

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi tartuntatauti-
lain muuttamisesta**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi tartuntatautilakia. Esityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi tartuntatautilaissa tarkoitetuista taloudellisesti merkittävistä rokotehankinnoista Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sijasta.

Lisäksi lakiin tehtäisiin teknisluonteisia tarkistuksia.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

Rokotteiden hankinta

Tartuntatautilain (583/1986) 9 a §:n mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, jäljempänä THL, tulee huolehtia siitä, että kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita sekä 12 ja 12 a §:ssä tarkoitettuja rokotteita on saatavilla tarvittava määrä. THL:n tulee lainkohdan mukaan myös seurata tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia, ryhtyä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi sekä huolehtia, että 25 §:ssä tarkoitettut rokotteet tulevat asianmukaisesti jaelluiksi. Tällä hetkellä laissa ei ole selkeästi asetettu sosiaali- ja terveysministeriölle velvoitetta huolehtia rokotteiden hankinnasta; tartuntatautilain 6 §:ssä todetaan ainoastaan, että tartuntatautien vastustamistyön yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

THL huolehtii hankintayksikkönä rokotehankinnoista valmistelemalla hankintasuunnitelmat, laatimalla tarjouspyynnöt, käsittelemällä saapuneet tarjoukset, tekemällä hankintapäätökset ja sopimukset sekä seuraamalla sopimuksissa mainittujen raketetoimitus-

ten toteutumista. Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmän (KRAR) osallistuu hankintaprosessiin antamalla rokotteiden hankintakriteerejä koskevat suositukset, ja hankinta käsitellään myös THL:n rokotteiden hankintatyöryhmässä. THL:n pääjohtaja tekee työryhmiensä lausuntojen perusteella hankintapäätöksen ja allekirjoittaa hankintasopimuksen. THL vastaa hankintayksikkönä myös hankintapäätöksiin mahdollisesti liittyvistä valitusproseesseista markkinaoikeudessa. Rokotehankintojen käytännön toteuttamiseen varatut henkilöresurssit THL:ssä ovat: erikoistutkija kolme neljäsosa henkilötyövuotta ja farmaseutti yksi henkilötyövuosi.

Esteellisyys

THL:n oikeutta päättää rokotteiden hankinnasta on kritisoitu ja esitetty väitteitä, joiden mukaan hankintoihin saattaa vaikuttaa THL:n tutkimusyhteistyö lääkkeitä valmistavien yritysten kanssa ja siihen liittyvä tutkimusrahoitus. THL:ssä tutkimustyö ja toisaalta rokotteiden hankintaa koskeva valmistelu ja päätöksenteko ovat erillisiä toimintoja. Rokotteiden hankinnassa on noudatettu julkisista hankinnoista annetun lain (348/2007) säännöksiä ja lain mukaista kilpailutusmenet-

telyä eikä THL:n toiminnassa ole ollut huomauttamista.

Hallintolain (434/2003) 28 §:n mukaan virkamies on esteellinen:

1) jos hän tai hänen läheisensä on asianosainen,

2) jos hän tai hänen läheisensä avustaa taikka edustaa asianosaista tai sitä, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa,

3) jos asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa hänelle tai hänen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetulle läheiselleen,

4) jos hän on palvelussuhteessa tai käsiteltävään asiaan liittyvässä toimeksiantosuhteessa asianosaiseen tai siihen, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa,

5) jos hän tai hänen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettu läheisensä on hallituksen, hallintoneuvoston tai niihin rinnastettavan toimielimen jäsenenä taikka toimitusjohtajana tai sitä vastaavassa asemassa sellaisessa yhteisössä, säätiössä, valtion liikelaitoksessa tai laitoksessa, joka on asianosainen tai jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa,

6) jos hän tai hänen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettu läheisensä kuuluu viraston tai laitoksen johtokuntaan tai siihen rinnastettavaan toimielimeen ja kysymys on asiasta, joka liittyy tämän viraston tai laitoksen ohjaukseen tai valvontaan tai

7) jos luottamus hänen puolueettomuuteensa muusta erityisestä syystä vaarantuu.

