovård, hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och i lagen om smittsamma sjukdomar. Bekämpande av smittsamma sjukdomar omfattar förebyggande, tidigt konstaterande och uppföljning av smittsamma sjukdomar, behövliga åtgärder för utredning eller bekämpning av epidemier samt undersökning, vård och medicinsk rehabilitering av den som insjuknat eller misstänks ha insjuknat i en smittsam sjukdom samt bekämpning av vårdrelaterade infektioner. De nya bestämmelser för välfärdsområdena som fogas till lagen gör det möjligt för välfärdsområdena att fullgöra sin skyldighet att ordna bekämpandet av smittsamma sjukdomar inom sitt område. De är en del av den gällande lagens uppgifter för utredning eller

bekämpning av epidemier. Det nya kapitel om tillsyn som fogas till lagen innehåller nya uttryckliga bestämmelser om tillsynsbefogenheter. De nya skyldigheterna och befogenheterna berör sättet att organisera bekämpningsuppgiften genom exakta och noga avgränsade bestämmelser i lag, och uppgiften är alltså inte egentligen ny. Det tilläggsarbete och de extra kostnader dessa bestämmelser medför för välfärdsområdena beror i stor utsträckning på i vilken situation man hamnar att utöva de nya begränsningsbefogenheterna, hur epidemiläget då utvecklas och i vilken utsträckning välfärdsområdena åsamkas åtgärder i anslutning till bekämpningen av epidemin och tillsyns- och inspektionsuppgifter som har samband med. I varje fall kan det uppskattas att de i huvudsak kan genomföras inom ramen för välfärdsområdenas nuvarande resurser och organisationsstruktur. De föreslagna bestämmelserna kan således inte antas medföra så betydande merarbete eller extra kostnader för välfärdsområdena att det inverkar på välfärdsområdenas självstyrelse.

I lagförslaget ingår också bestämmelser som motsvarar den gällande lagen om skyldighet för välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och kommunerna att samarbeta vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom kommunens olika verksamhetsområden. För vissa kommunala hälsoskyddsmyndigheter föreskrivs dessutom skyldighet att för egen del delta i tillsynen över bekämpningsåtgärder enligt lagen om smittsamma sjukdomar inom de verksamhetsområden som dessa myndigheter även annars övervakar. Häri ingår möjlighet att kontrollera att de åtgärder som avses i lagen om smittsamma sjukdomar vidtas inom de verksamhetsområden som dessa myndigheter även annars övervakar. Dessa skyldigheter och befogenheter gäller sättet att organisera de tillsyns- och inspektionsskyldigheter som redan ankommer på kommunerna genom exakta och noga avgränsade bestämmelser i lag, och uppgiften är alltså inte egentligen ny. Det tilläggsarbete och de extra kostnader dessa bestämmelser medför för kommunerna beror i stor utsträckning på i vilken situation man hamnar att utöva de föreslagna befogenheterna, i hur stor utsträckning och huruvida riktas de mot kommunens verksamhetsområden. I varje fall kan det uppskattas att åtgärderna i huvudsak kan genomföras inom ramen för kommunernas nuvarande resurser och organisationsstruktur. De föreslagna bestämmelserna kan således inte antas medföra så betydande merarbete eller extra kostnader för kommunerna att det inverkar på den kommunala självstyrelsen.

11.14 Förhållande till självstyrelselagen för Åland

Landskapet Åland har en särställning i den internationella sedvanerätten och i Finlands konstitution. Bestämmelser om fördelningen av behörigheten mellan landskapet och riket finns i självstyrelselagen för Åland (nedan kallad självstyrelselagen). Enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen har landskapet Åland lagstiftningsbehörighet i fråga om hälso- och sjukvård, med de undantag som anges i 27 § 24, 29 och 30 punkten i självstyrelselagen.

Enligt 27 § 29 punkten i självstyrelselagen har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om smittsamma sjukdomar hos människor. Lagen om smittsamma sjukdomar och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den utgör direkt tillämplig rätt också på Åland. Även i Ålandsdelgationens ställningstaganden konstateras att frågor som gäller smittsamma sjukdomar hör entydigt till rikets lagstiftningsbehörighet, trots att många åtgärder enligt självstyrelselagen för Åland förutsätter utövande av behörighet som tillkommer Åland.[125]

Enligt 30 § 9 punkten i självstyrelselagen ska de uppgifter som enligt lagstiftningen om bekämpande av smittsamma sjukdomar hos människor och husdjur ankommer på en riksmyndighet eller på kommunerna i landskapet skötas av landskapsregeringen eller av någon annan myndig

[125] T.ex. Ålandsdelegationens utlåtande 13.10.2020 nr 40/20.

het som anges i landskapslag. För närvarande föreskrivs det inte i 30 § 9 punkten i självstyrelselagen vilken aktör i landskapet Åland som sköter de uppgifter som i riket föreskrivs för välfärdsområdena. Vid justitieministeriet bereds en proposition där avsikten är att bland annat förtydliga 30 § 9 punkten i självstyrelselagen, och avsikten är att bland annat ändra paragrafen så att de uppgifter i anslutning till förebyggandet av smittsamma sjukdomar som föreskrivs för välfärdsområdena ska i landskapet skötas av Ålands landskapsregering eller någon annan myndighet som anges i landskapslag. Propositionen har dock inte avancerat och riksmyndigheten och landskapet har inte nått samförstånd om utformningen av paragrafen, och därför har ändringen av självstyrelselagen tills vidare inte kunnat behandlas i riksdagen.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om ändringen av lagen om smittsamma sjukdomar[126] betonat att den övergångsbestämmelse som då togs in i lagen om smittsamma sjukdomar inte var det bästa möjliga regleringssättet och att det vore nödvändigt att föreskriva om de befogenheter som gäller välfärdsområdena i självstyrelselagen. Grundlagsutskottet har också tidigare i ett något liknande regleringssammanhang[127] betonat i samband med den här typen av ändringar bör man se till att regleringen är heltäckande så att myndigheternas befogenheter är tydliga och att det inte uppstår luckor i regleringen.

Beredningen av ändringen i självstyrelselagen för Åland pågår fortfarande, och tills vidare har det inte förtydligats i självstyrelselagen vilken aktör på Åland som ska sköta de uppgifter som ankommer på välfärdsområdet bland annat när det gäller smittsamma sjukdomar. Det är av största vikta att bekämpningen av smittsamma sjukdomar genomförs enhetligt i hela Finland, för att syftet med och målet för lagen om smittsamma sjukdomar ska uppnås samt den regionala jämlikheten vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar kan tryggas på behörigt sätt. Av denna orsak, för att arbetet med att bekämpa smittsamma sjukdomar ska kunna utföras effektivt och tydligt även i landskapet Åland, föreslås det undantagsvis att en bestämmelse om tillämpningsområde tas in i lagen om smittsamma sjukdomar, enligt vilken de uppgifter som i den föreslagna lagen föreskrivs för välfärdsområdena sköts på Åland av de myndigheter som avses i 30 § 9 punkten i självstyrelselagen. Detta är inte det bästa möjliga regleringssättet, och det vore mer ändamålsenligt att lägga till välfärdsområdena direkt i 30 § 9 punkten i självstyrelselagen, men eftersom en sådan ändring inte har kunnat genomföras i självstyrelselagen tills vidare, är det av största vikt att det föreskrivs tydligt i lagen om smittsamma sjukdomar vilken aktör på Åland som sköter de uppgifter som föreskrivs för välfärdsområdena i lagen om smittsamma sjukdomar. Enligt självstyrelselagen kan en riksmyndighet inte föreskriva om uppgifter för myndigheterna i landskapet Åland, men en hänvisning till de myndigheter som avses i lagstiftningen om landskapet Åland har inte betraktats som problematisk. De föreslagna bestämmelserna möjliggör således en ändamålsenlig bekämpning av smittsamma sjukdomar även i landskapet Åland utan att ingripa i landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet i självstyrelselagen för Åland.

Flera av bestämmelserna i lagförslaget berör sådana sektorer av samhället och näringsverksamheten där landskapet Åland har lagstiftningsbehörighet. I självstyrelselagen för Åland föreskrivs det om landskapet Ålands och rikets lagstiftningsbehörighet. Enligt 18 § 12 punkten har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om hälso- och sjukvård, med de undantag som stadgas i 27 § 24, 29 och 30 punkten, och enligt 13 punkten i fråga om socialvård. Enligt 18 § 14 punkten har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om undervisning, läroavtal, kultur, idrott och ungdomsarbete. Enligt 14 punkten har landskapet också lagstiftningsbehörighet i fråga om arkiv-,

[126] GrUU 72/2022 rd. s, 3.
[127] GrUU 18/2022 rd, punkt 9.

biblioteks- och museiväsendet med vissa undantag och enligt 11 punkten i fråga om fornminnen, skydd av kulturhistoriskt värdefulla byggnader och föremål i landskapet.

Enligt 18 § 21 punkten har landskapet Åland lagstiftningsbehörighet i fråga om sådana trafikfrågor som berör vägar och kanaler, vägtrafik, spårbunden trafik, båttrafik och farleder för den lokala sjötrafiken. Enligt 27 § 12 punkten i självstyrelselagen hör handelssjöfart samt farleder för handelssjöfarten, och enligt 27 § 14 punkten luftfart, till rikets lagstiftningsbehörighet på Åland. Enligt 1 § 1 mom. i fartygsregisterlagen (512/1993) är registerområdena landskapet Åland och det övriga Finland. Statens ämbetsverk på Åland för register över de fartyg som har hemort i landskapet Åland.

Enligt 18 § 22 punkten hör näringsverksamhet till landskapets behörighet med beaktande av vad som föreskrivs bland annat i 27 § 29 punkten. Enligt 27 § 29 punkten har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om smittsamma sjukdomar hos människor.

Landskapet Ålands myndigheter ska enligt 22 § i grundlagen se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses inom de rättsområden som hör till landskapet Ålands behörighet.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Syfte

Syftet med denna lag är att förebygga smittsamma sjukdomar, spridningen av dem, vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens samt att minska deras negativa konsekvenser för människor och för samhället.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag ska tillämpas när bekämpningen av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens ordnas och genomförs samt på styrningen, uppföljningen, övervakningen och utvecklingen av arbetet.

Vad som i denna lag föreskrivs om arbetstagare ska också tillämpas på tjänstemän, personer i tjänsteförhållande och jämförbara offentligrättsliga anställningar samt på studerande, enskilda näringsidkare samt andra som utför klient- och patientarbete inom social- eller hälsovården.

Vad som i denna lag föreskrivs om välfärdsområden tillämpas även på Helsingfors stad. Vad som i denna lag föreskrivs om välfärdsområden och om Tillstånds- och tillsynsverket gäller i landskapet Åland de myndigheter som avses i 30 § 9 punkten i självstyrelselagen för Åland.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *smittsam sjukdom* en infektion eller sjukdom som kan överföras till en människa eller från en människa till en annan, med undantag för fynd i kroppen efter en utläkt infektion eller följdsjukdomar efter en smittsam sjukdom,

2) *vårdrelaterad infektion* en sjukdom som fått sin början under tiden för vård eller omsorg,

3) *smittämne* en mikrob, en struktur hos en mikrob eller del av en mikrob, ett toxin som produceras av en mikrob eller en parasit eller prion, som kan överföras till en människa eller från en människa till en annan,

4) *antimikrobiell resistens* en förvärvad egenskap hos en mikrob att stå emot effekterna av antimikrobiella läkemedel eller av andra behandlingar som syftar till att utrota smittämnen,

5) *mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel* sådana mikrober eller mikrobiella stammar som orsakar infektioner för vilkas behandling det finns en begränsad mängd eller inga användbara, effektiva antimikrobiella läkemedel,

6) *vaccin* ett läkemedelspreparat som används för aktiv immunisering i syftet att bekämpa smittsamma sjukdomar. Vad som i denna lag föreskrivs om vacciner ska även tillämpas på läkemedelspreparat som innehåller antikroppar och som används för passiv immunisering i förebyggande syfte på ett sätt som kan jämställas med vacciner,

7) *smittad person* en symtomatisk eller asymtomatisk person som har konstaterats ha en smittsam sjukdom,

8) *person som med fog misstänks vara smittad* en person som utifrån en medicinsk och epidemiologisk bedömning kan misstänkas vara smittad av en smittsam sjukdom,

9) *exponerad person* en person som har befunnit sig i en situation där han eller hon utifrån en medicinsk och epidemiologisk bedömning kan ha smittats,

10) *person som med fog misstänks ha blivit exponerad* en person som misstänks har befunnit sig i en situation där han eller hon utifrån en medicinsk och epidemiologisk bedömning kunde ha smittats,

11) *karantän* att en exponerad person eller en person som med fog misstänks ha blivit exponerad hålls åtskild från andra personer eller att en sådan persons verksamhet begränsas,

12) *karantän för varor* att förflyttning av bagage, containrar eller andra varor som konstaterats eller misstänks vara smittade begränsas eller de hålls åtskilda från människor och andra varor,

13) *isolering* att en smittad person eller en person som med fog misstänks vara smittad hålls åtskild från andra, personens hälsotillstånd följs samt att personen ges behövlig vård,

14) *epidemi* en större ökning än väntat av antalet fall av smittsam sjukdom under en viss tidsperiod i en viss befolkning eller inom ett visst område,

15) *exceptionell epidemi* ett utbrott av smittsam sjukdom som utgör ett betydande hot mot folkhälsan, en viss befolkningsgrupp, social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet eller samhällets funktion,

16) *pandemi* en pandemi som Världshälsoorganisationen har utlyst eller en pandemi som Europeiska unionens kommission i enlighet med artikel 23.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU officiellt har konstaterat utgöra ett hot mot folkhälsan på unionsnivå,

17) *zoonos* sjukdom som kan överföras mellan djur och människor,

18) *laboratorium* offentliga eller privata verksamhetsenheter eller tjänsteenheter som för att konstatera, övervaka eller bekämpa smittsamma sjukdomar utför behövliga mikrobiologiska undersökningar och andra laboratorieundersökningar och uppgifter i syfte att följa smittläget och bedöma hälsotillståndet eller behovet av vård hos patienter inom hälso- och sjukvården eller klienter inom socialvården,

19) *smittskyddsenhet* en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet och dess personal som arbetar under ledning av en läkare med ansvar för smittsamma sjukdomar och som genomför bekämpning av smittsamma sjukdomar.

4 §

Klassificering av smittsamma sjukdomar

De smittsamma sjukdomarna indelas i allmänfarliga, övervakningspliktiga och andra smittsamma sjukdomar.

En smittsam sjukdom är allmänfarlig om

1) sjukdomen är särskilt farlig för människors hälsa, och

2) sjukdomsspridningen kan förhindras eller fördröjas med hjälp av åtgärder som riktas mot en smittad person, en person som med fog misstänks vara smittad, en person som exponerats för en smittsam sjukdom eller en person som med fog misstänks ha blivit exponerad för en smittsam sjukdom.

En smittsam sjukdom kan med fog misstänkas vara en allmänfarlig sjukdom, om

1) den orsakas av ett tidigare okänt smittämne eller en variant av ett känt smittämne och sjukdomen kan misstänkas vara särskilt farligt för människors hälsa, eller

2) det smittämne som orsakat sjukdom hos en patient ännu inte har identifierats, men det finns medicinska grunder för att misstänka att den sjukdom som orsakas av smittämnet är en allmänfarlig smittsam sjukdom.

En smittsam sjukdom är övervakningspliktig om

1) det för att följa förekomsten av sjukdomen krävs uppgifter som lämnas av en läkare eller ytterligare uppgifter som samlas in separat,

2) det för att förebygga sjukdomsspridning krävs särskilda åtgärder för att säkerställa undersökning för att konstatera sjukdomen samt vård och behandling av sjukdomen,

3) det rör sig om en sjukdom som kan förebyggas med hjälp av det nationella vaccinationsprogrammet eller i fråga om vilken det behöver övervägas om sjukdomen behöver fogas till det nationella vaccinationsprogrammet,

4) det rör sig om någon annan sjukdom där sjukdomsbilden eller den epidemi den kan ge upphov till avviker från tidigare kända sjukdomar,

5) det rör sig om någon annan sjukdom som orsakas av ett nytt eller muterat smittämne.

Om en smittsam sjukdom inte är en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom är den en annan anmälningspliktig smittsam sjukdom.

Bestämmelser om vilka sjukdomar som är allmänfarliga och vilka som är övervakningspliktiga utfärdas genom förordning av statsrådet.

2 kap.

Bekämpningsarbete och myndigheter

5 §

Myndigheternas allmänna skyldigheter

De statliga myndigheter och sakkunniginrättningar som avses i denna lag samt välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen ska systematiskt följa och bekämpa smittsamma sjukdomar och förbereda sig på störningar inom hälso- och sjukvården.

Den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, den kommunala djurhälsomyndigheten, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten och Livsmedelsverket ska följa och bekämpa smittsamma sjukdomar eller smittämnen som hör till deras respektive verksamhetsområden och inom sina verksamhetsområden bereda sig på störningar som dessa eventuellt kan orsaka. Den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, den kommunala djurhälsomyndigheten, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten och Livsmedelsverket ska med sin sakkunskap stödja de statliga myndigheterna och sakkunniginrättningarna samt välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen och delta i tillsynen över bekämpningen av smittsamma sjukdomar, i synnerhet vid omfattande epidemier, pandemier och andra motsvarande störningar inom hälso- och sjukvården, på det sätt som närmare föreskrivs i denna lag och i motsvarande lagstiftning i landskapet Åland.

De myndigheter som avses i 1 och 2 mom. ska på det sätt som närmare föreskrivs i livsmedelslagen (297/2021), hälsoskyddslagen (763/1994), lagen om djursjukdomar (76/2021) och denna lag samarbeta vid bekämpningen av sådana smittsamma sjukdomar som hör till deras respektive verksamhetsområden som eventuellt kan vara skadliga för befolkningen.

De myndigheter som avses i 1 och 2 mom. ska efter att ha fått vetskap om förekomsten av eller risken för en sådan smittsam sjukdom inom deras verksamhetsområde som kräver bekämpningsåtgärder omedelbart vidta de åtgärder som behövs.

6 §

Bekämpning på riksnivå

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av bekämpningen av smittsamma sjukdomar ankommer på social- och hälsovårdsministeriet. Ministeriet svarar för den nationella beredskapen för störningar inom hälso- och sjukvården, omfattande epidemier samt pandemier och för hot om sådana, och för ledarskapet i dessa situationer. Social- och hälsovårdsministeriet är dessutom den IHR-myndighet som avses i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005).

Nationell sakkunniginrättning i fråga om bekämpningen av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner samt vaccinationer är Institutet för hälsa och välfärd, som med sin sakkunskap stöder social- och hälsovårdsministeriet och Tillstånds- och tillsynsverket, upprätthåller rikstäckande epidemiologiska övervakningssystem för bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt styr och stöder bekämpningen av smittsamma sjukdomar i välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social- och hälsovården. Institutet för hälsa och välfärd styr och stöder myndigheterna inom de olika förvaltningsområdena samt andra offentliga aktörer i förebyggandet och bekämpningen av smittsamma sjukdomar och i hanteringen av utbrott av smittsam sjukdom. Institutet undersöker smittsamma sjukdomar, följer och utreder incidensen och förekomsten av smittsamma sjukdomar, utvecklar diagnostiken, övervakningen och bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt informerar om dem och ger befolkningen och privata aktörer instruktioner om hur man undviker smitta och förebygger smittspridning. Institutet ska för sin del sörja för vaccinförsörjningen, följa effekterna av vaccinen samt utreda biverkningarna av vacciner och vaccinationer. Institutet är den nationella behöriga myndighet i Europeiska unionen som svarar för den epidemiologiska övervakningen och anmälningen av smittsamma sjukdomar. Institutet är dessutom den kontaktmyndighet som avses i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005). För det riksomfattande bekämpningsarbetet ska institutet ha ett tillräckligt antal experter med utbildning i medicin, epidemiologi, vaccinering, mikrobiologi, bekämpning av smittsamma sjukdomar och vårdrelaterade infektioner samt informationshantering.

Närmare bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets och Institutet för hälsa och välfärds uppgifter i anslutning till bekämpningen av smittsamma sjukdomar får utfärdas genom förordning av statsrådet.

7 §

Bekämpning vid Tillstånds- och tillsynsverket

Tillstånds- och tillsynsverket samordnar och övervakar nationellt bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Tillstånds- och tillsynsverket övervakar att välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen har regional beredskap för sådana störningar inom hälso- och sjukvården som förorsakas av smittsamma sjukdomar samt för pandemier. Tillstånds- och tillsynsverket övervakar att bekämpningsarbetet genomförs enligt bestämmelserna samt att de nationella planerna och social- och hälsovårdsministeriets beslut verkställs. Vid Tillstånds- och tillsynsverket ska det finnas ett tillräckligt antal läkare som står i tjänsteförhållande till verket och ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Tillstånds- och tillsynsverket ska samarbeta med välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen samt med den nationella beredskapsgrupp som avses i 50 c § i lagen om ordnande av social- och hälsovård. Tillstånds- och tillsynsverket ska fatta de administrativa beslut som föreskrivs i denna lag genom att utnyttja den sakkunskap som finns i välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen, de välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus samt vid Institutet för hälsa och välfärd.

8 §

Bekämpning i välfärdsområdena

Välfärdsområdet ska inom sitt område och HUS-sammanslutningen i sin verksamhet organisera bekämpningen av smittsamma sjukdomar och vårdrelaterade infektioner enligt denna lag med beaktande av vad som föreskrivs i lagen om ordnande av social- och hälsovård och i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010). Bekämpande av smittsamma sjukdomar omfattar förebyggande, tidigt konstaterande och övervakning av smittsamma sjukdomar, behövliga åtgärder för utredning och bekämpning av epidemier samt undersökning och vård av dem som insjuknat eller misstänks ha insjuknat i en smittsam sjukdom samt övervakning och bekämpning av vårdrelaterade infektioner, mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel och antimikrobiell resistens.

Välfärdsområdena ska samarbeta för att bekämpa smittsamma sjukdomar. De välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus samt HUS-sammanslutningen ska genom sin kompetens stödja de andra välfärdsområdena.

Välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen ska ha tillräcklig kompetens, funktionsförmåga och beredskap för att kunna svara för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel och därtill anknutna uppgifter i alla de tjänster som det hör till områdena och sammanslutningen att ordna. Välfärdsområdet ska ha en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och samordnar bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom sitt område samt tillräcklig personal som bistår läkaren. Välfärdsområdet ska därtill ha ett tillräckligt antal läkare som står i tjänsteförhållande till välfärdsområdet och ansvarar för smittsamma sjukdomar. Även HUS-sammanslutningen ska ha en läkare som står i tjänsteförhållande och ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar ska utreda smittämnet för samt arten och utbredningen av en misstänkt eller konstaterad smittsam sjukdom samt vidta behövliga åtgärder för att förebygga att sjukdomen sprids.

