

Terveysneuvosto 3.12.2024 Bryssel

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (terveys) 3.12.2024

Neuvosto kokoontui terveysministereiden kokoonpanossa 3.12. Brysselissä. Kokouksen puheenjohtajana toimi Unkarin terveysasioista vastaava valtiosihteeri Peter Takacs. Suomea kokouksessa edusti sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen. Kokoukseen osallistui myös juuri nimitetty uusi terveyskomissaari Olivér Várhaley (HU).

Terveysministerit hyväksyivät neuvoston suosituksen savuttomista ja aerosolittomista ympäristöistä. Enemmistö jäsenmaista tuki suositusta ja käytti positiiviset puheenvuorot. DE ja EL jäivät suosituksen ulkopuolelle. IT, RO ja CZ antoivat suosituksesta erillisen julistuksen.

Lisäksi terveysministerit saivat edistymisraportin lääkelainsäädännön uudistuksesta (lääkepaketti) ja kävivät keskustelun terveysunionista EU:n kilpailukykyä käsittelevän Draghin raportin valossa. Lääkepakettia koskeissa puheenvuoroissa painotettiin sopivan tasapainon löytämistä ja keskustelun jatkamisen tärkeyttä erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden määrittelyn osalta. Draghin raporttia koskevassa Suomen puheenvuorossa korostettiin tutkimuksen ja innovaatiot mahdollistavan sääntely-ympäristön ja ekosysteemin sekä terveysdatan ja -teknologian merkitystä EU:n kilpailukyvyille.

Neuvostossa hyväksyttiin lisäksi kahdet päätelmät sydän- ja verisuoniterveydestä sekä elinluovutuksista ja -siirroista.

Muita asioita oli jälleen asialistalla iso joukko. Suomen ehdotusta terveyden tärkeästä roolista varautumisunionissa tukivat CY, DE, EE, EL, ES, HR, LU, LV ja MT. Lisäksi kokouksessa osittaisen tuen Suomen aloitteelle ilmaisivat FR, NL, LT ja SL. EU:n terveysministereille tiedotettiin muun muassa lääkinnällisten laitteiden asetusten tarvittavista uudistuksista, vapaaehtoisesta yhteishankinnoista, Unkarin puheenjohtajakauden tapahtumista sekä tulevan puheenjohtajamaan Puolan työohjelmasta. Suomi tuki FR:n ja DE:n lääkinnällisiä laitteita koskevaa ehdotusta.

Lounaalla käytiin epävirallinen keskustelu lääkkeiden saatavuutta turvaavista lyhyen ja pitkän tähtäimen toimista EU-maissa.

Ministeri Grahn-Laasonen kävi neuvoston yhteydessä lisäksi kahdenvälisiä keskusteluja Ruotsin ja Viron terveysministereiden kanssa, aiheina oli muun muassa lääkeuudistuspaketti sekä Suomen aloite terveyden tärkeästä roolista tulevassa varautumisunionissa ja REACH-asetusta koskeva lyijyrajoitusehdotus.

Lainsäädäntökäsittely

Lääkepaketti:

- a) Direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä
- b) Asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä

Tilanneselvitys

Lääkepaketti, johon kuuluu asetus ja direktiivi, julkaistiin huhtikuussa 2023. Lääkepaketin yleisenä tavoitteena on varmistaa lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho sekä yhtenäistää sisämarkkinoita. Ehdotuksilla pyritään erityisesti edistämään innovointia ja varmistamaan innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus; parantamaan lääkkeiden toimitusvarmuutta ja puuttumaan lääkepulaan; tukemaan innovointia ja kilpailukykyä vähentämällä sääntelytaakkaa yksinkertaistamalla ja joustavoittamalla sääntelyä; sekä vähentämään ympäristövaikutuksia lääkkeen elinkaaren aikana. Puheenjohtajavaltio Unkarille lääkeuudistuspaketin edistäminen on ollut tärkeä prioriteetti, joka on näkynyt suurena työryhmäkokousten määränä. Puheenjohtaja on jäsenvaltioiden kirjallisten kommenttien, työryhmässä käytyjen keskustelujen sekä osin aiempien kompromissitekstien perusteella laatinut kompromissitekstejä, joita on käsitelty työryhmässä. Noin 2/3 osaa paketista on käyty läpi. Puheenjohtaja pyrkii jatkamaan ehdotuksesta käytäviä neuvotteluja ja esittämään yhdistetyn tarkistetun kompromissitekstin, johon on koottu kaikki tähän mennessä tarkasteltujen ehdotukset sekä tilannekatsaus Coreperia varten keskusteltavaksi ja huomioitavaksi 18.12.2024 pidettävässä kokouksessa. Puheenjohtaja **Peter Takacs** piti mahdollisena neuvoston kannan valmistumista seuraavan puheenjohtajan Puolan kaudella.