Läheisellä tarkoitetaan hallintolain 28 §:n 1 momentissa:

1) virkamiehen puolisoa ja virkamiehen lasta, lapsenlasta, sisarusta, vanhempaa, isovanhempaa ja virkamiehelle muuten erityisen läheistä henkilöä samoin kuin tällaisen henkilön puolisoa,

2) virkamiehen vanhempien sisarusta sekä hänen puolisoaan, virkamiehen sisarusten lapsia ja virkamiehen entistä puolisoa sekä

3) virkamiehen puolison lasta, lapsenlasta, sisarusta, vanhempaa ja isovanhempaa samoin kuin tällaisen henkilön puolisoa sekä virkamiehen puolison sisarusten lapsia.

Läheisenä pidetään myös vastaavaa puoliskulaista. Puolisoilla tarkoitetaan aviopuo-

lisoita sekä avioliitonomaisissa olosuhteissa ja rekisteröidyssä parisuhteessa eläviä henkilöitä.

Hallintolain 29 §:n mukaan virkamies ratkaisee itse kysymyksen esteellisyydestään. Monijäsenen toimielimen jäsenen ja esittelijän esteellisyydestä päättää kuitenkin toimielin. Monijäseninen toimielin päättää myös muun läsnäoloon oikeutetun esteellisyydestä.

Professori Olli Mäenpää toteaa kirjassaan Hallinto-oikeus, että esteellisyyssäännösten tarkoituksena on ensinnäkin estää, että asiaa viranomaisessa käsittelevä henkilö voisi sukulaissuhteen, taloudellisten sidonnaisuuksien tai muiden omien intressiensä vuoksi vaikuttaa asiaan (subjektiivinen puolueettomuus). Esteellisyyden sääntelyn tavoitteena on myös estää epäasiallisten seikkojen ja asi-aankuulumattomien näkökohtien vaikutus hallintoasioiden käsittelyssä sekä korostaa hallinnon henkilöstön objektiivisuutta. Esteellisyyssäännöksillä on siten yleisempikin funktio. Ne vahvistavat menettelyn neutraalisuutta ja yleistä luottamusta sen riippumattomuuteen (objektiivinen puolueettomuus). Juuri yleisen luottamuksen turvaamiseksi esteellisyys tulisi aina ottaa huomioon, vaikka esteellisyys ei ilmeisesti vaikuttaisi tai edes voisi vaikuttaa asian käsittelyyn tai siinä tehtävään päätökseen.

Mäenpää toteaa edelleen, että esteellinen virkamies ei saa osallistua asian käsittelyyn eikä olla läsnä, kun asiaa käsitellään. Käsitteily on ymmärrettävä laajasti. Siihen kuuluu varsinaisen päätöksen tekemisen lisäksi päätöksen esittely ja asian ratkaisuun välittömästi liittyvä sisällöllinen valmistelu, jossa hankitaan selvitystä muun muassa asianosaisia kuulemalla ja lausuntoja pyytämällä. Monijäsenisessä toimielimessä päätöksentekoa edeltää vielä sitä koskeva keskustelu. Samoin asian käsittelyä on sihteerinä ja pöytäkirjanpitäjänä toimiminen.

Mäenpää toteaa, että esteellisyyden jättäminen huomiotta voi johtaa päätöksen kumoamiseen muutoksenhaun johdosta. Menettelyvirheenä esteellisyys on eräessä mielessä ehdoton. Vaikka lopputulos asiassa olisikin sinänsä lainmukainen ja oikea, päätös voidaan silti kumota, jos esteellisyydellä on voinut olla vaikutusta lopputulokseen. Viran-

omainen voi kuitenkin korjata esteellisyydestä aiheutuvan menettelyvirheen ratkaisemalla asian uudelleen niin, että esteellinen henkilö ei osallistu asian käsittelyyn. (Mäenpää, Olli: Hallinto-oikeus. WsBookwell Oy. Porvoo 2003, 4. laitos, s. 276, 287 ja 288).

Rokotehankinnasta päättämisessä esteellisyysperusteita päätöksen teossa voisivat olla esimerkiksi se, että henkilö on rokotteita valvovan viranomaisen palveluksessa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) tai henkilö saa palkkioita tai rahoitusta tutkimukseensa lääketehaalta, joka valmistaa tarjouspyynnön kohteena olevaa rokotetta.