Välfärdsområdet styr och stöder kommunerna och verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social-och hälsovården med sin medicinska sakkunskap inom bekämpning av smittsamma sjukdomar, sörjer för utvecklingen av bekämpningen av vårdrelaterade infektioner vid verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social-och hälsovården i sitt område och utvecklar regionalt diagnostiken och behandlingen av smittsamma sjukdomar samt utreder epidemier tillsammans med kommunerna.

Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska ha beredskap för att bekämpa exceptionella epidemier och pandemier.

Beredskapen för hot om smittsamma sjukdomar och beredskapsplaneringen ska samordnas med den beredskap och beredskapsplanering som avses i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021).

Närmare bestämmelser om de tjänster för att förebygga smittsamma sjukdomar som välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ordnar och om de tjänster som välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska ordna för att förebygga spridning av en epidemi utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

9 §

Samarbete mellan kommunerna, välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar

Välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och kommunerna ska samarbeta vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

10 §

Bekämpning av smittsamma sjukdomar hos andra statliga myndigheter

Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar och de statliga sinnessjukhusen ska, som en del av den hälso- och sjukvård de ansvarar för, ordna bekämpning av smittsamma sjukdomar så att verksamheten uppfyller skyldigheterna enligt denna lag. Polisen ska svara för behövliga åtgärder för bekämpning av smittsamma sjukdomar i fråga om personer som den har omhändertagit så att verksamheten uppfyller skyldigheterna enligt denna lag.

Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar samt statens sinnessjukhus ska var och en ha en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar och samordnar bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Därtill ska de ha ett med hänsyn till sin verksamhet tillräckligt antal andra läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Den läkare som står i tjänsteförhållande till Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar eller ett statligt sinnessjukhus och ansvarar för smittsamma sjukdomar får i fråga om dem som omfattas av läkarens hälso- och sjukvård fatta sådana myndighetsbeslut som rör enskilda personer och som i denna lag föreskrivits som en uppgift för välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen, såvida inte personen i fråga har permission eller vårdas vid en annan tjänsteenhet eller verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården.

De myndigheter som avses i 1 mom. ska samarbeta med välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

Om en allvarlig epidemi hotar att spridas eller sprids inom Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar eller statens sinnessjukhus, ska de myndigheter som avses i 1 mom. i en sådan situation samla in och förmedla lägesinformation om epidemin och bekämpningsåtgärderna till Institutet för hälsa och välfärd, de relevanta välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen samt social- och hälsovårdsministeriet.

11 §

Expertorgan vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar

Som nationellt expertorgan vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar finns vid social- och hälsovårdsministeriet en delegation för smittsamma sjukdomar.

Som nationellt expertorgan i fråga om antimikrobiell resistens finns vid Institutet för hälsa och välfärd den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens.

Som nationellt expertorgan i fråga om vacciner och vaccinationer finns vid Institutet för hälsa och välfärd den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor.

Välfärdsområdet och vid behov HUS-sammanslutningen deltar i arbetet i den utredningsarbetsgrupp som inrättats för utredning av livsmedels- och vattenburna epidemier.

Närmare bestämmelser om sammansättningen för delegationen för smittsamma sjukdomar och arbetsgruppen för utredning av epidemier och om tillsättandet av och uppgifterna för dem utfärdas genom förordning av statsrådet.

Närmare bestämmelser om sammansättningen för den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens och den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor och om tillsättandet av och uppgifterna för dem utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

12 §

Vissa statliga myndigheters deltagande i bekämpningen av smittsamma sjukdomar

Vid exceptionella epidemier, pandemier eller andra allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården som anknyter till smittsamma sjukdomar deltar Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Gränsbevakningsväsendet, Tullen och polisen i samarbete med de smittskyddsmyndigheter som avses i 7–9 § i bekämpningen av smittsamma sjukdomar inom ramen för sin behörighet enligt denna lag eller någon annan lag.

Vad som i 5 § 1 mom. föreskrivs om statliga myndigheters och sakkunniginrättningars allmänna skyldigheter vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar gäller inte myndigheter som avses i denna paragraf, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag.

3 kap.

Identifiering av smittade personer och personer som med fog misstänks vara smittade samt smittspårning

13 §

Frivilliga hälsokontroller och vaccinationer

Välfärdsområdet ska anordna hälsokontroller och vaccinationer för att förebygga smittsamma sjukdomar. Deltagande i vaccinationer eller hälsokontroller är frivilligt.

14 §

Riktade hälsokontroller

Tillstånds- och tillsynsverket kan bestämma att välfärdsområdet ska ordna hälsokontroller, om en hälsokontroll behövs för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig sjukdom eller för att utreda omfattningen av en epidemi. Hälsokontrollen kan gälla personer som befinner sig eller har befunnit sig i ett visst område, en viss lokal eller en viss situation eller personer som har vistats i eller anländer från ett visst epidemiområde eller personer för vilka det av andra särskilda skäl anses nödvändigt. Deltagande i hälsokontroller är frivilligt.

Hälsokontrollen utförs av läkare eller under läkares uppsikt av någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med lämplig utbildning. Som en del av kontrollen kan nödvändiga prover tas och andra undersökningar utföras.

Den arbetstid som en anställd använder för att delta i en riktad hälsokontroll som avses i 1 mom. räknas som tid i arbete, om det inte är möjligt att utan svårighet delta i hälsokontrollen utanför arbetstiden.

15 §

Obligatorisk hälsokontroll

Tillstånds- och tillsynsverket kan besluta att det är obligatoriskt att delta i hälsokontroller som avses i 13 och 14 §, om det är nödvändigt för att förebygga att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids. Beslutet kan riktas till en enskild person eller till flera personer.

Tillstånds- och tillsynsverket ska fastställa minimiinnehållet i hälsokontrollen efter att ha hört behövliga läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar samt Institutet för hälsa och välfärd.

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan fatta beslut om obligatorisk hälsokontroll av en enskild person, om det är nödvändigt för att förebygga att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids. Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar fastställer i sitt beslut om en enskild person innehållet i hälsokontrollen.

16 §

Bekämpning av vårdrelaterade infektioner

Verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården ska systematiskt bekämpa smittsamma sjukdomar och vårdrelaterade infektioner. Åtgärderna ska samordnas med de åtgärder för främjande av patientsäkerheten som anges i 8 § i hälso- och sjukvårdslagen.

Den som är chef för eller ansvarsperson vid verksamhetsenheten eller tjänsteenheten ska följa förekomsten av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och mikrober som är resistenta mot läkemedel och sörja för smittbekämpningen vid verksamhetsenheten respektive tjänsteenheten. Enhetschefen eller ansvarspersonen ska svara för att klienterna, patienterna och personalen skyddas och placeras på ett ändamålsenligt sätt i syfte att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och mikrober som är resistenta mot läkemedel.

Den som är chef för eller ansvarsperson vid verksamhetsenheten eller tjänsteenheten ska anlita sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som är insatta i bekämpningen av smittsamma sjukdomar, vårdrelaterade infektioner och mikrober som är resistenta mot läkemedel och samordna sin verksamhet med de åtgärder som det egna välfärdsområdet vidtar samt med program för bekämpning av vårdrelaterade infektioner.

17 §

Registrering av mikrobiologisk laboratorieverksamhet

Laboratorieundersökningar och laboratoriearbete som behövs för konstaterande av smittsamma sjukdomar hos människor får utföras av Institutet för hälsa och välfärd och av sådan annan registrerad tjänsteproducent vars tjänsteenhet har antecknats i registret över tjänsteproducenter i enlighet med lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023) och för vilken det som tjänstebransch har registrerats mikrobiologisk laboratorieverksamhet.

Tillsynsmyndigheten har rätt att få expertstöd av Institutet för hälsa och välfärd och av det välfärdsområde där laboratoriet är beläget samt av HUS-sammanslutningen vid bedömningen av förutsättningarna för laboratorieverksamhet inom klinisk mikrobiologi.

18 §

Tillsyn över mikrobiologisk laboratorieverksamhet

Vid tillsynen över den mikrobiologiska laboratorieverksamheten ska bestämmelserna om tillsynen över social- och hälsovårdstjänster i lagen om tillsynen över social- och hälsovården iakttas.

Tillsynsmyndigheten har rätt att få expertstöd av Institutet för hälsa och välfärd och av det välfärdsområde där laboratoriet är beläget samt av HUS-sammanslutningen vid tillsynen över laboratorieverksamheten inom klinisk mikrobiologi.

19 §

Anmälningsplikt för mikrobiologiska laboratorier

Ett mikrobiologiskt laboratorium är trots sekretessbestämmelserna skyldigt att lämna Institutet för hälsa och välfärd uppgifter om antalet undersökningar som gjorts för konstaterande av fall av smittsam sjukdom, resultaten av undersökningarna och de laboratoriemetoder som använts samt om resultaten av kvalitetssäkringen. Uppgifterna kan lämnas med hjälp av tekniska hjälpmedel.

20 §

Expertlaboratorium, tillgång till information och utförande av sällsynta undersökningar

Institutet för hälsa och välfärd är ett nationellt expertlaboratorium som bedriver sin verksamhet på de villkor som ställs av Världshälsoorganisationen och Europeiska unionen och deltar i internationella expertlaboratoriers och referenslaboratoriers samarbete.

Institutet för hälsa och välfärd har kostnadsfritt och trots sekretessbestämmelserna rätt att av de mikrobiologiska laboratorier som avses i 17 § få personidentifierade uppgifter om antalet undersökningar som gjorts för att konstatera fall av smittsam sjukdom, om de laboratoriemetoder som har använts och om resultaten av kvalitetssäkringen. Uppgifterna får lämnas ut via det tekniska gränssnitt som förvaltas av Institutet för hälsa och välfärd.

Sällsynta undersökningar som utförs för att konstatera smittsamma sjukdomar kan vid behov utföras förutom av Institutet för hälsa och välfärd även av välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen eller någon annan aktör som ingått avtal om saken med Institutet för hälsa och välfärd.

21 §

Överföring av läkarens vårdansvar och utlämning av uppgifter

Den läkare som konstaterar sjukdomen är i första hand ansvarig för undersökningen och vården av en patient som insjuknat i en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom och av andra som eventuellt har smittats. Om läkaren inte själv kan vidta åtgärderna, ska han eller hon överföra ansvaret för undersökningen och vården till välfärdsområdet eller till HUS-sammanslutningen i enlighet med den lokala vägledningen.

En läkare som i det fall som avses i 1 mom. överför vårdansvaret till välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ska trots sekretessbestämmelserna till den enhet som får vårdansvaret samt till smittskyddsenheten och den läkare som vid den enheten ansvarar för smittsamma sjukdomar lämna de uppgifter som är nödvändiga för vården och för förebyggandet av smittspridning.

22 §

Anmälan om exponering för smitta

Behandlande läkare ska trots sekretessbestämmelserna informera välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet och den läkare som vid enheten ansvarar för smittsamma sjukdomar, om han eller hon får veta att en patient lider av eller under sin livstid lidit av en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom som fortfarande kan medföra smittrisk för andra personer.

Välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet har i en situation som avses i 1 mom. trots sekretessbestämmelserna rätt att informera den som exponerats om den sannolika risken för smitta. Välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet får dock inte namnge eller röja den smittade personen för den exponerade personen.

23 §

Skyldigheter för exponerade personer och smittade personer

Den som har smittats eller med fog misstänks vara smittad av en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom eller som har exponerats för eller med fog misstänks ha blivit exponerad för en sådan sjukdom ska för den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som utreder saken uppge sitt namn, sitt födelsedatum eller sin personbeteckning, sina kontaktuppgifter, sin hemkommun och eventuell annan vistelseort samt andra nödvändiga uppgifter som behövs för att förebygga spridningen av den smittsamma sjukdomen.

Den som har smittats eller med fog misstänks vara smittad av en allmänfarlig eller övervakningspliktig smittsam sjukdom ska för den personal vid en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom hälso- och sjukvården som utreder saken uppge sin uppfattning om hur, när och var han eller hon har smittats samt namnen på och andra identifierande uppgifter som han eller hon känner till om de personer som eventuellt kan ha varit smittkälla eller kan ha smittats.

24 §

Utredning av epidemier och smittspårning

Välfärdsområdets smittskyddsenhet eller, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, ska utreda lokala epidemier och genomföra smittspårning.

Om epidemin har spridit sig till områdena för flera välfärdsområden, ska smittskyddsenheten i de välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet med sin sakkunskap stödja välfärdsområdena i sitt samarbetsområde vid utredningen av epidemin, smittspårningen och förebyggandet av smittspridning.

Institutet för hälsa och välfärd styr, stöder och genomför den epidemiologiska utredningen samt smittspårningen i välfärdsområdena i synnerhet om sjukdomen är särskilt allvarlig eller utredningen av epidemin annars är viktig för hela riket. Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för sådana epidemiologiska utredningar och sådan smittspårning som kräver internationellt myndighetssamarbete.

25 §

Rätt att få information för upptäckt och utredning av epidemier och för smittspårning

Social- och hälsovårdsministeriet har trots sekretessbestämmelserna rätt att av andra myndigheter samt av verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården få den information som behövs för skötseln av de uppgifter som anges i denna lag. Informationen ska lämnas utan dröjsmål och kostnadsfritt.

Institutet för hälsa och välfärd samt välfärdsområdets smittskyddsenhet och, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, har trots sekretessbestämmelserna rätt att av ett annat välfärdsområde, HUS-sammanslutningen, livsmedelstillsynsmyndigheten, djurhälsomyndigheten, hälsoskyddsmyndigheten samt privata aktörer inom sitt område få de uppgifter som är nödvändiga och de prover som behövs

för att upptäcka en i 24 § avsedd epidemi, utreda orsaken till epidemin och spåra smittan. Uppgifterna ska lämnas utan dröjsmål och kostnadsfritt.

Institutet för hälsa och välfärd samt välfärdsområdets smittskyddsenhet och, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, har trots sekretessbestämmelserna rätt att av leverantörer av transporttjänster enligt 2 § 1 punkten i lagen om transportservice (320/2017) och leverantörer av trafiktjänster enligt 2 § 3 punkten i den lagen, av aktörer som anges i motsvarande lagstiftning i landskapet Åland och av researrangörer, inkvarteringsrörelser och dem som äger, innehar eller använder ett luftfartyg eller annat fartyg få uppgifter som de innehar eller som står till deras förfogande om personbeteckning, namn, födelsedatum och kön samt kontaktuppgifter för dem som varit passagerare, om det är nödvändigt för att förhindra att en epidemi sprids eller för att skydda passagerarnas hälsa. Uppgifterna ska lämnas utan dröjsmål och kostnadsfritt.

De myndigheter som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar, livsmedelstillsynsmyndigheten, djurhälsomyndigheten, hälsoskyddsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har trots sekretessbestämmelserna rätt att av Institutet för hälsa och välfärd samt av välfärdsområdets och HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet få sådan information i anslutning till utredningen av epidemin som är nödvändig för skötseln av de uppgifter för förebyggande av smittsamma sjukdomar som föreskrivits för dessa myndigheter. Informationen ska lämnas utan dröjsmål och kostnadsfritt.

26 §

Rätt att få information för avvärjande av en allvarlig epidemi

För att skydda befolkningens hälsa när en allvarlig epidemi hotar eller under epidemin för att avvärja epidemin eller utreda orsakerna till den och förhindra att den sprids har Institutet för hälsa och välfärd trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt rätt att få tillgång till uppgifter i journalhandlingar, i den riksomfattande informationssystemtjänst för social- och hälsovården och det förmånsregister och inkomstregister som förvaltas av Folkpensionsanstalten samt till uppgifter som institutet fått med stöd av 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) och att samköra uppgifterna. Institutet har också rätt att slumpmässigt plocka ut jämförelsepersoner eller ett befolkningssampel ur det befolkningsdatasystem som avses i lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster (661/2009).

I 1 mom. avsedda uppgifter är uppgifter om smittämnen och deras egenskaper, diagnoser, riskfaktorer, faktorer som påverkat sjukdomsförloppet och om den insjuknades vårdplats, vård och resultatet av vården samt om dödsfall och dödsorsak. Uppgifterna får samköras om det är nödvändigt för att fastställa epidemins ursprung eller konsekvenserna av epidemin.

När en allvarlig epidemi hotar befolkningens hälsa eller under den har Institutet för hälsa och välfärd trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt rätt att få uppgifter av verksamhetsutövare om produkter som kan ha överfört smitta och som har köpts av insjuknade och jämförelsepersoner som slumpmässigt plockats ut från det befolkningsdatasystem som avses i lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster. Uppgifterna ska lämnas utan dröjsmål och kostnadsfritt.

27 §

Bevarande av identifieringsuppgifter för exponerade personer

De personuppgifter som samlats in och utlämnats enligt 21–26 § ska förstöras efter det att utredningen av epidemin och smittspårningen har avslutats och det inte längre finns behov av att bevara uppgifterna med tanke på bekämpningen av den smittsamma sjukdomen. Smittspårningen eller överföringen av uppdraget enligt 21 § ska antecknas i journalhandlingarna.

4 kap.

Anmälningar om smittsamma sjukdomar, utlämnande av uppgifter samt register

28 §

Anmälan av smittsamma sjukdomar

Ett laboratorium som utför undersökningar som gäller smittsamma sjukdomar ska göra en anmälan till Institutet för hälsa och välfärd om resultatet av en undersökning som gäller en i 4 § avsedd smittsam sjukdom, om ett eventuellt mikrobfynd och om fall av antimikrobiell känslighet (*anmälan om smittsam sjukdom*). Om en laboratorieundersökning utförs som köp från en underleverantör i ett annat laboratorium, ansvarar beställaren för att det görs en anmälan om smittsam sjukdom.

En läkare och tandläkare som misstänker eller konstaterar ett fall av en allmänfarlig och övervakningspliktig smittsam sjukdom ska trots sekretessbestämmelserna göra en anmälan om detta till Institutet för hälsa och välfärd (*läkares anmälan om smittsam sjukdom*).

Närmare bestämmelser om de allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar i fråga om vilka läkare och tandläkare ska göra i 2 mom. avsedd läkares anmälan om smittsam sjukdom utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Innehållet i en anmälan om smittsam sjukdom

En laboratorieanmälan om smittsam sjukdom ska innehålla identifieringsuppgifter för den smittade personen och uppgift om den som gjort anmälan och om resultatet av undersökningen samt sådana uppgifter om den smittade, den smittsamma sjukdomen, mikrobfynd och mikrobens egenskaper, smittsätt, tidpunkt och plats för smitta som är nödvändiga för att förebygga sjukdomsspridning eller för att utreda epidemin. Till anmälan om smittsam sjukdom ska laboratoriet foga mikrobiella stammar eller prover, om det behövs för att följa förekomsten av sjukdomen, förebygga sjukdomsspridning eller utreda epidemin.

Läkares anmälan om smittsam sjukdom ska innehålla identifieringsuppgifter för den smittade personen och uppgift om den som gjort anmälan samt sådana uppgifter om den smittade, den smittsamma sjukdomen, mikrobfynd och mikrobens egenskaper, smittsätt, tidpunkt och plats för smitta samt patentens symtom, vård och behandling och exponering som är nödvändiga för att förebygga sjukdomsspridning och för att utreda epidemin.

Som identifieringsuppgift ska uppges den smittade personens personbeteckning och kön samt i fråga om allmänfarliga och övervakningspliktiga smittsamma sjukdomar dessutom den smittades namn. Om det hos en smittad person har påvisats ett i 28 § avsett mikrobfynd som avser en anmälningspliktig smittsam sjukdom och den smittade saknar personbeteckning, ska personens namn, födelsedatum, kön samt uppgift om eventuell graviditet uppges.

Närmare bestämmelser om innehållet i en anmälan om smittsam sjukdom och läkares anmälan om smittsam sjukdom som gäller en allmänfarlig smittsam sjukdom och om fogande av mikrobiella stammar och prover till anmälan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för hälsa och välfärd bestämmer innehållet i en anmälan om smittsam sjukdom och läkares anmälan om smittsam sjukdom som gäller en övervakningspliktig och anmälningspliktig smittsam sjukdom och meddelar närmare anvisningar om anmälan och om hur mikrobiella stammar och prover ska fogas till anmälan.

Institutet för hälsa och välfärd har rätt att komplettera uppgifterna i en anmälan om smittsam sjukdom genom att samköra dem med uppgifter som institutet fått ur registret över smittsamma sjukdomar, vaccinationsregistret, vårdanmälningssystemet, vårdanmälningssystemet för den öppna vården och dödsorsaksregistret.

30 §

Anmälan till välfärdsområdets och kommunens myndigheter

Om det för att förebygga att smittsamma sjukdomar sprids förutsätts att välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen vidtar åtgärder som de ålagts i denna lag, ska den som är anmälningspliktig trots sekretessbestämmelserna informera välfärdsområdets smittskyddsenhet eller, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, om detta.

Den som är anmälningspliktig ska också trots sekretessbestämmelserna till hälsoskyddsmyndigheten i sitt område anmäla en misstänkt eller konstaterad vattenburen epidemi och andra former av smitta som orsakas av mikrober i livsmiljön, till djurhälsomyndigheten i sitt område anmäla smitta som sprids via djur och till livsmedelstillsynsmyndigheten i sitt område anmäla en livsmedelsburen smitta.

En anmälan enligt 1 och 2 mom. får innehålla sådana i 29 § avsedda identifieringsuppgifter för personer och uppgifter om den smittsamma sjukdomen och sättet på vilket den överförs som är nödvändiga för att förebygga att den smittsamma sjukdomen sprids.

Närmare bestämmelser om de sjukdomar i fråga om vilka det ska göras en anmälan till djurhälsomyndigheten i området utfärdas genom förordning av statsrådet.

31 §

Anmälan om zoonoser och fall av djursjukdom

Välfärdsområdets smittskyddsenhet eller, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, ska trots sekretessbestämmelserna anmäla en misstänkt, konstaterad eller känd zoonos till djurhälsomyndigheten i sitt område, till Institutet för hälsa och välfärd samt till Livsmedelsverket.

Livsmedelsverket ska till Institutet för hälsa och välfärd och till det välfärdsområde inom vars område det berörda området finns anmäla fall av misstänkta eller konstaterade djursjukdomar som utgör fara för människors hälsa. Institutet för hälsa och välfärd ska till Livsmedelsverket och till det välfärdsområde till vilket det berörda området hör anmäla misstänkta eller konstaterade allvarliga zoonoser som utgör fara för människors hälsa.

