

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto (terveys) 2.12.2025

Terveysneuvosto 2.12.2025

Terveysministerit hyväksyivät kokouksessaan yleisnäkemyksen kriittisiä lääkkeitä koskevasta asetuksesta. Enemmistö jäsenmaista piti säädöstä askeleena eteenpäin kriittisten lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Suomi tuki yleisnäkemyksen hyväksymistä ja piti tekstiä tasapainoisena. Suomelle keskeinen asia neuvotteluissa on ollut turvata kansallisen lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän jatkuvuus. Suomen puheenvuorossa painotettiin, että kansalliset varastot ovat keskeisiä kansallisen turvallisuuden varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden erilaiset geopoliittiset sijainnit, turvallisuustilanteet, tuotantokapasiteetit ja häiriöriskit on otettava huomioon. Useat maat, erityisesti Etelä- ja Itä-Euroopasta, olivat pettyneitä, että säännöt, jotka olisivat sallineet komission osallistua lääkkeiden yhteishankintoihin, oli poistettu lopullisesta tekstistä. Yhteishankinnat toimivat Covid-19-pandemian aikana ja niiden nähtiin auttavan pienempiä maita saamaan keskeisiä lääkkeitä. Belgia katsoi tekstin vesittyneen liikaa ja pidättäytyi. Lisäksi jäsenmaista BG ja IT antoivat erillisen julkilausumat.

Neuvostossa oli lisäksi iso joukko muita asioita. Muissa asioissa kuultiin tilannekatsauksia lääkepaketista, WHO:n tupakoinnin torjuntaa koskeva puitesopimuksen (FCTC) 11:sta sopimusosapuolten kokouksesta sekä pandemiasopimuksesta. Lisäksi komissio esitteli terveyskriisejä koskevan unionin uuden ennaltaehkäisy-, valmius- ja vastesuunnitelman.

Lisäksi kuultiin yhdyskuntajätevesidirektiivin kustannustutkimuksesta.

Lounaalla ministerit kävivät epävirallisen keskustelun aiheesta 'Uudet tupakka- ja nikotiinituotteet: vaikutukset lapsiin ja nuoriin'.

TSTK-neuvoston kokouksessa 2.12.2025 Suomea edusti sosiaali- ja terveysministeri **Kaisa Juuso**. Kokouksen puheenjohtajana toimi Tanskan sisä- ja terveysministeri **Sophie Løhde**.

Lainsäädäntöasiat

Kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös

Yleisnäkemys

Puheenjohtajavaltion **Tanskan** sisä- ja terveysministeri **Sophie Løhden** mukaan EU ottaa säädöksen myötä tärkeän askeleen sen varmistamiseksi, että eurooppalaiset potilaat saavat tarvitsemansa lääkkeet. Kriittisiä lääkkeitä koskevalla säädöksellä vahvistetaan elintärkeiden lääkkeiden kuten antibiootien, insuliinin ja kipulääkkeiden saatavuutta, vähennetään lääkepulaa ja parannetaan toimitusketjun häiriönsietokykyä kaikkialla Euroopassa. Uusilla säännöillä kannustetaan toimitusketjujen

monipuolistamiseen, helpotetaan yhteishankintamalleja ja luodaan kannustimia lääkkeiden valmistuksen edistämiseksi EU-maissa. Tavoitteena on vähentää haitallisia riippuvuuksia, haavoittuvia toimitusketjua ja vahvistaa EU:n omaa tuotantokapasiteettia erityisesti kriittisissä lääkkeissä. Keinoja tähän ovat EU:n strategiset hankkeet, hankintakriteerien monipuolistaminen, yhteishankintojen lisääminen ja kansainväliset kumppanuudet.

Komissio antoi ehdotuksen asetukseksi 11.3.2025. Terveyskomissaari **Olivér Várhelyi** toimitti ehdotuksen 100 päivän kuluessa virkaanastumisestaan. Yhdeksän kuukautta myöhemmin Tanska valmisteli kompromissin EU-maiden välillä. Terveyskomissaari onnitteli ja kiitti puheenjohtajaa sen saavutuksesta. Komissaari totesi Euroopan parlamentin äänestävän kannastaan 19. tammikuuta. Tavoitteena tulisi olla, että lopullinen sopu kiireellisestä säädöksestä saavutetaan Kypoksen puheenjohtajuuskaudella.