Muut Pohjoismaat

Rokotehankinnat on järjestetty Norjassa siten, että rokotehankintapäätökset tekee Kansanterveyslaitos (Folkehelseinstituttet). Kansanterveyslaitos ei tee tutkimusyhteistyötä teollisuuden kanssa ja ne henkilöt, jotka osallistuvat rokotehankintaprosessiin tai antavat asiantuntija-apua ministeriölle (departement), eivät ole yhteistyössä teollisuuden kanssa. Tanskassa on valtion osittain omistama rokotehankintayhtiö (Statens Serum Institut (SSI)), joka itse valmistaa rokotteita ja sen lisäksi tekee muut rokotehankinnat. Ruotsissa hankintapäätökset tekee joko yhdessä tai erikseen landstinget tai kunta, jotka eivät tee rokotehankintatutkimuksia.

2 Ehdotetut muutokset

Rokotteiden hankintamenettelyä on tarkoitettu muuttamaan siten, että taloudellisesti merkittävien rokotehankintojen kilpailuttamisesta vastaisi jatkossa sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriö toimisi hankintayksikkönä ja siten tarjouspyynnön ja hankintapäätöksen tekijänä. Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi siten esimerkiksi julkisista hankinnoista annetun lain 16 §:ssä tarkoitetuista EU-kynnysarvot ylittävistä rokotehankinnoista. Rokotteiden omistaja olisi kuitenkin edelleen THL, sillä THL:llä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä lääkelain (1987/395) 32 §:n mukainen lupa harjoittaa lääkkeiden tukku-kauppaa, joka vaaditaan rokotteiden hankkimiseen ja hallussapitoon edelleen toimitetta-

vaksi. THL tekisi sopimuksen tarjouskilpailun voittajan kanssa ja seuraisi rokotetoimistusten toteutumista ja hoitaisi rokotelaskut maksuun.

Suorahankintana tehtävät julkisista hankinnoista annetun lain 27 §:n 2 tai 3 kohdan mukaiset rokotehankinnat, joita ei tarvitse kilpailuttaa (kiire, vain yksi toimittaja) ja kansallisen kynnysarvon alittavat hankinnat (useampi toimittaja), jotka kuitenkin kilpailutetaan, jäisivät edelleen THL:n tehtäväksi. Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi kuitenkin euromääräisesti suurehkoista hankinnasta esimerkiksi influenssa A (H1N1)v -rokotteet. THL:n olisi aina ilmoitettava rokotehankinnasta etukäteen sosiaali- ja terveysministeriölle. Samoin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettävien niin sanottujen myyntirokotteiden, esimerkiksi japanin aivotulehdusrokote, kurkkumätäseerumi ja botuliiniseerumi, hankinta jäisi THL:lle toistaiseksi.

Lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi 11 §:n mukaisten kansallisessa rokotusohjelmassa tarkoitettujen rokotteiden ja muissa rokotuksissa käytettävien rokotteiden hankinnasta. Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi myös 12 §:ssä tarkoitettujen yleisiin pakollisiin rokotuksiin sekä 12 a §:ssä tarkoitettujen puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa käytettävien rokotteiden hankinnasta. Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi vain taloudellisesti merkittävistä rokotehankinnoista, ja THL päättäisi edelleen taloudelliselta merkitykseltään pienemmistä rokotehankinnoista.

3 Esityksen vaikutukset

THL maksaisi rokotteista aiheutuvat kustannukset valtion talousarvion rokotehankintamomentilta 33.70.20 niin kuin nykyisinkin. Koska THL suorittaisi rokotehankintapäätösten toimeenpanoon tarvittavat käytännön työt, henkilötyövuosiresurssitarpeet THL:ssä pysyisivät lähes ennallaan. Tehdyistä kilpailuttamisista tehdään valituksia markkinaoikeuteen. Tähän tarvitaan todennäköisesti sosiaali- ja terveysministeriön ulkopuolisen juristin asiantuntemusta. THL voitaisiin myös velvoittaa osallistumaan mahdolliseen mark-

kinaoikeuskäsittelyyn tarvittavien vastineiden laadintaan.

4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa.

Esityksestä on pyydetty lausunnot oikeusministeriöltä, THL:ltä, Suomen Kuntaliitolta, Lääketeollisuus ry:ltä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, Suomen Infektiolääkärit ry:ltä ja Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry:ltä.

