

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om smittsamma sjukdomar ändras. Enligt propositionen ska social- och hälsovårdsministeriet i stället för Institutet för hälsa och välfärd besluta om den ekonomiskt betydande

upphandling av vaccin som avses i lagen om smittsamma sjukdomar.

Dessutom görs i lagen mindre ändringar av teknisk natur.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2011.

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge

Upphandling av vaccin

Enligt 9 a § i lagen om smittsamma sjukdomar ska Institutet för hälsa och välfärd sörja för att vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet och vacciner som avses i 12 och 12 a § finns tillgängliga i tillräcklig mängd. Institutet för hälsa och välfärd ska enligt 9 a § också följa effekten och verkningarna av vacciner som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar, vidta åtgärder för att utreda konstaterad eller misstänkt vaccineringskomplikation samt sörja för att de vacciner som avses i 25 § distribueras som sig bör. För närvarande anges det inte i lagen konkret skyldighet för social- och hälsovårdsministeriet att sörja för upphandlingen av vaccin; i 6 § i lagen om smittsamma sjukdomar konstateras det endast att den allmänna planeringen, ledningen och övervakningen av smittsamma sjukdomar hör

till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter.

I egenskap av upphandlande enhet sköter Institutet för hälsa och välfärd upphandlingen av vaccin genom att bereda upphandlingsplaner, göra anbudsfrågningar, behandla anbud som har kommit in, fatta upphandlingsbeslut och ingå avtal samt följer upp avtalade vaccinleveranser. Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor deltar i upphandlingsprocessen genom att ge rekommendationer som gäller kriterierna vid upphandling av vaccin, och upphandlingen behandlas också i arbetsgruppen för upphandling av vaccin vid Institutet för hälsa och välfärd. Generaldirektören för Institutet för hälsa och välfärd fattar med stöd av utlåtanden från arbetsgrupperna beslut om upphandlingen och undertecknar upphandlingskontraktet. Som upphandlande enhet ansvarar Institutet för hälsa och välfärd för eventuella besvärprocesser hos marknadsdomstolen i anslutning till upphandlingsbeslut. Föl-

jande personalresurser har vid Institutet för hälsa och välfärd reserverats för att upphandlingen av vaccin ska kunna genomföras i praktiken: en specialforskare (tre fjärdedelars årsverke) och en farmaceut (ett årsverke).

Jäv

Den rätt som Institutet för hälsa och välfärd har att besluta om upphandlingen av vaccin har kritiserats och det har hävdats att upphandlingen kan påverkas av institutets forskningssamarbete med läkemedelstillverkare och av forskningsfinansieringen i anslutning till det. Vid Institutet för hälsa och välfärd är forskningsarbete å ena sidan och beredning och beslutsfattande i samband med upphandling av vaccin å andra sidan separata funktioner. I fråga om upphandlingen av vaccin har institutet följt bestämmelserna i lagen om offentlig upphandling och anbudsförfarandet enligt lagen, och det har inte funnits skäl att anmärka på institutets verksamhet.

Enligt 28 § i förvaltningslagen (434/2003) är en tjänsteman jävig

1) om tjänstemannen eller en närstående till honom eller henne är part,

2) om tjänstemannen eller en närstående till honom eller henne biträder eller företräder en part eller den för vilken avgörandet i ärendet kan väntas medföra synnerlig nytta eller skada,

3) om avgörandet i ärendet kan väntas medföra synnerlig nytta eller skada för tjänstemannen eller för en i 2 mom. 1 punkten avsedd närstående till honom eller henne,

4) om tjänstemannen står i anställningsförhållande eller i sådant uppdragsförhållande som har samband med det föreliggande ärendet till en part eller till någon för vilken avgörandet i ärendet kan väntas medföra synnerlig nytta eller skada,

5) om tjänstemannen eller en i 2 mom. 1 punkten avsedd närstående till honom eller henne är medlem av styrelsen, förvaltningsrådet eller något därmed jämförbart organ eller är verkställande direktör eller innehar motsvarande ställning i en sådan sammanslutning eller stiftelse eller sådant statligt affärsverk eller sådan statlig inrättning som är part eller för vilken avgörandet i ärendet

kan väntas medföra synnerlig nytta eller skada,

6) om tjänstemannen eller en i 2 mom. 1 punkten avsedd närstående till honom eller henne hör till direktionen för eller något annat därmed jämförbart organ i ett ämbetsverk eller en inrättning och det är fråga om ett ärende som sammanhänger med styrningen eller övervakningen av ämbetsverket eller inrättningen, eller

7) om tilltron till tjänstemannens opartiskhet av något annat särskilt skäl äventyras.

