Suomen Pysyvä Edustusto Bryssel EUE NEUVOSTORAPORTTI EUE2020-01987

EUE Mustonen Pasi(UM) 26.07.2020

Asia

EU; terveys; terveysministereiden epävirallinen videokokous (ECDC:n vahvistaminen, lääkkeiden saatavuus, terveysdatan käyttö) 16.7.2020

Kokous

Terveysministereiden epävirallinen videokokous 16.07.2020

Epävirallisessa EU:n terveysministereiden videokokouksessa pureuduttiin Saksan johdolla kriisin opetuksiin erityisesti Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) toiminnan kehittämisen ja lääkkeiden saatavuuden turvaamisen näkökulmasta. Jäsenmaat tukivat yleisesti pj-maan ehdottamia toimia ECDC:n vahvistamiseksi. ECDC:n mandaatin laajentaminen sai runsaasti tukea, mutta jotkin jäsenmaat peräänkuuluttivat ennen päätöksentekoa viraston ulkoisen arvioinnin toteuttamista. EU:n yhteisen, poikkihallinnollisen pandemiasuunnitelman laatimista pidettiin laajasti kannatettavana ajatuksena, mutta asiassa nähtiin myös toimivallanjakoon ja jäsenmaiden erityispiirteisiin liittyviä haasteita. Keskustelussa peräänkuulutettiin uuden EU-seurantajärjestelmän luomista helpottamaan tiedonkeruuta ja -vaihtoa sekä epidemioiden reaaliaikaista seurantaa ja mallintamista. Komissio korosti puheenvuorossaan, että jatkossa tarvitaan aivan uudenlaiset EU-tason puitteet terveysuhkien hallintaan. Komission mukaan uuden kriisivarautumisjärjestelmän luominen EU:lle edellyttää kokonaan uutta säädösehdotusta tai ainakin EU:n rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan päätöksen muuttamista. KOM kertoi käynnistäneensä jo valmistelun ECDC:n vahvistamiseksi.

EU-terveyspolitiikan kestoaiheesta lääkkeiden saatavuudesta käydyssä keskustelussa todettiin jälleen koronakriisin paljastaneen Euroopan lääkehuollon haavoittuvuuden. Komission parhaillaan valmisteleman EU:n uuden lääkestrategian toivottiin puuttuvan tähän ja tuovan kestävän ratkaisun erityisesti välttämättömimpien lääkkeiden saatavuushäiriöiden välttämiseksi tulevaisuudessa. Keskustelussa jäsenmaat peräänkuuluttivat EU:n oman tuotantokapasiteetin kasvattamista, jotta riippuvuutta erityisesti Aasian tuotannosta voitaisiin vähentää. Pj-maan ehdotukset mm. tiedonvaihdon lisäämisestä, toimitusketjujen monipuolistamisesta, laadun varmistamisesta ja kannustimien tarjoamisesta vaikuttavien aineiden tuotannon siirtämiseksi EU:hun saivat kokouksessa laajaa kannatusta ja komission toivottiin sisällyttävän ne loppusyksystä annettavaan strategiaan.

PJ ja komissio tekivät lisäksi selkoa terveystietojen rajat ylittävään käyttöön liittyvän European Health Data Spacen valmistelun tilanteesta. Muissa asioissa Italia nosti esille Maailman terveysjärjestön WHO:n tilanteen ja

toivoi EU:lta sitoutumista järjestön pitkäjänteiseen tukemiseen ja yhteistä linjaa järjestön uudistamiseen.

Epävirallisen videokokouksen puheenjohtajana toimi videoyhteydellä Berliinistä käsin Saksan terveysministeri Jens Spahn. Suomea kokouksessa edusti valtiosihteeri Saila Ruuth. Kokoukseen oli kutsuttu mukaan myös ETA- ja EFTA-maat Norja, Islanti, Liechtenstein ja Sveitsi sekä Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC), Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Maailman terveysjärjestön WHO:n Euroopan aluetoimisto.