Belgia, joka toimi aloitteentekijänä kriittisiä lääkkeitä koskevasta säädöksestä omalla puheenjohtajuuskaudellaan, pidättäytyi äänestämästä lopullisesta tekstistä. On tärkeää, että unioni hyväksyy kriittisten lääkkeiden lain, mutta emme voi tukea neuvoston ehdotusta, joka on vähemmän kunnianhimoinen kuin alkuperäinen teksti, sanoi Belgian varapääministeri ja terveysministeri **Frank Vandenbroucke**. Hänen mukaansa teksti on liian heikko julkisten hankintojen ja teollisuuden velvoitteiden osalta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Julkisen tuen on vastattava selkeitä velvoitteita eurooppalaisia potilaita kohtaan ja varmistaa pääsy välttämättömiin hoitoihin. Tämä ei heijastu riittävästi myöskään nykyisessä tekstissä varmuusvarastoista, hän totesi.

Vaikka **Belgia** oli ainoa maa, joka pidättäytyi, useat jäsenmaat ilmaisivat toivoneensa enemmän kunnianhimoa asetuksen tietyissä kohdissa. Muutamat terveysministerit – erityisesti Etelä- ja Itä-Euroopasta ilmaisivat pettymystä siitä, että säännöt, jotka olisivat sallineet komission osallistua vahvemmin yhteishankintoihin, oli poistettu lopullisesta tekstistä. Liettuan terveysministeri **Marija Jakubauskienė** muistutti, että yhteishankinnat toimivat Covid-19-pandemian aikana ja olisivat auttaneet pienempiä maita saamaan keskeisiä lääkkeitä. Myös muun muassa **EE, LU, LV, PT ja MT** nostivat esille tältä osin komission tärkeän roolin. **EE** ja **LV** olisivat toivoneet vahvempaa koordinaatiota strategisiin projekteihin. Osa jäsenmaista piti myös hankintakriteerien monipuolistamista liian monimutkaisena. Muun muassa **CZ** olisi halunnut tekstin painottavan enemmän eurooppalaista kriittisten lääkkeiden ja aktiivisten aineosien tuotantoa. Lisäksi **CZ, SK HR ja PT** painottivat varmuusvarastojen vahvan regulaation merkitystä. **CZ** toivoi parlamentin vahvistavan tekstiä. Uutta koordinaatioryhmää pitivät hyvänä **NL** ja **SE**, joka katsoi sen täydentävän Euroopan lääkeviraston, EMA:n lääkepuutteiden ja lääketurvallisuuden ohjausryhmää (MSSG).

Erilliset julistukset säädöksestä antoivat **Italia ja Bulgaria**. **Italia** oli huolissaan säädöksen päällekkäisyydestä erityisesti lääkepaketin saatavuushäiriöitä koordinoivan ryhmän osalta. **Bulgaria** ei ollut tyytyväinen valittuun oikeusperustaan ja esitti huolia kansallisesta kompetenssista.

Puheenjohtajan teksti poisti myös komission ehdotuksen, jonka mukaan kriittisten lääkkeiden jatkuva saatavuus olisi kirjattu EU:n strategiseksi tavoitteeksi. Tätä muutamat jäsenmaat pitivät menetyksenä. Espanjan terveysministeri **Mónica García Gómez** vaati EU-tasoista rahoitusta kriittisten lääkkeiden hankkeille kansallisen valtiontuen sijaan ja varoitti, että maiden väliset erot taloudellisessa kantokyvyyssä heikentäisivät kansanterveyttä. Sekä **Ranska** että **Saksa** kiittivät puheenjohtajaa, mutta olisivat halunneet kunnianhimoisemman tekstin eurooppalaisen teollisuuden preferenssin ja resilienssin näkökulmasta.

Suomen puheenvuorossa ministeri **Kaisa Juuso** kiitti puheenjohtajaa kovasta työstä. Suomi piti tekstiä tasapainoisena ja tuki yleisnäkemyksen hyväksymistä. Säädös parantaa EU:n valmiutta ja huoltovarmuutta. On tärkeää, että EU vahvistaa omaa kapasiteettiaan kriittisten lääkkeiden ja yhteistä etua koskevien lääkevalmisteiden osalta sekä vähentää haitallisia riippuvuuksia. Yhteistyö EU:n sisällä on

tärkeää kriittisten lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Puheenvuorossa painotettiin, että kansalliset varastot (artikla 20) ovat keskeisiä kansallisen turvallisuuden varmistamiseksi. On otettava huomioon jäsenvaltioiden erilaiset geopoliittiset sijainnit, turvallisuustilanteet, tuotantokapasiteetit ja häiriöriskit. Suomelle on olennaista, että jäsenvaltiot säilyttävät oikeuden päättää omista valmiustoimistaan kansallisella tasolla.

Tuleva puheenjohtaja **Kypros** totesi säädöksen olevan heidän puheenjohtajuuskauden prioriteetti, jonka loppuunsaattamiseen keskittyvät.