En anmälan enligt 1 och 2 mom. får innehålla sådana i 29 § avsedda identifieringsuppgifter för personer som är nödvändiga för att förebygga den fara som människor eller djur är utsatta för samt uppgifter om den smittsamma sjukdomen och sättet på vilket den överförs.

Närmare bestämmelser om de djursjukdomar i fråga om vilka det ska göras en anmälan enligt 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

32 §

Registret över smittsamma sjukdomar

Utifrån de anmälningar som avses i 28 § ska Institutet för hälsa och välfärd föra ett riksomfattande register över smittsamma sjukdomar för övervakning och bekämpning av sjukdomar samt för myndighetsverksamhet, statistikföring och forskning.

I registret införs som identifieringsuppgifter de uppgifter som avses i 29 §. Institutet för hälsa och välfärd kan komplettera uppgifterna med uppgifter i befolkningsdatasystemet som gäller patientens boendekommun och bostadsort, födelseland, tidpunkt för inresa till landet, nationalitet och, i förekommande fall, patientens död, samt med sådana uppgifter som avses i 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) och som är nödvändiga med hänsyn till registrets ändamål.

Välfärdsområdets smittskyddsenhet eller, till den del som gäller HUS-sammanslutningens organiseringsansvar, HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, ska, utifrån de uppgifter de fått från laboratoriet och den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården där patienten vårdas göra en framställning om rättelse av uppgifter till Institutet för hälsa och välfärd i fråga om de sjukdomsfall som registrerats i smittskyddsenhetens område.

33 §

Registret för sampelbaserad övervakning av smittsamma sjukdomar

Institutet för hälsa och välfärd ska föra ett sampelbaserat personregister för övervakning, bekämpning, myndighetsverksamhet, statistikföring och forskning i fråga om de smittsamma sjukdomar som anges i förordning av statsrådet. I registret ska som identifieringsuppgifter införas de uppgifter som avses i 29 §.

Välfärdsområdena samt HUS-sammanslutningen till den del som gäller sammanslutningens organiseringsansvar ska delta i den sampelbaserade övervakning av smittsamma sjukdomar som avses i 1 mom., och välfärdsområdena ska inom sina områden och HUS-sammanslutningen i sin verksamhet, i syfte att säkerställa en heltäckande nationell sjukdomsövervakning, utse ett tillräckligt antal verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården som ska lämna Institutet för hälsa och välfärd diagnosuppgifter om fall av smittsamma sjukdomar, uppgifter om smittförlopp och riskfaktorer samt behövliga diagnostiska prover som tagits av klienterna eller patienterna.

Institutet för hälsa och välfärd kan i den sampelbaserade övervakning som avses i 1 mom. även inkludera uppgifter och prover enligt 2 mom. som erhållits från sådana verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården som frivilligt deltar i den sampelbaserade övervakningen.

Närmare bestämmelser om de sjukdomar och syndrom som ska övervakas genom sampelbaserad övervakning utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Samkörning av uppgifterna i registret för sampelbaserad övervakning

Institutet för hälsa och välfärd får komplettera uppgifterna i registret för sampelbaserad övervakning med uppgifter ur inkomstregistret som gäller bransch, arbetsgivare och arbetsuppgifter och med uppgifter ur det befolkningsdatasystem som avses i lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster som gäller klientens och patientens boendekommun, bostadsort, födelseland, tidpunkt för inresa till landet, nationalitet och, i förekommande fall, klientens eller patientens död, och samköra dessa uppgifter med uppgifterna i registret över smittsamma sjukdomar, vaccinationsregistret, social- och hälsovårdens vårdanmälningssystem och Folkpensionsanstaltens förmånsregister samt med uppgifter som institutet fått med stöd av 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd.

35 §

Klienters och patienters samtycke vid sampelbaserad övervakning

De verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården som deltar i sådan sampelbaserade övervakning som avses i 33 § ska lämna uppgifterna till Institutet för hälsa och välfärd med informerat samtycke från de patienter eller klienter som deltar i den sampelbaserade övervakningen. Samtycket kan ges elektroniskt eller skriftligt. Samtycket kan också ges muntligen, varvid samtycket antecknas i personens klient- eller patientuppgifter. Vid den sampelbaserade övervakningen kan undantag göras från kravet på skriftligt samtycke eller på anteckning om samtycke i klient- eller patientuppgifterna, om det kan strida mot personens intresse att lämna personuppgifter.

Av patienter och klienter vid de verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom socialvården och hälso- och sjukvården som deltar i den sampelbaserade övervakningen får det med patientens och klientens samtycke tas prov för påvisande av närvaron av ett smittämne. Om det är fråga om en patient som omfattas av den sampelbaserade övervakningen och som intensivvårdas på grund av en allvarlig infektion kan samtycket begäras i efterhand, om det är möjligt.

36 §

Register över vårdrelaterade infektioner och över mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel

Institutet för hälsa och välfärd ska föra ett rikstäckande register över vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel för övervakning och bekämpning av samt statistikföring och forskning som gäller dessa. I registren införs som identifieringsuppgifter de uppgifter som avses i 29 §. Institutet har trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt rätt att av välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen och verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social-och hälsovården få patient- och klientspecifika uppgifter om diagnoser som gäller vårdrelaterade infektioner och om orsaken till infektionerna samt om de faktorer som påverkat smittförloppet.

Institutet för hälsa och välfärd kan komplettera uppgifterna i registret med uppgifter ur befolkningsdatasystemet som gäller klientens och patientens boningskommun och bostadsort, födelseland, nationalitet och tidpunkt för inresa till landet och i förekommande fall klientens eller patientens död. I registret får samlas in och registreras nödvändiga uppgifter som erhållits ur social- och hälsovårdens vårdanmälningssystem, registret över smittsamma sjukdomar eller vaccinationsregistret och med stöd av 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd. Nödvändiga uppgifter är uppgifter om smittämnen och deras egenskaper, diagnoser, riskfaktorer, vaccinationer, faktorer som påverkat sjukdomsförloppet och om den insjuknades vårdplats och vård och resultatet av vården.

Verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social-och hälsovården ska föra ett register över vårdrelaterade infektioner för förebyggande, övervakning och bekämpning av infektioner. Dessutom ska välfärdsområdena samt HUS-sammanslutningen till den del som gäller sammanslutningens organiseringsansvar inom sina respektive verksamhetsområden föra register över vårdrelaterade infektioner. I registren införs som identifieringsuppgifter de uppgifter som avses i 29 §. Välfärdsområdet, eller HUS-sammanslutningen till den del som gäller sammanslutningens organiseringsansvar, har trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt rätt att av verksamhetsenheterna och tjänsteenheterna inom social-och hälsovården i sitt område eller inom sitt verksamhetsområde få klient- eller patientspecifika uppgifter om diagnoser som gäller vårdrelaterade infektioner och om orsaken till infektionerna samt om de åtgärder och riskfaktorer som påverkat smittförloppet. Välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen kan komplettera uppgifterna med uppgifter från befolkningsdatasystemet som gäller patientens och klientens boendekommun och boningsort, födelseland, nationalitet och tidpunkt för inresa till landet och i förekommande fall patientens eller klientens död.

Verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården ska trots sekretessbestämmelserna informera Institutet för hälsa och välfärd och välfärdsområdets eller HUS-

sammanslutningens smittskyddsenhet om epidemier och misstänkta epidemier som orsakats av sällsynta och allvarliga vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot antimikrobiella läkemedel. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får uppgift om att ett läkemedel misstänks orsaka infektion, ska centret vidareförmedla informationen till Institutet för hälsa och välfärd. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tillstånds- och tillsynsverket får uppgifter om att en medicinteknisk produkt misstänks orsaka infektion, ska centret och verket vidareförmedla informationen till Institutet för hälsa och välfärd.

Närmare bestämmelser om sådana vårdrelaterade infektioner och mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel som ska registreras utfärdas genom förordning av statsrådet.

37 §

Register över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel

Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska föra ett regionalt register över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Registret förs för att man ska kunna följa förekomsten av dessa mikrober och förhindra att de sprids och ordna lämplig vård och behandling för dem som införts i registret.

Ett välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus och HUS-sammanslutningen kan föra ett regionalt register som omfattar flera välfärdsområden över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Registret förs för att man ska kunna följa förekomsten av dessa mikrober och förhindra att de sprids och ordna lämplig vård och behandling för dem som införts i registret.

Verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom den privata social- och hälsovården samt välfärdsområdenas verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social-och hälsovården som förvaltar ett separat patientdatasystem kan föra register över personer vid den egna enheten som är bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel. Registret förs för att man ska kunna förhindra spridning av mikrober och ordna lämplig vård och behandling av dem som införts i registret.

Bestämmelser om sådana mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel som ska registreras utfärdas genom förordning av statsrådet.

38 §

Bevarande av identifieringsuppgifter

I registret över smittsamma sjukdomar, i registret över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel, i registret över vårdrelaterade infektioner och i registret för sampelbaserad övervakning av smittsamma sjukdomar får identifieringsuppgifter bevaras så länge det är nödvändigt med hänsyn till registrets ändamål.

Institutet för hälsa och välfärd ska pseudonymisera sådana identifieringsuppgifter för en person som finns i registret över smittsamma sjukdomar som används av andra myndigheter före utgången av det år som följer på att samkörningen av separata anmälningar som gäller samma fall av smittsam sjukdom har upphört.

Närmare bestämmelser om bevarande av identifieringsuppgifter och om samkörningstiden för registeruppgifter får utfärdas genom förordning av statsrådet.

39 §

Register över fall av en viss sjukdom

Institutet för hälsa och välfärd, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen samt en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom social-och hälsovården kan upprätta ett personregister över fall av en viss sjukdom eller över en epidemi som utgör ett hot mot befolkningens hälsa för spårning av en allmänfarlig smittsam sjukdom, en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, en övervakningspliktig smittsam sjukdom eller en anmälningspliktig smittsam sjukdom eller uppföljning av bärare av mikrober, om det är nödvändigt för att ordna vård för dem som insjuknat eller förebygga sjukdomsspridning. I registret kan det i enlighet med 29 § föras in uppgifter om smittade personer, personer som med fog misstänks vara smittade, exponerade personer samt personer som med fog misstänks ha blivit exponerade för smitta.

Sådana identifieringsuppgifter för en person som ingår i ett register över fall av en viss sjukdom ska pseudonymiseras eller utplånas så snart det inte längre är nödvändigt att bevara identifieringsuppgifterna med hänsyn till bekämpningen av den smittsamma sjukdomen eller myndigheternas rättsskydd. Som identifieringsuppgifter får dock bevaras uppgifter om en persons ålder och kön, om det inte är möjligt att identifiera personen med hjälp av dessa uppgifter.

40 §

Utlämnande av registeruppgifter

De personuppgifter som införts i registren enligt 32, 33, 36, 37 och 39 § ska hållas hemliga. Institutet för hälsa och välfärd får dock trots sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter ur det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar och ur register över fall av en viss sjukdom till den läkare som vid Tillstånds- och tillsynsverket ansvarar för smittsamma sjukdomar, till välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet och till den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar, i den utsträckning utlämnandet är nödvändigt med tanke på skötseln av de uppgifter som ingår i bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

Välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet får trots sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter som de med stöd av 1 mom. erhållit från det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar till de inrättningar för blodtjänst som avses i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) eller de blodcentraler som avses i 2 § 3 punkten i den lagen, i den utsträckning det är nödvändigt för att förebygga smittspridning via blod, samt till sådana verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom hälso- och sjukvården där det genomförs transplantationer av vävnader och organ, i den utsträckning det är nödvändigt för att förebygga smittspridning via transplantat.

Välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet får trots sekretessbestämmelserna ur registret över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel lämna ut personuppgifter också till en annan verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom hälso- och sjukvården samt till den verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom social-och hälsovården där personen i fråga vårdas, i den utsträckning det är nödvändigt för att förhindra smittspridning och för att personen ska få lämplig vård.

41 §

Övervakning av avloppsvatten från tätbebyggelse

Institutet för hälsa och välfärd övervakar förekomsten av mikrober och antimikrobiell resistens i avloppsvatten från tätbebyggelse. Institutet för hälsa och välfärd meddelar föreskrifter om insamling av prover för övervakning av avloppsvatten. Kommunen ska samla in prover för övervakning av avloppsvatten i enlighet med föreskriften från Institutet för hälsa och välfärd.

Institutet för hälsa och välfärd fastställer närmare de mikrober som övervakningen gäller, de kommuner som deltar i övervakningen samt kontrollfrekvensen.

Institutet för hälsa och välfärd rapporterar regelbundet uppgifterna från övervakningen av avloppsvatten till andra myndigheter som deltar i bekämpningen av smittsamma sjukdomar.

42 §

Överblivet serum

För att följa lägesbilden för smittsamma sjukdomar och effekterna av vaccinationer har Institutet för hälsa och välfärd rätt att trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt av välfärdsområdets och HUS-sammanslutningens laboratorier få överblivna prover på serum.

Institutet för hälsa och välfärd har rätt att tillsammans med proverna få sådana uppgifter som är nödvändiga för att följa lägesbilden för smittsamma sjukdomar och effekterna av vaccinationer. Institutet för hälsa och välfärd har rätt att avgränsa insamlingen av proverna på ett sätt som är ändamålsenligt med tanke på uppföljningen av lägesbilden för smittsamma sjukdomar och effekterna av vaccinationer.

5 kap.

Vaccinationer

43 §

Vaccinationsverksamhet

Institutet för hälsa och välfärd styr och stöder med sin sakkunskap den vaccinationsverksamhet som upprätthåller befolkningens hälsa och välfärd. Institutet för hälsa och välfärd styr genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet, de vaccinationer som social- och hälsovårdsministeriet beslutar om och de vaccinationer som föreskrivits genom förordning av statsrådet, övervakar genomförandet och effekterna av vaccinationerna samt bedriver forskning för och lägga fram förslag till utveckling av det nationella vaccinationsprogrammet.

Deltagande i vaccinationer är frivilligt för den som ska vaccineras, om inte något annat föreskrivs i denna eller någon annan lag.

Närmare bestämmelser om genomförande av vaccinationer, utbildnings- och kompetenskrav för den personal som deltar i vaccinationer, registrering av vaccinationer samt andra omständigheter i anslutning till vaccinering och vaccinationer utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

44 §

Det nationella vaccinationsprogrammet samt vacciner som behövs för bekämpningen av farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar

I det nationella vaccinationsprogrammet ingår de vaccin för skydd mot smittsamma sjukdomar som erbjuds hela befolkningen eller en del av den enligt åldersgrupp eller enligt en riskbedömning. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och om de vacciner som behövs för bekämpningen av farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd samt andra experter som är insatta i frågor som gäller vacciner och vaccinering.

Vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet kan vid behov användas för att vaccinera olika befolkningsgrupper i sådana situationer där den sjukdom som förebyggs genom vaccin

hotar att orsaka ett utbrott av smittsam sjukdom. Institutet för hälsa och välfärd meddelar närmare föreskrifter om de vacciner som ska användas, om indikationer för vaccination och om risksituationer eller riskområden.

Välfärdsområdet ska ordna de vaccinationer som avses i 1 och 2 mom. Arbetsgivaren ska i samarbete med välfärdsområdet ordna de vaccinationer som avses i 2 mom., om risken för smitta eller exponering för smitta i första hand beror på epidemiläget på arbetsplatsen.

Närmare bestämmelser om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och om de vacciner som behövs för att bekämpa farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

45 §

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinering vid en enskild epidemi

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan det föreskrivas om genomförande av vaccinationer för att bekämpa en enskild epidemi i en situation där man inte har tillgång till vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet. Social- och hälsovårdsministeriet ska innan förordningen utfärdas höra Institutet för hälsa och välfärd. I förordningen ska det föreskrivas om vilken del av befolkningen, vilken befolkningsgrupp eller vilken åldersklass vaccineringen gäller, inom vilken tid vaccineringen ska genomföras och om andra nödvändiga angelägenheter som gäller vaccinerna eller vaccineringen.

Välfärdsområdet ska ordna de vaccinationer som avses i 1 mom.

46 §

Vaccinering vid allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller vid en pandemi

Genom förordning av statsrådet kan det föreskrivas om genomförande av sådana vaccinationer som behövs för att förebygga allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården och pandemier. Genom förordning av statsrådet kan det föreskrivas om genomförandet av vaccinationen och om dem som ska delta i genomförandet samt om vilken del av befolkningen, befolkningsgrupp eller åldersklass vaccinationen gäller, inom vilken tid vaccineringen ska genomföras och om andra nödvändiga angelägenheter som gäller vaccineringen.

Välfärdsområdet ska ordna de vaccinationer som avses i 1 mom.

47 §

Obligatoriska vaccinationer

Genom förordning av statsrådet kan det föreskrivas om obligatoriska vaccinationer, om en heltäckande vaccinering är nödvändig för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom som kan orsaka allvarlig skada på livet och hälsan för hela befolkningen eller en del av den. Obligatorisk vaccination kan också begränsas till en viss befolkningsdel, grupp eller åldersklass.

Obligatorisk vaccination enligt 1 mom. ska ordnas av välfärdsområdena.

48 §

Vaccinationer inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet

För att förebygga smittsamma sjukdomar ska det inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet anordnas vaccinationer enligt det nationella vaccinationsprogrammet samt

kompletterande vaccinationer och andra behövliga vaccinationer för dem vars hälso- och sjukvård Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet ansvarar för. En förutsättning för andra behövliga vaccinationer är att den sjukdom som ska förebyggas är allvarlig eller att den utan vaccination förekommer eller sprids eller hotar att spridas mer än normalt under tjänstgöringstiden. Deltagande i vaccinationer är frivilligt.

Närmare bestämmelser om i 1 mom. avsedda vaccinationer som ges inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet ska innan förordningen utfärdas höra Institutet för hälsa och välfärd.

49 §

Vaccinationer inom studerandehälsovården för högskolestuderande

Anordnare av studerandehälsovård enligt lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande (695/2019) och tjänsteproducenter enligt den lagen ska för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar ordna vaccinationer enligt det nationella vaccinationsprogrammet och kompletterande vaccinationer samt andra behövliga vaccinationer för de studerande som avses i 2 § i lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande. En studerande får ta vaccinerna också i sitt eget välfärdsområde. Anordnarna och tjänsteproducenterna inom studerandehälsovården för högskolestuderande ska samordna vaccinationsverksamheten inom studerandehälsovården och välfärdsområdena i samarbete med välfärdsområdena.

Närmare bestämmelser om de i 1 mom. avsedda vaccinationer som ges inom ramen för studerandehälsovården kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet ska innan förordningen utfärdas höra Institutet för hälsa och välfärd.

50 §

Vaccination som baserar sig på en persons mottaglighet för smittsam sjukdom

Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska ordna vaccination som skydd för personer som av särskilda hälsorelaterade skäl är mottagliga för smittsam sjukdom. Vaccinationerna ges utifrån den indikation för vaccination som Institutet för hälsa och välfärd fastställt, och för vaccination kan användas vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet eller som staten har upphandlat på något annat sätt.

51 §

Vaccinationer som anknyter till arbete

Arbetsgivaren ska ordna vaccinationer som skyddar mot sådan risk för smitta eller för allvarlig insjuknande som i första hand anknyter till arbetet. Vaccinationer som ges på grund av arbetsrelaterade risker och som inte ingår i det nationella vaccinationsprogrammet hör till den företagshälsovård som arbetsgivaren ska ordna enligt lagen om företagshälsovård (1383/2001).

52 §

Vaccination för att skydda klienter och patienter

Tjänsteproducenter inom social- och hälsovården och räddningsväsendet och aktörer som tillhandahåller tjänster för dem är skyldiga att säkerställa att de som arbetar i uppgifter som innebär

nära kontakt med sådana klienter eller patienter inom social- eller hälsovården för vilka smittsamma sjukdomar kan få allvarliga konsekvenser har det skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta som fås genom vaccin eller genomgången sjukdom.

En i 1 mom. avsedd tjänsteproducent eller aktör som tillhandahåller tjänster för producenten ska dessutom erbjuda sina anställda som arbetar i uppgifter som avses i 1 mom. influensavaccin och andra vacciner mot sådana smittsamma sjukdomar som utifrån spridningsmekanismen och sjukdomens virulens kan bedömas medföra särskild risk för insjuknande hos klienter eller patienter.

Tjänsteproducenten har rätt att behandla sådana hälsouppgifter om en person som arbetar i uppgifter enligt 1 mom. som gäller det skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta som fås genom vaccin eller genomgången sjukdom.

Vid behandlingen av uppgifter iakttas 5 § 2 mom. i lagen om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004). Tjänsteproducenten ska förvara de uppgifter om hälsotillståndet för den person som arbetar i uppgifter enligt 1 mom. som tjänsteproducenten förfogar över åtskilda från andra personuppgifter som tjänsteproducenten har samlat in. Tjänsteproducenten ska bevara uppgifterna så länge det behövs för att bedöma och i efterhand påvisa skyddet mot smittsam sjukdom i fråga om den som sköter arbetsuppgiften, dock högst så länge som personen arbetar i uppgifter som avses i 1 mom.

Bestämmelser om i 1 mom. avsedda uppgifter för vilka det krävs sådant skydd mot mässling, vattkoppor och kikhosta som fås genom vaccin eller genomgången sjukdom samt om de klient- eller patientgrupper i fråga om vilka skötseln av uppgifter som innebär nära kontakt med de berörda klient- eller patientgrupperna kräver sådant skydd utfärdas genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om de vacciner som avses i 2 mom. och som tjänsteproducenten ska erbjuda sina anställda utfärdas genom förordning av statsrådet.

53 §

Vaccination inom företagshälsovården och vid verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården.

Genom förordning av statsrådet kan det föreskrivas om en möjlighet för den företagshälsovård eller privata hälso- och sjukvård som avses i lagen om företagshälsovård att delta i genomförandet av vaccinationer som avses i 44–46 §, om det behövs för att säkerställa att vaccinationerna kan genomföras effektivt och att det finns tillräckliga personalresurser för ändamålet. Vaccinationerna ska samordnas med välfärdsområdets vaccinationsverksamhet.

När vaccinationer som avses i 46 eller 47 § ska genomföras skyndsamt, kan statsrådet ålägga verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom den offentliga social- och hälsovården att ordna vaccinationer för sina patienter och klienter och för de anställda som sköter eller vårdar dem.

Genom förordning av statsrådet kan det också föreskrivas om ett avgiftstak som är bundet till skäliga kostnader och som ska tillämpas på den privata hälso- och sjukvårdens verksamhet när den deltar i genomförandet av de vaccinationer som avses i 44–46 §.

54 §

Upphandling av vacciner

Institutet för hälsa och välfärd beslutar om upphandling av vacciner som avses i 44–50 § och i 52 § 1 och 2 mom. samt av andra statligt finansierade vacciner och svarar för verkställigheten av besluten om upphandling och för distributionen av vaccinerna.

