Suomen Pysyvä Edustusto Bryssel EUE NEUVOSTORAPORTTI EUE2016-01816

EUE Vuorinen Sari(UM) 20.06.2016

Asia
Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asiat neuvosto; terveysasiat 17.6.2016

Kokous
Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asiat -neuvosto 17.06.2016

Terveysneuvostossa hyväksyttiin neuvoston päätelmät 1) elintarvikkeiden parantamisesta, 2) mikrobilääkeresistenssin torjumisesta "One Health" -lähestymistavan mukaisesti sekä 3) tasapainon vahvistamisesta EU:n lääkejärjestelmässä. Valtuuskunnat käyttivät näistä asiakohdista päätelmien tavoitteita tukevia puheenvuoroja. Ko. aiheiden käsittely jatkuu myös tulevilla puheenjohtajuuskausilla. Kokouksen lopuksi kuultiin runsaasti tiedotusasioita. Muissa asioissa Puolan valtuuskunnan huoli terveyspalveluiden yhdenmukaistamisesta sai kokouksessa runsaasti tukea.

Puheenjohtajana kokouksessa toimi ministeri Edith Schippers. Kokouksen aluksi esityslistalle lisättiin komission infokohta hormonitoimintaa häiritsevistä aineista sekä Slovenian valtuuskunnan tiedotusasia alkoholikonferenssista.

Muut kuin lainsäädäntöasiat

Asiakohta 15. Ehdotus neuvoston päätelmiksi elintarvikkeiden parantamisesta
Hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi päätelmät.

Puheenjohtaja Schippers totesi Alankomaiden puheenjohtajuuskauden yhden tavoitteista olevan parantaa elintarvikkeiden laatua vähentämällä erityisesti niiden sisältämää suolaa, tyydyttynyttä rasvaa ja lisättyä sokeria. Aihetta käsiteltiin asiantuntijatason puheenjohtajuuskokouksessa helmikuussa 2016 ja sen yhteydessä julkaistiin myös asiaa koskeva tiekartta. Elintarvikkeiden laadun parantaminen oli myös Alankomaiden epävirallisen terveysministerikokouksen (18.4.) yksi keskusteluaiheista.

Puheenjohtajan mukaan päätelmäteksti pohjautuu tiekarttaan sekä puheenjohtajuuskauden kokouksissa käytyihin keskusteluihin. Päätelmissä jäsenmaita mm. kehotetaan laatimaan kansallinen suunnitelma elintarvikkeiden laadun parantamiseksi vuoden 2017 loppuun mennessä, Lisäksi tekstissä mm. korostetaan laaja-alaista lähestymistapaa ja yhteistyötä eri toimijoiden (kuten yksityissektorin) kanssa. Lisäksi puheenjohtaja totesi, että työtä jatketaan työryhmissä, joihin mukaan tulisi jäsenmaiden lisäksi edustajia ravitsemusta ja liikuntaa käsittelevästä yhteistyöelimestä (EU Platform for action on diet, physical activity and health).

Terveyskomissaari Andriukaitis totesi komission täydentävän jäsenmaiden toimia suolan, sokerin ja rasvojen vähentämisessä. Komissaarin mukaan vaikutusarviointi suolasta ja rasvoista on tulossa.

Useat jäsenmaat käyttivät puheenvuoron aiheesta. Monissa puheenvuoroissa kuvattiin kansallisia toimia mm. yhteistyötä elintarviketeollisuuden kanssa. Muutamat jäsenmaat halusivat päätelmien nopeaa toimeenpanoa EU-tasolla. Joissakin puheenvuoroissa korostettiin paikallisten elintarvikkeiden käyttöä ja kulttuurin parempaa huomioimista. edistämiseksi. Lisäksi muutama jäsenmaa peräänkuuluttivat komissiolta jatkotoimia transrasvojen osalta. Tulevista puheenjohtajavaltioista Malta totesi jatkavansa ko. työtä.

16. Ehdotus neuvoston päätelmiksi seuraavista vaiheista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi "One Health" -lähestymistavan mukaisesti
Hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi päätelmät.