Med närstående avses i 28 § 1 mom. i förvaltningslagen:

1) tjänstemannens make samt barn, barnbarn, syskon, föräldrar, far- och morföräldrar samt också den som på något annat sätt står tjänstemannen särskilt nära liksom även dessa personers makar,

2) tjänstemannens föräldrars syskon samt deras makar, tjänstemannens syskonbarn och tidigare make till tjänstemannen samt

3) tjänstemannens makes barn, barnbarn, syskon, föräldrar och far- och morföräldrar samt också dessa personers makar och tjänstemannens makes syskonbarn.

Som närstående anses också motsvarande halvsläkting. Med makar avses äkta makar, personer som lever under äktenskapsliknande förhållanden och personer som lever i registrerat partnerskap.

Enligt 29 § i förvaltningslagen avgör en tjänsteman själv om han eller hon är jävig. Om jäv för ledamöter och föredragande i ett kollegialt organ beslutar dock organet i fråga. Ett kollegialt organ beslutar också om någon annan som har rätt att närvara är jävig.

Professor Olli Mäenpää konstaterar i sin bok *Hallinto-oikeus* att avsikten med bestämmelserna om jäv för det första är att hindra att en person som behandlar ett ärende ska kunna påverka ärendet på grund av släktskapsförhållanden, ekonomiska bindningar eller andra egna intressen (subjektiv opartiskhet). Syftet med bestämmelserna om jäv är också att hindra att osakliga omständigheter och ovidkommande synpunkter påverkar behandlingen av förvaltningsärenden samt att understryka objektiviteten hos de anställda inom förvaltningen. Jävsbestämmelserna har därmed också en mera allmän funktion. De stärker ett neutralt förfarande och en allmän

tilltro till att förfarandet är oavhängigt (objektiv opartiskhet). Uttryckligen för att trygga den allmänna tilltron ska jäv alltid beaktas, även i de fall då jäv uppenbarligen inte skulle påverka eller ens kunde påverka behandlingen av ett ärende eller det beslut som fattas i ärendet.

Mäenpää konstaterar vidare att en jävig tjänsteman inte får delta i behandlingen av ärendet eller vara närvarande vid behandlingen. Begreppet behandling ska uppfattas i vid bemärkelse. Utöver det egentliga beslutsfattandet inbegriper en behandling föredragande av ett beslut och innehållsmässig beredning som direkt hänför sig till avgörandet av ärendet då man utreder frågan genom att höra parter och begära utlåtanden. I ett kollegialt organ föregås beslutsfattandet dessutom av en diskussion om beslutsfattandet. Behandlingen av ärendet inbegriper också uppgiften att fungera som sekreterare och protokollförare.

Mäenpää konstaterar att om frågan om jäv lämnas obeaktad kan det leda till att beslutet till följd av överklagande upphävs. Som procedurfel är jäv i viss mening ovillkorligt. Även om slutresultatet i ärendet är lagligt och rätt, kan beslutet ändå upphävas om jäv kan ha inverkat på slutresultatet. En myndighet kan dock korrigera ett procedurfel till följd av jäv genom att avgöra ärendet på nytt så att den person som är jävig inte deltar i behandlingen av ärendet (Mäenpää, Olli: Hallinto-oikeus. WsBookwell Oy Borgå 2003, 4 upplagan, s. 276, 287 och 288).

Vid beslut om upphandling av vaccin kan en grund för jäv t.ex. vara att en person är anställd hos en myndighet som övervakar vacciner (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) eller att en person får arvoden eller finansiering för sin forskning av en läkemedelsfabrik som tillverkar ett vaccin som är föremål för anbudsfrågan.