Keskustelut käytiin pj-maan valmistelemien ja etukäteen jakamien tausta-asiakirjojen ja niiden sisältämien kysymysten pohjalta.

1. Koronakriisin opetukset; Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) vahvistaminen

Puheenjohtaja, ministeri Spahn korosti johdannossaan koronakriisin laaja-alaisia yhteiskunnallisia vaikutuksia. Pandemian aikana on korostunut tarve tehdä tietoon perustuvia päätöksiä. ECDC:n rooli luotettavan tiedon tuottajana on ollut ja on jatkossakin keskeinen. PJ:n mukaan on tärkeää keskustella siitä, miten ECDC voisi vieläkin paremmin edistää kriisivalmiuden parantamista ja tukea terveyskriisien hallintaa jäsenmaissa. PJ toivoi jäsenmailta tässä kokouksessa näkemyksiä puheenjohtajamaan taustapaperissa hahmottelemiin kehitysehdotuksiin, jotka koskivat EU:n yhteisen pandemiasuunnitelman laatimista, liikkuvan nopean toiminnan asiantuntijaryhmän perustamista ECDC:n alaisuuteen, ECDC:n valtuuttamista antamaan ei-sitovia suosituksia, ECDC:n kansainvälisen yhteistyön ja näkyvyyden parantamista sekä reaaliaikaisen sähköisen seurantajärjestelmän perustamista helpottamaan epidemioiden reaaliaikaista analyysiä ja mallintamista. Jotkin näistä ehdotuksista PJ:n mukaan luultavasti edellyttäisivät ECDC:n mandaatin laajentamista ja jäsenmaiden toivottiin ottavan puheenvuoroissaan kantaa myös tähän.

ECDC:n johtaja Andrea Ammon totesi epidemian jatkuvan edelleen EU- ja ETA-maissa, vaikka tartunnoissa ollaankin tultu huhtikuun huippulukemista 85 % alaspäin. Heinäkuun puoleenväliin mennessä alueella oli todettu yli 1,5 milj. tartuntaa ja n. 280.000 viruksesta johtuvaa kuolemaa. Uusia tartuntoja todetaan tällä hetkellä kahden viikon jatkuvassa seurannassa keskimäärin 12/100 000 asukasta. Alueelliset erot ovat kuitenkin Ammonin mukaan suuria, ja joissain EU- ja ETA-alueen maissa tartuntojen leviämistä yhteisöissä tapahtuu edelleen ja jopa tautipesäkkeitä esiintyy. Muun muassa testaus- ja jäljityskapasiteettia tarvitaan monissa maissa edelleen lisää, ECDC on valmis tässä tukemaan maita. Ammon totesi vanhainkodeissa tapahtuneiden kuolemantapausten suuren määrän olevan erityisen huolestuttava ilmiö ja kehotti jäsenmaita huomioimaan asian jatkossa kansallisissa varautumissuunnitelmissaan. Ammon vakuutti ECDC:n työskentelevän aktiivisesti kansainvälisten partnereiden, kuten USA:n CDC:n ja WHO:n kanssa, pandemian voittamiseksi. Lisää resursseja kuitenkin tarvitaan. Ammon kiinnitti huomiota siihen, että kriisin aikana jäsenmaat ovat raportoineet tilanteestaan ECDC:n sähköisen TESSy-järjestelmän kautta vain noin puolessa tapauksista. Ammon totesi lopuksi, että virastoon on kohdistunut kriisitilanteessa paljon odotuksia, joista kaikkia se ei ole kapeasta mandaatistaan ja puutteellisista resursseistaan johtuen voinut täyttää. Ammon toivoi komission ja jäsenmaiden pohtivan, miten ECDC:tä voitaisiin jatkossa tästä näkökulmasta kehittää.