Puheenjohtaja totesi päätelmätekstin mikrobilääkeresistenssistä perustuvan 9.-10.2.2016 Amsterdamissa järjestetyn poikkihallinnollisen korkean tason kokouksen keskusteluihin. Lisäksi aihe oli esillä myös epävirallisessa terveysministerikokouksessa. Esittelyssään puheenjohtaja totesi, että yli 30 vuoteen ei ole kehitetty uusia antibiootteja. Mikrobilääkeresistenssi ei ole enää tulevaisuuden asia, se tapahtuu juuri nyt ja kaikkialla maailmassa. Mikrobilääkeresistenssi aiheuttaa 700.000 kuolemaa joka vuosi ympäri maailmaa ja 25.000 Euroopassa.

Komissaari Andriukaitis korosti komission olevan valmis toimimaan tässä globaalissa terveysuhassa. Erityisen tärkeänä komissaari piti laaja-alaista ”one health approach” lähestymistapaa. Mikrobilääkeresistenssin taltuttamiseen tarvitaan eri sektoreiden ja tutkimusalan yhteistyötä. Komissaari totesi odottavansa jäsenmaiden kansallisia toimintaohjelmia. Komissio tukee ja täydentää mielellään jäsenmaiden toimia. Komissaari toivoi että eläinlääkelainsäädäntö ml lääkerehujen käsittely etenee nopeasti. Komissio tukee uusien antibioottien, vaihtoehtoisten innovatiivisten hoitojen (”new drugs for bad bugs”) kehittämistä.

Jäsenmaiden kommenttipuheenvuoroissa tuettiin vahvasti päätelmien tavoitteita ja toivottiin niiden auttavan asiassa etenemistä. Jäsenmaat korostivat monialaista lähestymistapaa. Lisäksi tuotiin esille, että rajat ylittävässä uhassa globaalia ulottuvuutta ei saa unohtaa. Pelkästään kansalliset toimet eivät ole riittäviä. Johtajuutta EU-tasolla pidettiin tärkeänä.

Yhtenä tavoitteena tuotiin esille mikrobilääkkeiden käytön järkevöittäminen. Kehitystyöhön tarvitaan laaja-alaista tukea eri sektoreilta. Lisäksi mainittiin tutkimuksen resursoinnin tärkeys innovatiivisten ja uusien antibioottien löytämiseksi. Esille tuotiin myös valitustoiminnan tärkeyttä.

17. Ehdotus neuvoston päätelmiksi lääkealan järjestelmän tasapainon vahvistamisesta EU:ssa ja sen jäsenvaltioissa
Hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi päätelmät.

Puheenjohtaja kertoi päätelmätekstin perustuvan keskusteluun epävirallisessa ministerikokouksessa Amsterdamissa 18.4.2015 sekä keskusteluihin kansallisten lääkejohtajien kokouksissa. Puheenjohtaja totesi että jäsenmaat voivat tehdä yhteistyötä vapaaehtoisesti. Yhteisiin huolenaiheisiin kuten lääkkeiden saatavuuteen ja hintaan, voidaan miettiä jatkossa ratkaisuja. Puheenjohtajan mukaan jäsenmaiden tulee tarttua lääkepolitiikkaan tiukemmin, Puheenjohtaja Schippers toivoi

puheenjohtajatrion jatkavan keskustelua aiheesta. Lisäksi puheenjohtaja pyysi komissiolta kattavaa analyysia kannusteista.

Komissaari kiitti Alankomaita tärkeän ja sensitiivisen asian esille nostamisesta sekä johtajuudesta. Puheenvuorossaan komissaari viittasi vuoden 2014 tiedonantoon terveysjärjestelmistä, jossa myös tuli esille jäsenmaiden huoli kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuudesta. Komissaari piti tärkeänä, sopivan tasapainon löytämisen tutkimuskannusteiden ja kestävän terveydenhoitojärjestelmän välille.

Useimmat valtuuskunnat ilmoittivat tukevansa päätelmien tavoitteita. Vain yhteistyöllä voidaan tarjota potilaalle parasta hoitoa ja taata lääkkeiden saatavuus. Valtuuskuntien puheenvuoroissa haluttiin parantaa avoimuutta ja oikeudenmukaista hinnoittelua.