De övriga nordiska länderna

Upphandlingen av vaccin har i Norge ordnats så att det är Folkehelseinstituttet som beslutar om upphandlingen av vaccin. Folkehelseinstituttet har inget forskningssamarbete med industrin och de personer som deltar i upphandling av vaccin eller ger experthjälp

åt ministeriet (departement) samarbetar inte med industrin. I Danmark finns det en delvis statsägd vaccinfabrik (Statens Serum Institut (SSI) som själv tillverkar vaccin och dessutom upphandlar andra vaccin. I Sverige fattas upphandlingsbesluten, antingen tillsammans eller separat, av landstinget eller kommunen som inte själv bedriver någon vaccinforskning.

2 Föreslagna ändringar

Avsikten är att ändra förfarandet vid upphandling av vaccin så att social- och hälsovårdsministeriet i fortsättningen ska ansvara för konkurrensutsättningen av ekonomiskt betydande upphandling av vaccin. Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriet ska fungera som upphandlande enhet och därmed vara den aktör som gör en anbudsfrågan och fattar ett upphandlingsbeslut. Social- och hälsovårdsministeriet ska således besluta till exempel om upphandling av vaccin som överstiger EU-tröskelvärdena enligt 16 § i lagen om offentlig upphandling. Enligt förslaget ska dock fortfarande Institutet för hälsa och välfärd vara ägare av vaccinet, eftersom institutet har tillstånd enligt 32 § i läkemedelslagen (1987/395) att idka sådan partihandel med läkemedel som krävs för upphandling och innehav av läkemedel för vidarebefordran. Tillståndet har utfärdats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Institutet för hälsa och välfärd ska enligt förslaget ingå avtal med den anbudsgivare som vunnit upphandlingen, följa upp vaccinleveranserna och sköta betalningarna av vaccinet.

Sådan upphandling av vaccin genom direktupphandling enligt 27 § 2 eller 3 punkten i lagen om offentlig upphandling som inte behöver konkurrensutsättas (brådska, endast en leverantör) eller sådan upphandling som understiger det nationella tröskelvärdet och som ändå konkurrensutsätts (flera leverantörer) ska enligt förslaget fortsättningsvis skötas av Institutet för hälsa och välfärd. Social- och hälsovårdsministeriet ska emellertid besluta om upphandling för större eurobelopp, t.ex. influensavaccinet A (H1N1)v. Institutet för hälsa och välfärd ska dock alltid informera

ra social- och hälsovårdsministeriet om upphandling av vaccin. Likaså föreslås det att Institutet för hälsa och välfärd tills vidare ska sköta upphandlingen av s.k. försäljningsvacciner, t.ex. vaccin mot japansk encefalit, serum mot difteri och serum mot botulism.

Det föreslås att lagen ändras så att social- och hälsovårdsministeriet beslutar om upphandlingen av de vacciner enligt det nationella vaccinationsprogrammet som avses i 11 § i denna lag och de vacciner som används i andra vacciner. Social- och hälsovårdsministeriet ska också besluta om upphandlingen av sådana vacciner som ingår de allmänna obligatoriska vacciner enligt 12 § och sådana vacciner enligt 12 a § som används inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet. Enligt förslaget ska social- och hälsovårdsministeriet besluta endast om ekonomiskt betydande vaccinupphandling, medan Institutet för hälsa och välfärd fortsättningsvis fattar beslut om ekonomiskt mindre betydande vaccinupphandling.

3 Propositionens konsekvenser

Enligt förslaget ska Institutet för hälsa och välfärd så som för närvarande betala kostnaderna för vaccin från momentet för anskaff-

ning av vaccin 33.70.20 i statsbudgeten. Eftersom Institutet för hälsa och välfärd föreslås utföra det praktiska arbetet i samband med att besluten om vaccinupphandlingen verkställs, antas behovet av årsverken vid institutet förbli så gott som oförändrat. Det anförs vid marknadsdomstolen besvär om genomförda konkurrensutsättningar. Till detta behövs sannolikt sakkunskapen hos en jurist verksam utanför social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd kan också förpliktas att delta i utarbetandet av sådana genmälen som behövs vid en eventuell behandling vid marknadsdomstolen.

4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd.

Utlåtanden om propositionen har begärts av justitieministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Finlands kommunförbund rf, Lääketeollisuus ry, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Suomen infektio-lääkärityön ry och Suomen Lastenlääkäriyhdistys – Barnläkarföreningen i Finland ry.