Kokouksessa puheenjohtajavaltio sai runsaasti kiitoksia sekä komissiolta että jäsenmailta uudistuksen edistämiseksi tehdystä kovasta työstä. Terveyskomissaari **Várhelyi** piti tärkeänä siirtymistä eteenpäin ja neuvottelujen saamista päätökseen. Komissaari vetosi jäsenmaihiin kompromissin saamiseksi. Saatavuuden turvaaminen koko EU:ssa tulisi komission mukaan olla kaikkien yhteinen tavoite.

Suurin osa jäsenmaista (PT, MT, CY, LT, EE, CZ, AT, SL, LV, BG, DK, DE, SE, NL, IE ja PL) käytti lyhyen puheenvuoron, joissa peräänkuulutettiin tulevaisuuden kestävää lainsäädäntöä. Terveysministerit painottivat saatavuuden turvaamista eurooppalaista kilpailukykyä unohtamatta. Useissa puheenvuoroissa korostettiin tasapainoa innovaatioiden ja saatavuuden välille. Erityisesti nykysäätelyn puolustajilta pyydettiin joustavuutta kompromissin saamiseksi kannustinosioon. DK, DE, SE ja IT korostivat kannustimien merkitystä uusien innovatiivisten lääkkeiden saamiseksi Eurooppaan. Samalla todettiin, että neuvottelutyötä tulee jatkaa kompromissin löytämiseksi. MT toisti aiemman pyyntönsä neuvoston oikeuspalvelun arvion saamiseksi. Tuleva puheenjohtaja PL kiitti puheenjohtajavaltiota tehdystä työstä ja totesi PL:n jatkavan aktiivisesti säädösehdotuksen edistämistä.

Neuvosto otti tiedoksi lääkepakettia koskevan tilanneselvityksen.

Muut kuin lainsäädäntöasiat

Neuvoston suositus savuttomista ja aerosoleista vapaista ympäristöistä (SAFE)

Hyväksyminen

Suosituksen tavoitteena on auttaa vähentämään altistumista ympäristön tupakansavulle ja aerosoleille sekä saavuttamaan tupakaton sukupolvi Euroopassa vuoteen 2040 mennessä EU:n syöväntorjuntasuunnitelman tavoitteen mukaisesti. Uusi suositus korvasi vuoden 2009 suosituksen. Suosituksella kannustetaan EU-maita laajentamaan olemassa olevan suojan soveltamisalaa ympäristön tupakansavua ja aerosoleja vastaan siten, että se kattaa keskeiset ulkotilat. Uusia sääntöjä sovelletaan myös uusiin tupakkatuotteisiin ja vastaaviin tuotteisiin, kuten sähkösavukkeisiin ja kuumennettaviin tupakkatuotteisiin.

Puheenjohtaja **Peter Takacs** painotti syövän sekä sydän- ja verisuonitautien kaltaisten ei-tarttuvien tautien torjunta olevan yksi Unkarin puheenjohtajakauden prioriteeteista. Suositus auttaa ehkäisemään tällaisia

tauteja vähentämällä erityisesti lasten ja nuorten todennäköisyyttä altistua ympäristön tupakansavulle ja aerosoleille.

Terveyskomissaari **Värheley** totesi alkuun, että EU:ssa menetetään lähes 700 000 henkeä vuosittain tupakankulutuksen vuoksi. Tupakan ja nikotiini kulutus on suurin vältettävissä oleva terveysriski ja merkittävin ennenaikaisen kuoleman syy EU:ssa. Siten komissio pitää tärkeänä, että neuvosto hyväksyy tänään uudistetun suosituksen, jolla pyritään suojelemaan paremmin ihmisiä, erityisesti lapsia, tupakansavulta ja aerosoleilta. Samalla tavoitteena on myös denormalisoida ja hillitä tupakan ja uusien tuotteiden käyttöä erityisesti nuorten keskuudessa sekä torjua nikotiiniriippuvuutta. Komissio tukee jäsenvaltioita suositusten täytäntöönpanossa muun muassa EU4Health-ohjelman EU-rahoituksella. Kunkin jäsenvaltion tehtävänä on tarkastella suositusta ja panna se täytäntöön kansallisen kontekstinsa mukaisesti.