Terveyskomissaari **Várhelyi** totesi, että vaikka yksi ministeri puhui kriittisesti, pöydän ääressä oli 26 muuta ministeriä, jotka olivat tyytyväisiä. Terveyskomissaari totesi toivovansa, että neuvottelut parlamentin ja neuvoston kanssa saataisiin päätökseen tulevan Kyproksen puheenjohtajakauden aikana. Terveyskomissaarin mukaan lopputulosta voidaan arvioida vasta kun kolmikantaneuvottelut on käyty loppuun.

Muut asiat

Lääkepaketti

i) **Direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä**

ii) **Asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä**

Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Puheenjohtaja informoi kolmikantaneuvottelujen etenemisestä. Neuvotteluissa on edistytty monissa asioissa, ja viimeinen kolmikantaneuvottelu pidetään 10.12. Paketin laajuus on vaatinut lähes neljäkymmentä teknisen tason valmistelukokousta.

Komissio kiitti puheenjohtajaa ja aiempia puheenjohtajavaltioita neuvottelutyöstä. Komissaari katsoi kompromissin olevan jo lähellä ja korosti poliittisen sovun saavuttamisen tärkeyttä vielä vuoden 2025 aikana. Asiakohdassa kuultiin 15 jäsenmaan lyhyet puheenvuorot. Enemmistö jäsenmaista tuki tavoitetta saavuttaa sopu jouluun mennessä, mutta osa jäsenvaltioista vetosi puheenjohtajaan puolustamaan tiukasti neuvoston mandaattia. *Neuvosto merkitsi asian tiedoksi.*

Lainsäädännön yksinkertaistamista, täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa koskeva vuotuinen tilannekatsaus 2025 (terveys)

Komission tiedotusasia

Terveyskomissaari esitteli vuotuisen tilannekatsauksen hallinnollisen taakan vähentämisestä. Painopisteitä olivat lääkinnälliset laitteet, kliiniset lääketutkimukset sekä useiden säädösten (HTA, EHDS, SoHO) toimeenpanon tehostaminen. Muutamat jäsenmaat (**DE, FR ja SL**) kiittivät aloitteesta ja pitivät tärkeänä erityisesti lääkinnällisten laitteiden ja kliinisten tutkimusten yksinkertaistamista. Uudesta bioteknologia-säädöksestä toivottiin puheenvuoroissa mahdollisimman konkreettista. *Neuvosto merkitsi asian tiedoksi.*

Tupakoinnin torjuntaa koskeva puitesopimus (FCTC): sopimuspuolten konferenssin 11. kokous (COP 11) (17.–22. marraskuuta 2025, Geneve)

Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia

Puheenjohtaja ja komissio informoivat Genevessä marraskuussa pidetyn COP11 kokouksen neuvotteluista. Puheenjohtaja kiitti komissiota hyvästä yhteistyöstä. Asiakohdassa kuultiin **BE, DE, ES, SL, NL, FR, IT ja EL** lyhyet puheenvuorot. Useat jäsenmaat kiittivät puheenjohtajaa, mutta totesivat EU:n yksimielisen kannan puuttumisen vaikeuttaneen osallistumista keskusteluihin. EU:n tulisi olla

globaalisti edelläkävijä. Puheenvuoroissa vedottiin komissioon päivittämään EU:n tupakkasäätelyä mahdollisimman pian – jo ensi vuonna. *Neuvosto merkitsi asian tiedoksi.*

Unionin ehkäisy-, valmius- ja vastesuunnitelma terveyskriiseihin

Komission tiedotusasia

Komissio esitteli uutta 28.11. julkaistua suunnitelmaa rajat ylittäviin terveyskriiseihin varautumiseksi. Suunnitelmalla tuetaan EU:n valmiusunionistrategian täytäntöönpanoa. Terveysturvallisuuskomitea on keskeisessä ohjaavassa roolissa. Komissio tukee myös kansallisten suunnitelmien luomisessa. Ensi vuonna testataan toimivuutta simulointiharjoituksessa.