Lausunnoissa on kannatettu rokotehankintojen siirtoa sosiaali- ja terveysministeriöön.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

9 a §. Tartuntatautilain 9 a §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö päättää 11 §:ssä tarkoitettuun kansalliseen rokotushjelmaan ja muihin rokotuksiin sekä 12 §:n mukaisiin yleisiin pakollisiin rokotuksiin ja 12 a §:ssä tarkoitettujen puolustusvoimien ja rajavartiolaitoksen rokotushjelmaan kuuluvista taloudellisesti merkittävistä rokotehankinnoista.

Kilpailutuksen eri vaiheita valmistelisi sosiaali- ja terveysministeriön asettama rokotteiden hankintatyöryhmä, joka korvaisi THL:n rokotteiden hankintatyöryhmän. Työryhmän tehtävänä olisi valmistella tarjouspyyntö STM:n aloitteesta, tehdä vertailu tehtyjen tarjousten välillä sekä valmistella hankintapäätös.

Hankinnan toimeenpanisi THL, joka allekirjoittaisi sopimuksen rokotetoimittajan kanssa, huolehtisi sopimuksen täytäntöönpanosta, sopimuskauden mahdollisesta pidennyksestä sopimuksen sallimilla optiovuosilla, sopimuksen täydennyksistä ja täsmennyksistä sekä rokotteiden asianmukaisesta jakelusta THL:n lääketukku kaupan kautta. THL huolehtisi siitä, että rokotetoimittajat ovat Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnan jäseniä tai että valmistajalla on rokotteiden käyttäjien turvaksi vastaavanlainen lääkevahinkovakuutus. THL on myös Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnan jäsen ja vastaa poikkeustapauksissa, kuten esimerkiksi pandemiarokotteiden osalta, vakuuttamisesta.

Pykälän 2 momentin sisältö säilyisi ennallaan.

9 b §. Pykälän mukaan THL:n olisi seurattava tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia, ryhdyttävä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi sekä huolehdittava, että 25 §:ssä tarkoitettujen rokotteiden tulevat asianmukaisesti jaelluiksi. Nämä tehtävät kuuluvat THL:lle jo nykyisin voimassa olevan 9 a §:n 1 momentin perusteella, mutta ne siirrettäisiin ehdotettuun pykälään, sillä tehtävät eivät koske rokotteiden hankinnoista päättämistä.

12 §:n 1 momentti, 12 a §, 23 §:n 2 momentti, 23 a §:n 2 ja 4 momentti, 23 b §:n 5 momentti sekä 40 a §:n 2 ja 4 momentti. Näihin pykäliin ehdotetaan muutettavaksi Kansanterveyslaitoksen tilalle Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, jolle kyseiset tehtävät ovat siirtyneet organisaatiouudistuksen yhteydessä vuoden 2009 alusta. Lisäksi niihin tehtäisiin pieniä stilistisiä korjauksia.

2 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

THL huolehtisi kuitenkin ennen tämän lain voimaantuloa aloittamiensa rokotteiden tarjouskilpailujen ja rokotehankintojen loppuun saattamisesta.

Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan tartuntatautilain (583/1986) 9 a §, 12 §:n 1 momentti, 12 a §, 23 §:n 2 momentti, 23 a §:n 2 ja 4 momentti, 23 b §:n 5 momentti sekä 40 a §:n 2 ja 4 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 9 a § laissa 1042/2008 sekä 12 §:n 1 momentti, 12 a §, 23 §:n 2 momentti, 23 a §:n 2 ja 4 momentti, 23 b §:n 5 momentti sekä 40 a §:n 2 ja 4 momentti laissa 935/2003, sekä

lisätään lakiin uusi 9 b § seuraavasti:

9 a §

Sosiaali- ja terveysministeriö päättää 11, 12 ja 12 a §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti merkittävästä hankinnasta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää muista rokotehankinnoista ilmoittuaan etukäteen hankinnasta sosiaali- ja terveysministeriölle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautiin torjuntaan tarvittavien rokotteiden, vasta-aineiden ja tutkimusaineiden saatavuudesta.

9 b §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on seurattava tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia, ryhdyttävä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi sekä huolehdittava, että 25 §:ssä tarkoitettut rokotteet tulevat asianmukaisesti jaelluiksi.

