

Viite

Asia

**EU; Epävirallinen terveysministereiden videokokous 2.12.2020**

EU-puheenjohtajamaan Saksan järjestämässä epävirallisessa terveysministereiden videokokouksessa 2.12.2020 käydään keskustelu koronatilanteesta ja siihen vastaamisesta. Terveysministerit saavat kokouksen aluksi Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ECDC:n tilannekatsauksen covid-19-tilanteesta. Saksan puheenjohtajuuskaudella on valmisteltu neuvoston päätelmiä covid-19-pandemian opetuksista terveyssektorilla. Päätelmien osa-alueet ovat terveyskriisin hallinnan vahvistaminen EU:ssa, lääkkeiden saatavuuden turvaaminen, terveysdatan jakaminen ja käyttö sekä EU:n roolin vahvistaminen globaaliterveydessä. Suomi tukee päätelmiä. Komissio antoi lisäksi 11. marraskuuta EU:n terveyskriisivarautumisen uudistamiseen tähtäävän laajan säädöspaketin, jota komissio kutsuu ”Euroopan terveysunioniksi”. Kokouksessa kuullaan komission esittely uusista ehdotuksista. Ehdotusten yksityiskohtainen analysointi on kesken. Tarkempi Suomen kanta muodostetaan myöhemmin.

Toisena asiana terveysministerit keskustelevat puheenjohtajan kysymysten pohjalta Euroopan lääkestrategiasta. Ennakkotietojen perusteella komission odotettiin julkaisevan strategian 24. marraskuuta. Euroopan lääkestrategialla pyritään luomaan lääkealan innovaatiot ja potilaiden tarpeet huomioiva sääntelykehys. Uusi strategia huomioi koronaviruspandemian aiheuttamat ongelmat, tunnistetut heikkoudet ja asianmukaiset toimet järjestelmän vahvistamiseksi. Suomi kannattaa yhteistä eurooppalaista lääkestrategiaa. Yhteinen lääkestrategia parantaa mahdollisuuksia puuttua jäsenmaiden yhteisiin ongelmiin.

Suomea kokouksessa edustaa ministeri Krista Kiuru.

Epävirallisessa terveysministerikokouksessa ei tehdä päätöksiä.

**Asialista:**

- 1) Pandemiatilanne ja siihen vastaaminen
  - a) Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ECDC:n informaatio
  - b) Neuvoston päätelmät covid-19 –opetuksista terveydessä
  - c) Eurooppalainen terveysunioni
    - *keskustelu* s. 3-5
- 2) Eurooppalainen lääkestrategia
  - *keskustelu* s. 6-7
- 3) Muut asiat
  - a) (mahd.) Terveysteknologian arviointia koskeva asetusehdotus (HTA)
    - *puheenjohtajavaltion tilannekatsaus*
  - b) (mahd.) Terveysalan toimintaohjelman perustamista kaudeksi 2021-2027 koskeva asetusehdotus (EU4HEALTH)
    - *puheenjohtajavaltion tilannekatsaus*
  - c) EU:n syöväntorjuntasuunnitelma
    - *komission tiedotusasia*
  - d) Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten toimeenpano
    - *komission tilannekatsaus*
  - e) Yhteenveto neuvoston tapahtumista terveyden alalla Saksan puheenjohtajuuskaudella
    - *puheenjohtajavaltion tiedotusasia*
  - f) Tulevan puheenjohtajavaltion ohjelma
    - *Portugalin valtuuskunnan tiedotusasia*

**Sosiaali- ja terveysministeriö**

PERUSMUISTIO

STM2020-00359

KVY

Vuorinen Sari

24.11.2020

Asia

**EU; Terveysministereiden epävirallinen videokokous; Covid-19-pandemiatilanne ja siihen vastaaminen**

Kokous

Epävirallinen terveysministereiden videokokous 02.12.2020

U/E/UTP-tunnus

**Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu**

EU-puheenjohtajamaan Saksan järjestämässä epävirallisessa terveysministereiden videokokouksessa 2.12.2020 käydään keskustelu koronatilanteesta ja siihen vastaamisesta puheenjohtajan asiakirjan ja ohjaavien kysymysten pohjalta. Puheenjohtajan asiakirjaa ja keskustelukysymyksiä ei ole vielä toimitettu. Puheenjohtajan asiakirjan taustalla on puheenjohtajan ehdottamat neuvoston päätelmät covid-19-pandemian opetuksista terveyssektorilla. Päätelmät hyväksytään terveysministerikokouksen 2.12. jälkeen pidettävässä kirjallisessa menettelyssä.

