



# Social- och hälsovårdsministeriets förordning om den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens och om den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor

Social- och hälsovårdsministeriets förordning hänför sig till den nya lag om smittsamma sjukdomar som avses träda i kraft den XX (månad) 202X i och med den genomgripande reformen av lagen om smittsamma sjukdomar. Förordningen ska utfärdas med stöd av 11 § i lagen om smittsamma sjukdomar. I förordningen föreskrivs det om sammansättningen av den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens och den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor, den sakkunskap som behövs hos expertgrupperna, tillsättandet av expertgrupperna och fastställandet av deras uppgifter. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens och om den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor avses vara en ny förordning, genom vilken det skapas en rättslig grund för verksamheten hos dessa, redan i nuläget verksamma nationella expertgrupper. Expertgruppernas uppgifter ska inte ändras väsentligt jämfört med tidigare.

## Specialmotivering

### 1 kap. Den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens

**1 §. Tillsättande av den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens.** Den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens verkar även för närvarande, samordnad av Institutet för hälsa och välfärd. I och med den nu föreslagna regleringen avses expertgruppen bli en permanent struktur. Institutet för hälsa och välfärd ska enligt förslaget tillsätta en nationell expertgrupp för bekämpning av antimikrobiell resistens, för tre år i sänder. Detta motsvarar nuvarande praxis vid tillsättandet av den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens och till exempel tillsättandet av delegationen för smittsamma sjukdomar.

### 2 §. Uppgifterna för den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens.

Expertgruppen är ett riksomfattande förvaltningsövergripande samarbetsorgan vars syfte är att säkerställa samordningen av bekämpningen av antimikrobiell resistens i Finland och att följa med utvecklingen av antimikrobiell resistens. Gruppens verksamhet bygger på en princip om gemensam hälsa (One Health), som inte bara omfattar människornas hälsa, utan också djurens och miljöns hälsa.

Den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens har till uppgift att

- 1) följa med den allmänna utvecklingen av antimikrobiell resistens,
- 2) styra utarbetandet av en nationell handlingsplan för bekämpning av antimikrobiell resistens och följa upp hur det genomförs,
- 3) följa med internationella rekommendationer,
- 4) ta ställning till akuta nationella och internationella frågor som gäller antimikrobiell resistens, och
- 5) förmedla information till nationella myndigheter och andra aktörer som deltar i bekämpningen av antimikrobiell resistens.



Antimikrobiella medel är en av de mest betydelsefulla uppfinningarna inom den medicinska vetenskapen. Att mikrober blir resistenta, alltså motståndskraftiga, mot antimikrobiella medel är ett hot mot människors och djurs hälsa överallt i världen. Resistensen måste bekämpas i tväradministrativt samarbete på alla nivåer i hela samhället. Centralt i bekämpningen är identifieringen av resistenta mikrober, förebyggandet av spridning, förebyggandet av infektioner och en korrekt och ansvarsfull användning av antimikrobiella medel i vården av människor och djur samt att sörja för tillgången på antimikrobiella läkemedelspreparat. Antimikrobiell resistens är ett av de gränsöverskridande hot mot hälsan som Finland har förbundit sig till att bekämpa. De uppgifter som anges i den föreslagna paragrafen motsvarar de uppgifter som expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens har för närvarande.

**3 §. Sammansättningen hos den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens.**

Enligt förslaget ska Institutet för hälsa och välfärd utse expertgruppens ordförande, vice ordförande och övriga medlemmar samt en personlig suppleant för var och en av dem. Medlemmarna ska på ett mångsidigt sätt representera sakkunskap om infektionssjukdomar, klinisk mikrobiologi, infektionsepidemiologi, infektionsbekämpning och sjukhushygien samt nationell och internationell övervakning och bekämpning av antimikrobiell resistens. I gruppen ska dessutom ingå företrädare för social- och hälsovårdsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet och miljöministeriet samt suppleant för dem. Om en medlem eller suppleant avgår eller är långvarigt förhindrad att delta i gruppens verksamhet under sin mandatperiod, ska Institutet för hälsa och välfärd utse en ny medlem eller suppleant i dennes ställe för den återstående mandatperioden. Ett långvarigt hinder kan uppstå till exempel på grund av en medlems eller suppleants långa sjukledighet, död eller någon annan därmed jämförbar orsak.

Expertgruppen ska kunna bjuda in utomstående experter till sina möten och inrätta underarbetsgrupper för att behandla särskilda frågor.

**2 kap. Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor**

**4 §. Tillsättande av den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor.** Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor har verkat sedan 2002, samordnad av Institutet för hälsa och välfärd. Avsikten är att den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor ska bli en permanent expertstruktur. Att denna multidisciplinära grupp:s ställning och dess verksamhet tryggas är ett viktigt stöd för genomslagskraften och tillförlitligheten hos och den allmänna acceptansen för vaccinationspolitiken även i framtiden. Enligt förslaget ska Institutet för hälsa och välfärd tillsätta den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor för tre år i sänder. Detta motsvarar nuvarande praxis vid tillsättandet av den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor och till exempel tillsättandet av delegationen för smittsamma sjukdomar.