I utlåtandena understöddes överföringen av upphandling av vaccin till social- och hälsovårdsministeriet.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

9 a §. Det föreslås att 9 a § i lagen om smittsamma sjukdomar ändras så att social- och hälsovårdsministeriet, i de fall det är fråga om ekonomiskt betydande upphandling, beslutar om upphandlingen av vaccin för det nationella vaccinationsprogrammet enligt 11 § och för andra vacciner samt för allmänna obligatoriska vacciner enligt 12 § och om upphandlingen av vaccin för

vaccinationsprogrammet inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet.

Avsikten är att de olika faserna av konkurrensutsättningen ska beredas av en arbetsgrupp för upphandling av vaccin som tillsätts av social- och hälsovårdsministeriet. Den föreslagna arbetsgruppen ersätter arbetsgruppen för upphandling av vaccin vid Institutet för hälsa och välfärd. Det föreslås att arbetsgruppens uppgift ska vara att bereda en anbudsfrågan på initiativ av Social- och häl-

sovärdsministeriet, göra en jämförelse mellan givna anbud samt att bereda upphandlingsbeslutet.

Institutet för hälsa och välfärd, som under-tecknar kontraktet med vaccinleverantören, ska sörja för verkställandet av upphandlingen, en eventuell förlängning av kontraktspenoden med de optionsår som kontraktet tillåter, kompletteringar och preciseringar av kontraktet samt sörja för att vaccinet distribueras som sig bör via institutets läkemedelspartiaffär. Institutet för hälsa och välfärd sörjer för att vaccinleverantören är medlem i andelslaget Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta eller att tillverkaren som skydd för den som använder vaccinet har en motsvarande försäkring mot läkemedelsskador. Institutet för hälsa och välfärd är också medlem i Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta och svarar i undantagsfall, t.ex. i fråga om pandemivaccinet, för försäkringen.

Enligt förslaget kvarstår innehållet i 2 mom. oförändrat.

9 b §. Institutet för hälsa och välfärd ska enligt denna paragraf följa effekten och verkningarna av vacciner som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar, vidta åtgärder för att utreda konstaterad eller misstänkt vaccineringskomplikation samt sörja för att de vacciner som avses i 25 § distribueras som sig bör. Dessa uppgifter hör

enligt gällande 9 a § 1 mom. redan för närvarande till Institutet för hälsa och välfärd, men de ska flyttas till den föreslagna paragrafen, eftersom uppgifterna inte gäller beslut om upphandling av vaccin.

12 § 1 mom., 12 a §, 23 § 2 mom., 23 a § 2 och 4 mom., 23 b § 5 mom. samt 40 a § 2 och 4 mom. Det föreslås att Folkhälsoinstitutet i dessa paragrafer ersätts med Institutet för hälsa och välfärd, till vilket uppgifterna i fråga överfördes i samband med organisationsreformen vid ingången av 2009. Dessutom föreslås det att det görs små stilistiska ändringar.

2 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2011.

Institutet för hälsa och välfärd ska dock sörja för slutförandet av sådana anbudsförhandlingen som gäller vacciner och sådan upphandling av vaccin som institutet påbörjat före ikraftträdandet.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) 9 a §, 12 § 1 mom., 12 a §, 23 § 2 mom., 23 a § 2 och 4 mom., 23 b § 5 mom. samt 40 a § 2 och 4 mom., sådana de lyder, 9 a § i lag 1042/2008 samt 12 § 1 mom., 12 a §, 23 § 2 mom., 23 a § 2 och 4 mom., 23 b § 5 mom. och 40 a § 2 och 4 mom. i lag 935/2003, samt *fogas* till lagen en ny 9 b § som följer:

9 a §

Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om ekonomiskt betydande upphandling av sådant vaccin som behövs för vaccinering enligt 11, 12 och 12 a §. Institutet för hälsa och välfärd ska sörja för att social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vaccin verkställs. Institutet för hälsa och välfärd beslutar om annan upphandling av vaccin, efter att på förhand ha informerat social- och hälsovårdsministeriet om upphandlingen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan det föreskrivas att Institutet för hälsa och välfärd ska sörja för att vacciner, antikroppar och undersökningsämnen som behövs för att förebygga andra farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar finns tillgängliga.