Institutet för hälsa och välfärd ska enligt behov se till att vacciner, spårsubstanser och antikroppar som behövs för att bekämpa farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar finns tillgängliga.

55 §

Uppföljning av effekterna av vaccinationer och utredning av biverkningar eller misstänkta fall av biverkningar.

Institutet för hälsa och välfärd ska bedöma och följa vacciners effektivitet, effekter och säkerhet och vid behov vidta åtgärder för att utreda konstaterade eller misstänkta allvarliga eller oväntade biverkningar av vaccin eller vaccinationer.

Institutet för hälsa och välfärd har trots sekretessbestämmelserna och kostnadsfritt rätt att få tillgång till sådana journaluppgifter och uppgifter i handlingar som gäller utredning av dödsorsak som är nödvändiga för att utföra de uppgifter som avses i 1 mom. och samköra dessa med uppgifterna i registret över smittsamma sjukdomar, vaccinationsregistret, det register över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Folkpensionsanstaltens receptdatabas och förmånsregister och Skatteförvaltningens inkomstregister samt med uppgifter institutet fått med stöd av 5 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd.

De uppgifter i de register som avses i 2 mom. som är nödvändiga för att bedöma och följa vaccinationers effektivitet, effekter och säkerhet är

1) identifieringsuppgifter för en person,
2) uppgifter om resultaten av de undersökningar som har gjorts för att konstatera sjukdomarna,
3) uppgifter om symtombild vid sjukdomar,
4) uppgifter om riskfaktorer,
5) uppgifter om vaccinationer,
6) diagnosuppgifter om misstänkta biverkningar eller om en sjukdom som kan förhindras med vaccination,
7) uppgifter om läkemedel som ordinerats för behandlingen av sjukdomen,
8) uppgifter om vårdplats och vård,
9) uppgifter om slutresultatet av vården,
10) uppgifter som erhållits vid utredandet av dödsorsak, samt
11) uppgifter om eventuella långvariga effekter eller övervakning av sjukdomar eller vaccinationer.

56 §

Anmälan om biverkningar

Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som konstaterar eller misstänker biverkningar av ett vaccin eller en vaccination har trots sekretessbestämmelserna rätt att anmäla detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Anmälningar om biverkningar av vacciner och vaccinationer ska föras in i det register över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och uppgifterna i registret ska behandlas på det sätt som anges i läkemedelslagen (395/1987).

6 kap.

Åtgärder för att begränsa smittspridning

57 §

Utredning om hälsotillstånd för en arbetsuppgift med tanke på tuberkulos i andningsorganen

En person som med fog kan misstänkas lida av tuberkulos i andningsorganen får inte anlitas för uppgifter där följderna av att tuberkulosen sprids är allvarligare än normalt. Den som producerar tjänsten ska då kräva en tillförlitlig utredning som visar att personen i fråga inte lider av tuberkulos i andningsorganen. Den som producerar tjänsten ska av en sådan person kräva en utredning innan arbetsuppgifterna inleds eller under tiden i arbetet om det finns grundad anledning att misstänka att personen lider av tuberkulos i andningsorganen.

Innan personen har lämnat en utredning enligt 1 mom. om eventuell förekomst av tuberkulos i andningsorganen får den som producerar tjänsten inte använda personen i

1) uppgifter som utförs vid en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet inom social- eller hälsovården,

2) uppgifter som förutsätter arbete med barn under skolåldern på nära avstånd.

För ordnandet av tuberkulosutredning ansvarar i fråga om arbetstagare och personer som ska anställas den som producerar tjänsten, i fråga om högskolestuderande den anordnare och producent som avses i lagen om studerandehälsovård för högskolestuderande och i fråga om studerande vid läroanstalter som avses i 15 a § 2 mom. i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) välfärdsområdet.

Den som producerar tjänsten har rätt att behandla sådana hälsouppgifter om en i 1 mom. avsedd person som gäller personens lämplighet för uppgifter som avses i 2 mom. Vid behandlingen av uppgifterna iakttas 5 § 2 mom. i lagen om integritetsskydd i arbetslivet. Den som producerar tjänsten ska förvara de uppgifter om en persons hälsotillstånd som den förfogar över åtskilda från andra personuppgifter som den har samlat in. Den som producerar tjänsterna ska bevara uppgifterna så länge de behövs för tillsynen över social- och hälsovårdstjänsterna eller över verksamheten för barn under skolåldern, dock högst så länge som personen arbetar vid en verksamhetsenhet eller tjänsteenhet som avses i 2 mom. 1 punkten eller i uppgifter som avses i 2 mom. 2 punkten.

58 §

Beslut om frånvaro från arbete, småbarnspedagogik och läroanstalt

Om spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom inte i tillräcklig utsträckning kan förebyggas med hjälp av andra åtgärder, kan den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar fatta beslut om att den som insjuknat eller med fog misstänks ha insjuknat ska vara borta från sitt arbete, från småbarnspedagogik eller från sin läroanstalt under sammanlagt högst två månader utan avbrott. Beslutet ska upphävas genast när personen inte längre är smittfarlig.

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan fatta beslut om en förlängning av den i 1 mom. föreskrivna frånvarotiden med högst sex månader i sänder, om förutsättningar fortfarande föreligger.

Om det har konstaterats eller med fog kan misstänkas att den som sköter ett arbete eller en uppgift enligt 57 § 2 mom. eller som i en i livsmedelslagen (297/2021) avsedd livsmedelslokal sköter en uppgift som innefattar hantering av oförpackade livsmedel orsakar spridning av någon annan än en allmänfarlig smittsam sjukdom, kan det i enlighet med 1 och 2 mom. i denna paragraf fattas beslut om att personen ska bli borta från sitt arbete eller sin uppgift.

59 §

Rengöring av, karantän för eller förstöring av varor och produkter

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan fatta beslut om rengöring av en vara eller en produkt, om det

behövs för att förebygga att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids.

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan fatta beslut om att bagage, containrar eller andra varor eller produkter ska hållas i karantän i högst två månader, om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdomsspridningen inte kan förebyggas genom rengöring av varan eller med hjälp av andra åtgärder.

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan fatta beslut om förstöring av en vara eller produkt, om rengöring av varan eller produkten är oskäligt svårt eller omöjligt eller blir oskäligt dyrt och risken för smitta i anslutning till varan eller produkten inte med tillräcklig säkerhet kan undanröjas genom karantän.

En annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan i brådskande fall besluta om rengöring av en vara eller produkt eller om karantän i högst fem dagar, om det är nödvändigt för att förebygga spridning av en smittsam sjukdom och om läkaren på basis av sin undersökning konstaterar att förutsättningar för ett sådant beslut föreligger. Beslutet ska utan dröjsmål delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar.

Social- och hälsovårdsministeriet kan efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd fatta beslut om i 2 mom. avsedd karantän för en vara eller i 3 mom. avsedd förstöring av en vara i situationer där varans ekonomiska värde är exceptionellt högt.

60 §

Karantän

Om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdomsspridningen inte kan förebyggas på något annat sätt, kan den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad. Beslut om karantän kan meddelas den som konstaterats eller med fog misstänks ha blivit exponerad för en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan besluta om karantän också oberoende av den persons vilja som avses i 1 mom.

Beslutet om karantän ska antecknas i journalhandlingarna

1) alltid när personen är registrerad i befolkningsdatasystemet i Finland, och

2) när en person som inte är registrerad i befolkningsdatasystemet i Finland registreras i patientdatasystemet.

En annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan i brådskande fall besluta att en person ska hållas i karantän i högst fem dagar, om det är nödvändigt för att förebygga spridning av en smittsam sjukdom och medicinska och epidemiologiska förutsättningar för ett sådant beslut föreligger. På en läkare tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon fattar beslut om karantän. Beslutet ska så snart omständigheterna tillåter det delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar bedömer att det inte finns lagstadgade förutsättningar för karantän eller att karantänen med hänsyn till förebyggandet av spridningen av en smittsam sjukdom eller av någon annan grundad anledning är onödig, ska läkaren utan dröjsmål fatta beslut om hävning av karantänen.

61 §

Kollektiv karantän

I en situation där flera personer samtidigt har exponerats eller misstänks ha exponerats för samma allmänfarliga smittsamma sjukdom eller för en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom och de medicinska och epidemiologiska grunderna för att försätta alla personer i karantän är liknande, kan den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar fatta ett enda kollektivt beslut om karantän som gäller alla dem samtidigt exponerats för den smittsamma sjukdomen. Beslutet får fattas för högst en månad i sänder.

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan besluta om karantän också oberoende av en persons vilja som avses i 1 mom.

Beslutet om karantän ska antecknas i journalhandlingarna

1) alltid när personen är registrerad i befolkningsdatasystemet i Finland, och

2) när en person som inte är registrerad i befolkningsdatasystemet i Finland registreras i patientdatasystemet.

En annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan i brådskande fall besluta om kollektiv karantän i högst fem dagar, om det är nödvändigt för att förebygga spridning av en smittsam sjukdom och om läkaren på basis av sin sakkunskap och riskbedömning bedömer att förutsättningar för ett sådant beslut föreligger. På en läkare tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon fattar beslut om kollektiv karantän. Beslutet ska så snart omständigheterna tillåter det delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar bedömer att det inte finns lagstadgade förutsättningar för kollektiv karantän eller att en kollektiv karantän med hänsyn till förebyggandet av spridningen av en smittsam sjukdom eller av någon annan grundad anledning är onödig, ska läkaren utan dröjsmål fatta beslut om hävning av karantänen.

62 §

Förlängning och hävning av karantän

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan fatta beslut om att förlänga tiden i karantän med högst en månad för en person och med högst tre månader för varor, om förutsättningar enligt 59 eller 60 § fortfarande föreligger.

Karantänen ska hävas, om de förutsättningar för karantän som anges i 59, 60 eller 61 § inte längre uppfylls. Beslutet om hävning av karantänen fattas av den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar.

63 §

Isolering

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan besluta att den som smittats eller med fog misstänks vara smittad av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska hållas isolerad i högst två månader, om risken för att sjukdomen ska spridas är uppenbar och sjukdomsspridning inte kan förebyggas med hjälp av andra

åtgärder. Den läkare som meddelat beslutet ska se till att den som ska isoleras och den personal som ska vårda honom eller henne ges nödvändiga anvisningar för hur smittspridning kan förebyggas.

Beslutet om isolering ska antecknas i journalhandlingarna

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan besluta om isolering också oberoende av den persons vilja som avses i 1 mom.

En annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan i brådskande fall besluta att en person ska hållas isolerad i högst fem dagar, om det är nödvändigt för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom och om läkaren efter att ha undersökt personen konstaterar att förutsättningar för ett sådant beslut föreligger. På en läkare tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon fattar beslut om isolering. Beslutet ska så snart omständigheterna tillåter det delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar bedömer att det inte finns lagstadgade förutsättningar för isolering eller att isoleringen med hänsyn till förebyggandet av spridningen av en smittsam sjukdom eller av någon annan grundad anledning är onödig, ska läkaren utan dröjsmål fatta beslut om hävning av isoleringen.

64 §

Nödvändig vård och läkemedelsbehandling under isoleringstiden

Vården och behandlingen av den som ska hållas isolerad ska ges i samförstånd med patienten i enlighet med 6–9 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

Den som insjuknat i en allmänfarlig smittsam sjukdom eller i en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom kan på isoleringsplatsen oberoende av sin vilja ges sådan vård och behandling samt läkemedelsbehandling som är nödvändig för att förebygga sjukdomsspridning. Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar beslutar om vård och läkemedelsbehandling oberoende av patientens vilja.

En annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan i brådskande fall besluta om genomförande av nödvändig vård eller läkemedelsbehandling oberoende av personens vilja, om det är nödvändigt för att förebygga spridningen av en smittsam sjukdom och om läkaren på basis av sin undersökning konstaterar att förutsättningar för ett sådant beslut föreligger. På en läkare tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon fattar beslut om genomförande av nödvändig vård eller läkemedelsbehandling. Beslutet ska så snart omständigheterna tillåter det delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar.

65 §

Förlängning och hävning av isolering

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar kan förlänga tiden i isolering för en person med sammanlagt högst sex månader i sänder, om förutsättningarna fortfarande föreligger.

Isoleringen ska hävas utan dröjsmål om förutsättningar enligt 63 § inte längre föreligger. Beslutet om hävning av isoleringen fattas av den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar.

66 §

Karantän och isolering i utrymmen som kan låsas från utsidan

Dörren till karantäns- eller isoleringsrummet får, med beaktande av bestämmelserna om utrymningssäkerhet i 18 § i räddningslagen (379/2011), låsas från utsidan, om det är nödvändigt för att förhindra att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom och uppfyller kriterierna för en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids via luften, droppar eller beröring.

Den person som deltar i vården ska hålla uppsikt över patienten så att han eller hon har möjlighet att få omedelbar kontakt med patienten. Också patienten ska kunna få omedelbar kontakt med personalen.

Beslutet om att låsa dörren från utsidan fattas av den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar.

En annan legitimerad läkare inom den offentliga hälso- och sjukvården kan i brådskande fall besluta att dörren till det karantäns- eller isoleringsrum där en person hålls ska hållas låst, om läkaren bedömer att de förutsättningar som anges i 1 mom. föreligger. På en läkare tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon fattar beslut om att låsa ett karantäns- eller isoleringsrum. Beslutet ska så snart omständigheterna tillåter det delges den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Om den läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar bedömer att det inte finns lagstadgade förutsättningar för att låsa dörren eller att det med hänsyn till förebyggandet av spridningen av en smittsam sjukdom eller av någon annan grundad anledning är onödigt, ska läkaren utan dröjsmål se till att dörren inte mera hålls låst.

67 §

Omständigheterna under tiden i karantän och isolering

Karantän och isolering ska genomföras så att rättigheterna för personen i fråga inte inskränks i onödan. Personen har rätt att hålla kontakt utanför verksamhetsenheten på ett sådant sätt att andra inte utsätts för risk för smitta.

Karantän och isolering ska i första hand genomföras i samförstånd med personen i fråga i personens bostad, i en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården, i en verksamhetsenhet inom socialvården som tillhandahåller boendeservice dygnet runt, i ett familjehem, i en förläggning för asylsökande eller på någon annan plats som den som fattat beslutet om karantän eller isolering har godkänt och anvisat och där den vård som en insjuknad behöver kan säkerställas. Om beslutet om karantän eller isolering fattas oberoende av personens vilja, genomförs karantänen eller isoleringen i en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården, i en verksamhetsenhet inom socialvården som tillhandahåller boendeservice dygnet runt, i ett familjehem eller i en förläggning. Välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ska vid behov ordna en lämplig karantäns- eller isoleringsplats för den som ska hållas i karantän eller isolering och även svara för hans eller hennes mathållning.

Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ska se till att de förfogar över tillräckligt många lokaler som lämpar sig för karantän och isolering och tillräckligt med behövlig skyddsutrustning.

68 §

Rätt till besök under tiden i karantän och isolering

Den behandlande läkaren kan ge den som försatts i karantän eller isolering tillstånd att träffa personer utanför karantäns- eller isoleringsplatsen, om det är motiverat med beaktande av individuella omständigheter och besöket inte medför någon betydande risk för spridning av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

69 §

Delgivning av beslut om karantän och isolering

Ett beslut om karantän, kollektiv karantän eller isolering (tillsammans med en anvisning om hur man begär omprövning eller en besvärsanvisning) kan meddelas en part eller partens lagliga företrädare muntligen eller per telefon eller genom någon annan distanskontakt, om det är nödvändigt för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom eller på grund av ärendets brådskande natur. Att beslutet meddelats muntligen, per telefon eller genom någon annan distanskontakt ska kunna verifieras i efterhand med hjälp av en anteckning i journalhandlingen eller i något annat system.

Ett i 1 mom. avsett beslut ska utan dröjsmål också ges skriftligen tillsammans med en anvisning om hur man begär omprövning eller en besvärsanvisning. Tidsfristen för begäran om omprövning eller sökande av ändring börjar vid den tidpunkt för meddelande av beslutet som avses i 1 mom.

70 §

Hygienåtgärder för att förebygga spridning av en epidemi

Om det är nödvändigt för att förhindra spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, kan välfärdsområdet inom sitt område efter att ha hört experter på smittsamma sjukdomar fatta ett beslut som är förpliktande för aktörer som disponerar över sådana utrymmen inomhus som är öppna för allmänheten eller avsedda för en begränsad kund- eller deltagargrupps vistelse eller med avseende på område och funktion avgränsade utrymmen utomhus. Aktören ska då i sin verksamhet för att förebygga spridningen av epidemin se till att

1) kunderna och deltagarna har möjlighet att rengöra händerna,

2) kunderna och deltagarna ges instruktioner om rutiner som förhindrar spridning av smitta, eller

3) rengöringen av utrymmen och ytor effektiviseras utöver vad som någon annanstans föreskrivs om rengöring när det gäller verksamheten i fråga.

Tillstånds- och tillsynsverket kan efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd fatta ett beslut enligt 1 mom. som gäller ett eller flera välfärdsområden. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket.

Beslutet kan inte gälla verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet i utrymmen som omfattas av hemfriden.

Ett beslut som avses i 1 mom. får fattas för högst sex månader i sänder.

71 §

Hygienåtgärder som gäller trafikmedel inom persontrafiken och som syftar till att förebygga spridning av en epidemi

Om det utifrån en bedömning av välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen eller Institutet för hälsa och välfärd är nödvändigt att i syfte att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom även bedöma åtgärder inom den offentliga persontrafiken, kan Transport- och kommunikationsverket fatta ett beslut som förpliktar en leverantör av transporttjänster som avses i 2 § 1 punkten i lagen om transportservice och en tjänsteleverantör som avses i motsvarande lagstiftning i landskapet Åland samt den som bedriver trafik på uppdrag av leverantören, som har ett verksamhetsställe i Finland eller annars står under finsk jurisdiktion eller trafikerar en tjänst med avgångs- eller ankomstplats i Finland eller som går via Finland, att se till att

1) utrymmen och ytor som är avsedda att användas av trafikmedlets passagerare rengörs regelbundet och rengöringen effektiviseras utöver vad som någon annanstans föreskrivs om rengöring när det gäller verksamheten i fråga så att en tillräcklig hygiennivå uppnås och bibehålls samt att andra motsvarande rutiner som förebygger spridning av smitta iakttas, eller

2) passagerarna erbjuds möjlighet att bibehålla en tillräcklig hygiennivå i trafikmedlet och ges instruktioner om andra motsvarande rutiner som förhindrar spridning av smitta i trafikmedlet.

Ett beslut som avses i 1 mom. får fattas för högst sex månader i sänder.

72 §

Åläggande om effektivisering av hygienåtgärder

Om de åtgärder som avses i 70 § och de städåtgärder eller andra hygienåtgärder som verksamhetsutövaren vidtar i sin sedvanliga verksamhet inte är tillräckliga för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, kan välfärdsområdet efter att ha hört experter på smittsamma sjukdomar fatta ett beslut som är förpliktande för verksamhetsutövaren och enligt vilket användningen av ett enskilt utrymme inomhus eller utomhus eller av flera utrymmen inomhus eller utomhus som är öppna för allmänheten eller avsedda för en begränsad kund- eller deltagargrupps vistelse ska ordnas så att spridningen av en smittsam sjukdom mellan kunder, deltagare och sällskap kan förebyggas.

I beslutet ska det beskrivas hur den berörda smittsamma sjukdomen på basis av tillgänglig information sprids, med vilka metoder det är möjligt att effektivt förebygga spridningen av sjukdomen och hurdana utrymmen eller områden beslutet gäller. Av beslutet ska det framgå att verksamhetsutövaren kan fullgöra sin skyldighet genom begränsning av antalet kunder, genom arrangemang som gäller antalet kundplatser eller utrymmena eller på något annat sätt som beaktar särdragen i verksamheten.

Tillstånds- och tillsynsverket kan efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd fatta ett beslut enligt 1 mom. som gäller ett eller flera välfärdsområden. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket.

Om välfärdsområdet eller Tillstånds- och tillsynsverket har fattat ett beslut enligt 1 mom., ska aktören utarbeta en hygienplan där det anges hur aktören i sin verksamhet avser att fullgöra de skyldigheter som anges i beslutet.

Beslutet kan inte gälla verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet i utrymmen som omfattas av hemfriden.

Ett beslut som avses i 1 mom. får meddelas för högst tre månader i sänder. Beslutet ska omedelbart upphävas, om de förutsättningar som anges i denna paragraf inte längre uppfylls.

73 §

Åläggande om effektivisering av hygienåtgärder i trafikmedel inom persontrafiken

Om de åtgärder som avses i 71 § och de städåtgärder eller andra hygienåtgärder som verksamhetsutövaren vidtar i sin sedvanliga verksamhet inte, utifrån en bedömning av välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen eller Institutet för hälsa och välfärd, är tillräckliga för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, kan Transport- och kommunikationsverket fatta ett beslut som är förpliktande för den verksamhetsutövare som avses i 71 § och enligt vilket användningen av trafikmedlen ska ordnas så att spridningen av en smittsam sjukdom mellan enskilda personer och sällskap som använder trafikmedlen kan förebyggas.

I beslutet ska det beskrivas hur den berörda smittsamma sjukdomen på basis av tillgänglig information sprids och med vilka metoder det är möjligt att effektivt förebygga spridningen av sjukdomen. Av beslutet ska det framgå att aktören kan fullgöra sin skyldighet genom begränsning av antalet kunder, genom arrangemang som gäller antalet kundplatser eller utrymmena eller på något annat sätt som beaktar särdragen i verksamheten.

Om Transport- och kommunikationsverket har fattat ett beslut enligt 1 mom., ska aktören utarbeta en hygienplan där det anges hur aktören i sin verksamhet avser att fullgöra de skyldigheter som anges i beslutet.

Ett beslut som avses i 1 mom. får meddelas för högst tre månader i sänder. Beslutet ska omedelbart upphävas, om de förutsättningar som anges i denna paragraf inte längre uppfylls.

74 §

Rengöring av lokaler

När en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom som medför smittrisk har konstaterats eller med fog kan väntas förekomma, kan den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta om rengöring av lokaler.