Muutamat huolestuneet jäsenmaat korostivat kannattavansa päätelmiä varauksin. Tärkeänä pidettiin, että jäsenvaltiot johtavat tätä prosessia eikä komissiolle anneta valtuutusta. Monet valtuuskunnat korostivat, että jatkotyön tulee tapahtua vapaaehtoisesti, ilman sitovuutta. Muutamissa puheenvuoroissa nostettiin esille innovatiivisten lääkkeiden saatavuus ja taloudellisen kestävyyden turvaaminen. Puheenvuoroissa tuotiin esille myös pienten markkina-alueiden huolet sekä huoli liiallisista alueellisista aloitteista. Lisäksi muistutettiin että kyseessä on pitkän tähtäimen kehittämistyö.

Muut asiat

18. a) Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

= Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Puheenjohtaja informoi lyhyesti saavutetusta sovusta koskien asetusehdotuksia lääkinnällisistä laitteista. Puheenjohtajan mukaan uudet säädökset ovat tärkeitä sekä teollisuudelle, yrityksille ja potilaille. Säädöksillä varmistetaan turvalliset ja innovatiiviset lääkinnälliset laitteet. Komissio ja joukko jäsenmaita kiitti puheenjohtajaa lopputuloksesta, joka parantaa merkittävästi eurooppalaista potilasturvallisuutta.

b) **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista**

i) **Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista**
7489/16 DENLEG 24 AGRI 158

ii) **(mahd.) Komission kertomus urheilijoille tarkoitetuista elintarvikkeista**

Komissio esittelee

Komissio esitteli tilanneselvityksensä, jonka neuvosto otti tiedoksi.
Muutamat jäsenmaat pitivät tärkeänä, että ko. tuotteiden suhteen tarvittaisiin tarkempaa elintarvikesäädäntöä.

c) Terveydenhuoltopalvelujen yhdenmukaistaminen
Puolan valtuuskunnan tiedotusasia

Puolan valtuuskunta kertoi huolestaan liittyen terveydenhuoltopalvelujen yhdenmukaistamiseen. Puolan valtuuskunta peräänkuulutti enemmän suuntaviivoja kuin standardeja. Erityisenä huolena Puolalle oli mahdolliset seuraamukset. Puola totesi, ettei se halua uutta lainsäädäntöä. Terveyskomissaari Andriukaitis totesi olevansa tietoinen osapuolten huolista. Kansallisten standardisointijärjestelmien tulee olla yhdenmukaisia. Komissaari korosti, ettei sillä ole aietta pyytää yhdenmukaistamista. Ainoa prioriteetti komissiolle on eTerveys, jonka osalta yhdenmukaisuus on perusteltua, jotta sähköiset välineet toimivat yhteen. Iso joukko jäsenmaita (mukaan lukien Suomi) totesi jakavansa Puolan huolen. Jäsenmaiden kommenteissa korostettiin erityisesti kompetenssiulottuvuutta.

d) WHO:n pääjohtajan valinta
Ranskan valtuuskunnan tiedotusasia

Ranskan valtuuskunta informoi neuvostoa WHO:n pääjohtajaehdokkaastaan. Pääjohtajakandidaatti esittäytyi neuvostolle.

e) Terveydentila EU:ssa
Komission tiedotusasia

Komissio informoi uudesta terveysohjelmasta rahoitettavasta aloitteestaan 2016-2017 “terveyden tila EU:ssa”. Komissio käynnistää marraskuun alussa yhdessä OECD: n kanssa uuden hankkeen, jossa selvitetään terveydentilaa EU:ssa maaprofiilien avulla. Jäsenmaat voivat käydä dialogia profiileistaan

f) Euroopan strategisten investointien rahasto ja Euroopan investointiohjelma
Komission tiedotusasia

Komissio informoi neuvostoa Euroopan strategisten investointien rahastosta ja Euroopan investointiohjelmasta. Komissaari totesi, että EFSI:sta on mahdollisuus investoida myös terveyteen. Terveyssektorin investoinneista komissaari mainitsi perusterveydenhoidon kehittämisen Irlannissa.

g) Komission tuki jäsenvaltioille Zikaviruksen torjumisessa
Komission tiedotusasia