9 b §

Institutet för hälsa och välfärd ska följa effekten och verkningarna av vacciner som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar, vidta åtgärder för att utreda konstaterad eller misstänkt vaccineringskomplikation samt sörja för att de vacciner som avses i 25 § distribueras som sig bör.

12 §

Kommunen ska anordna allmänna obligatoriska vaccineringar för förhindrande av spridning av en sådan smittsam sjukdom som kan orsaka avsevärd skada på hälsan för hela

befolkningen eller en del av den, eller av andra viktiga hälsovårdsskäl. Statsrådet beslutar om tidpunkten för obligatorisk vaccinering och om vilken befolkningsdel, grupp eller åldersklass vaccineringsskyldigheten omfattar, hur länge beslutet är i kraft samt vad som i övrigt iaktas vid vaccineringen. Innan beslutet fattas ska ett utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd begäras, om inte Institutet för hälsa och välfärd har gjort en framställning i saken.

12 a §

Inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet anordnas obligatoriska vaccineringar för varje åldersklass i syfte att förhindra att smittsamma sjukdomar sprids eller av andra viktiga hälsovårdsskäl. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om innehållet i det obligatoriska vaccinationsprogrammet inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet efter att ha inhämtat utlåtande från Institutet för hälsa och välfärd.

23 §

Ett laboratorium som avses i 10 § 1 mom. ska till Institutet för hälsa och välfärd göra en anmälan om smittsam sjukdom när ett mikrobmynd som gäller en allmänfarlig eller anmälningspliktig smittsam sjukdom har konstaterats. Anmälan om smittsam sjukdom

ska göras också beträffande sådana andra mikrobfynd som gäller smittsamma sjukdomar i fråga om vilka det för ett tidigt konstaterande av epidemier och planeringen av bekämpningsprogram är viktigt att förekomsten av dem följs centraliserat (*andra mikrobfynd som ska registreras*). De andra mikrobfynd som ska registreras bestäms genom förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet föreskrivs också när mikrobstammar och prover ska fogas till en anmälan om smittsam sjukdom.

23 a §

På grundval av de anmälningar som avses i 23 § 1 och 2 mom. för Institutet för hälsa och välfärd ett riksomfattande register över smittsamma sjukdomar för bekämpning av smittsamma sjukdomar, förebyggande och uppföljning av spridningen av dem samt för statistikföring och forskning.

I det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar och det regionala registret över bärare av mikrober som är synnerligen resistent mot läkemedel införs som identifieringsuppgifter de uppgifter som nämns i 23 § 4 mom. Institutet för hälsa och välfärd kan komplettera uppgifterna i det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar med uppgifter ur befolkningsdatasystemet om patientens boendekommun, födelse-land, nationalitet och eventuellt dödsfall. Uppgifter som innehåller identifieringsuppgifter får sparas så länge det är nödvändigt med tanke på registrens användningsändamål enligt 1 och 2 mom. Uppgifter om personens namn ska förstöras före utgången av det år som följer på det då sammanförandet av separata anmälningar som gäller samma fall av smittsam sjukdom har upphört (*sammanförings-tid*). Inom samma tid ska personbeteckningarna i det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar ges en sådan form att enskilda personer inte kan identifieras på grundval av dem. I fråga om bedömningen av grunden för och behovet av behandling av uppgifterna gäller vad som föreskrivs i 12 § 2 mom. i personuppgiftslagen (523/1999).

23 b §

Institutet för hälsa och välfärd kan oberoende av sekretessbestämmelserna ge tillstånd till att personuppgifter lämnas ut ur det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar, om detta sker för vetenskaplig forskning som gäller hälso- och sjukvårdsverksamhet, förebyggande eller behandling av sjukdomar eller för annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed och om utlämnandet uppfyller kraven i 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Innan tillståndsbeslutet meddelas ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd.

40 a §

Institutet för hälsa och välfärd har rätt att av de laboratorier som avses i 10 § på begäran få uppgifter om antalet undersökningar som gjorts för konstaterande av fall av smittsam sjukdom och om de laboratoriemetoder som använts.