75 §

Temporär begränsning av användningen av eller verksamhet i lokaler

Om det är uppenbart att normala hygienåtgärder eller en effektivisering av hygienåtgärderna enligt 72 § inte är tillräckliga för att förhindra spridningen av en sådan allmänfarlig smittsam sjukdom eller sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom som medför risk för allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller pandemihot, och spridningen av en smittsam sjukdom skulle utgöra ett betydande hot mot människors hälsa eller social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet, kan välfärdsområdet, efter att ha hört experter på smittsamma sjukdomar inom sitt område, fatta beslut om att begränsa användningen av sådana utrymmen inomhus eller utomhus som är öppna för allmänheten eller avsedda för en begränsad kund- eller deltagargrupps vistelse eller att begränsa verksamhet som är avsedd för kunder och deltagare samt allmänna sammankomster, offentliga tillställningar eller privata tillställningar. Begränsningen av användningen av och verksamheten i utrymmen samt av allmänna sammankomster, offentliga tillställningar eller privata tillställningar kan gälla särskilda hygienåtgärder, lokalarrangemang, ventilation, öppettider, antalet kunder och deltagare, skyldighet att använda personlig skyddsutrustning eller andra motsvarande nödvändiga åtgärder genom vilka spridningen av den smittsamma sjukdomen i fråga effektivt kan förebyggas.

Av beslutet ska det framgå hurdana utrymmen eller hurdan verksamhet som begränsas genom beslutet och hur och på vilka sätt verksamheten begränsas.

Beslutet kan inte gälla verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet i utrymmen som omfattas av hemfriden.

Tillstånds- och tillsynsverket kan efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd fatta ett beslut enligt 1 mom. som gäller ett eller flera välfärdsområden. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket.

Ett beslut som avses i 1 och 3 mom. får fattas för högst en månad i sänder. Beslutet ska omedelbart upphävas, om de förutsättningar som anges i denna paragraf inte längre uppfylls.

76 §

Temporärt förbud mot användning av eller verksamhet i lokaler

Om det är uppenbart att åtgärder enligt 75 § eller andra åtgärder som redan vidtagits inte kan anses vara tillräckliga på grund av risken för sådan spridning av en sådan allmänfarlig smittsam sjukdom eller sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom som anknyter till användning av eller verksamhet i lokaler och om det är nödvändigt för att trygga människors liv och hälsa och tillgången till nödvändiga social- och hälsovårdstjänster, kan välfärdsområdet, efter att ha hört experter på smittsamma sjukdomar inom sitt område, meddela ett beslut som förpliktar vissa eller alla aktörer som bedriver verksamhet som innefattar betydande smittrisk eller som disponerar över utrymmen om stängning av sådana utrymmen för kunder, utrymmen för deltagare och väntsalar som är öppna för allmänheten eller avsedda för en begränsad kund- eller deltagargrupps vistelse och om förbud mot allmänna sammankomster, offentliga tillställningar eller privata tillställningar. Beslutet kan inte gälla verksamhet som hör till privatlivet eller familjelivet i utrymmen som omfattas av hemfriden.

Ett beslut enligt 1 mom. får fattas endast om antalet smittfall inom välfärdsområdet enligt en expertbedömning bedöms leda till att befolkningens liv eller hälsa allvarligt äventyras i området eller behovet av sjukhusvård och intensivvård ökar i betydande grad, till att social- och hälsovårdspersonalens tillräcklighet eller omsorgen om klienter eller vården av patienter väsentligt äventyras eller till någon annan motsvarande överbelastning av social- och hälsovårdssystemet.

Tillstånds- och tillsynsverket kan efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd fatta ett beslut enligt 1 mom. som gäller ett eller flera välfärdsområden. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket.

Ett beslut som avses i 1 och 3 mom. får fattas för högst två veckor i sänder. Det ska noga följas upp att beslutet är aktuellt, och beslutet ska omedelbart upphävas om de förutsättningar som anges i denna paragraf inte längre uppfylls.

77 §

Begränsning av besök vid tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården

Om det är nödvändigt för att förebygga ett utbrott av smittsam sjukdom och för att skydda klienternas eller patienternas hälsa, kan ansvarspersonen för en tjänsteenhet eller verksamhetsenhet, efter att ha konsulterat välfärdsområdets eller HUS-sammanslutningens smittskyddsenhet, fatta beslut om begränsning av besök vid den tjänsteenhet eller verksamhetsenhet inom social- eller hälsovården som han eller hon ansvarar för. Begränsningen kan genomföras genom att

1) som villkor för besök av personer utanför tjänsteenheten eller verksamhetsenheten ställa krav på särskilda hygienåtgärder,

2) som villkor för besök av personer utanför tjänsteenheten eller verksamhetsenheten ställa krav på användning av personlig skyddsutrustning,

3) fastställa ett högsta antal besökare vid tjänsteenheten eller verksamhetsenheten,

4) begränsa tidpunkten eller varaktigheten för besöket, eller
5) anvisa ett särskilt utrymme för besöken.

Om epidemiläget i området kräver det och det är nödvändigt för att förhindra spridningen av epidemin i området och för att skydda klienternas och patienternas hälsa, kan den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar i fråga om sitt verksamhetsområde fatta ett i 1 mom. avsett beslut som gäller flera verksamhetsenheter och tjänstenheter inom social- eller hälsovården.

Ett beslut som avses i 1 och 2 mom. får fattas för högst en månad i sänder. Det ska noga följas upp att beslutet är aktuellt, och beslutets giltighet ska omedelbart avslutas om de kriterier som anges i paragrafen inte längre uppfylls.

Tillstånds- och tillsynsverket kan fatta ett i 1 och 2 mom. avsett beslut som gäller flera välfärdsområden och deras verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av en läkare i tjänsteförhållande som ansvarar för smittsamma sjukdomar kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket.

78 §

Förbud mot besök vid tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården

Om det är nödvändigt för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom och för att skydda hälsan hos klienter eller patienter inom social- eller hälsovården, och det inte är möjligt att på något annat sätt i tillräcklig utsträckning skydda klienternas eller patienternas hälsa och förebygga spridningen av sjukdomen, kan den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar fatta beslut om förbud mot besök vid tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom social- eller hälsovården inom sitt område. Beslutet kan gälla en, flera eller samtliga tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom socialvården eller hälso- och sjukvården i området.

Genom beslutet kan man dock inte förbjuda
1) en förälders eller vårdnadshavares eller ett syskons besök hos ett barn,
2) närvaro av en (1) stödperson vid en förlossning,
3) en nära anhörigs besök hos en person som får vård i livets slutskede eller som befinner sig i livets slutskede.

Ett beslut som avses i 1 mom. får fattas för högst två veckor i sänder. Det ska noga följas upp att beslutet är aktuellt, och beslutet ska omedelbart upphävas om de kriterier som anges i paragrafen inte längre uppfylls.

Tillstånds- och tillsynsverket kan fatta ett i 1 mom. avsett beslut som gäller flera välfärdsområden och deras verksamhetsenheter och tjänsteenheter inom social- och hälsovården. Skyldigheterna enligt ett samtidigt gällande beslut av välfärdsområdet kompletterar de skyldigheter som gäller inom välfärdsområdet genom ett beslut av Tillstånds- och tillsynsverket.

Den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare som ansvarar för vården av klienten eller patienten kan under giltighetstiden för ett i 1 och 3 mom. avsett beslut i ett enskilt fall, av särskilda skäl som hänför sig till vården av klienten eller patienten, göra undantag från besöksförbudet, om besöket inte medför någon betydande risk för den som besöket gäller, för någon annan klient eller patient vid tjänsteenheten eller verksamhetsenheten inom social- och hälsovården eller någon betydande risk för spridning av en smittsam sjukdom.

79 §

Undantag från skyldigheter som ålagts

Skyldigheterna enligt detta kapitel får inte hindra rätten till lagstadgade eller nödvändiga tjänster eller rätten att få sin sak behandlad av en behörig myndighet eller hindra en tjänsteman från att sköta sina tjänsteåligganden.

80 §

Delgivning av vissa beslut

Ett beslut som avses i 15 och 70–79 § delges i enlighet med förvaltningslagen (434/2003).

Om beslutet delges som offentlig delgivning i ett brådskande fall, anses delgivningen med avvikelse från 62 § i förvaltningslagen ha skett den andra dagen från den tidpunkt då meddelandet publicerades.

81 §

Social- och hälsovårdsministeriets beslutanderätt

För att förebygga allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller förebygga en pandemi eller för att begränsa spridningen av sådana kan social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med andra behöriga ministerier och i enlighet med det förfarande som föreskrivs i 50 b § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) fatta ett beslut enligt 59, 61 eller 71–78 § i denna lag, om förutsättningarna för att fatta ett sådant beslut uppfylls och om ett beslut är nödvändigt för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom eller för att trygga tillgången till social- och hälsovårdstjänster. Beslut som är i kraft samtidigt med beslutet kompletterar de skyldigheter som föreskrivs genom förordning.

82 §

Bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning om begränsningsåtgärder

För att förebygga sådana allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller en sådan pandemi som orsakas av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, och för att begränsa spridningen av störningarna eller pandemin, kan statsrådet efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd och den nationella beredskapsgruppen utfärda en förordning om genomförande av begränsningar enligt 59, 61 eller 71–78 §.

Genom förordning kan föreskrivas om genomförandet av en begränsning, föremålet för begränsningen eller målgruppen, det regionala tillämpningsområdet för begränsningen, begränsningens innehåll samt begränsningens varaktighet med iakttagande av vad som föreskrivs om dessa omständigheter i 59, 61 eller 71–78 § som gäller begränsningar som införs genom förordning. Beslut som är i kraft samtidigt med förordningen kompletterar de skyldigheter som föreskrivs genom förordning.

Statsrådet ska noggrant följa upp huruvida de förutsättningar för begränsning som avses i 1 mom. och i en paragraf som gäller begränsning fortfarande föreligger. Om förutsättningarna inte längre uppfylls, ska statsrådet utan dröjsmål vidta åtgärder för att upphäva begränsningarna. Om de föreskrivna begränsningarna inte längre är nödvändiga i något område eller i den

föreskrivna omfattningen, ska statsrådet utan dröjsmål vidta åtgärder för att ändra statsrådets förordning.

7 kap.

Tillsyn

83 §

Övervakning av bekämpningen

Tillstånds- och tillsynsverket ska övervaka att bekämpningen av smittsamma sjukdomar är lagenlig och sköta anknytande styrning.

Bestämmelser om inspektion, tillsynspåföljder och tillsynsmyndigheternas rätt att få uppgifter i anslutning till övervakningen av tjänsteproducenter inom social- och hälsovården finns i lagen om tillsynen över social- och hälsovården.

84 §

Övervakning av bekämpningsåtgärder som avser lokaler och verksamhet

Välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten och den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, Livsmedelsverket samt Tillstånds- och tillsynsverket övervakar fullgörandet av de skyldigheter och iakttagandet av de begränsningar som anges i 70, 72 samt 74–78 § och efterlevnaden av beslut som gäller dem. Tillstånds- och tillsynsverket övervakar efterlevnaden av beslut som fattats med stöd av 81 § och av förordningar som utfärdats med stöd av 82 §. Transport- och kommunikationsverket och den kommunala hälsoskyddsmyndigheten övervakar fullgörandet av de skyldigheter och iakttagandet av de begränsningar som anges i 71 och 73 § och efterlevnaden av beslut som gäller dem. Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, kommunen och Transport- och kommunikationsverket ska samarbeta vid tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Polisen övervakar att de beslut om offentliga tillställningar, privata tillställningar och allmänna sammankomster som meddelats med stöd av 75 och 76 § iakttas i fråga om de skyldigheter och begränsningar som gäller publikens storlek och antalet personer samt upprätthållande av avstånd.

85 §

Inspektioner och rätt att få information

Välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten, den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, Livsmedelsverket, Transport- och kommunikationsverket, Tillstånds- och tillsynsverket och polisen får inspektera den verksamhet enligt denna lag som utövas av en aktör som de övervakar med stöd av 84 § samt de utrymmen som används i verksamheten.

Inspektören har för utförandet av uppgifter som avses i denna lag och för tillsynen över efterlevnaden av lagen rätt att få tillträde till alla sådana utrymmen och områden samt trafikmedel och utrymmen som används vid yrkesmässig transport som omfattas av en skyldighet eller begränsning enligt 6 kap. i denna lag. Vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. På inspektörens begäran ska dessutom trots sekretessbestämmelserna kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift. Inspektören har rätt att

under inspektionen göra bild- och ljudupptagningar samt ta behövliga prover i lokalerna och av de föremål som finns där. Inspektioner får inte förrättas i utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid inspektioner ska 39 § i förvaltningslagen (434/2003) iakttas. Inspektionen får förrättas utan förhandsanmälan.

Den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten och Livsmedelsverket får i samband med sina egna inspektioner och även i övrigt vid allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller under en pandemi övervaka fullgörandet av de skyldigheter och iakttagandet av de begränsningar som avses i 70–76 § i denna lag och efterlevnaden av beslut som gäller dem. Livsmedelstillsynsmyndigheten och hälsoskyddsmyndigheten får förrätta inspektion även på begäran av Tillstånds- och tillsynsverket, Transport- och kommunikationsverket, välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen.

Välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten, Livsmedelsverket, Tillstånds- och tillsynsverket och Transport- och kommunikationsverket samt andra myndigheter som övervakar efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag har trots sekretessbestämmelserna rätt att av de aktörer och personer vars rättigheter och skyldigheter regleras i denna lag få den information som är nödvändig för utförandet av uppgifter enligt denna lag. Informationen ska lämnas ut utan dröjsmål, i den form som myndigheten begärt och avgiftsfritt.

86 §

Förelägganden och tvångsmedel

Om det upptäcks brister eller missförhållanden i fullgörandet av de skyldigheter som ålagts i ett beslut enligt 70, 72 och 74–78 §, kan Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten, den kommunala hälsoskyddsmyndigheten och Livsmedelsverket meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. Om det upptäcks brister eller missförhållanden i fullgörandet av skyldigheterna enligt 71 eller 73 §, kan föreläggandet om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas meddelas av Transport- och kommunikationsverket, livsmedelstillsynsmyndigheten och hälsoskyddsmyndigheten.

När ett föreläggande som avses i 1 mom. meddelas ska det sättas ut en tidsfrist inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Tidsfristen ska vara skälig med hänsyn till bristens eller missförhållandets karaktär samt arten av den verksamhet föreläggandet gäller. Om de brister eller missförhållanden som avses i 1 mom. inte har avhjälpts inom utsatt tid eller om skyldigheterna har åsidosatts väsentligt, kan välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen och Tillstånds- och tillsynsverket bestämma att verksamheten i fråga omedelbart ska avbrytas och att utrymmet i fråga ska hållas stängt för kunder eller andra deltagare i den övervakade verksamheten högst en månad, om det är nödvändigt för att förebygga spridning av en smittsam sjukdom. Om de brister eller missförhållanden som avses i 2 mom. i fråga om åtgärder som bestämts med stöd av 70–76 § inte har avhjälpts inom utsatt tid eller om skyldigheterna har åsidosatts väsentligt, kan den myndighet som fattat beslutet meddela ett motsvarande föreläggande, om det är nödvändigt för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom.

Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, Transport- och kommunikationsverket, livsmedelstillsynsmyndigheten och hälsoskyddsmyndigheten kan förena ett föreläggande som meddelats med stöd av 1 mom. med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990). Om Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen, Transport- och kommunikationsverket, livsmedelstillsynsmyndigheten eller hälsoskyddsmyndigheten i samband med en inspektion eller i övrigt får kännedom om att en skyldighet eller begränsning som en annan myndighet har bestämt med stöd av 70–78 § åsidosatts i betydande grad, ska verket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen eller myndigheten trots sekretessbestämmelserna underrätta den myndighet som bestämt om skyldigheten eller

begränsningen om saken. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket samt livsmedelstillsynsmyndigheten, djurhälsomyndigheten och hälsoskyddsmyndigheten ska trots sekretessbestämmelserna underrätta välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen, om centret, verket eller myndigheten i samband med en inspektion som det eller den förrättar med stöd av en annan lag eller i övrigt får kännedom om att skyldigheter eller begränsningar enligt 70–78 § åsidosätts i samband med verksamhet som centret, verket eller myndigheten övervakar, samt underrätta den myndighet som fattat beslutet att en skyldighet eller begränsning som bestämts med stöd av 70–78 § har åsidosatts.

Om ett beslut om offentliga tillställningar, privata tillställningar eller allmänna sammankomster som har fattats med stöd av 75 eller 76 § inte iakttas, har polisen rätt att förhindra, avbryta eller avsluta den offentliga tillställningen, den privata tillställningen eller den allmänna sammankomsten. Polisen har också rätt att befalla en folksamling att skingra sig eller flytta på sig, om en offentlig tillställning eller en privat tillställning eller en allmän sammankomst strider mot ett beslut som fattats med stöd av den paragrafen. Om folksamlingen inte lyder en befallning att skingra sig eller att flytta på sig har polisen rätt att med maktmedel skingra folksamlingen samt gripa personer som tredskas. Polisen ska om möjligt avgränsa sina åtgärder till att gälla endast dem som genom sitt uppträdande orsakar behovet att skingra folksamlingen eller be den flytta på sig. Bestämmelser om polisens rätt att skingra en folksamling, om en offentlig tillställning eller privat tillställning eller en allmän sammankomst äventyrar allmän ordning och säkerhet eller utgör ett hinder för trafiken, finns i 2 kap. 9 § i polislagen (872/2011). Tillstånds- och tillsynsverket, välfärdsområdet, HUS-sammanslutningen och Transport- och kommunikationsverket har rätt att avgiftsfritt få handräckning av polisen för förrättande av en inspektion som avses i 85 § samt för avbrytande av en verksamhet som avses i 2 mom. i denna paragraf eller stängning av ett utrymme.

8 kap.

Användning av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning

87 §

Ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel

För att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår kan social- och hälsovårdsministeriet trots bestämmelserna i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och i läkemedelslagen utfärda en förordning genom vilken ministeriet för viss tid begränsar förskrivningen och överlåtelsen av läkemedel avsedda för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följdsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen eller andra läkemedel eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av sådana läkemedel.

När en omfattande störning i tillgången på antimikrobiella läkemedel hotar eller pågår kan social- och hälsovårdsministeriet utfärda en förordning genom vilken ministeriet för viss tid begränsar förskrivningen och överlåtelsen av antimikrobiella läkemedel som är avsedda för förebyggande och behandling av smittsamma sjukdomar eller deras följdsjukdomar eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning eller överlåtelse av sådana läkemedel.

I en förordning som avses i 1 och 2 mom. kan social- och hälsovårdsministeriet ställa villkor i fråga om de ändamål för vilka läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen används, varaktigheten av begränsningen eller förbudet, mängdbegränsningar, apotekens förfarande i exceptionella situationer, expedieringsintervallerna för läkemedel eller andra motsvarande aspekter.

Förordningen kan utfärdas för högst sex månader i sänder. Förordningens giltighetstid kan vid behov förlängas om den smittsamma sjukdomen eller det sannolika hotet om en sådan kvarstår. Social- och hälsovårdsministeriet ska följa upp huruvida de i 1 och 2 mom. avsedda förutsättningarna fortfarande föreligger. Om förutsättningarna inte längre uppfylls, ska ministeriet utan dröjsmål vidta åtgärder för att ändra eller upphäva förordningen.

88 §

Läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning i säkerhetsupplag

När en allmänfarlig smittsam sjukdom eller sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår, kan social- och hälsovårdsministeriet trots bestämmelserna i läkemedelslagen utfärda en förordning om ibruktagande och distribution av sådana läkemedel och medicintekniska produkter och sådan skyddsutrustning som på statens bekostnad i enlighet med 3 § i lagen om tryggande av försörjningsberedskapen (1390/1992) anskaffats nationellt eller genom EU:s gemensamma upphandling för säkerhetsupplagring eller annan lagring. Om läkemedel, produkter eller skyddsutrustning som på statens bekostnad anskaffats för säkerhetsupplagring eller annan lagring distribueras via apotek eller via andra aktörer, kan social- och hälsovårdsministeriet genom förordning utfärda närmare bestämmelser om användningen av dem och om det pris som ska tas ut hos köparen.

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår får social- och hälsovårdsministeriet trots bestämmelserna i läkemedelslagen i fråga om läkemedel som överlåts ur ett säkerhetsupplag eller något annat upplag utfärda en förordning om nationella användnings-, tillverknings- och doseringsanvisningar som avviker från försäljningstillståndet samt om distributionskedjor och skyldigheter avseende distribution enligt läkemedelslagen

I en förordning som avses i 1 och 2 mom. kan det föreskrivas om den som ansvarar för anskaffningen av läkemedel, medicintekniska produkter eller skyddsutrustning, om distributionskanalen för och distributionen av läkemedlen, produkterna och utrustningen och fördelningen av dem mellan olika områden samt om överlåtelse av dem för användning och om andra nödvändiga omständigheter i anslutning till anskaffning, distribution, fördelning eller överlåtelse.

89 §

Övriga avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen

När en allmänfarlig smittsam sjukdom eller sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en exceptionell epidemi eller en pandemi hotar eller pågår samt vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården, kan social- och hälsovårdsministeriet för bekämpning och behandling av sjukdomen samt för behandling av dess följdsjukdomar utfärda en förordning om undantag från bestämmelserna i läkemedelslagen enligt följande:

1) användningen av ett läkemedelspreparat är tillåten utan försäljningstillstånd som beviljats av en institution inom Europeiska unionen eller försäljningstillstånd eller specialtillstånd som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

2) från ett säkerhetsupplag, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller något annat läkemedelslager kan läkemedelspreparat expedieras till andra tjänsteenheter eller verksamhetsenheter inom social-och hälsovården utan det tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 62 § i läkemedelslagen,

3) en tjänsteenhet eller verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården kan överlämna sådana läkemedel som behövs till den som besökt mottagningen och till personalen vid tjänsteenheten eller verksamhetsenheten,

4) för att säkerställa läkemedlens kvalitet kan läkemedelstillverkningen och beredningen av läkemedel centraliseras genom avtal mellan apotek och sjukhusapotek.

90 §

Avvikelser från lagstiftningen om medicintekniska produkter

När en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet efter att ha hört Institutet för hälsa och välfärd och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärda en förordning om tillåtande av att en medicinteknisk produkt tillfälligt släpps ut på marknaden och tas i bruk även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Social- och hälsovårdsministeriet får samtidigt ställa villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den.

När en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår samt vid andra motsvarande störningar inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet utfärda en förordning om undantag från de förpackningskrav som gäller medicintekniska produkter eller från de språkkrav som gäller bipacksedeln.

91 §

Uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för läkemedelsdistributionens och medicintekniska produkters säkerhet och funktion samt för styrningen av aktörerna inom läkemedelsområdet. Centret stöder social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av de åtgärder som avses i 86–90 § och svarar för sin del för genomförandet av dem.

Närmare bestämmelser om uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009).

92 §

Säkerställande av tillgången på medicintekniska produkter

När en exceptionell epidemi eller pandemi hotar eller pågår samt vid andra motsvarande störningar inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet utfärda en förordning om begränsning av försäljning, överlåtelse och användning av medicintekniska produkter eller annan personlig skyddsutrustning som används för förebyggande och diagnostisering av smittsamma sjukdomar och som skydd mot smittsamma sjukdomar eller utfärda rättigheter i fråga om försäljning eller överlåtelse av sådana.