12 §

Kunnan on järjestettävä yleisiä pakollisia rokotuksia sellaisen tartuntataudin leviämisen estämiseksi, joka voi saada aikaan huo-

mattavaa vahinkoa väestön tai sen osan terveydelle, taikka muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä. Valtioneuvosto päättää pakollisen rokotuksen toimeenpanon ajankohdasta ja siitä, mitä väestönosaa, ryhmää tai ikäluokkaa rokottamisvelvollisuus koskee, minkä ajan päätös on voimassa sekä mitä rokotuksessa on muutoin noudatettava. Ennen päätöksen tekemistä asiasta on hankittava Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto, jollei Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ole tehnyt asiaa koskevaa esitystä.

12 a §

Puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa toimeenpannaan pakolliset rokotukset kullekin ikäluokalle tartuntatautiin leviämisen estämiseksi tai muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää pakollisen rokotusohjelman sisällöstä puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa hankittuaan asiasta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon.

23 §

Edellä 10 §:n 1 momentissa tarkoitetun laboratorion on tehtävä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tartuntatauti-ilmoitus toteamastaan yleisvaarallisen tai ilmoitettavan tartuntataudin mikrobilöydöksestä. Tartunta-

tauti-ilmoitus on tehtävä myös sellaisista muista tartuntatautien mikrobilöydöksistä, joiden esiintymistä on epidemioiden varhaisen toteamisen tai torjuntaohjelmien suunnitteleminen vuoksi tärkeää seurata keskitetysti (*muut rekisteröivät mikrobilöydökset*). Muut rekisteröivät mikrobilöydökset määritellään valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään myös, milloin tartuntatauti-ilmoitukseen on liitettävä mikrobikantoja ja näytteitä.

23 a §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää 23 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten perusteella tartuntatautien vastustamistyötä, niiden leviämisen ehkäisemistä ja seurantaa sekä tilastointia ja tutkimusta varten valtakunnallista tartuntatautirekisteriä.

Valtakunnalliseen tartuntatautirekisteriin ja alueelliseen lääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobien kantajien rekisteriin talletetaan tunnistetietoina 23 §:n 4 momentissa tarkoitettut tiedot. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi täydentää valtakunnallisen tartuntatautirekisterin tietoja väestörekisterijärjestelmästä tiedoilla potilaan asuinkunnasta, syntymämaasta, kansalaisuudesta ja mahdollisesta kuolemasta. Tunnistetiedot sisältäviä tietoja saadaan säilyttää niin kauan kuin se on rekistereiden 1 ja 2 momentissa määriteltyjen käyttötarkoitusten kannalta välttämätöntä. Tieto henkilön nimestä hävitetään samaa tartuntatautitapausta koskevien erillisten ilmoitusten yhdistämisen (*yhdistämisaikaväli*) päättymistä seuraavan vuoden loppuun mennessä. Saman ajan kuluessa henkilötunnukset on muutettava valtakunnallisessa tartuntatautirekisterissä sellaiseen muotoon, ettei yksittäisiä henkilöitä voida niiden perusteella tunnistaa. Tietojen käsittelyn perusteen ja tarpeen arvioinnista on voimassa, mitä henkilötietolain (523/1999) 12 §:n 2 momentissa säädetään.

23 b §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi salassapitosäännösten estämättä antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen valtakunnallisesta tartuntatautirekisteristä, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetty vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista tietosuojavaltuutetulle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi.

40 a §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus saada pyynnöstä 10 §:ssä tarkoitettuilta laboratorioilta tietoja tartuntatautitapausten toteamiseksi tehtyjen tutkimusten lukumääristä ja käytetyistä laboratoriomenetelmistä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella ja sairaanhoitopiirin tartuntataudeista vastaavalla lääkäriä on oikeus saada kunnan ja valtion terveydenhuolto- ja terveydensuojeluviranomaisilta sekä 10 §:ssä tarkoitettuilta laboratorioilta salassapitosäännösten estämättä 3 §:ssä tarkoitettua epidemian syyn selvittämistä varten tarvittavat tiedot sekä tässä tarkoituksessa käsitellä tartuntatautiin sairastuneiden ja muiden henkilöiden sille itse antamia tietoja. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella ja sairaanhoitopiirin tartuntataudeista vastaavalla lääkäriä on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa tartuntatautien vastustamistyöstä vastaaville viranomaisille ja kunnan terveydensuojeluviranomaisille sellaisia selvitystä tehdessään saamiaan tietoja, jotka ovat välttämättömiä näille viranomaisille laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Henkilöiden itse antamien tietojen luovuttaminen edellyttää kuitenkin, että henkilö ei ole kieltänyt tietojen luovuttamista. Henkilötiedot on hävitettävä, kun ne eivät ole enää selvityksen tekemisen kannalta tarpeen.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuu- Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan
ta 20 . ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos huolehtii toimiin.
ennen tämän lain voimaantuloa aloittamiensa
rokotehankintojen loppuun saattamisesta.

Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tartuntatautilain (583/1986) 9 a §, 12 §:n 1 momentti, 12 a §, 23 §:n 2 momentti, 23 a §:n 2 ja 4 momentti, 23 b §:n 5 momentti sekä 40 a §:n 2 ja 4 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 9 a § laissa 1042/2008 sekä 12 §:n 1 momentti, 12 a §, 23 §:n 2 momentti, 23 a §:n 2 ja 4 momentti, 23 b §:n 5 momentti sekä 40 a §:n 2 ja 4 momentti laissa 935/2003, sekä

lisätään lakiin uusi 9 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

9 a §

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee huolehtia siitä, että tartuntatautiin ehkäisyyn käytettäviä kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita, 12 ja 12 a §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä, seurata tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia, ryhtyä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi sekä huolehtia, että 25 §:ssä tarkoitettut rokotteet tulevat asianmukaisesti jaelluiksi.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voidaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella velvoittaa huolehtimaan myös muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautiin torjuntaan tarvittavien rokotteiden, vasta-aineiden ja tutkimusaineiden saatavuudesta.

Ehdotus

9 a §

Sosiaali- ja terveysministeriö päättää 11, 12 ja 12 a §:ssä tarkoitettuja rokotteita varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti merkittävästä hankinnasta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos päättää muista rokotehankinnoista ilmoittuaan etukäteen hankinnasta sosiaali- ja terveysministeriölle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautiin torjuntaan tarvittavien rokotteiden, vasta-aineiden ja tutkimusaineiden saatavuudesta.

9 b §

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on seurattava tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia, ryhdyttävä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi sekä huolehdittava, että 25 §:ssä tarkoitettut rokotteet tulevat asianmukaisesti jaelluiksi.

12 §

Kunnan on järjestettävä yleisiä pakollisia rokotuksia sellaisen tartuntataudin leviämisen estämiseksi, joka voi saada aikaan huomattavaa vahinkoa väestön tai sen osan terveydelle, taikka muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä. Valtioneuvosto päättää pakollisen rokotuksen toimeenpanon ajankohdasta ja siitä, mitä väestönosaa, ryhmää tai ikäluokkaa rokottamisvelvollisuus koskee, minkä ajan päätös on voimassa sekä mitä rokotuksessa on muutoin noudatettava. Ennen päätöksen tekemistä asiasta on hankittava Kansanterveyslaitoksen lausunto, jollei Kansanterveyslaitos ole tehnyt asiaa koskevaa esitystä.

12 §

Kunnan on järjestettävä yleisiä pakollisia rokotuksia sellaisen tartuntataudin leviämisen estämiseksi, joka voi saada aikaan huomattavaa vahinkoa väestön tai sen osan terveydelle, taikka muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä. Valtioneuvosto päättää pakollisen rokotuksen toimeenpanon ajankohdasta ja siitä, mitä väestönosaa, ryhmää tai ikäluokkaa rokottamisvelvollisuus koskee, minkä ajan päätös on voimassa sekä mitä rokotuksessa on muutoin noudatettava. Ennen päätöksen tekemistä asiasta on hankittava *Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen* lausunto, jollei *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos* ole tehnyt asiaa koskevaa esitystä.

12 a §

Puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa toimeenpannaan pakolliset rokotukset kullekin ikäluokalle tartuntatautiin leviämisen estämiseksi tai muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää pakollisen rokotusohjelman sisällöstä puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa hankittuaan asiasta Kansanterveyslaitoksen lausunnon.