Institutet för hälsa och välfärd och den läkare som vid sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar har rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna av kommunens och statens hälsovårds- och hälsoskyddsmyndigheter samt de laboratorier som avses i 10 § få uppgifter som är nödvändiga för sådant utredande av orsaken till en epidemi som avses i 3 § samt att i detta syfte behandla uppgifter som de som insjuknat i en smittsam sjukdom och andra själva lämnar dem. Institutet för hälsa och välfärd och den läkare som vid sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar har rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna till de myndigheter som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och till kommunens hälsoskyddsmyndigheter lämna ut sådana uppgifter som erhållits i samband med utredningar och som är nödvändiga för utförandet av de uppgifter som dessa myndigheter enligt lag ska sköta. Utlämnande av uppgifter som personerna själva har lämnat förutsätter dock att dessa personer inte har förbjud utlämnandet

av dem. Personuppgifterna ska förstöras när de inte längre behövs för utredningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Institutet för hälsa och välfärd sörjer för att det slutför sådan upphandling av vaccin som

institutet har påbörjat innan lagen har trätt i kraft.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 29 oktober 2010

Republikens president

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

*Bilaga
Parallelltext*

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) 9 a §, 12 § 1 mom., 12 a §, 23 § 2 mom., 23 a § 2 och 4 mom., 23 b § 5 mom. samt 40 a § 2 och 4 mom.,

sådana de lyder, 9 a § i lag 1042/2008 samt 12 § 1 mom., 12 a §, 23 § 2 mom., 23 a § 2 och 4 mom., 23 b § 5 mom. och 40 a § 2 och 4 mom. i lag 935/2003, samt

fogas till lagen en ny 9 b § som följer:

Gällande lydelse

9 a §

Institutet för hälsa och välfärd ska sörja för att vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet, vacciner som avses i 12 och 12 a § samt antikroppar och undersökningsämnen, som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar, finns tillgängliga i tillräcklig mängd, följa effekten och verkningarna av vacciner som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar, vidta åtgärder för att utreda konstaterad eller misstänkt vaccineringskomplikation samt sörja för att de vacciner som avses i 25 § distribueras som sig bör.

Institutet för hälsa och välfärd kan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet åläggas att även sörja för att vacciner, antikroppar och undersökningsämnen som behövs för att förebygga andra farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar finns tillgängliga.

12 §
Kommunen skall anordna allmänna obliga-

Föreslagen lydelse

9 a §

Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om ekonomiskt betydande upphandling av sådant vaccin som behövs för vaccinering enligt 11, 12 och 12 a §. Institutet för hälsa och välfärd ska sörja för att social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vaccin verkställs. Institutet för hälsa och välfärd beslutar om annan upphandling av vaccin, efter att på förhand ha informerat social- och hälsovårdsministeriet om upphandlingen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan det föreskrivas att Institutet för hälsa och välfärd ska sörja för att vacciner, antikroppar och undersökningsämnen som behövs för att förebygga andra farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar finns tillgängliga.

9 b §

Institutet för hälsa och välfärd ska följa effekten och verkningarna av vacciner som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar, vidta åtgärder för att utreda konstaterad eller misstänkt vaccineringskomplikation samt sörja för att de vacciner som avses i 25 § distribueras som sig bör.

12 §
Kommunen ska anordna allmänna obliga-

toriska vaccinerings- och förhindrande av spridning av en sådan smittsam sjukdom som kan åsamka avsevärd skada på hälsan för hela befolkningen eller en del av den, eller av andra viktiga hälsovårdsskäl. Statsrådet beslutar om tidpunkten för obligatorisk vaccinering och om vilken befolkningsdel, grupp eller åldersklass vaccineringskyldigheten omfattar, hur länge beslutet är i kraft samt vad som i övrigt skall iakttas vid vaccineringen. Innan beslutet fattas skall Folkhälsoinstitutets utlåtande i ärendet inhämtas, om inte Folkhälsoinstitutet har gjort en framställning i saken.

toriska vaccinerings- och förhindrande av spridning av en sådan smittsam sjukdom som kan *orsaka* avsevärd skada på hälsan för hela befolkningen eller en del av den, eller av andra viktiga hälsovårdsskäl. Statsrådet beslutar om tidpunkten för obligatorisk vaccinering och om vilken befolkningsdel, grupp eller åldersklass vaccineringskyldigheten omfattar, hur länge beslutet är i kraft samt vad som i övrigt ska iakttas vid vaccineringen. Innan beslutet fattas *ska ett utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd begäras*, om *inte Institutet för hälsa och välfärd* har gjort en framställning i saken.

