



Sosiaali- ja terveysministeriön asetus mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisesta asiantuntijaryhmästä ja kansallisesta rokotusasiantuntijaryhmästä

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus liittyy tartuntatautilain kokonaisuudistuksen myötä XX päivänä XXkuuta 202X voimaan tulevaan uuteen tartuntatautilakiin (XXXX/20XX). Asetus annetaan tartuntatautilain 11 §:n nojalla. Asetuksessa säännellään mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän ja kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kokoonpanosta, tarvittavasta asiantuntemuksesta, asettamisesta ja tehtävien määrittelystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisesta asiantuntijaryhmästä ja kansallisesta rokotusasiantuntijaryhmästä olisi uusi asetus, jolla näiden jo tälläkin hetkellä toimivien kansallisten asiantuntijatyöryhmien toiminnalle luotaisiin säännösperusta. Asiantuntijatyöryhmien tehtävät eivät oleellisesti muuttuisi aiemmasta.

Yksityiskohtaiset perustelut

Luku 1. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmä

1 §. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän asettaminen.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmä toimii tälläkin hetkellä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen koordinoimana. Asiantuntijaryhmä toimisi sääntelyn myötä pysyvänä rakenteena. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos asettaisi mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Tämä vastaa mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijatyöryhmän asettamisen nykykäytäntöä ja esimerkiksi Tartuntatautien neuvottelukunnan asettamiskäytäntöä.

2 §. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän tehtävät. Asiantuntijaryhmä toimii valtakunnallisena, poikkihallinnollisena yhteistyöelimenä, jonka tarkoituksena on varmistaa mikrobilääkeresistenssin torjunnan koordinointi Suomessa ja seurata mikrobilääkeresistenssin kehittymistä. Ryhmän toiminta perustuu yhteinen terveys -lähestymistapaan, kattaa ihmisten terveyden lisäksi eläinten terveyden sekä ympäristöterveyden.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän tehtävänä on:

- 1) seurata mikrobilääkeresistenssilanteen yleistä kehitystä;
- 2) ohjata mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman laatimista ja seurata sen toteutumista;
- 3) seurata kansainvälisiä suosituksia;
- 4) ottaa tarvittaessa kantaa ajankohtaisiin mikrobilääkeresistenssiä käsitteleviin kansallisiin tai kansainvälisiin kysymyksiin; ja
- 5) toimia tiedonvälittäjänä kansallisille viranomaisille ja muille mikrobilääkeresistenssin torjuntaan osallistuville toimijoille.



Mikrobilääkkeet ovat yksi lääketieteen merkittävimmistä keksinnöistä. Mikrobin muuttuminen resistenteiksi eli vastustuskykyisiksi mikrobilääkkeille uhkaa ihmisten ja eläinten terveyttä kaikkialla maailmassa. Resistenssin torjuntaa on tehtävä poikkihallinnollisessa yhteistyössä kaikilla tasoilla koko yhteiskunnassa. Torjunnassa keskeistä on resistenttien mikrobin tunnistaminen, leviämisen ehkäisy, infektioiden ehkäisy ja mikrobilääkkeiden oikea ja vastuullinen käyttö ihmisten ja eläinten hoidossa, sekä mikrobilääkevalmisteiden saatavuudesta huolehtiminen. Mikrobilääkeresistenssi on yksi rajat ylittävistä terveysuhkista, joiden torjuntaan Suomi on sitoutunut. Säännöksessä määritellyt tehtävät vastaavat mikrobilääkeresistenssin torjunnan asiantuntijaryhmän tämänhetkisiä tehtäviä.

3 §. *Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän kokoonpano.* Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määräisi asiantuntijaryhmän puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin henkilökohtaisen varajäsenen. Jäsenten tulisi edustaa monipuolisesti infektio- ja tartuntatauti-, kliinisen mikrobiologian, infektioepidemiologian, infektioiden torjunnan ja sairaalahygienian sekä kansallisen ja kansainvälisen mikrobilääkeresistenssin seurannan ja torjunnan asiantuntemusta. Lisäksi ryhmässä tulisi olla edustajat sosiaali- ja terveysministeriöstä, maa- ja metsätalousministeriöstä ja ympäristöministeriöstä ja näille varahenkilöt. Jos jäsen tai varajäsen eroaisi tai olisi pitkäaikaisesti estynyt osallistumaan ryhmän toimintaan kesken toimikautensa, määräisi terveyden ja hyvinvoinnin laitos hänen tilalleen uuden jäsenen tai varajäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Pitkäaikainen este voisi syntyä esimerkiksi jäsenen tai varajäsenen pitkän sairausloman, kuoleman tai muun näihin verrattavan syyn vuoksi.

Asiantuntijaryhmä voisi kutsua kokouksiinsa ulkopuolisia asiantuntijoita ja perustaa alatyöryhmiä erityiskysymysten käsittelemiseksi.