Suomen puheenvuorossa korostettiin uhkien moninaisuutta ja samanaikaisuutta nykyisessä turvallisuustilanteessa, jolloin tulee olla valmiutta nopeaan vasteeseen kokonaisvaltaisella lähestymistavalla (Whole-of-Government, Whole-of-Society and All Hazards approach). Suomi suhtautuu positiivisesti suunnitelmaan ja edistää sen toimeenpanoa. **Tšekki** piti suunnitelmaa liian yleisluontoisena. *Neuvosto otti asian tiedoksi.*

EU:n sydän- ja verisuoniterveyden suunnitelma

Tšekin tiedotusasia Espanjan, Italian, Maltan, Puolan, Romanian, Saksan ja Unkarin tukemana

Tšekki ja useat jäsenmaat korostivat sydän ja verisuonisairauksien merkitystä johtavana kuolinsyynä EU:ssa ja painottivat tulevan komission suunnitelman tärkeyttä yhdessä neuvoston suosituksen kanssa. **Komissaari** vahvisti sitoutumisensa asian edistämiseen. *Neuvosto otti asian tiedoksi.*

Yhdyskuntajätevesidirektiivi – kustannustutkimus

Tšekin tiedotusasia Irlannin, Itävallan, Kroatian, Latvian, Liettuan, Portugalin, Puolan, Ruotsin, Saksan, Slovakian, Slovenian, Suomen, Unkarin ja Viron tukemana

Tšekki nosti esiin huolen direktiivin laajennetun tuottajavastuun vaikutuksista lääkkeiden hintoihin ja saatavuuteen. Yli kymmenen jäsenmaata, mukaan lukien **Suomi**, tuki laaja alaista selvitystä, joka huomioisi myös terveysjärjestelmien kustannukset. **Komissio** totesi, että selvityksen perusteella pohditaan jatkotoimia. *Neuvosto otti asian tiedoksi.*

EU:n strategia ilmastosta ja terveydestä

Alankomaiden tiedotusasia Espanjan, Itävallan, Kroatian, Luxemburgin, Maltan, Portugalin, Ranskan, Saksan, Slovenian, Tšekin, Unkarin, Viron tukemana

Alankomaat ja useat jäsenmaat ehdottivat yhteistä EU strategiaa ilmastosta ja terveydestä. Strategia vahvistaisi jäsenvaltioiden ja komission koordinaatiota, integroisi ilmasto terveystieteelliset näkökulmat kaikkiin politiikkoihin ja tukisi unionin roolia globaalissa hallinnassa. Jäsenmaat esittivät strategian julkaisemista vuoden 2026 toisella neljänneksellä. *Neuvosto otti asian tiedoksi.*

Euroopan terveysunioni keskeisenä pilarina unionin kilpailukyvyn ja turvallisuuden parantamisessa

Slovenian ja Espanjan tiedotusasia Irlannin, Itävallan, Kroatian, Liettuan, Maltan, Portugalin, Puolan, Slovakian, Tšekin ja Unkarin tukemana

Slovenia ja Espanja sekä tukevat jäsenmaat painottivat, että terveys ei voi alistua markkinalähtöisille tavoitteille ilman että kansalaisten luottamus ja järjestelmien kestävyys vaarantuvat. COVID 19 pandemia osoitti, että terveyteen varattu resursseja ei tule hajauttaa liikaa, jolloin terveyden näkyvyys ja vaikutus heikkenevät. Väestön terveys on EU:n keskeinen arvo ja strateginen etu, joka tukee

kilpailukykyä, sosiaalista vakautta ja unionin turvallisuutta. *Neuvosto otti asian tiedoksi.*

Puheenjohtajakauden konferenssit

Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta

Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia

Puheenjohtaja ja komissio korostivat EU:n sitoutumista globaaliin terveyteen ja WHO:n kansainvälisen terveyssäännöstön (IHR) merkitystä. Keskustelussa todettiin, että liitteiden hyödyt tulee jakaa solidaarisesti ja jäsenvaltioita kehoitettiin vapaaehtoiseen osallistumiseen. Tavoitteena on päätös ennen toukokuuta 2026. **Saksa** painotti neuvottelujen kriittistä vaihetta ja tiukkaa aikarajaa, **Espanja** korosti joustavuutta ja rakentavaa EU roolia, ja **Ranska** kiitti komissiota sen käyttämistä apuvälineistä ja painotti rakentavan dialogin merkitystä. *Neuvosto merkitsi asian tiedoksi.*

Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma

Kyproksen tiedotusasia

Kypros esitteli työohjelmansa, jonka tavoitteena on vahvistaa Euroopan terveysunionia, edistää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta sekä nuorten mielenterveyttä.

Kypros pyrkii viimeistelemään lääkepaketin ja kriittisten lääkkeiden asetuksen kolmikantaneuvottelut parlamentin kanssa. Lisäksi esillä on sydän- ja verisuoniterveyden suunnitelma. Epävirallinen terveysministerikokous pidetään 25.–26.2. Nikosiassa ja terveysneuvosto 16.6. Luxemburgissa. Neuvosto otti asian tiedoksi.

Suomen edustajat

Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso, eav Nuutti Hyttinen ja virkahenkilövaltuuskunta

Asiakirjat

Neuvostoagendan mukaiset asiakirjat

Liitteet

Viite