Jäsenmaista FR, ES, EE, SL, BE, FI, LV, NL, IE, PT ja PL ilmoittivat tukevansa suositusten hyväksymistä, korostaen erityisesti lasten ja nuorten suojelua uusilta tuotteilta. Puheenvuoroissa toistettiin jälleen tupakkalainsäädännön kiireellisen revision tarve. Jäsenmaista CZ, RO ja IT ilmoittivat tukevansa suositusten hyväksymistä, mutta jättivät erillisen lausuman. DE ja EL jäivät suositusten ulkopuolelle. EL korosti säätelyn kansallista luonnetta ja vaikutusten arvioinnin tarvetta. DE ilmoitti tukevansa suositusta terveystieteiden näkökulmasta, mutta jäävänsä suositusten ulkopuolelle, koska osavaltiot eivät voi hyväksyä suositusta. Puheenjohtaja korosti vielä suositusten luonnetta jäsenmaita ei-oikeudellisesti sitovana instrumenttina. Suositusten toimet ovat mukautettavissa kansalliseen kontekstiin sopiviksi. Lopulta puheenjohtaja totesi enemmistön jäsenmaista tukevan suositusten hyväksymistä.

Neuvoston suositus hyväksyttiin.

Euroopan terveysunioni Euroopan kilpailukyvyyn tulevaisuutta koskevan kertomuksen pohjalta *Keskustelu*

Puheenjohtaja viittasi keskustelun aluksi Belgian pj-kaudella kesäkuussa 2024 hyväksyttyihin neuvoston päätelmiin Euroopan terveysunionista. Päätelmissä kehoitetaan jäsenmaita ja komissiota priorisoimaan terveysunionia tulevilla institutionaalisella kaudella ja nostettiin esiin keskeisiä EU-terveystieteiden osa-alueita. Kilpailukyky on ollut Unkarin puheenjohtajuuskauden läpileikkaava prioriteetti. Mario Draghin syyskuussa 2024 julkaisema raportti Euroopan kilpailukyvyyn tulevaisuudesta on siten merkittävä. Tämän vuoksi puheenjohtaja halusi tuoda keskusteluun Euroopan terveysunionin tulevaisuuden Draghin raportin valossa, erityisesti huomioiden lääkesektorin suositukset, mutta myös muut tärkeät lääke- ja terveyssektorin kysymykset.

Terveysministerit keskustelivat Euroopan terveysunionista julkaiseman Euroopan kilpailukyvyyn tulevaisuutta koskevan raportin pohjalta. Keskustelun fokuksessa olivat ko. raportissa esitetyt johtopäätökset ja suositukset, jotka liittyvät terveysalan haasteisiin. Ministerit toivat esille raportin ja neuvoston – myös sen päätelmissä Euroopan terveysunionin tulevaisuudesta esitettyjen – prioriteettien välisiä synergioita ja eroja. Samalla terveysministerit arvioivat suositusten mahdollisia vaikutuksia kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin ja Euroopan terveysunioniin. He tarkastelivat myös sitä, miten EU-maat ja komissio voisivat koordinoida suositusten täytäntöönpanoa.

Asiakohdasta käytiin kokouksessa täysi pöytäkirja. Puheenvuoroissa painotettiin hoitoon pääsyä, tutkimuksen, datan hyödyntämistä sekä innovaatioiden merkitystä. Puheenvuoroissa korostettiin lisäksi sopivan tasapainon löytämistä ja keskustelun jatkamisen tärkeyttä erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden määrittelyn osalta. FR kiitti asian nostamisesta keskusteluun ja painotti erityisesti eurooppalaisen terveystieteen alueen (EHDS) merkitystä tutkimukselle. Suomen puheenvuorossa korostettiin tutkimuksen ja innovaatiot mahdollistavan sääntely-ympäristön ja ekosysteemin sekä terveyden ja –teknologian merkitystä EU:n kilpailukyvyille. Myös Suomi piti tärkeänä EHDS:n käytännön toimivuuden edistämistä

ja painotti lääkepaketin roolia innovaatio- ja investointimyönteisen ympäristön vahvistamisessa. BE painotti kolmea asiaa: vahvaa terveysunionia, terveystarpeisiin perustuvia innovaatioita ja lääkkeiden saatavuuden parantamista mm. kriittisten lääkkeiden asetuksella. SE korosti lääkeuudistuspaketin merkitystä kilpailukyvyllä ja tutkimuksella. Lisäksi SE toi esille terveysuhat mukaan lukien antimikrobiresistenssin.