Luku 2. Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä

4 §. *Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän asettaminen.* Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä on toiminut vuodesta 2002 alkaen Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen koordinoimana. Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä toimisi pysyvästi asiantuntijarakenteena. Moniammatillisen asiantuntijaryhmän aseman ja toiminnan turvaaminen on tärkeää kansallisen rokotuspolitiikan vaikuttavuuden, luotettavuuden ja julkisen hyväksyttävyyden tukemiseksi myös tulevaisuudessa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos asettaisi kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Tämä vastaisi rokotusasiantuntijaryhmän tämänhetkistä asettamiskäytäntöä ja esimerkiksi Tartuntatauti- ja neuvottelukunnan asettamiskäytäntöä.

5 §. *Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän tehtävät.* Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän tehtävänä on:

- 1) seurata rokotealan ja erityisesti rokotusohjelmien kansainvälistä kehitystä;
- 2) valmistella Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen esityksiä sosiaali- ja terveysministeriölle kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi;
- 3) valmistella kansallisen rokotusohjelman ulkopuolisten rokotusten käyttöön liittyviä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen suosituksia.

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä seuraa rokotealan ja rokotusohjelmien kansainvälistä kehitystä; arvioi uusinta tutkimustietoa rokotteiden tehosta, turvallisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta; ja tukee kansallista rokotuspolitiikkaa tieteellisesti perustelluilla suosituksillaan. Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä tukee riippumattomana ja moniammatillisena asiantuntijajäsenenä Terveiden ja



hyvinvoinnin laitosta kansallista rokotusohjelmaa koskevien esitysten valmistelussa sosiaali- ja terveysministeriölle. Lisäksi kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä antaa asiantuntijasuosituksia rokotteista, jotka eivät kuulu kansalliseen rokotusohjelmaan, mutta joita voidaan käyttää erityistilanteissa tai riskiryhmille.

6 §. Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kokoonpano. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määräisi kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin henkilökohtaisen varajäsenen.

Asiantuntijaryhmän puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten enemmistön tulisi olla terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ulkopuolelta.

Asiantuntijaryhmässä tulisi olla edustettuna mahdollisimman monipuolisesti rokotusasiantuntijaryhmän työn kannalta keskeistä asiantuntemusta. Tällaista asiantuntemusta olisi esimerkiksi epidemiologian, etiikan, farmakologian, geriatrian, infektiotautien, kansanterveystieteen, kliinisen mikrobiologian, immunologian, kliinisten lääketutkimusten, käyttäytymistieteiden, lastentautien, matemaattisen mallinnuksen, systemaattisten katsausten, terveydenhuollon, terveystaloustieteen ja yleislääketieteen asiantuntemus.

Asiantuntijaryhmän nimeämisessä on huomioitava tasa-arvonäkökohdat. Mahdollisuuksien mukaan kokoonpanossa tulisi huomioida myös maantieteelliset seikat ja erityisryhmien ja kansalaisjärjestöjen edustus.

Jos jäsen tai varajäsen eroaisi tai olisi pitkäaikaisesti estynyt osallistumaan ryhmän toimintaan kesken toimikautensa, määräisi terveyden ja hyvinvoinnin laitos hänen tilalleen uuden jäsenen tai varajäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Pitkäaikainen este voisi syntyä esimerkiksi jäsenen tai varajäsenen pitkän sairausloman, kuoleman tai muun näihin verrattavan syyn vuoksi.

Asiantuntijaryhmä voisi kutsua kokouksiinsa ulkopuolisia asiantuntijoita ja perustaa alatyöryhmiä erityiskysymysten käsittelemiseksi.

7 §. Voimaantulo. Asetus tulisi voimaan XX päivänä XXkuuta 20XX.

Taloudelliset vaikutukset

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän ja kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän toiminta tapahtuu muun työn ohessa ilman erillistä budjetointia näiden työryhmien toimintaan. Toiminnan kustannukset aiheutuvat pääasiassa näihin käytetystä työajasta. Muut kustannukset ovat pieniä.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän toimintaan käytetään Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen henkilöresurssia arviolta noin 2 htkk/vuosi, josta valtaosa ryhmän puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan tehtäviin, ja pienempi osa sihteerien ja muiden jäsenten tehtäviin. Muiden mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen asiantuntijaryhmän toimintaan osallistuvien organisaatioiden osalta käytetty työaika on paljon pienempi.

Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän toimintaan käytetään Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen henkilöresurssia noin 100 työtuntia vuodessa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ulkopuolisten jäsenten osallistuminen asiantuntijaryhmän toimintaan tapahtuu oman työnsä ohessa.

Kokouksiin osallistutaan pääosin etänä, joten käytännössä matkakuluja ei ole ollut tai ne ovat olleet pieniä. Kokouspalkkioita ei makseta.



Asetuksella ei ole uusia taloudellisia vaikutuksia.

Valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkатыönä ja tartuntatautilainsäädännön kehittämistä valmistelleessa työryhmässä.

Asetuksesta on saatu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntijalausunto, ja lausunnot... (täydennä lausuntokierroksen jälkeen)

Voimaantulo

Asetus tulisi voimaan XX päivänä XXkuuta 20XX.