Genom förordning kan det i fråga om medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning som avses i 1 mom. ställas villkor som gäller användningsändamålet, begränsningar av mängder, distributionen, fördelningen av produkterna och utrustningen regionalt eller enligt verksamhetsställe, varaktigheten för begränsningar eller förbud, förfarandet i fråga om försäljare eller andra distributörer eller överlåtare i exceptionella situationer, leveransintervaller för medicintekniska produkter eller annan skyddsutrustning, användningen av medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning och det pris som ska tas ut hos köparen samt om andra motsvarande omständigheter som är nödvändiga för att trygga tillgången på medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning.

En förordning som avses i 1 och 2 mom. får utfärdas för högst sex månader i sänder. Förordningens giltighetstid kan vid behov förlängas, om den smittsamma sjukdomen eller det

sannolika hotet om en sådan kvarstår. Social- och hälsovårdsministeriet ska följa upp huruvida de i 1 mom. avsedda förutsättningarna fortfarande föreligger. Om förutsättningarna inte längre uppfylls, ska ministeriet utan dröjsmål vidta åtgärder för att ändra eller upphäva förordningen.

9 kap.

Avgifter och ersättningar

93 §

Den statliga finansieringen till välfärdsområdena

På verksamhet som välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen ordnar med stöd av denna lag tillämpas lagen om välfärdsområdenas finansiering (617/2021), om inte något annat föreskrivs genom lag.

94 §

Statens deltagande i särskilda kostnader

Bestämmelser om statens medverkan i betalningen av kostnaderna för upprätthållandet av den beredskap som behövs för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och kostnaderna för hanteringen av störningssituationer finns i 52 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård.

Vid exceptionella epidemier, pandemier eller andra störningar inom hälso- och sjukvården svarar staten för kostnaderna för karantän, isolering och obligatoriska hälsokontroller av personer på grund av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom, om personen i fråga inte har hemkommun i Finland och de kostnader som orsakats inte har kunnat tas ut på något annat sätt.

95 §

Klientavgifter

Bestämmelser om avgifter som inom hälso- och sjukvården i välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen tas ut för bekämpning, undersökning och behandling av smittsamma sjukdomar och för läkemedel finns i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992).

96 §

Avgiftsfria vacciner

De vacciner som används för vaccinationer enligt 44 § 1 mom. och 45–47 § tillhandahålls avgiftsfritt för välfärdsområdena, HUS-sammanslutningen och de anordnare av vaccinationer som statsrådet bestämt med stöd av 53 § 1 och 2 mom. Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet får de vacciner som används för vaccinationer enligt 48 § avgiftsfritt. Studerandehälsovården för högskolestuderande får de vacciner som används för vaccinationer enligt 49 § avgiftsfritt. Staten svarar för kostnaderna.

97 §

Dagpenning vid smittsam sjukdom

Den som för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom har meddelats ett beslut att bli borta från sitt förvärvsarbete eller ett beslut om att han eller hon ska hållas isolerad eller i karantän har rätt att som ersättning för inkomstbortfall få dagpenning vid smittsam sjukdom enligt vad som föreskrivs i sjukförsäkringslagen (1224/2004).

Samma rätt har också den som är förhindrad att utföra sitt arbete på grund av att hans eller hennes barn under 12 år av en orsak som nämns i 1 mom. har förordnats att hållas hemma. Barnet ska vara personens eget barn eller makens barn eller något annat barn som personen i verkligheten sköter som en förälder. Med make jämställs en person med vilken personen utan att ingå äktenskap fortgående lever i gemensamt hushåll under äktenskapsliknande förhållanden.

Dagpenning vid smittsam sjukdom kan beviljas en i 2 mom. avsedd person för att ersätta inkomstbortfall av en grundad anledning som hänför sig till ett 12–17-årigt barns utvecklingsnivå eller funktionsförmåga, om barnet av en orsak som nämns i 1 mom. har förordnats att hållas hemma och personen därför är förhindrad att utföra sitt arbete.

98 §

Välfärdsområdenas och HUS-sammanslutningens ersättningsskyldighet

Om ett föremål som, för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom, genom ett åläggande av en myndighet har förstörts eller behandlats så att föremålet har fördärvats eller skadats, har ägaren rätt att av det välfärdsområde som fattat beslutet, av HUS-sammanslutningen eller av staten få en skälig ersättning för föremålet eller varan. Ersättning betalas inte för föremål vars värde är ringa, om det inte finns synnerligen vägande skäl till detta.

Personer som avses i 97 § har rätt att av det välfärdsområde som fattat beslutet, av HUS-sammanslutningen eller av staten få ersättning för ekonomisk skada som de inte har kunnat undgå genom åtgärder vilka skäligen har kunnat förutsättas av dem, och som inte ersätts med stöd av den paragrafen.

99 §

Ersättning i samband med temporär stängning av utrymmen och betydande begränsning av verksamhet

När välfärdsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket eller social- och hälsovårdsministeriet beslutar om temporärt förbud mot användning av eller verksamhet i ett företags lokaler på det sätt som anges i 76 § eller beslutar om andra betydande begränsningar av ett företags affärsverksamhet i syfte att förebygga allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården eller spridning av en pandemi och trygga människors hälsa och liv eller säkerställa tillgången till nödvändiga social- och hälsovårdstjänster, har företaget rätt till skälig ersättning.

Ett företag har rätt till skälig ersättning också om statsrådet har utfärdat en i 82 § avsedd förordning om temporärt förbud mot användning av eller verksamhet i lokaler eller om andra betydande begränsningar av företagets affärsverksamhet.

Närmare bestämmelser om sättet att beräkna ersättningarna, de kostnader som ersätts, statsbidragsmyndigheten och ansökningsförfarandet, maximibeloppet av ersättningen, stödperioden samt självriskandelen utfärdas genom förordning av statsrådet. På ersättningarna och ersättningsförfarandet tillämpas statsunderstödslagen (688/2001).

10 kap.

Särskilda bestämmelser

100 §

Internationellt samarbete

Vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar och inom det internationella samarbete som rör bekämpningen av smittsamma sjukdomar ska förutom denna lag också iakttas vad som anges i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) (FördrS 51/2007 och FördrS 39/2005), och Europeiska unionens beslut och bestämmelser om smittsamma sjukdomar ska beaktas.

Om andra internationella avtal som är förpliktande för Finland innehåller bestämmelser som avviker från denna lag och från de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, ska avtalen följas.

101 §

Information till Världshälsoorganisationen, Europeiska unionen och utländska myndigheter

Institutet för hälsa och välfärd ska trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter lämna Världshälsoorganisationen och Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar och behöriga myndigheter i dessas nätverk de uppgifter som förutsätts i de avtal, beslut och bestämmelser som avses i 100 §.

102 §

Vatten- och livsmedelsburna sjukdomar

Vid bekämpning av vatten- och livsmedelsburna sjukdomar ska även bestämmelserna i hälsoskyddslagen och livsmedelslagen iakttas.

103 §

Anmälan om införsel av mikrober

Sådan införsel av mikrober eller delar av dem som innebär en risk för spridning av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska före införseln anmälas till Institutet för hälsa och välfärd. Institutet för hälsa och välfärd kan vid behov begära ytterligare upplysningar om införseln och om omständigheter som hänför sig till den. Institutet för hälsa och välfärd kan meddela importören föreskrifter om hantering, förpackning och transport av mikrober eller om andra förfaranden som ska iakttas vid införseln.

Anmälningsskyldigheten gäller dock inte patient- och kvalitetssäkringsprover som förs in i landet till sådana laboratorier som avses i 17 § för laboratorieundersökningar som gäller vård och behandling av patienter eller kvalitetssäkring.

104 §

Hänvisning till strafflagen

Bestämmelser om straff för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom finns i 44 kap. 2 a § i strafflagen (39/1889) och bestämmelser om straff för orsakande av risk för spridning av smittsam sjukdom i näringsverksamhet i 44 kap. 2 b § i den lagen.

105 §

Handräckning

Om Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket, det välfärdsområde som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar eller HUS-sammanslutningen eller den läkare som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar konstaterar att spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom inte kan förhindras på något annat sätt ska polisen, räddningsmyndigheten, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet eller Tullen på begäran av någon av dem lämna handräckning. En förutsättning för handräckningen är att den inte äventyrar utförandet av andra viktiga uppgifter som ska skötas av den myndighet som lämnar handräckning.

Utöver det som föreskrivs någon annanstans i lag har Gränsbevakningsväsendet och Tullen rätt att för utförande av handräckningsuppdrag

1) stoppa fordon och reglera trafiken med iakttagande av 38 § i gränsbevakningslagen (578/2005) och 12 § i tullagen (304/2016),

2) behandla hälsouppgifter som är nödvändiga för handräckningsuppdraget med iakttagande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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), dataskyddslagen (1050/2018) och lagen om behandling av personuppgifter vid Gränsbevakningsväsendet (639/2019) samt lagen om behandling av personuppgifter inom Tullen (650/2019).

Om Försvarsmakten eller Gränsbevakningsväsendet konstaterar att det är nödvändigt för att förebygga spridningen av en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom eller för att spåra eller vårda exponerade personer eller smittade personer, ska välfärdsområdets myndigheter på begäran ge handräckning till Försvarsmaktens eller Gränsbevakningsväsendets verksamhetsenheter inom välfärdsområdets område. En förutsättning för handräckningen är att den inte äventyrar utförandet av andra viktiga uppgifter som ska skötas av den myndighet som lämnar handräckning.

106 §

Ändringssökande

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

107 §

Verkställighet av beslut

Beslut enligt 14 och 15, 58–66 och 70–78 § får verkställas genast även om de överklagas.

108 §

Skyndsam behandling

De ärenden enligt denna lag som gäller överklagande av beslut om frånvaro från förvärvsarbete, en läroanstalt eller småbarnspedagogik, vård och läkemedelsbehandling som ges oberoende av någons vilja, isolering, karantän och kollektiv karantän samt isolering eller karantän i utrymmen som kan låsas från utsidan ska behandlas skyndsamt.

11 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

109 §

Ikraftträdande och bestämmelser som upphävs

Denna lag träder i kraft den 20 .
Genom denna lag upphävs lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

110 §

Registrering av tillståndspliktig mikrobiologisk laboratorieverksamhet som ska övervakas

Sådana tillstånd för mikrobiologisk verksamhet som beviljats med stöd av 18 § i den lag om smittsamma sjukdomar (1227/2016) som gällde vid ikraftträdandet av denna lag samt sådana registreringar av laboratorier som ska övervakas som gällde vid ikraftträdande förblir i kraft. Tillstånds- och tillsynsverket ska dock inom tre år från ikraftträdandet av denna lag på tjänstens vägnar och utan avgift ändra sådana tillstånd för mikrobiologisk verksamhet som före lagens ikraftträdande beviljats inom Tillstånds- och tillsynsverkets verksamhetsområde för en tjänsteproducent och en sådan registrering inom tjänstebranschen mikrobiologisk verksamhet som före lagens ikraftträdande gjorts inom Tillstånds- och tillsynsverkets verksamhetsområde för ett laboratorium som ska övervakas till registreringar för en tjänsteproducent och tjänsteenhet enligt lagen om tillsynen över social- och hälsovården och enligt denna lag.

Om en sådan mikrobiologisk verksamhet för vilken det har beviljats tillstånd för mikrobiologisk verksamhet eller som övervakas med stöd av 18 § i den lag om smittsamma sjukdomar som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ändras väsentligt, ska tjänsteproducenten registrera förändringarna i den mikrobiologiska verksamheten i enlighet med denna lag och lagen om tillsynen över social- och hälsovården.

111 §

Tidigare hänvisningsbestämmelser

Om det i någon annan lag eller i en förordning hänvisas till den lag om smittsamma sjukdomar som gällde vid ikraftträdandet av denna lag, ska hänvisningen efter ikraftträdandet avse denna lag.

2.

Lag

om ändring av 16 och 40 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023) 40 § 6 mom. samt
fogas till 16 § 2 mom. en ny 14 punkt som följer:

16 §

Uppgifter som ska lämnas för registrering

— —

För registreringen av en tjänsteenhet ska tjänsteproducenten i ansökan separat för varje tjänsteenhet lämna följande uppgifter och utredningar om tjänstens innehåll och väsentliga förändringar i dem:

1) tjänsteenhetens namn och kontaktuppgifter samt planerat inledandedatum,

2) de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls samt deras innehåll och verksamhetsplanen,

3) kundgruppen för tjänsterna,

4) det planerade antalet kunder,

5) antalet anställda som deltar i tjänsteverksamheten bestående av tjänsteproducentens egen personal, inhyrd arbetskraft och genom underentreprenad anskaffad personal samt personalens utbildning inom olika tjänster,

6) ansvarspersonens namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetslivserfarenhet och uppgift i verksamhetsenheten eller tjänsteenheten,

7) ett sådant straffregisterutdrag som avses i 4 § 1 mom. i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002) för dem som arbetar med barn och som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande; i registret förs det in en uppgift om att straffregisterutdraget har uppvisats, men uppgifterna i utdraget får inte föras in i registret,

8) en beskrivning av de lokaler, den utrustning och de klient- och patientregister som man planerar att använda i tjänsteproduktionen samt av de myndighetsgodkännanden som gäller dem,

9) en plan för egenkontroll för tjänsteenheten enligt 27 §, en plan för läkemedelsbehandling samt en informationssäkerhetsplan enligt 27 § i lagen om elektronisk behandling av kundtuppgifter inom social- och hälsovården (784/2021),

10) en plan för uppgörande av planer för beredskap och kontinuitetshantering vid kriser och störningar,

11) en räddningsplan enligt 15 § i räddningslagen (379/2011) och en utredning om utrymningssäkerheten enligt 19 § i den lagen till den del de gäller de lokaler som används av tjänsteproducenten,

12) information om dataskyddsombudet enligt artikel 37–39 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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), nedan *dataskyddsförordningen*,

13) kontaktuppgifter för utövande av den registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen,

14) en beskrivning och förteckning av de mikrobiologiska laboratorieundersökningar som ska produceras och av metoderna samt en beskrivning av de biologiska risker som är förknippade med den mikrobiologiska laboratorieverksamheten och av riskhanteringsmetoderna.

— —

40 §

Avförande av en tjänsteproducent ur registret

— —

Denna paragraf tillämpas inte när tjänsteproducenten är ett statligt sinnessjukhus, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, ett statligt affärsverk, ett välfärdsområde, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, Institutet för hälsa och välfärd eller en självständig offentligrättslig inrättning.

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

———

3.

Lag

om ändring av strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 2 och 17 §, av dem 2 § sådan den lyder i lag 400/2002 och 17 § sådan den lyder i lag 1073/2010, och

fogas till 44 kap. nya 2 a och 2 b § som följer:

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

2 §

Hälsoskyddsförseelse

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med hälsoskyddslagen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den underlåter att göra en föreskriven anmälan eller bryter mot ett förbud eller en allmän eller särskild föreskrift av en myndighet ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *hälsoskyddsförseelse* dömas till böter eller fängelse i högst tre månader.

2 a §

Orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om obligatorisk hälsokontroll enligt 15 § i lagen om smittsamma sjukdomar (xxx/xxxx),

2) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om obligatoriska vaccinationer enligt 47 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

3) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om frånvaro från arbete eller läroanstalt enligt 58 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

4) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om rengöring av, karantän för eller förstöring av varor och produkter enligt 59 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

5) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om karantän enligt 60 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

6) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om kollektiv karantän enligt 61 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

7) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om isolering enligt 60 § i lagen om smittsamma sjukdomar, eller

8) försummar att göra en anmälan om införsel av mikrober enligt 102 § i lagen om smittsamma sjukdomar eller försummar en föreskrift som gäller införsel av mikrober enligt den paragrafen

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

2 b §

Orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot en skyldighet som ålagts i ett beslut som fattats med stöd av 70–76 eller 78 och 79 § i lagen om smittsamma sjukdomar (xxx/xxxx) i syfte att förebygga spridning av en smittsam sjukdom, skydda människors liv och hälsa och säkerställa social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet ska, om inte strängare straff föreskrivs någon annanstans i lag, för *orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

17 §

Juridiska personers straffansvar

På orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet, straffbar användning av kärnenergi, brott mot bestämmelserna om explosiva varor och på ovarsam hantering tillämpas vad som föreskrivs om juridiska personers straffansvar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av 5 § i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) 5 § 4 punkten, sådan den lyder i lag 1201/2020, som följer:

5 §

Avgiftsfria hälsovårdstjänster

Avgiftsfria är följande hälsovårdstjänster:

1) service som tillhandahålls inom primärvården på grundval av 13–17 §, 19 § 1 punkten samt 24, 27 och 29 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) samt tillhörande vårdmaterial och förbrukningsartiklar för behandling av långvarig sjukdom; avgift får emellertid tas ut för

a) öppen sjukvård och mun- och tandvård till personer som fyllt 18 år; avgift får emellertid inte tas ut ens av dem som fyllt 18 år för tjänster som ordnats med stöd av 16 § i hälso- och sjukvårdslagen, för öppen sjukvård som ordnats med stöd av 27 § i hälso- och sjukvårdslagen eller för sjukskötares, hälsovårdares eller barnmorskas mottagning,

b) sluten vård och rehabilitering som ges som sluten vård samt partiellt uppehälle i anslutning till dem,

c) fysioterapi, neuropsykologisk rehabilitering, näringsterapi, fotvård, talterapi, ergoterapi och annan med dessa jämförbar behandling som förbättrar och upprätthåller funktionsförmågan och som ges av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården,

d) med undantag för intyg och utlåtanden från yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är dessutom avgiftsfria läkarintyg eller läkarutlåtande som klienten behöver för vård eller rehabilitering, för läkemedelsersättning med stöd av 5 kap. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) eller för påvisande av behovet av sådan kortvarig sjukledighet vars varaktighet är högst den självrisktid som avses i 8 kap. 7 § 1 och 2 mom. i den lagen,

e) laboratorieundersökningar och bilddiagnostik som utförs efter remiss från privatläkare,

1 a) prehospital akutsjukvård enligt 39 och 40 § i hälso- och sjukvårdslagen, utom sjuktransport vid prehospital akutsjukvård,

1 b) undersökning och vård som en poliklinik ger en person under 18 år,

1 c) tjänster vid mottagningscenter som inrättats för personer som har blivit utsatta för sexuellt våld och som avses i artikel 25 i Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet (FördrS 53/2015),

1 d) undersökning, vård och uppföljning som polikliniker för mödravård ger gravida som använder berusningsmedel,

2) vård vid enheter för psykiatrisk öppenvård med undantag för därtillhörande partiellt uppehälle,

3) vård till personer som använder livsuppehållande respirator enligt 33 § 1 mom. i lagen om funktionshinderservice, uppehälle när de får institutionsvård inom hälso- och sjukvården samt transport i anslutning till vården,

4) sådana vaccinationer inom det nationella vaccinationsprogrammet samt vaccinationer som behövs för bekämpning av farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar som avses i 44 § i lagen om smittsamma sjukdomar (xxx/xxxx), vaccinationer vid en enskild epidemi enligt 45 § i den

lagen, vaccinationer vid allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården och vid en pandemi enligt 46 § i den lagen, obligatoriska vaccinationer enligt 47 § i den lagen, vaccinationer inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet enligt 48 § i den lagen, vaccinationer inom studerandehälsovården för högskolestuderande enligt 49 § i den lagen, vaccinationer för att skydda klienter och patienter enligt 52 § i den lagen, undersökning och behandling av sådan allmänfarlig smittsam sjukdom som avses i 4 § 2 mom. i den lagen och läkemedel som ordinerats för behandlingen, karantän med stöd av 60 § eller kollektiv karantän med stöd av 61 § i den lagen för den som konstaterats eller med fog misstänks ha blivit exponerad för en allmänfarlig smittsam sjukdom, isolering med stöd av 63 § i den lagen av den som insjuknat eller med fog misstänks ha insjuknat i en allmänfarlig smittsam sjukdom, läkemedel som ordinerats för vård av den som insjuknat i en sådan övervakningspliktig smittsam sjukdom som avses i 4 § 4 mom. i den lagen 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,

4 b) undersökning och vård av levande givare av mänskliga organ, vävnader eller celler,

5) vård och uppehälle för personer som inte fyllt 18 år till den del vårddagarna är flera än sju under ett kalenderår samt sådan medicinsk rehabilitering, hyposensibiliseringsbehandling, behandling av tal- och röststörningar, strål- och cytostatikabehandling och annan motsvarande behandling som ges i serie samt kontinuerlig dialysbehandling,

6) sådan rådgivning, undersökning för rehabiliteringsbehov och rehabiliteringsmöjligheter, anpassningsträning och rehabiliteringshandledning som hör till den medicinska rehabiliteringen enligt 29 § i hälso- och sjukvårdslagen,

7) hjälpmedel i medicinsk rehabilitering enligt 29 § i hälso- och sjukvårdslagen samt utprovning, behövligt förnyande och underhåll av sådana, utom när behovet av hjälpmedel beror på en skada eller yrkessjukdom som ersätts enligt lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar (459/2015), lagen om lantbruksföretagares olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar (873/2015, lagen om skada, ådragen i militärtjänst (404/1948), trafikförsäkringslagen (460/2016), patientförsäkringslagen (948/2019) eller någon tidigare lag som motsvarar dessa,

8) av läkare ordinerad transport av en inskriven patient med sjuktransportfordon från en bäddplats vid en hälsovårdscentral eller ett sjukhus till en annan vårdinrättning eller till hemvård, samt

9) vård enligt 28 § i hälso- och sjukvårdslagen då den ges i form av öppenvård vid enheter inom missbrukar- och beroendevården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 1 kap. 4 § 6 punkten och 8 kap. 1 a §, sådana de lyder, 1 kap. 4 § 6 mom. i lag 1228/2016 och 8 kap. 1 a § i lag 1228/2016 och 535/2019, som följer:

fogas till 11 kap. 7 § ett nytt 2 mom. och till 12 kap. en ny 2 a § som följer:

1 kap.

Lagens syfte och tillämpningsområde

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

— —

6) *dagpenningsförmån* sjukdagpenning, partiell sjukdagpenning, föräldradagpenning, specialvårdspenning, dagpenning vid smittsam sjukdom enligt 96 § i lagen om smittsamma sjukdomar (xxx/20xx) samt donationsdagpenning enligt 18 § 2 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),

— —

8 kap.

Sjukdagpenning och partiell sjukdagpenning

1 a §

Dagpenning vid smittsam sjukdom

Till försäkrade som har förordnats att bli borta från sitt förvärvsarbete eller hållas isolerade eller i karantän för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom betalas dagpenning vid smittsam sjukdom som ersättning för inkomstbortfall.

Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas till arbetsgivaren till den del arbetstagaren på grundval av anställningen har rätt till lön eller motsvarande ersättning för den tid som han eller hon har förordnats att bli borta från sitt förvärvsarbete eller hållas isolerad eller i karantän för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom och när det i anställningsvillkoren avtalats om att dagpenningen eller en del av den ska betalas till arbetsgivaren. Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas inte till arbetstagaren för samma tid till den del förmånen motsvarar lönen.

Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas också till en försäkrad som är förhindrad att utföra sitt arbete på grund av att den försäkrades barn under 12 år har förordnats att hållas hemma för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom. Barnet ska vara personens eget barn eller makens barn eller något annat barn som personen i verkligheten sköter som en förälder. Med

make jämställs en person med vilken den försäkrade utan att ingå äktenskap fortgående lever i gemensamt hushåll under äktenskapsliknande förhållanden.

Dagpenning vid smittsam sjukdom kan beviljas en i 3 mom. avsedd försäkrad för att ersätta inkomstbortfall av en grundad anledning som hänför sig till ett 12–17-årigt barns utvecklingsnivå eller funktionsförmåga, om barnet av en orsak som nämns i 1 mom. har förordnats att hållas hemma och den försäkrade därför är förhindrad att utföra sitt arbete.

Om inte något annat föreskrivs särskilt, ska i fråga om dagpenning vid smittsam sjukdom tillämpas vad som i denna lag föreskrivs om sjukdagpenning. På dagpenning vid smittsam sjukdom tillämpas dock inte bestämmelserna om sjukdagpenning i 7 kap. 1 och 3 §, 1, 2, 4, 4 a, 5, 5 a och 6–10 § i detta kapitel, 11 kap. 1, 2, 5, 6, 8, 10 och 14 § samt 12 kap. 2–5, 6–8 och 11 §.

11 kap.

Beloppet av dagpenningsförmånerna

7 §

Försäkringsavgifter och försäkringspremier som dras av från löneinkomsterna

— —

Från den lön som fåtts i anställnings- eller tjänsteförhållande och som ligger till grund för beloppet av dagpenning vid smittsam sjukdom eller donationsdagpenning avdras det sammanlagda beloppet av de avgifter och premier som nämns i 1 mom.

12 kap.

Dagpenningsförmånernas förhållande till andra förmåner

2 a §

Förhållandet mellan dagpenningen vid smittsam sjukdom och den ersättning för inkomstbortfall som betalas enligt de lagar som gäller olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar

Från dagpenningen vid smittsam sjukdom avdras den ersättning för inkomstbortfall enligt olika lagar som gäller olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar som den försäkrade har fått för samma tid på grund av olycksfall i arbetet eller yrkessjukdom, om ersättningen för inkomstbortfall har beviljats på grund av samma smittsamma sjukdom som den på grund av vilken den försäkrade har förordnats att bli borta från sitt arbete, hållas i karantän eller hållas isolerad.

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

———————

6.

Lag

om ändring av 22 § i lagen om djursjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om djursjukdomar (76/2021) 22 § 3 mom., sådant det lyder i lag 631/2025, som följer:

22 §

Djurhälsomyndighetens anmälningsplikt

— —

Djurhälsomyndigheten ska anmäla fall av sådana djursjukdomar som kan medföra fara för människors hälsa till den berörda läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar inom välfärdsområdet. Djurhälsomyndigheten får trots sekretessbestämmelserna även anmäla personer som exponerats för sjukdomen och som myndigheten har kännedom om.

— —

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

———

7.

Lag

om ändring av 62 § och 65 § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 62 § 1 mom. 2 punkten och 65 § 2 mom., sådana de lyder i lag 1231/2016, som följer:

62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av 61 § expedieras

1) läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

2) vaccin som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar (xxx/2026) till privata verksamhetsenheter för socialvården och hälso- och sjukvården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården än de som avses i 1 punkten och till apotek för tryggande av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel, samt

4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser.

— —

65 §

— —

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan ersättning ges läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete som gäller folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 13 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 26 § i den lagen På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 96 § i lagen om smittsamma sjukdomar och läkemedel som avses i 5 § 4 punkten i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) ges utan ersättning.

— —

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

———

8.

Lag

om ändring av 58 § i lagen om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 58 § 4 mom., sådant det lyder i lag 1227/2019, som följer:

58 §

Tillstånd till undantag

— —

Bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk när en epidemi hotar och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården finns i 90 § i lagen om smittsamma sjukdomar (/).

_____

Denna lag träder i kraft den 20 .

_____

Helsingfors den 20xx

Statsminister

Petteri Orpo

..minister Förnamn Efternamn

2.

Lag

om ändring av 16 och 40 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023) 40 § 6 mom. samt
fogas till 16 § 2 mom. en ny 14 punkt som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
16 §	16 §
Uppgifter som ska lämnas för registrering	*Uppgifter som ska lämnas för registrering*
En tjänsteproducent ska göra en ansökan för registrering som tjänsteproducent och i ansökan uppge tjänsteproducentens namn, personbeteckning eller företags- och organisationsnummer samt kontaktuppgifter och uppgifter om att kraven enligt 6 § har uppfyllts. Registrering som tjänsteproducent krävs för registrering av en tjänsteenhet.	En tjänsteproducent ska göra en ansökan för registrering som tjänsteproducent och i ansökan uppge tjänsteproducentens namn, personbeteckning eller företags- och organisationsnummer samt kontaktuppgifter och uppgifter om att kraven enligt 6 § har uppfyllts. Registrering som tjänsteproducent krävs för registrering av en tjänsteenhet.
För registreringen av en tjänsteenhet ska tjänsteproducenten i ansökan separat för varje tjänsteenhet lämna följande uppgifter och utredningar om tjänstens innehåll och väsentliga förändringar i dem:	För registreringen av en tjänsteenhet ska tjänsteproducenten i ansökan separat för varje tjänsteenhet lämna följande uppgifter och utredningar om tjänstens innehåll och väsentliga förändringar i dem:
1) tjänsteenhetens namn och kontaktuppgifter samt planerat inledandedatum,	1) tjänsteenhetens namn och kontaktuppgifter samt planerat inledandedatum,
2) den socialservice och de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls samt deras innehåll och verksamhetsplanen,	2) de social- och hälsovårdstjänster som tillhandahålls samt deras innehåll och verksamhetsplanen,
3) kundgruppen för tjänsterna,	3) kundgruppen för tjänsterna,
4) det planerade antalet kunder,	4) det planerade antalet kunder,
5) antalet anställda som deltar i tjänsteverksamheten bestående av tjänsteproducentens egen personal, inhyrd arbetskraft och genom underleverans anskaffad personal samt personalens utbildning inom olika tjänster,	5) antalet anställda som deltar i tjänsteverksamheten bestående av tjänsteproducentens egen personal, inhyrd arbetskraft och genom underentreprenad anskaffad personal samt personalens utbildning inom olika tjänster,
6) ansvarspersonens namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetslivserfarenhet och uppgift i verksamheten eller tjänsteenheten,	6) ansvarspersonens namn, personbeteckning, kontaktuppgifter, utbildning och arbetslivserfarenhet och uppgift i verksamhetsenheten eller tjänsteenheten,

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
7) ett sådant straffregisterutdrag som avses i 4 § 1 mom. i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002) för dem som arbetar med barn och som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande; i registret förs det in en uppgift om att straffregisterutdraget har uppvisats, men uppgifterna i utdraget får inte föras in i registret,	7) ett sådant straffregisterutdrag som avses i 4 § 1 mom. i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002) för dem som arbetar med barn och som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande; i registret förs det in en uppgift om att straffregisterutdraget har uppvisats, men uppgifterna i utdraget får inte föras in i registret,
8) en beskrivning av de lokaler, den utrustning och de klient- och patientregister som man planerar att använda i tjänsteproduktionen samt av de myndighetsgodkännanden som gäller dem,	8) en beskrivning av de lokaler, den utrustning och de klient- och patientregister som man planerar att använda i tjänsteproduktionen samt av de myndighetsgodkännanden som gäller dem,
9) en plan för egenkontroll för tjänsteenheten enligt 27 §, en plan för läkemedelsbehandling samt en informationssäkerhetsplan enligt 27 § i lagen om elektronisk behandling av kundtuppgifter inom social- och hälsovården (784/2021),	9) en plan för egenkontroll för tjänsteenheten enligt 27 §, en plan för läkemedelsbehandling samt en informationssäkerhetsplan enligt 27 § i lagen om elektronisk behandling av kundtuppgifter inom social- och hälsovården (784/2021),
10)en plan för uppgörande av planer för beredskap och kontinuitetshantering vid kriser och störningar,	10) en plan för uppgörande av planer för beredskap och kontinuitetshantering vid kriser och störningar,
11) en räddningsplan enligt 15 § i räddningslagen (379/2011) och en utredning om utrymningssäkerheten enligt 19 § i den lagen till den del de gäller de lokaler som används av tjänsteproducenten,	11) en räddningsplan enligt 15 § i räddningslagen (379/2011) och en utredning om utrymningssäkerheten enligt 19 § i den lagen till den del de gäller de lokaler som används av tjänsteproducenten,
12) information om dataskyddsombudet enligt artikel 37–39 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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), nedan *dataskyddsförordningen*,	12) information om dataskyddsombudet enligt artikel 37–39 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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), nedan *dataskyddsförordningen*,
13) kontaktuppgifter för utövande av den registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen.	13) kontaktuppgifter för utövande av den registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen,
	14) en beskrivning och förteckning av de mikrobiologiska laboratorieundersökningar som ska produceras och av metoderna samt en beskrivning av de biologiska risker som är förknippade med den mikrobiologiska laboratorieverksamheten och av riskhanteringsmetoderna.

Gällande lydelse

Tjänsteproducenten lämnar de uppgifter och utredningar som anges i 2 mom. 9–12 punkten till tillsynsmyndigheten genom att bekräfta att handlingarna i fråga har upprättats eller anskaffats. Tillsynsmyndigheten kan vid behov begära att tjänsteproducenten ger in de uppgifter till tillsynsmyndigheten som är nödvändiga för bedömning av verksamhetsförutsättningarna.

Den som enligt avtal är befullmäktigad tjänsteproducent för en gemensam tjänsteenhet ska i ansökan för registrering av den gemensamma tjänsteenheten lämna in uppgifterna enligt 2 och 3 mom. för de andra tjänsteproducenternas räkning. Den befullmäktigade tjänsteproducenten svarar för de uppgifter den lämnar in.

Närmare bestämmelser om innehållet i registeransökan, de uppgifter som förs in i registret och informationsinnehållet i registret får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

40 §

Avförande av en tjänsteproducent ur registret

Tillsynsmyndigheten kan avföra en tjänsteproducent ur registret över tjänsteproducenter, om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna för registrering enligt 6–10 § och bristen är väsentlig.

Tillsynsmyndigheten kan ur registret över tjänsteproducenter avföra en enskild näringsidkare som verkar som tjänsteproducent, om denne helt förlorar sin rätt att utöva yrke eller om dennes rätt att utöva yrke begränsas, eller om rätten att utöva yrke till följd av ett brott har återkallats permanent eller för viss tid innan beslutet har vunnit laga kraft.

Innan tjänsteproducenten avförs ur registret ska tjänsteproducenten ges tillfälle att korrigera en sådan observerad brist i förutsättningarna för registrering som kan korrigeras.

En tjänsteproducent ska avföras ur registret över tjänsteproducenter också om tjänsteproducenten skriftligen begär det.

Tillsynsmyndigheten kan avföra registreringen av en tjänsteproducent om denne i sin

Föreslagen lydelse

Tjänsteproducenten lämnar de uppgifter och utredningar som anges i 2 mom. 9–12 punkten till tillsynsmyndigheten genom att bekräfta att handlingarna i fråga har upprättats eller anskaffats. Tillsynsmyndigheten kan vid behov begära att tjänsteproducenten ger in de uppgifter till tillsynsmyndigheten som är nödvändiga för bedömning av verksamhetsförutsättningarna.

Den som enligt avtal är befullmäktigad tjänsteproducent för en gemensam tjänsteenhet ska i ansökan för registrering av den gemensamma tjänsteenheten lämna in uppgifterna enligt 2 och 3 mom. för de andra tjänsteproducenternas räkning. Den befullmäktigade tjänsteproducenten svarar för de uppgifter den lämnar in.

Närmare bestämmelser om innehållet i registeransökan, de uppgifter som förs in i registret och informationsinnehållet i registret får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

40 §

Avförande av en tjänsteproducent ur registret

Tillsynsmyndigheten kan avföra en tjänsteproducent ur registret över tjänsteproducenter, om tjänsteproducenten inte längre uppfyller förutsättningarna för registrering enligt 6–10 § och bristen är väsentlig.

Tillsynsmyndigheten kan ur registret över tjänsteproducenter avföra en enskild näringsidkare som verkar som tjänsteproducent, om denne helt förlorar sin rätt att utöva yrke eller om dennes rätt att utöva yrke begränsas, eller om rätten att utöva yrke till följd av ett brott har återkallats permanent eller för viss tid innan beslutet har vunnit laga kraft.

Innan tjänsteproducenten avförs ur registret ska tjänsteproducenten ges tillfälle att korrigera en sådan observerad brist i förutsättningarna för registrering som kan korrigeras.

En tjänsteproducent ska avföras ur registret över tjänsteproducenter också om tjänsteproducenten skriftligen begär det.

Tillsynsmyndigheten kan avföra registreringen av en tjänsteproducent om denne i sin

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
verksamhet på ett väsentligt sätt brutit mot denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den. För att registreringen av en tjänsteproducent ska avföras krävs det dessutom att tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och förelägganden inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats eller till att missförhållandena undanröjts.	verksamhet på ett väsentligt sätt brutit mot denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den. För att registreringen av en tjänsteproducent ska avföras krävs det dessutom att tillsynsmyndighetens tidigare anmärkningar och förelägganden inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats eller till att missförhållandena undanröjts.
Denna paragraf tillämpas inte när tjänsteproducenten är ett statligt sinnessjukhus, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, ett statlig affärsverk, ett välfärdsområde, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen eller en självständig offentligrättslig inrättning.	Denna paragraf tillämpas inte när tjänsteproducenten är ett statligt sinnessjukhus, Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, Enheten för hälso- och sjukvård för fångar, ett statligt affärsverk, ett välfärdsområde, Helsingfors stad, HUS-sammanslutningen, *Institutet för hälsa och välfärd* eller en självständig offentligrättslig inrättning.
	————
	Denna lag träder i kraft den 20 .
	————

3.

Lag

om ändring av strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 2 och 17 §, av dem 2 § sådan den lyder i lag 400/2002 och 17 § sådan den lyder i lag 1073/2010, och

fogas till 44 kap. nya 2 a och 2 b § som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
44. kap.	44 kap.
Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet	**Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet**
2 §	2 §
Hälsoskyddsförseelse	*Hälsoskyddsförseelse*
Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet 1) i strid med hälsoskyddslagen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den underlåter att göra en föreskriven anmälan eller bryter mot ett förbud eller en allmän eller särskild föreskrift av en myndighet, eller 2) bryter mot den skyldighet att förhindra att en allmänfarlig smittsam sjukdom sprids som anges i allmänna eller särskilda beslut om obligatorisk hälsokontroll enligt 16 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), om karantän enligt 60 § i den lagen eller om isolering enligt 63 § i den lagen eller i en med stöd av 54 § i den lagen utfärdad förordning som gäller obligatoriska vaccinationer, skall, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för hälsoskyddsförseelse dömas till böter eller fängelse i högst tre månader.	*Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med hälsoskyddslagen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den underlåter att göra en föreskriven anmälan eller bryter mot ett förbud eller en allmän eller särskild föreskrift av en myndighet ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för hälsoskyddsförseelse dömas till böter eller fängelse i högst tre månader.*
	2 a §
	Orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om obligatorisk hälsokontroll enligt 15 § i lagen om smittsamma sjukdomar (/),

2) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om obligatoriska vaccinationer enligt 47 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

3) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om frånvaro från arbete eller läroanstalt enligt 58 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

4) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om rengöring av, karantän för eller förstöring av varor och produkter enligt 59 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

5) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om karantän enligt 60 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

6) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om kollektiv karantän enligt 61 § i lagen om smittsamma sjukdomar,

7) bryter mot eller försummar en skyldighet som åläggs i ett beslut om isolering enligt 60 § i lagen om smittsamma sjukdomar, eller

8) försummar att göra en anmälan om införsel av mikrober enligt 102 § i lagen om smittsamma sjukdomar eller försummar en föreskrift som gäller införsel av mikrober enligt den paragrafen

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för orsakande av risk för spridning av en smittsam sjukdom dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

2 b §

Orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot en skyldighet som ålagts i ett beslut som fattats med stöd av 70–76 eller 78 och 79 § i lagen om smittsamma sjukdomar (/) i syfte att förebygga spridning av

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	en smittsam sjukdom, skydda människors liv och hälsa och säkerställa social- och hälsovårdstjänsternas tillräcklighet ska, om inte strängare straff föreskrivs någon annanstans i lag, för orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet dömas till böter eller fängelse i högst ett år.
17 §	17 §
Juridiska personers straffansvar	*Juridiska personers straffansvar*
På straffbar användning av kärnenergi, brott mot bestämmelserna om explosiva varor och på ovarsam hantering tillämpas vad som föreskrivs om juridiska personers straffansvar.	På *orsakande av risk för smittsam sjukdom i näringsverksamhet*, straffbar användning av kärnenergi, brott mot bestämmelserna om explosiva varor och på ovarsam hantering tillämpas vad som föreskrivs om juridiska personers straffansvar.
	————
	Denna lag träder i kraft den 20 .
	————

4.

Lag

om ändring av 5 § i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) 5 § 4 punkten, sådan den lyder i lag 1201/2020, som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
5 §	5 §
Avgiftsfria hälsovårdstjänster	*Avgiftsfria hälsovårdstjänster*
Avgiftsfria är följande hälsovårdstjänster:	Avgiftsfria är följande hälsovårdstjänster:
1) service som tillhandahålls inom primärvården på grundval av 13–17 §, 19 § 1 punkten samt 24, 27 och 29 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) samt tillhörande vårdmaterial och förbrukningsartiklar för behandling av långvarig sjukdom; avgift får emellertid tas ut för	1) service som tillhandahålls inom primärvården på grundval av 13–17 §, 19 § 1 punkten samt 24, 27 och 29 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) samt tillhörande vårdmaterial och förbrukningsartiklar för behandling av långvarig sjukdom; avgift får emellertid tas ut för
a) öppen sjukvård och mun- och tandvård till personer som fyllt 18 år; avgift får emellertid inte tas ut ens av dem som fyllt 18 år för tjänster som ordnats med stöd av 16 § i hälso- och sjukvårdslagen, för öppen sjukvård som ordnats med stöd av 27 § i hälso- och sjukvårdslagen eller för sjukskötares, hälsovårdares eller barnmorskas mottagning,	a) öppen sjukvård och mun- och tandvård till personer som fyllt 18 år; avgift får emellertid inte tas ut ens av dem som fyllt 18 år för tjänster som ordnats med stöd av 16 § i hälso- och sjukvårdslagen, för öppen sjukvård som ordnats med stöd av 27 § i hälso- och sjukvårdslagen eller för sjukskötares, hälsovårdares eller barnmorskas mottagning,
b) sluten vård och rehabilitering som ges som sluten vård samt partiellt uppehälle i anslutning till dem,	b) sluten vård och rehabilitering som ges som sluten vård samt partiellt uppehälle i anslutning till dem,
c) fysioterapi, neuropsykologisk rehabilitering, näringsterapi, fotvård, talterapi, ergoterapi och annan med dessa jämförbar behandling som förbättrar och upprätthåller funktionsförmågan och som ges av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården,	c) fysioterapi, neuropsykologisk rehabilitering, näringsterapi, fotvård, talterapi, ergoterapi och annan med dessa jämförbar behandling som förbättrar och upprätthåller funktionsförmågan och som ges av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården,
d) intyg och utlåtanden från yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, utom sådana läkarintyg eller läkarutlåtanden som klienten behöver för vård eller rehabilitering, för läkemedelsersättning med stöd av 5 kap. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) eller för påvisande av behovet av sådan kortvarig	d) med undantag för intyg och utlåtanden från yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är dessutom avgiftsfria läkarintyg eller läkarutlåtande som klienten behöver för vård eller rehabilitering, för läkemedelsersättning med stöd av 5 kap. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) eller för påvisande av behovet av

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
sjukledighet vars varaktighet är högst den självrisktid som avses i 8 kap. 7 § 1 och 2 mom. i den lagen, vilka är avgiftsfria,	sådan kortvarig sjukledighet vars varaktighet är högst den självrisktid som avses i 8 kap. 7 § 1 och 2 mom. i den lagen,
e) laboratorieundersökningar och bilddiagnostik som utförs efter remiss från privatläkare,	e) laboratorieundersökningar och bilddiagnostik som utförs efter remiss från privatläkare,
1 a) prehospital akutsjukvård enligt 39 och 40 § i hälso- och sjukvårdslagen, utom sjuktransport vid prehospital akutsjukvård, (30.12.2010/1329)	1 a) prehospital akutsjukvård enligt 39 och 40 § i hälso- och sjukvårdslagen, utom sjuktransport vid prehospital akutsjukvård,
1 b) undersökning och vård som en poliklinik ger en person under 18 år,	1 b) undersökning och vård som en poliklinik ger en person under 18 år,
1 c) tjänster vid mottagningscenter som inrättats för personer som har blivit utsatta för sexuellt våld och som avses i artikel 25 i Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet (FördrS 53/2015),	1 c) tjänster vid mottagningscenter som inrättats för personer som har blivit utsatta för sexuellt våld och som avses i artikel 25 i Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet (FördrS 53/2015),
1 d) undersökning, vård och uppföljning som polikliniker för mödravård ger gravida som använder berusningsmedel,	1 d) undersökning, vård och uppföljning som polikliniker för mödravård ger gravida som använder berusningsmedel,
2)vård vid enheter för psykiatrisk öppenvård med undantag för därtillhörande partiellt uppehälle,	2) vård vid enheter för psykiatrisk öppenvård med undantag för därtillhörande partiellt uppehälle,
3) vård till personer som använder livsuppehållande respirator enligt 33 § 1 mom. i lagen om funktionshinderservice, uppehälle när de får institutionsvård inom hälso- och sjukvården samt transport i anslutning till vården,	3) vård till personer som använder livsuppehållande respirator enligt 33 § 1 mom. i lagen om funktionshinderservice, uppehälle när de får institutionsvård inom hälso- och sjukvården samt transport i anslutning till vården,
4) sådana vaccinationer i det nationella vaccinationsprogrammet som avses i 44 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), allmänna frivilliga vaccinationer enligt 45 § 1 mom. i den lagen, vaccinationer inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet enligt 46 § i den lagen, obligatoriska vaccinationer enligt 47 § i den lagen och vaccination av anställda och studerande enligt 48 § i den lagen, undersökning och behandling av sådan allmänfarlig smittsam sjukdom som avses i 4 § 2 mom. i den lagen och läkemedel som ordinerats för behandlingen, karantän med stöd av 60 § i den lagen för den som konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för en allmänfarlig smittsam sjukdom, isolering med stöd av 63 § i den lagen av den som insjuknat eller med fog misstänks ha insjuknat i en allmänfarlig smittsam sjukdom, läkemedel som ordinerats för vård av den som insjuknat i en	4) sådana vaccinationer inom det nationella vaccinationsprogrammet *samt vaccinationer som behövs för bekämpning av farliga eller sällsynta* smittsamma sjukdomar som avses i 44 § i lagen om smittsamma sjukdomar (xxx/xxxx), vaccinationer *vid en enskild epidemi* enligt 45 § i den lagen, vaccinationer *vid allvarliga störningar inom hälso- och sjukvården och vid en pandemi* enligt 46 § i den lagen, obligatoriska vaccinationer enligt 47 § i den lagen*, vaccinationer inom Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet enligt 48 § i den lagen, vaccinationer inom studerandehälsovården för högskolestuderande enligt 49 § i den lagen, vaccinationer för att skydda klienter och patienter enligt 52 § i den lagen*, undersökning och behandling av sådan allmänfarlig smittsam sjukdom som avses i 4 § 2 mom. i den lagen och läkemedel som ordinerats för behandlingen, karantän med stöd av