Ministerikokouksessa kuullaan lisäksi Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n tilannekatsaus covid-19-pandemiatilanteesta sekä komission esittely 11. marraskuuta julkaistusta EU:n hätätilanteiden valmiuden parantamiseen tähtäävästä terveysunioni-paketista.

**Suomen kanta**

Suomi tukee puheenjohtajan ehdottamia neuvoston päätelmiä covid-19-pandemian opetuksista.

Suomi kannattaa EU:n yhteisiä vahvoja toimia koronaviruksen taltuttamiseksi. Yhteisen ja tehokkaan EU-strategian edistämistä tarvitaan viruksen voittamiseksi. Suomi suhtautuu alustavan myönteisesti myös komission terveysunioni-ehdotukseen. Ehdotusten yksityiskohtainen analysointi on kesken. Tarkempi Suomen kanta muodostetaan myöhemmin.

Covid-19-pandemia on osoittanut kansainvälisen koordinaation ja yhteistyön merkityksen tartuntatautien torjunnassa. Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n toiminta on tukenut hyvin EU-yhteistyötä.

Suomi pitää tärkeänä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n ja Euroopan lääkeviraston EMA:n riittävien toimintaedellytysten turvaamista terveyden hätätilanteisiin vastaamiseksi.

Suomi kannattaa tietojenvaihdon, poikkihallinnollisen yhteistyön ja koordinaation edistämistä ja tehostamista nykyisten rakenteiden puitteissa kansainvälisten terveyshätätilanteiden yhteydessä sekä kansainvälisen terveyssäännösten (IHR) koherenttia toimeenpanoa.

## **Pääasiallinen sisältö**

### Tilannekatsaus covid-19-tilanteesta Euroopassa

Terveysministerit saavat kokouksen aluksi Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ECDC:n tilannekatsauksen covid-19-tilanteesta.

### Neuvoston päätelmät covid-19-pandemian opetuksista

Saksan puheenjohtajuuskaudella on valmisteltu neuvoston päätelmiä covid-19-pandemian opetuksista terveyssektorilla. Päätelmien osa-alueet ovat terveyskriisin hallinnan vahvistaminen EU:ssa, lääkkeiden saatavuuden turvaaminen, terveysdatan jakaminen ja käyttö sekä EU:n roolin vahvistaminen globaaliterveydessä.

### Euroopan terveysunioni

Komissio antoi 11. marraskuuta EU:n terveyskriisivarautumisen uudistamiseen tähtäävän laajan säädöspaketin, jota komissio kutsuu ”Euroopan terveysunioniksi”. Kokouksessa kuullaan komission esittely uusista ehdotuksista. Uusilla ehdotuksilla luodaan vahvempaa pohjaa EU:n paremmalle varautumiselle tulevaisuudessa ilmeneviin vakaviin terveysuhkiin. Samalla tavoitteena on vahvistaa EU:n roolia kansainvälisessä yhteistyössä ja globaalissa terveysturvallisuudessa.

Komission terveysunioni –tiedonannon lisäksi komissio antoi kolme säädösehdotusta:

- asetusehdotus rajat ylittävistä vakavista terveysuhista, jolla päivitetään aiempaa 1082/2013 päätöstä.
- asetusehdotus Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n mandaatin vahvistamisesta ja
- asetusehdotus Euroopan lääkeviraston EMA:n mandaatin laajentamisesta.

## **EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely**

Epävirallisessa terveysministerikokouksessa ei tehdä päätöksiä.

## **Käsittely Euroopan parlamentissa**

### **Kansallinen valmistelu**

EU-ministerivaliokunta, kirjallinen menettely 25. – 27.11.

### **Eduskuntakäsittely**

Suuri valiokunta 27.11.

## **Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema**

**Taloudelliset vaikutukset****Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät****Asiakirjat**

Puheenjohtajan kokousasiakirjaa ei ole saatu.

**Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot**

Sari Vuorinen, STM/KVY, sari.vuorinen@stm.fi, gsm. +358 50 472 7086  
Anni-Riitta Virolainen-Julkunen, STM/TUTO/HYT, anni-riitta.virolainen-julkunen@stm.fi, +358 50361 9343  
Pasi Mustonen, EUE, pasi.mustonen@formin.fi, gsm +32 470 201 256

**EUTORI-tunnus****Liitteet****Viite**

**Sosiaali- ja terveysministeriö**

PERUSMUISTIO

STM2020-00357

TUTO

Närhi Ulla(STM)