Komissio informoi neuvostoa Zikaviruksen torjumisesta. Komissio kiitti jäsenmaiden tuesta. Komissio jatkaa tilanteen seuraamista yhteistyössä WHO:n , terveysturvallisuuskomitean sekä ECDC:n kanssa. Komissio toi esille huolen Zikaviruksen tulosta Eurooppaan kesäkaudella.

h) Jäsenvaltioiden auttaminen niiden käyttäessä terveysjärjestelmien suorituskyvyn arviointia (HSPA)
Komission tiedotusasia

Kokouksessa kuultiin lyhyt komission informaatio HSPA:sta. Ruotsin valtuuskunta käytti asiassa lyhyen puheenvuoron, jossa kertoi HSPA:n kokemuksista Ruotsissa.

i) Hormonitoimintaa häiritsevät aineet
Komission tiedotusasia

Kokouksessa kuultiin asiassa komission lyhyt info uuteen tiedonantoon sisältyvistä kriteereistä. Asiassa kuultiin muutaman valtuuskunnan puheenvuoro, joissa todettiin, että komission ehdotusta on odotettu pitkään. Näissä kriittisissä puheenvuoroissa komission ehdotusta pidettiin oikeansuuntaisena, mutta kriteerien riskiarvoja liian korkeina terveyden- ja ympäristönsuojelun kannalta. Komissio totesi odottavansa rakentavia jatkoneuvotteluja.

j) Alkoholikonferenssi 22. – 23.11.2016, Ljubljana
Slovenian valtuuskunnan tiedotusasia

Slovenian terveysministeri Milojka Kolar Celarc esitti terveysministereille kutsun Ljublanassa 22. - 23. marraskuuta pidettävään 7. Euroopan alkoholikonferenssiin. Kokous keskittyy erityisesti parhaiden käytäntöjen vaihtamiseen.

k) Puheenjohtajavaltion Alankomaiden järjestämien konferenssien tulokset
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Puheenjohtaja informoi puheenjohtajuuskautensa kokouksista.

l) Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma
Slovakian valtuuskunnan tiedotusasia

Slovakian terveysministeri Tomás Drucker esitteli lyhyesti tulevan puheenjohtajuuskautensa ohjelmaa. Lainsäädäntöehdotuksista Slovakia jatkaa lääkeasetuksen muutoksen (726/2004) nk. EMA asetusehdotuksen edistämistä. Ko. käsittely etenee eläinlääkeasetuksen etenemisen tahdissa.

Terveystyöryhmä valmistelee syksyn aikana EU:n kantoja WHO:n FCTC-tupakkasopimusosapuolten kokoukseen (COP7, 7 . – 12.11.2016 New Delhi, Intia).

Slovakia jatkaa lääkeaiheen käsittelyä. Fokuksena on erityisesti (innovatiivisten) lääkkeiden puute potilaan näkökulmasta. Aihetta käsitellään muun muassa 15.7. pidettävässä korkean tason terveystyöryhmän kokouksessa.

3. – 4. lokakuuta Bratislavassa pidettävän epävirallisen terveysministerikokouksen teemoja ovat tuberkuloosi ja rokotukset. Vakiokokousten lisäksi Slovakian puheenjohtajuuskaudella järjestetään korkean tason kokous kroonisten sairauksien ehkäisystä 20. – 21.9. Bratislavassa sekä Alzheimerista asiantuntijakokous 29.11. Bratislavassa.

Suomen edustajat
EUE: Marianne Huusko, Sari Vuorinen STM: Ville Korhonen

Asiakirjat
Asialistan mukaiset asiakirjat

Liitteet

Viite

Asiasanat	antibiootit, elintarvikkeet, eläinlääkintä, kansanterveys, lääkintälaitteet, lääkkeet, tartuntataudit, terveydenhuolto, terveydensuojelu, WHO, työllisyys- sosiaalipolitiikka- terveys- ja kuluttaja-asiat -neuvosto
Hoitaa	**MMM, STM, TEM, UM**
Tiedoksi	EUE, EVIRA, OKM, OM, PLM, SM, TPK, TRAFI, TULLI, VM, VNK, YM