Komission varapj. Margaritis Schinas viittasi komission 15.7. antamaan tiedonantoon EU:n varautumisesta uuteen korona-aaltoon ja totesi sen tavoitteena olevan yhteiskuntien uudelleen sulkemisen välttäminen. Komissio on kesänkin aikana työskennellyt ankarasti eri toimintalohkoilla mm. jäljityssovellusten yhteentoimivuuden ja covid-19-rokotekehityksen edistämiseksi sekä rokotteiden saatavuuden varmistamiseksi. Schinas korosti sen tärkeyttä, että jäsenmaat toimivat yhdessä rokotteiden hankkimiseksi niin EU:lle kuin solidaarisuuden hengessä muullekin maailmalle. Schinas kertoi komission myös pohtivan parhaillaan, miten ECDC:tä ja Euroopan lääkevirastoa

(EMA) voidaan kehittää ja tarvittaessa purkaa niiden toimintamahdollisuuksia tällä hetkellä rajoittavia sääntöjä. Komissio kuuntelee mielellään tänään jäsenmaiden ajatuksia tästä. Uuden EU-lääkestrategian käynnissä olevaan valmisteluun liittyen Schinas mainitsi, että sen yhtenä ydintavoitteena tulee olemaan Euroopan strategisen autonomian vahvistaminen, lähtien lääkevalmisteen koko elinkaaresta. Schinas toivoi sovun EU:n rahoituksesta löytyvän saman viikon ylimääräisessä Eurooppa-neuvoston kokouksessa ja painotti ehdotetun uuden EU4Health-ohjelman merkitystä niin elpymisen kuin EU-terveysyhteistyön kokonaisuudenkin kannalta. Kansalaisten odotukset EU:ta kohtaan terveysasioissa ovat Schinasin mukaan olleet ja ovat edelleen suuret ja komissio pohtii nyt koko ajan, miten kuilua odotusten ja todellisuuden välillä voidaan kaventaa.

Terveyskomissaari Stella Kyriakides katsoi pandemian osoittaneen, että EU:lla tulisi olla enemmän kapasiteettia tukea jäsenmaitaan. EU:lla tulisi olla vahvempi lainsäädäntöraami, joka mahdollistaa nopean reagoinnin ja varautumistoimien ja epidemian torjuntatoimien käynnistämisen viivytyksettä. Komissaari korosti, ettei ECDC:n ja EMA:n vahvistaminen riitä: tarvitaan aivan uudenlaiset EU-tason puitteet terveysuhkiin varautumiseen ja niiden hallintaan. Komissiolla on oltava laajemmat valtuudet koordinoida toimia pandemian kaltaisissa tilanteissa. Komissaarin mukaan tämä tarkoittaa joko uutta lainsäädäntöä tai ainakin nykyisen EU:n rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan päätöksen muuttamista niin, että voidaan luoda unionille terveysuhkia koskeva varautumisjärjestelmä. Kyriakides ilmaisi tähän liittyen komission tuen PJ:n ehdotukselle EU:n laajuisen varautumissuunnitelman laatimisesta pandemioita ja muita terveyskriisejä varten. EU-tasolla tarvitaan myös ajantasaisempaa tilannekuvaa jäsenmaiden varautumis- ja vastekapasiteetista. Monet ehdotetuista kehittämistoimista edellyttävät komissaarin mukaan taustalle vahvempaa unioninlaajuista terveysuhkien seurantajärjestelmää. Sähköisiä potilastietojärjestelmiä, big dataa ja tekoälyä tulee käyttää tässä maksimaalisesti hyödyksi. Komissaari muistutti lopuksi, että pandemian keskellä uudistuksia ei tule lykätä, on tartuttava päättäväisesti toimeen.