24.11.2020

Asia

**EU; terveysministereiden epävirallinen videokokous; EU:n lääkestrategia**

Kokous

Epävirallinen terveysministereiden videokokous 02.12.2020 - 02.12.2020

U/E/UTP-tunnus

**Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu**

Euroopan komissio julkaisi 2.6.20 tiekartan tulevasta EU:n lääkestrategiasta. Strategian tavoitteena on parantaa ja nopeuttaa potilaiden mahdollisuuksia saada turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä sekä tukea innovointia eurooppalaisessa lääketeollisuudessa. Komissio järjesti myös julkisen konsultaation EU –lääkestrategian keskeisistä kysymyksistä 16.6.-15.9.2020. Ennakkotietojen perusteella komission odotettiin julkaisevan EU:n lääkestrategia 24.11.2020.

EU-puheenjohtajamaan Saksan järjestämässä epävirallisessa terveysministereiden videokokouksessa 2.12.2020 käydään keskustelu Euroopan lääkestrategiasta puheenjohtajan kysymysten pohjalta. Puheenjohtajan asiakirjaa ja keskustelukysymyksiä ei ole vielä toimitettu.

**Suomen kanta**

Suomi kannattaa yhteistä eurooppalaista lääkestrategiaa. Lääkemarkkinat ovat pitkälti yhteisiä ja lääkealaa säännellään yhteisön tasolla kliinisistä tutkimuksista lääkkeen tukkujakeluun saakka. Lääkkeiden jakelu, hinnoittelu ja korvaukset ovat kuitenkin kansallisen toimivallan piirissä.

Lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ongelmat ovat yhteisiä jäsenmaille. Erilaisista syistä johtuvat lääkepuutteet ovat olleet ongelma myös koronapandemian aikana. Yhteinen lääkestrategia parantaa mahdollisuuksia puuttua jäsenmaiden yhteisiin ongelmiin. Tarvitsemme paitsi kansallisen tason myös EU:n tason toimenpiteitä, jotta voimme varmistaa lääkkeiden saatavuutta myös kriisien aikana.

**Pääasiallinen sisältö**

Euroopan lääkestrategialla pyritään luomaan lääkealan innovaatiot huomioiva sääntelykehys ja tukemaan teollisuutta sellaisen tutkimuksen ja teknologian edistämisessä, joka tavoittaa potilaita ja täyttää heidän terapeuttiset tarpeensa.

Strategiassa otetaan huomioon koronaviruspandemian aiheuttamat ongelmat, tunnistetut heikkoudet ja asianmukaiset toimet järjestelmän vahvistamiseksi.

Tavoitteena on tarkastella lainsäädännöllisiä ja muita toimia neljässä erityistavoitteessa: Ensiksi varmistetaan, että eri puolilla Eurooppaa olevilla potilailla on nopeasti ja kaikissa olosuhteissa uusia lääkkeitä ja hoitoja saatavilla ja lääkkeitä on saatavilla.

Toiseksi tuetaan kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuutta. Kolmanneksi hyödynnetään digitalisointia ja varmistetaan, että innovointi, kehittyvä tiede ja teknologia vastaavat potilaiden hoitotarpeita. Samalla vähennetään ympäristön jalanjälkeä.

Neljänneksi, vähennetään riippuvuutta EU:n ulkopuolisista maista peräisin olevista raaka-aineista ja vaikutetaan globaalien laatua ja turvallisuutta koskevien kansainvälisten standardien yhdenmukaistamiseen. Lisäksi tuetaan Euroopan lääketieteellisuutta kilpailemaan tasavertaisesti ja maailmanlaajuisesti.

### **EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely**

Epävirallisessa terveysministerikokouksessa ei tehdä päätöksiä.

### **Käsittely Euroopan parlamentissa**

#### **Kansallinen valmistelu**

EU-ministerivaliokunta, kirjallinen menettely 25. – 27.11.

#### **Eduskuntakäsittely**

Suuri valiokunta 27.11.

#### **Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema**

Komission julkaisemalla tiekartalla ei ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön tai Ahvenanmaan asemaan.

#### **Taloudelliset vaikutukset**

#### **Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**

#### **Asiakirjat**

Puheenjohtajan asiakirjaa ei ole saatu.

#### **Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot**

Ulla Närhi, [ulla.narhi@stm.fi](mailto:ulla.narhi@stm.fi), 02951 63619  
Sari Vuorinen, [sari.vuorinen@stm.fi](mailto:sari.vuorinen@stm.fi), 02951 63049

#### **EUTORI-tunnus**

**Liitteet**

**Viite**

LIITTEET

---

Asiasanat

**Hoitaa**

Tiedoksi

---