**5 §. Uppgifterna för den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor.** Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor ska ha till uppgift att

- 1) följa med den internationella utvecklingen inom vaccinbranschen och i synnerhet inom vaccinationsprogrammen,
- 2) bereda Institutet för hälsa och välfärds förslag till social- och hälsovårdsministeriet om utveckling av det nationella vaccinationsprogrammet,
- 3) bereda Institutet för hälsa och välfärds rekommendationer om användningen av sådana vaccinationer som inte ingår i det nationella vaccinationsprogrammet.



Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor följer den internationella utvecklingen inom vaccinbranschen och vaccinationsprogrammen, analyserar de nyaste forskningsrönen om vacciners effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet och stöder den nationella vaccinationspolitiken genom sina vetenskapligt motiverade rekommendationer. Som ett oberoende och multiprofessionellt expertorgan stöder den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor Institutet för hälsa och välfärd vid beredningen av förslag till social- och hälsovårdsministeriet om det nationella vaccinationsprogrammet. Dessutom ger den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor expertrekommendationer om sådana vaccinationer som inte ingår i det nationella vaccinationsprogrammet men som kan användas i särskilda situationer eller för riskgrupper.

**6 §. Sammansättningen hos den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor.** Det föreslås att Institutet för hälsa och välfärd ska utse ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna i expertgruppen för vaccinationsfrågor samt en personlig suppleant för var och en av dem.

Expertgruppens ordförande, vice ordförande och majoriteten av medlemmarna ska enligt förslaget komma från instanser utanför Institutet för hälsa och välfärd.

Expertgruppen ska ha så mångsidig representation som möjligt av den sakkunskap som är central med tanke på det arbete expertgruppen för vaccinationsfrågor har. Sådan sakkunskap är exempelvis sakkunskap i epidemiologi, etik, farmakologi, geriatri, infektionssjukdomar, folkhälsovetenskap, klinisk mikrobiologi, immunologi, kliniska läkemedelsprövningar, beteendevetenskaper, pediatrik, matematisk modellering, systematiska översikter, hälso- och sjukvård, hälsoekonomi och allmänmedicin.

Vid utnämning till expertgruppen ska jämställdhetsaspekterna beaktas. I möjligaste mån ska i sammansättningen också beaktas geografiska faktorer och att grupper med särskilda behov och civilsamhällesorganisationer företräds.

Om en medlem eller suppleant avgår eller är långvarigt förhindrad att delta i gruppens verksamhet under sin mandatperiod, ska Institutet för hälsa och välfärd utse en ny medlem eller suppleant i dennes ställe för den återstående mandatperioden. Ett långvarigt hinder kan uppstå till exempel på grund av en medlems eller suppleants långa sjukledighet, död eller någon annan därmed jämförbar orsak.

Expertgruppen ska kunna bjuda in utomstående experter till sina möten och inrätta underarbetsgrupper för att behandla särskilda frågor.

**7 §. Ikraftträdande.** Förordningen avses träda i kraft den xx xxx 20XX.

## **Ekonomiska konsekvenser**

Verksamheten i den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens och den nationella expertgruppen för vaccination sker vid sidan av det övriga arbetet utan särskild budgetering för dessa arbetsgruppers verksamhet. Kostnaderna för verksamheten föranleds i huvudsak av den arbetstid som använts för dessa. De övriga kostnaderna är små.

För verksamheten i den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens används personalresurserna vid Institutet för hälsa och välfärd uppskattningsvis cirka 2 månadsverken/år, varav största delen används för uppgifter som ordförande och vice ordförande för gruppen, och en mindre del för uppgifter som sekreterare och andra medlemmar. För andra organisationer som deltar i den nationella expertgruppen för bekämpning av antimikrobiell resistens är arbetstiden mycket lägre.



För den nationella vaccinationsexpertgruppens verksamhet används personalresurserna vid Institutet för hälsa och välfärd cirka 100 arbetstimmar per år. Utomstående medlemmar av Institutet för hälsa och välfärd deltar i expertgruppens verksamhet vid sidan av sitt eget arbete.

Mötena ordnas huvudsakligen på distans, vilket innebär att det i praktiken inte har förekommit några resekostnader eller att de har varit små. Mötesarvoden betalas inte.

Den föreslagna förordningen har inga nya ekonomiska konsekvenser.

### **Beredning**

Förordningen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet och i en arbetsgrupp som berett utvecklingen av lagstiftningen om smittsamma sjukdomar.

Ett sakkunnigutlåtande om förordningen har fåtts av Institutet för hälsa och välfärd och utlåtandena ... (kompletteras efter remissbehandlingen)

### **Ikraftträdande**

Förordningen avses träda i kraft den XX (månad) 20XX.