12 a §

Inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet anordnas obligatoriska vaccinerings- och förhindrande av spridning av en sådan smittsam sjukdom som kan åsamka avsevärd skada på hälsan för hela befolkningen eller en del av den, eller av andra viktiga hälsovårdsskäl. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om innehållet i det obligatoriska vaccinationsprogrammet inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet efter att ha inhämtat utlåtande från Folkhälsoinstitutet.

12 a §

Inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet anordnas obligatoriska vaccinerings- och förhindrande av spridning av en sådan smittsam sjukdom som kan *orsaka* avsevärd skada på hälsan för hela befolkningen eller en del av den, eller av andra viktiga hälsovårdsskäl. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om innehållet i det obligatoriska vaccinationsprogrammet inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet efter att ha inhämtat utlåtande från *Institutet för hälsa och välfärd*.

23 §

Ett laboratorium som avses i 10 § 1 mom. skall till Folkhälsoinstitutet göra en anmälan om smittsam sjukdom när ett mikrobmynd som gäller en allmänfarlig eller anmälningspliktig smittsam sjukdom har konstaterats. Anmälan om smittsam sjukdom skall göras också beträffande sådana andra mikrobmynd som gäller smittsamma sjukdomar i fråga om vilka det för ett tidigt konstaterande av epidemier och planeringen av bekämpningsprogram är viktigt att förekomsten av dem följs centraliserat (*andra mikrobmynd som skall registreras*). De andra mikrobmynd som skall registreras fastställs genom förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet föreskrivs också om när mikrobstammar och prover skall fogas till anmälan om smittsam sjukdom.

23 §

Ett laboratorium som avses i 10 § 1 mom. *ska* till *Institutet för hälsa och välfärd* göra en anmälan om smittsam sjukdom när ett mikrobmynd som gäller en allmänfarlig eller anmälningspliktig smittsam sjukdom har konstaterats. Anmälan om smittsam sjukdom *ska* göras också beträffande sådana andra mikrobmynd som gäller smittsamma sjukdomar i fråga om vilka det för ett tidigt konstaterande av epidemier och planeringen av bekämpningsprogram är viktigt att förekomsten av dem följs centraliserat (*andra mikrobmynd som ska registreras*). De andra mikrobmynd som ska registreras bestäms genom förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet föreskrivs också när mikrobstammar och prover *ska* fogas till en anmälan om smittsam sjukdom.

23 a §

På grundval av de anmälningar som avses i 23 § 1 och 2 mom. för Folkhälsoinstitutet ett riksomfattande register över smittsamma sjukdomar för bekämpning av smittsamma sjukdomar, förebyggande och uppföljning av spridningen av dem samt statistikföring och forskning.

I det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar och det regionala registret över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel införs som identifieringsuppgifter de uppgifter som nämns i 23 § 4 mom. Folkhälsoinstitutet kan komplettera uppgifterna i det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar med uppgifter ur befolkningsdatasystemet om patientens boendekommun, födelseland, nationalitet och eventuellt dödsfall. Uppgifter som innehåller identifieringsuppgifter får sparas så länge det är nödvändigt med tanke på registrens användningsändamål enligt 1 och 2 mom. Uppgifter om personens namn skall förstöras före utgången av det år som följer på det då sammanförandet av separata anmälningar som gäller samma fall av smittsam sjukdom har upphört (*sammanföringstid*). Inom samma tid skall personbeteckningarna i det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar ges en sådan form att enskilda personer inte kan identifieras på grundval av dem. I fråga om bedömningen av grunden för och behovet av behandling av uppgifterna gäller vad som föreskrivs i 12 § 2 mom. personuppgiftslagen (523/1999).