Terveyskomissaari **Várhelyi** kiitti puheenjohtajaa ja jäsenmaita. Komissaarin mukaan terveys on korkealla poliittisella agendalla uuden komission mandaatissa. Puheenjohtaja painotti terveydenhuollon modernisoinnin tärkeyttä myös kestävyden ja rahoituksen riittävyyden takia.

Neuvosto otti keskustelun tiedoksi.

Päätelmät sydän- ja verisuoniterveyden parantamisesta Euroopan unionissa

Hyväksyminen

Puheenjohtaja esitteli neuvoston päätelmät sydän- ja verisuoniterveyden parantamiseksi. Sydän- ja verisuonisairaudet ovat yleisin kuolinsyy Euroopan unionissa. Ei-tarttuvien tautien, erityisesti sydän- ja verisuonitautien, aiheuttaman taakan vähentäminen oli yksi Unkarin puheenjohtajakauden prioriteeteista. Päätelmät perustuvat keskusteluihin, joita käytiin Budapestissa 24. heinäkuuta EU:n terveysministerien epävirallisessa kokouksessa.

Päätelmissä neuvosto esittää useita toimia sydän- ja verisuoniterveyden parantamiseen EU:ssa. Toimia ovat erityisesti ennaltaehkäisy, varhainen havaitseminen, hoito ja kuntoutus. Päätelmissään neuvosto kehottaa kiinnittämään erityistä huomiota ennaltaehkäiseviin toimiin, kuten terveysosaamisen parantamiseen, sydän- ja verisuoniterveydestä tietoisuuden parantamiseen sekä luopumiseen epäterveellisistä elämäntavoista, kuten tupakanpoltosta, liiallisesta alkoholinkäytöstä ja epäterveellisestä ruokavaliosta. Lopuksi neuvosto pyytää komissiota toteuttamaan mittavia toimia sydän- ja verisuonitautien esiintyvyyden vähentämiseksi EU:ssa ja korostaa terveyden edistämisen ja tautien ehkäisemisen lisäksi myös varhaisen havaitsemisen, hoidon ja kuntoutuksen tärkeyttä sekä tutkimuksen ja innovoinnin edistämistä.

Puheenjohtajan tapaan myös terveyskomissaari korosti sydän- ja verisuonisairauksien merkittävää terveyshaastetta. Komissaari kiitti puheenjohtajavaltiota ja totesi asian olevan myös hänelle korkea prioriteetti. Komission toimista nostettiin esille laaja-alainen Terveystä yhdessä -aloite. Terveellisten valintojen turvaamiseksi tarvitaan komissaarin mukaan yhteiskunnan toimia ja politiikkaa. Terveyskomissaari lupasi uuden toimintasuunnitelman sydän- ja verisuoni-terveyden edistämiseksi nykyisen syöpäohjelman tapaan.

Asiakohdassa kuultiin jäsenmaiden puheenvuoroja. Suomi totesi tyytyväisyytensä prevention hyvään huomiointiin päätelmätekstissä. FI korosti puheenvuorossa, miten tarttumattomia sairauksia voidaan ehkäistä tehokkaasti vaikuttamalla niiden yhteisiin riskitekijöihin. Samankaltaisia painotuksia toivat esille myös jäsenmaista muun muassa ES, DE ja MT. CZ ja SL näkivät EU:n toimintasuunnitelman tuovan tarpeellista tukea kansallisen ongelman ratkaisemiseksi. Muutamissa puheenvuoroissa (EL ja IT) esiteltiin myös kansallisia ohjelmia ja toimia.

Neuvosto hyväksyi päätelmät sydän- ja verisuoniterveyden parantamisesta.

Päätelmät elinluovutusten ja -siirtojen parantamisesta

Hyväksyminen

Puheenjohtaja korosti, että päätelmien tavoitteena on antaa poliittista tukea elinluovutus- ja elinsiirtokäytäntöjen parantamiselle entisestään kaikkialla Euroopassa EU:n toimintasuunnitelma elinluovutuksiin ja siirtoon (2009-2015) kehitti tätä työtä ja lisäsi elinten luovutusten ja siirtojen määrää. Elinten tarve kuitenkin kasvaa ja sitä vahvistavat edelleen tarttumattomien tautien kasvu sekä ikääntyvä väestö. Päätelmillä kehoitetaan erityisesti komissiota päivittämään elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva EU:n toimintasuunnitelma.