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
sådan övervakningspliktig smittsam sjukdom som avses i 4 § 3 mom. i den lagen, 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,	60 § *eller kollektiv karantän med stöd av 61 § i den lagen för den som konstaterats* eller med fog misstänks ha blivit exponerad för en allmänfarlig smittsam sjukdom, isolering med stöd av 63 § i den lagen av den som insjuknat eller med fog misstänks ha insjuknat i en allmänfarlig smittsam sjukdom, läkemedel som ordinerats för vård av den som insjuknat i en sådan övervakningspliktig smittsam sjukdom som avses i 4 § *4* mom. i den lagen 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,
4 b) undersökning och vård av levande givare av mänskliga organ, vävnader eller celler,	4 b) undersökning och vård av levande givare av mänskliga organ, vävnader eller celler,
5) vård och uppehälle för personer som inte fyllt 18 år till den del vårddagarna är flera än sju under ett kalenderår samt sådan medicinsk rehabilitering, hyposensibiliseringsbehandling, behandling av tal- och röststörningar, strål- och cytostatikabehandling och annan motsvarande behandling som ges i serie samt kontinuerlig dialysbehandling,	5) vård och uppehälle för personer som inte fyllt 18 år till den del vårddagarna är flera än sju under ett kalenderår samt sådan medicinsk rehabilitering, hyposensibiliseringsbehandling, behandling av tal- och röststörningar, strål- och cytostatikabehandling och annan motsvarande behandling som ges i serie samt kontinuerlig dialysbehandling,
6) sådan rådgivning, undersökning för rehabiliteringsbehov och rehabiliteringsmöjligheter, anpassningsträning och rehabiliteringshandledning som hör till den medicinska rehabiliteringen enligt 29 § i hälso- och sjukvårdslagen,	6) sådan rådgivning, undersökning för rehabiliteringsbehov och rehabiliteringsmöjligheter, anpassningsträning och rehabiliteringshandledning som hör till den medicinska rehabiliteringen enligt 29 § i hälso- och sjukvårdslagen,
7) hjälpmedel i medicinsk rehabilitering enligt 29 § i hälso- och sjukvårdslagen samt utprovning, behövligt förnyande och underhåll av sådana, utom när behovet av hjälpmedel beror på en skada eller yrkessjukdom som ersätts enligt lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar (459/2015), lagen om lantbruksföretagares olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar (873/2015), lagen om skada, ådragen i militärtjänst (404/1948), trafikförsäkringslagen (460/2016), patientförsäkringslagen (948/2019) eller någon tidigare lag som motsvarar dessa,	7) hjälpmedel i medicinsk rehabilitering enligt 29 § i hälso- och sjukvårdslagen samt utprovning, behövligt förnyande och underhåll av sådana, utom när behovet av hjälpmedel beror på en skada eller yrkessjukdom som ersätts enligt lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar (459/2015), lagen om lantbruksföretagares olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar (873/2015, lagen om skada, ådragen i militärtjänst (404/1948), trafikförsäkringslagen (460/2016), patientförsäkringslagen (948/2019) eller någon tidigare lag som motsvarar dessa,
8) av läkare ordinerad transport av en inskriven patient med sjuktransportfordon från en bäddplats vid en hälsovårdscentral eller ett	8) av läkare ordinerad transport av en inskriven patient med sjuktransportfordon från en bäddplats vid en hälsovårdscentral eller ett

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
sjukhus till en annan vårdinrättning eller till hemvård, samt 9) vård enligt 28 § i hälso- och sjukvårdslagen då den ges i form av öppenvård vid enheter inom missbrukar- och beroendevården.	sjukhus till en annan vårdinrättning eller till hemvård, samt 9) vård enligt 28 § i hälso- och sjukvårdslagen då den ges i form av öppenvård vid enheter inom missbrukar- och beroendevården. ——— *Denna lag träder i kraft den 20 .* ———————

5.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 1 kap. 4 § 6 punkten och 8 kap. 1 a §, sådana de lyder, 1 kap. 4 § 6 mom. i lag 1228/2016 och 8 kap. 1 a § i lag 1228/2016 och 535/2019, som följer:

fogas till 11 kap. 7 § ett nytt 2 mom. och till 12 kap. en ny 2 a § som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1 kap.	1 kap.
Lagens syfte och tillämpningsområde	**Lagens syfte och tillämpningsområde**
4 §	4 §
Definitioner	*Definitioner*
I denna lag avses med 1) familjemedlem den försäkrades make och den försäkrades eller makens barn under 18 år; med makar jämställs två personer som fortlöpande lever i gemensamt hushåll under äktenskapsliknande förhållanden, (13.1.2017/6) 2) annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården en sådan sjukskötare, hälsovårdare, barnmorska, fysioterapeut, laboratorieskötare, specialtandtekniker, psykolog och munhygienist som av Tillstånds- och tillsynsverket beviljats rätt att utöva sitt yrke som legitimerad yrkesutbildad person, 3) skäligt partipris det skäliga partipris som läkemedelsprisnämnden fastställt för ett läkemedelspreparat och som kan godtas som ersättningsgrund, 4) eget arbete arbete som utförs i eget eller en familjemedlems företag, affär eller yrke eller inom lant- eller skogsbruk, i eget eller i något annat hushåll och självständigt vetenskapligt eller konstnärligt arbete samt heltidsstudier, 5) vardagar andra dagar än söndagar, helgdagar eller söckenhelgdagar,	I denna lag avses med 1) familjemedlem den försäkrades make och den försäkrades eller makens barn under 18 år; med makar jämställs två personer som fortlöpande lever i gemensamt hushåll under äktenskapsliknande förhållanden, (13.1.2017/6) 2) annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården en sådan sjukskötare, hälsovårdare, barnmorska, fysioterapeut, laboratorieskötare, specialtandtekniker, psykolog och munhygienist som av Tillstånds- och tillsynsverket beviljats rätt att utöva sitt yrke som legitimerad yrkesutbildad person, 3) skäligt partipris det skäliga partipris som läkemedelsprisnämnden fastställt för ett läkemedelspreparat och som kan godtas som ersättningsgrund, 4) eget arbete arbete som utförs i eget eller en familjemedlems företag, affär eller yrke eller inom lant- eller skogsbruk, i eget eller i något annat hushåll och självständigt vetenskapligt eller konstnärligt arbete samt heltidsstudier, 5) vardagar andra dagar än söndagar, helgdagar eller söckenhelgdagar,

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
6) dagpenningsförmån sjukdagpenning, partiell sjukdagpenning, föräldradagpenning, specialvårdspenning, dagpenning vid smittsam sjukdom enligt 82 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) samt donationsdagpenning enligt 18 § 2 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),	6) dagpenningsförmån sjukdagpenning, partiell sjukdagpenning, föräldradagpenning, specialvårdspenning, dagpenning vid smittsam sjukdom enligt 96 § i lagen om smittsamma sjukdomar *(/20)* samt donationsdagpenning enligt 18 § 2 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),
7) föräldradagpenning särskild graviditetspenning, graviditetspenning och föräldrapenning,	7) föräldradagpenning särskild graviditetspenning, graviditetspenning och föräldrapenning,
8) arbetspensionslagar de lagar som nämns i 3 § i lagen om pension för arbetstagare (395/2006) samt lagen om pension och anpassningsbidrag för riksdagsledamöter (329/1967) och lagen om medlems av statsrådet rätt till pension och om familjepension efter honom (870/1977), och	8) arbetspensionslagar de lagar som nämns i 3 § i lagen om pension för arbetstagare (395/2006) samt lagen om pension och anpassningsbidrag för riksdagsledamöter (329/1967) och lagen om medlems av statsrådet rätt till pension och om familjepension efter honom (870/1977), och
9) arbetstagare en person i arbetsavtalsförhållande, tjänsteförhållande eller annat anställningsförhållande och en person som avses i 7 § i lagen om pension för arbetstagare (395/2006), vars arbetstid och inkomster uppfyller kraven enligt 5 kap. 4 § i lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002) samt med företagare en person som är skyldig att teckna försäkring enligt 1 § 2 mom. i lagen om pension för företagare (1272/2006) eller enligt 1 § 2 mom. i lagen om pension för lantbruksföretagare (1280/2006).	9) arbetstagare en person i arbetsavtalsförhållande, tjänsteförhållande eller annat anställningsförhållande och en person som avses i 7 § i lagen om pension för arbetstagare (395/2006), vars arbetstid och inkomster uppfyller kraven enligt 5 kap. 4 § i lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002) samt med företagare en person som är skyldig att teckna försäkring enligt 1 § 2 mom. i lagen om pension för företagare (1272/2006) eller enligt 1 § 2 mom. i lagen om pension för lantbruksföretagare (1280/2006).
8 kap.	8 kap.
Sjukdagpenning och partiell sjukdagpenning	**Sjukdagpenning och partiell sjukdagpenning**
1 a §	1 a §
Dagpenning vid smittsam sjukdom	*Dagpenning vid smittsam sjukdom*
Till försäkrade som har förordnats att bli borta från sitt förvärvsarbete eller hållas isolerade eller i karantän för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom betalas dagpenning vid smittsam sjukdom som ersättning för inkomstbortfall. *Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas också till vårdnadshavare när ett barn under 16 år av de skäl som anges ovan har förordnats att hållas hemma och*	Till försäkrade som har förordnats att bli borta från sitt förvärvsarbete eller hållas isolerade eller i karantän för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom betalas dagpenning vid smittsam sjukdom som ersättning för inkomstbortfall.

Gällande lydelse

vårdnadshavaren på grund av det är förhindrad att utföra sitt förvärvsarbete.

Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas till arbetsgivaren till den del arbetstagaren på grundval av anställningen har rätt till lön eller motsvarande ersättning för den tid som han eller hon har förordnats att bli borta från sitt förvärvsarbete eller hållas isolerad eller i karantän för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom och när det i anställningsvillkoren avtalats om att dagpenningen eller en del av den ska betalas till arbetsgivaren. Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas inte till arbetstagaren för samma tid till den del förmånen motsvarar lönen.

Om inte något annat föreskrivs särskilt, ska i fråga om dagpenning vid smittsam sjukdom tillämpas vad som i denna lag föreskrivs om sjukdagpenning. På dagpenning vid smittsam sjukdom tillämpas dock inte bestämmelserna om sjukdagpenning i 7 kap. 1 och 3 §, 8 kap. 1, 2, 4, 4 a och 5 a §, 6 § 2 mom. och 7–10 §, 11 kap. 1, 2, 5–8, 10 och 14 § samt 12 kap. 2–4, 6–8, 11 och 12 §.

Föreslagen lydelse

Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas till arbetsgivaren till den del arbetstagaren på grundval av anställningen har rätt till lön eller motsvarande ersättning för den tid som han eller hon har förordnats att bli borta från sitt förvärvsarbete eller hållas isolerad eller i karantän för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom och när det i anställningsvillkoren avtalats om att dagpenningen eller en del av den ska betalas till arbetsgivaren. Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas inte till arbetstagaren för samma tid till den del förmånen motsvarar lönen.

Dagpenning vid smittsam sjukdom betalas också till en försäkrad som är förhindrad att utföra sitt arbete på grund av att den försäkrades barn under 12 år har förordnats att hållas hemma för att förhindra spridningen av en smittsam sjukdom. Barnet ska vara personens eget barn eller makens barn eller något annat barn som personen i verkligheten sköter som en förälder. Med make jämställs en person med vilken den försäkrade utan att ingå äktenskap fortgående lever i gemensamt hushåll under äktenskapsliknande förhållanden.

Dagpenning vid smittsam sjukdom kan beviljas en i 3 mom. avsedd försäkrad för att ersätta inkomstbortfall av en grundad anledning som hänför sig till ett 12–17-årigt barns utvecklingsnivå eller funktionsförmåga, om barnet av en orsak som nämns i 1 mom. har förordnats att hållas hemma och den försäkrade därför är förhindrad att utföra sitt arbete.

Om inte något annat föreskrivs särskilt, ska i fråga om dagpenning vid smittsam sjukdom tillämpas vad som i denna lag föreskrivs om sjukdagpenning. På dagpenning vid smittsam sjukdom tillämpas dock inte bestämmelserna om sjukdagpenning i 7 kap. 1 och 3 §, 1, 2, 4, 4 a, *5*, 5 a *och 6–10 § i detta kapitel*, 11 kap. 1, 2, 5, 6, 8, 10 och 14 § samt 12 kap. 2–*5*, 6–8 och *11* §.

Gällande lydelse

11 kap.

Beloppet av dagpenningsförmånerna

7 §

Försäkringsavgifter och försäkringspremier som dras av från löneinkomsterna

Vid beräkningen av beloppet av dagpenningsförmånen avdras från löneinkomsterna och försäkringslönen som avses i 3 § 1 mom. och som ingår i årsinkomsten det sammanlagda beloppet av sjukförsäkringens dagpenningspremie enligt 18 kap. 21 § 1 mom., arbetstagarens arbetspensionsförsäkringsavgift enligt 153 § i lagen om pension för arbetstagare och löntagares arbetslöshetsförsäkringspremie enligt 18 § 1 mom. i lagen om finansiering av arbetslöshetsförmåner (555/1998).

12 kap.

Dagpenningsförmånernas förhållande till andra förmåner

Föreslagen lydelse

11 kap.

Beloppet av dagpenningsförmånerna

7 §

Försäkringsavgifter och försäkringspremier som dras av från löneinkomsterna

Vid beräkningen av beloppet av dagpenningsförmånen avdras från löneinkomsterna och försäkringslönen som avses i 3 § 1 mom. och som ingår i årsinkomsten det sammanlagda beloppet av sjukförsäkringens dagpenningspremie enligt 18 kap. 21 § 1 mom., arbetstagarens arbetspensionsförsäkringsavgift enligt 153 § i lagen om pension för arbetstagare och löntagares arbetslöshetsförsäkringspremie enligt 18 § 1 mom. i lagen om finansiering av arbetslöshetsförmåner (555/1998).

Från den lön som fåtts i anställnings- eller tjänsteförhållande och som ligger till grund för beloppet av dagpenning vid smittsam sjukdom eller donationsdagpenning avdras det sammanlagda beloppet av de avgifter och premier som nämns i 1 mom.

12 kap.

Dagpenningsförmånernas förhållande till andra förmåner

2 a §

Förhållandet mellan dagpenningen vid smittsam sjukdom och den ersättning för inkomstbortfall som betalas enligt de lagar som gäller olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar

Från dagpenningen vid smittsam sjukdom avdras den ersättning för inkomstbortfall enligt olika lagar som gäller olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar som den försäkrade har fått för samma tid på grund av olycksfall i arbetet eller yrkessjukdom, om ersättningen för inkomstbortfall har beviljats på grund av samma smittsamma sjukdom som den på grund av vilken den försäkrade har förordnats

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	att bli borta från sitt arbete, hållas i karantän eller hållas isolerad.
	Denna lag träder i kraft den 20 .

6.

Lag

om ändring av 22 § i lagen om djursjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om djursjukdomar (76/2021) 22 § 3 mom., sådant det lyder i lag 631/2025, som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
22 §	22 §
Djurhälsomyndighetens anmälningsplikt	*Djurhälsomyndighetens anmälningsplikt*
Om en kommunalveterinär misstänker eller konstaterar att ett djur har drabbats av en förtecknad sjukdom, en ny sjukdom eller annan anmälningspliktig djursjukdom, eller om kommunalveterinären tar emot en anmälan som avses i 19 eller 20 §, ska han eller hon anmäla saken till Livsmedelsverket. Kommunalveterinären ska dessutom varje månad sända Livsmedelsverket ett sammandrag av alla fall av förtecknade sjukdomar, nya sjukdomar och andra anmälningspliktiga djursjukdomar som har konstaterats på hans eller hennes tjänsteområde. I sammandraget behöver emellertid inte antecknas sådana uppgifter som har lagrats i det datasystem som Livsmedelsverket använder.	Om en kommunalveterinär misstänker eller konstaterar att ett djur har drabbats av en förtecknad sjukdom, en ny sjukdom eller annan anmälningspliktig djursjukdom, eller om kommunalveterinären tar emot en anmälan som avses i 19 eller 20 §, ska han eller hon anmäla saken till Livsmedelsverket. Kommunalveterinären ska dessutom varje månad sända Livsmedelsverket ett sammandrag av alla fall av förtecknade sjukdomar, nya sjukdomar och andra anmälningspliktiga djursjukdomar som har konstaterats på hans eller hennes tjänsteområde. I sammandraget behöver emellertid inte antecknas sådana uppgifter som har lagrats i det datasystem som Livsmedelsverket använder.
Livsmedelsverket ska anmäla fall av förtecknade sjukdomar, nya sjukdomar, andra djursjukdomar som ska bekämpas och djursjukdomar som ska övervakas till jord- och skogsbruksministeriet.	Livsmedelsverket ska anmäla fall av förtecknade sjukdomar, nya sjukdomar, andra djursjukdomar som ska bekämpas och djursjukdomar som ska övervakas till jord- och skogsbruksministeriet.
Djurhälsomyndigheten ska anmäla fall av sådana djursjukdomar som kan medföra fara för människors hälsa till den berörda läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar inom välfärdsområdet.	Djurhälsomyndigheten ska anmäla fall av sådana djursjukdomar som kan medföra fara för människors hälsa till den berörda läkare som ansvarar för smittsamma sjukdomar inom välfärdsområdet. *Djurhälsomyndigheten får trots sekretessbestämmelserna även anmäla personer som exponerats för sjukdomen och som myndigheten har kännedom om.*
Närmare bestämmelser om innehållet i de anmälningar och sammandrag som avses i denna paragraf, om den tidsfrist inom vilken	Närmare bestämmelser om innehållet i de anmälningar och sammandrag som avses i denna paragraf, om den tidsfrist inom vilken

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
de ska göras samt om det förfarande som ska iakttas i samband med anmälan får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.	de ska göras samt om det förfarande som ska iakttas i samband med anmälan får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. _____ *Denna lag träder i kraft den 20 .* _____

7.

Lag

om ändring av 62 § och 65 § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 62 § 1 mom. 2 punkten och 65 § 2 mom., sådana de lyder i lag 1231/2016, som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
62 §	62 §
Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av 61 § expedieras 1) läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem, 2) vaccin som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) till privata verksamhetsenheter för socialvården och hälso- och sjukvården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem, 3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården än de som avses i 1 punkten och till apotek för tryggande av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel, samt 4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser. Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992) eller som	Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av 61 § expedieras 1) läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem, 2) vaccin som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar *(xxx/2026)* till privata verksamhetsenheter för socialvården och hälso- och sjukvården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem, 3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården än de som avses i 1 punkten och till apotek för tryggande av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel, samt 4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser. Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården (733/1992) eller som

Gällande lydelse

sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek.

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf ska beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området i fråga inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

65 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentrals vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdcentralens mottagning kan utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning ges läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan ges samt förutsättningar för utlämnande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan ersättning ges läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete som gäller folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i

Föreslagen lydelse

sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek.

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf ska beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området i fråga inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

65 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentrals vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdcentralens mottagning kan utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning ges läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan ges samt förutsättningar för utlämnande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan ersättning ges läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete som gäller folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
13 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 26 § i den lagen. På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar och läkemedel som avses i 5 § 4 punkten i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) ges utan ersättning.	13 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 26 § i den lagen På motsvarande sätt kan vaccin som avses i *96* § i lagen om smittsamma sjukdomar och läkemedel som avses i 5 § 4 punkten i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) ges utan ersättning.
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om procedurerna vid överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om procedurerna vid överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.
	————
	Denna lag träder i kraft den 20 .
	————

8.

Lag

om ändring av 58 § i lagen om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 58 § 4 mom., sådant det lyder i lag 1227/2019, som följer:

Gällande lydelse	*Föreslagen lydelse*
58 §	58 §
Tillstånd till undantag	*Tillstånd till undantag*
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som föreskrivs i MD-förordningen eller IVD-förordningen, om	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som föreskrivs i MD-förordningen eller IVD-förordningen, om
1) produkten behövs för att skydda folkhälsan eller för att lindra eller behandla en sjukdom eller skada hos en patient,	1) produkten behövs för att skydda folkhälsan eller för att lindra eller behandla en sjukdom eller skada hos en patient,
2) ingen annan, motsvarande CE-märkt produkt finns att tillgå, och	2) ingen annan, motsvarande CE-märkt produkt finns att tillgå, och
3) sökanden visar att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.	3) sökanden visar att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.
Dessutom kan ett tillstånd som avses i 1 mom. beviljas, om	Dessutom kan ett tillstånd som avses i 1 mom. beviljas, om
1) tillståndet behövs under exceptionella förhållanden för att skydda folkhälsan,	1) tillståndet behövs under exceptionella förhållanden för att skydda folkhälsan,
2) tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna, och	2) tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna, och
3) centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.	3) centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

Gällande lydelse

Bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk när en epidemi hotar och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården finns i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk när en epidemi hotar och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården finns i *90* § i lagen om smittsamma sjukdomar *(xxx/2026)*.

Denna lag träder i kraft den 20 .