12 a §

Puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa toimeenpannaan pakolliset rokotukset kullekin ikäluokalle tartuntatautiin leviämisen estämiseksi tai muusta terveydenhoidollisesti tärkeästä syystä. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää pakollisen rokotusohjelman sisällöstä puolustusvoimissa ja rajavartiolaitoksessa hankittuaan asiasta *Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen* lausunnon.

23 §

Edellä 10 §:n 1 momentissa tarkoitetun laboratorion tulee tehdä Kansanterveyslaitokselle tartuntatauti-ilmoitus toteamastaan yleisvaarallisen tai ilmoitettavan tartuntataudin mikrobilöydöksestä. Tartuntatauti-ilmoitus tulee tehdä myös sellaisista muista tartuntatautiin mikrobilöydöksistä, joiden esiintymistä on epidemioiden varhaisen toteamisen tai torjuntaohjelmien suunnittelemisen vuoksi tärkeää seurata keskitetysti (*muut rekisteröitävät mikrobilöydökset*). Muut rekisteröitävät mikrobilöydökset määrittellään valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään myös, milloin tartuntatauti-ilmoitukseen tulee liittää mikrobikantoja ja näytteitä.

23 §

Edellä 10 §:n 1 momentissa tarkoitetun laboratorion *on tehtävä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle* tartuntatauti-ilmoitus toteamastaan yleisvaarallisen tai ilmoitettavan tartuntataudin mikrobilöydöksestä. Tartuntatauti-ilmoitus *on tehtävä* myös sellaisista muista tartuntatautiin mikrobilöydöksistä, joiden esiintymistä on epidemioiden varhaisen toteamisen tai torjuntaohjelmien suunnittelemisen vuoksi tärkeää seurata keskitetysti (*muut rekisteröitävät mikrobilöydökset*). Muut rekisteröitävät mikrobilöydökset määrittellään valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään myös, milloin tartuntatauti-ilmoitukseen *on liitettävä* mikrobikantoja ja näytteitä.

23 a §

Kansanterveyslaitos ylläpitää 23 §:n 1 ja 2

23 a §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää

momentissa tarkoitettujen ilmoitusten perusteella tartuntatautien vastustamistyötä, niiden leviämisen ehkäisemistä ja seurantaan sekä tilastointia ja tutkimusta varten valtakunnallista tartuntatautirekisteriä.

Valtakunnalliseen tartuntatautirekisteriin ja alueelliseen lääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobin kantajien rekisteriin talletetaan tunnistetietoina 23 §:n 4 momentissa tarkoitettut tiedot. Kansanterveyslaitos voi täydentää valtakunnallisen tartuntatautirekisterin tietoja väestörekisterijärjestelmästä tiedoilla potilaan asuinkunnasta, syntymämaasta, kansalaisuudesta ja mahdollisesta kuolemasta. Tunnistetiedot sisältäviä tietoja saadaan säilyttää niin kauan kuin se on rekistereiden 1 ja 2 momentissa määriteltyjen käyttötarkoitusten kannalta välttämätöntä. Tieto henkilön nimestä hävitetään samaa tartuntatautitapausta koskevien erillisten ilmoitusten yhdistämisen (*yhdistämisaikaväli*) päättymistä seuraavan vuoden loppuun mennessä. Saman ajan kuluessa henkilötunnukset tulee muuttaa valtakunnallisessa tartuntatautirekisterissä sellaiseen muotoon, ettei yksittäisiä henkilöitä voida niiden perusteella tunnistaa. Tietojen käsittelyn perusteen ja tarpeen arvioinnista on voimassa, mitä henkilötietolain (523/1999) 12 §:n 2 momentissa säädetään.

23 b §

Kansanterveyslaitos voi salassapitosäännösten estämättä antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen valtakunnallisesta tartuntatautirekisteristä, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetyt vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista tietosuojavaltuutetulle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi.

40 a §

Kansanterveyslaitoksella on oikeus saada

23 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten perusteella tartuntatautien vastustamistyötä, niiden leviämisen ehkäisemistä ja seurantaan sekä tilastointia ja tutkimusta varten valtakunnallista tartuntatautirekisteriä.