23 b §

Folkhälsoinstitutet kan utan hinder av sekretessbestämmelserna ge tillstånd till att personuppgifter lämnas ut ur det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar, om detta sker för vetenskaplig forskning som gäller hälso- och sjukvårdsverksamhet, förebyggande eller behandling av sjukdomar eller för annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed och om utlämnandet uppfyller kraven i 16 § 3 mom. lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). In-

23 a §

På grundval av de anmälningar som avses i 23 § 1 och 2 mom. för *Institutet för hälsa och välfärd* ett riksomfattande register över smittsamma sjukdomar för bekämpning av smittsamma sjukdomar, förebyggande och uppföljning av spridningen av dem samt för statistikföring och forskning

I det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar och det regionala registret över bärare av mikrober som är synnerligen resistenta mot läkemedel införs som identifieringsuppgifter de uppgifter som nämns i 23 § 4 mom. *Institutet för hälsa och välfärd* kan komplettera uppgifterna i det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar med uppgifter ur befolkningsdatasystemet om patientens boendekommun, födelseland, nationalitet och eventuellt dödsfall. Uppgifter som innehåller identifieringsuppgifter får sparas så länge det är nödvändigt med tanke på registrens användningsändamål enligt 1 och 2 mom. Uppgifter om personens namn ska förstöras före utgången av det år som följer på det då sammanförandet av separata anmälningar som gäller samma fall av smittsam sjukdom har upphört (*sammanföringstid*). Inom samma tid ska personbeteckningarna i det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar ges en sådan form att enskilda personer inte kan identifieras på grundval av dem. I fråga om bedömningen av grunden för och behovet av behandling av uppgifterna gäller vad som föreskrivs i 12 § 2 mom. i personuppgiftslagen (523/1999).

23 b §

Institutet för hälsa och välfärd kan oberoende av sekretessbestämmelserna ge tillstånd till att personuppgifter lämnas ut ur det riksomfattande registret över smittsamma sjukdomar, om detta sker för vetenskaplig forskning som gäller hälso- och sjukvårdsverksamhet, förebyggande eller behandling av sjukdomar eller för annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed och om utlämnandet uppfyller kraven i 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verk-

nan tillståndsbeslutet meddelas skall dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd.

samhet (621/1999). Innan tillståndsbeslutet meddelas ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd.

40 a §

Folkhälsoinstitutet har rätt att av de laboratorier som avses i 10 § på begäran få uppgifter om antalet undersökningar som gjorts för konstaterande av fall av smittsam sjukdom och om de laboratoriemetoder som använts.

Folkhälsoinstitutet och den läkare som vid sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna av kommunens och statens hälsovårds- och hälsoskyddsmyndigheter samt de laboratorier som avses i 10 § få uppgifter som är nödvändiga för sådant utredande av orsaken till en epidemi som avses i 3 § samt att i detta syfte behandla uppgifter som de som insjuknat i en smittsam sjukdom och andra själva lämnar dem. Folkhälsoinstitutet och den läkare som vid sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna till de myndigheter som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och till kommunens hälsoskyddsmyndigheter lämna ut sådana uppgifter som erhållits i samband med utredningar och som är nödvändiga för utförandet av de uppgifter som enligt lag ankommer på dessa myndigheter. Utlämnande av uppgifter som personerna själva har lämnat förutsätter dock att dessa personer inte har förbjudit utlämnandet av dem. Personuppgifterna skall förstöras när de inte längre behövs för utredningen.

40 a §

Institutet för hälsa och välfärd har rätt att av de laboratorier som avses i 10 § på begäran få uppgifter om antalet undersökningar som gjorts för konstaterande av fall av smittsam sjukdom och om de laboratoriemetoder som använts.

Institutet för hälsa och välfärd och den läkare som vid sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar har rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna av kommunens och statens hälsovårds- och hälsoskyddsmyndigheter samt de laboratorier som avses i 10 § få uppgifter som är nödvändiga för sådant utredande av orsaken till en epidemi som avses i 3 § samt att i detta syfte behandla uppgifter som de som insjuknat i en smittsam sjukdom och andra själva lämnar dem. *Institutet för hälsa och välfärd* och den läkare som vid sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar har rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna till de myndigheter som ansvarar för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och till kommunens hälsoskyddsmyndigheter lämna ut sådana uppgifter som erhållits i samband med utredningar och som är nödvändiga för utförandet av de uppgifter som dessa myndigheter enligt lag ska sköta. Utlämnande av uppgifter som personerna själva har lämnat förutsätter dock att dessa personer inte har förbjudit utlämnandet av dem. Personuppgifterna ska förstöras när de inte längre behövs för utredningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Institutet för hälsa och välfärd sörjer för att det slutför sådan upphandling av vaccin som institutet har påbörjat innan lagen har trätt i kraft.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.