Terveyskomissaari kiitti puheenjohtajaa asian nostamisesta esille ja päätelmätekstistä. Komission puolelta ei kuitenkaan annettu lupaus toimintaohjelman päivittämisestä. Muutamat jäsenmaat (mm. ES, MT ja IT) korostivat toimintaohjelman päivittämisen tarvetta. Jäsenmaista AT ja HR tukivat päätelmien hyväksymistä, mutta halusivat antaa lausuman, jonka mukaan tulee edistää ja optimoida kaikin tavoin elinluovutuksia mukaan lukien elinluovutuksia verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen.

Neuvosto hyväksyi päätelmät elinluovutusten ja -siirtojen parantamisesta.

Muut asiat

Tarvittavat uudistukset lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista asetuksista: prioriteetit / tärkeimmät kysymykset

Irlannin, Kroatian, Luxemburgin, Maltaan, Ranskan, Romanian, Saksan, Slovenian ja Suomen tiedotusasia

Neuvostossa kuultiin Ranskan ja Saksan ehdotus lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten tarvitsemista muutoksista. Kokouksessa myös BE, EL, CZ, DK, PT ja SE ilmoittivat tukevansa aloitteen periaatteita ja osia aloitteesta. Komissio ilmoitti valmistelewansa jatkotoimia.

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Jäsenvaltioiden vapaaehtoinen yhteistyö yhteishankinnoissa

Kreikan, Kroatian, Kyproksen, Latvian, Maltaan, Slovenian ja Tanskan tiedotusasia

LT, PT, EE ja CZ käyttivät kokouksessa myös osittain asiaa tukevat puheenvuorot.

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Terveys tulevan varautumisunionistrategian keskeisenä osana

Suomen esittämä tiedotusasia Espanjan, Kreikan, Kroatian, Kyproksen, Latvian, Luxemburgin, Maltaan, Saksan, Suomen ja Viron puolesta

Terveyskomissaari kiitti Suomea laaja-alaisesta aloitteesta. KOM korosti tämän päivän kriisien monimutkaisuutta ja yhteinen terveys -lähestymistapaa. FR, NL, LT ja SL käyttivät lisäksi kokouksessa Suomen aloitetta osittain tukevat puheenvuorot. FR nosti esille huolensa terveyden hätätilanteiden valmiusviranomaisen, HERA:n siirtymisestä terveyspääosastolta toisen pääosaston alaisuuteen (DG ECHO). FR painotti, ettei siirto saa vaarantaa HERA:n mandaattia. Siviili- ja sotilasyhteistyön edistämistä pitivät tärkeänä DE, NL ja LT. DE ja NL nostivat esille myös NATO-yhteistyön merkityksen.

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Puheenjohtajavaltion konferenssit

Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Luvattomien lääkkeiden EU-kansalaisille myynnintorjunta

Belgian, Espanjan, Irlannin ja Kyproksen tiedotusasia

Terveyskomissaari näki luvattomat lääkkeet riskinä. KOM tukee jäsenmaita tässä työssä muun muassa tietolustojen avulla. Kokouksessa asiaa tukivat myös DE, FR, NL ja SE, jotka pitivät asiaa vakavana ja kasvavana ongelmana.

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemiseksi sekä neuvottelut kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista

Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma

Puolan tiedotusasia

Turvallisuus on tärkeä yleinen teema tulevalle puheenjohtajalle. Terveys- ja lääkesektorilla tärkeimmät lainsäädäntöasiat ovat lääkeuudistuspaketti ja kriittisten lääkkeiden asetusehdotus. Muita tärkeitä terveyspolitiikan teemoja tulevalle puheenjohtajalle ovat preventio mukaan lukien lasten ja nuorten mielenterveyden sekä digitalisaation edistäminen. Epävirallinen terveysministerikokous pidetään 24. – 25.3. Varsovassa ja terveysneuvosto 13.6. Luxemburgissa. Tulevan puheenjohtajan diaesitys on neuvostoraportin liitteinä.

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Suomen edustajat

Sosiaalityöministeri Sanni Grahn-Laasonen ja virkamiesvaltuuskunta

Asiakirjat

Asialistan (16142/1/24 REV) mukaiset asiakirjat

Liitteet Tulevan puheenjohtajan työohjelman esitysdiat

Viite