Valtakunnalliseen tartuntatautirekisteriin ja alueelliseen lääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobin kantajien rekisteriin talletetaan tunnistetietoina 23 §:n 4 momentissa tarkoitettut tiedot. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos* voi täydentää valtakunnallisen tartuntatautirekisterin tietoja väestörekisterijärjestelmästä tiedoilla potilaan asuinkunnasta, syntymämaasta, kansalaisuudesta ja mahdollisesta kuolemasta. Tunnistetiedot sisältäviä tietoja saadaan säilyttää niin kauan kuin se on rekistereiden 1 ja 2 momentissa määriteltyjen käyttötarkoitusten kannalta välttämätöntä. Tieto henkilön nimestä hävitetään samaa tartuntatautitapausta koskevien erillisten ilmoitusten yhdistämisen (*yhdistämisaikaväli*) päättymistä seuraavan vuoden loppuun mennessä. Saman ajan kuluessa henkilötunnukset on muutettava valtakunnallisessa tartuntatautirekisterissä sellaiseen muotoon, ettei yksittäisiä henkilöitä voida niiden perusteella tunnistaa. Tietojen käsittelyn perusteen ja tarpeen arvioinnista on voimassa, mitä henkilötietolain (523/1999) 12 §:n 2 momentissa säädetään.

23 b §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi salassapitosäännösten estämättä antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen valtakunnallisesta tartuntatautirekisteristä, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetyt vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista tietosuojavaltuutetulle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi.

40 a §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on

pyynnöstä 10 §:ssä tarkoitetuilta laboratorioilta tietoja tartuntatautitapausten toteamiseksi tehtyjen tutkimusten lukumääristä ja käytetyistä laboratoriomenetelmistä.

Kansanterveyslaitoksella ja sairaanhoitopiiriin tartuntataudeista vastaavalla lääkäriellä on oikeus saada kunnan ja valtion terveydenhuolto- ja terveydensuojeluviranomaisilta sekä 10 §:ssä tarkoitetuilta laboratorioilta salassapitosäännösten estämättä 3 §:ssä tarkoitettua epidemian syyn selvittämistä varten tarvittavat tiedot sekä tässä tarkoituksessa käsitellä tartuntatautiin sairastuneiden ja muiden henkilöiden sille itse antamia tietoja. Kansanterveyslaitoksella ja sairaanhoitopiiriin tartuntataudeista vastaavalla lääkäriellä on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa tartuntatautien vastustamistyöstä vastaaville viranomaisille ja kunnan terveydensuojeluviranomaisille sellaisia selvitystä tehdessään saamiaan tietoja, jotka ovat välttämättömiä näille viranomaisille laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Henkilöiden itse antamien tietojen luovuttaminen edellyttää kuitenkin, että henkilö ei ole kieltänyt tietojen luovuttamista. Henkilötiedot tulee hävittää, kun ne eivät ole enää selvityksen tekemisen kannalta tarpeen.

oikeus saada pyynnöstä 10 §:ssä tarkoitetuilta laboratorioilta tietoja tartuntatautitapausten toteamiseksi tehtyjen tutkimusten lukumääristä ja käytetyistä laboratoriomenetelmistä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella ja sairaanhoitopiiriin tartuntataudeista vastaavalla lääkäriellä on oikeus saada kunnan ja valtion terveydenhuolto- ja terveydensuojeluviranomaisilta sekä 10 §:ssä tarkoitetuilta laboratorioilta salassapitosäännösten estämättä 3 §:ssä tarkoitettua epidemian syyn selvittämistä varten tarvittavat tiedot sekä tässä tarkoituksessa käsitellä tartuntatautiin sairastuneiden ja muiden henkilöiden sille itse antamia tietoja. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella ja sairaanhoitopiiriin tartuntataudeista vastaavalla lääkäriellä on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa tartuntatautien vastustamistyöstä vastaaville viranomaisille ja kunnan terveydensuojeluviranomaisille sellaisia selvitystä tehdessään saamiaan tietoja, jotka ovat välttämättömiä näille viranomaisille laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Henkilöiden itse antamien tietojen luovuttaminen edellyttää kuitenkin, että henkilö ei ole kieltänyt tietojen luovuttamista. Henkilötiedot on hävitettävä, kun ne eivät ole enää selvityksen tekemisen kannalta tarpeen.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*

*Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii
ennen tämän lain voimaantuloa aloittamiensa
rokotehankintojen loppuun saattamisesta.*

*Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan
ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin
toimiin.*