Käydyssä pitkässä, täyden pöytäkierroksen keskustelussa jäsenmaat kiittivät ECDC:tä sen arvokkaasta työstä asiantuntijatiedon tuottajana pandemian aikana ja ilmaisivat yleisesti tukensa tavoitteelle ECDC:n vahvistamisesta. Puheenjohtajamaan ehdottamat toimet ECDC:n kehittämiseksi saivat yleisesti laajaa kannatusta. Myös ECDC:n mandaatin ja tehtävien laajentaminen tulevaisuudessa sai runsaasti tukea, mutta jotkin jäsenmaat katsoivat tämän edellyttävän ensin viraston ulkoisen arvioinnin toteuttamista ja huolellista analyysiä, jottei tehtäisi hätiköityjä johtopäätöksiä. Toisaalta kuultiin myös suoria toivomuksia siitä, että komissio valmistelisi heti ECDC:n mandaatin kasvattamista koskevan ehdotuksen, joka mahdollistaisi viraston budjetin, henkilökunnan ja toimivallan vahvistamisen (myös esim. ei-tarttuvien tautien alueelle).

Valtaosassa puheenvuoroista peräänkuulutettiin digitaalisten välineiden käytön tehostamista tiedonkeruussa ja -vaihdossa sekä tarvetta luoda EU-tason sähköinen seurantajärjestelmä helpottamaan epidemioiden reaaliaikaista seurantaa ja mallintamista. EU:n yhteisen pandemiasuunnitelman laatimista pidettiin laajasti kannatettavana ajatuksena, koska kysymys on varautumisesta uhkaan, joka ei tunne rajoja. Useat jäsenmaat kuitenkin näkivät asiassa myös haasteita, jotka liittyvät mm. jäsenmaiden terveysjärjestelmien erilaisuuteen ja unionitoimivallan rajallisuuteen, joka jättää päävastuun terveysuhkiin vastaamisesta joka tapauksessa jäsenmaille. Keskustelussa huomioitiin, että mahdollinen EU-tason suunnitelma tulisi valmistella sektorienvälisenä yhteistyönä ja sen pitäisi olla aidosti poikkihallinnollinen.

Ajatus perustaa ECDC:n yhteyteen nopean toiminnan ”taskforce”, joka olisi lähetettävissä paikan päälle tukemaan jäsenmaita kriisitilanteessa, sai keskustelussa sekä kannatusta että vastustusta (pelättiin olevan päällekkäistä toimintaa muiden jo olemassa olevien mekanismien kanssa). Kuultiin toive One Health -lähestymistavan paremmasta huomioimisesta ECDC:n työssä. Monissa puheenvuoroissa nousi esille myös ECDC:n globaalin roolin vahvistaminen ja viraston kansainvälisen yhteistyön ja verkostoitumisen kehittäminen. ECDC:n toivottiin voivan tarjota tulevaisuudessa

parempaa tilannekuvaa niin EU:n lähialueen maista ja kuin laajemminkin kolmansista maista. Huomautettiin myös, että ECDC on vain yksi osa laajempaa EU:n toimintakehikkoa, joka tulisi kokonaisuudessaan huomioida, kun pohditaan kriisin opetuksia.

Pari jäsenmaata nosti esille EU-maiden erilaiset käytännöt sisärajojen avaamisessa ja kritisoivat päätymistään ”punaisille listoille” yhden kriteerin pohjalta tehtyjen päätösten vuoksi. Maat peräänkuuluttivat kokonaisvaltaisemman, ECDC:n tarjoamaa dataa laajemmin hyödyntävän arvioinnin tarvetta matkustuskielloista päätettäessä.

Valtiosihteeri Ruuth totesi Suomen puheenvuorossa pandemian osoittaneen tarpeen lisätä toimia kriisivarautumisen parantamiseksi ja epidemiatilanteen jatkuvan ja ajantasaisen arvioinnin tehostamiseksi kaikkialla Euroopassa. Pandemian tehokas hallinta edellyttää mahdollisimman yhdenmukaisia eurooppalaisia käytäntöjä, ohjeita ja toimenpiteitä. Suomi arvostaa ECDC:n tekemää tieteellistä työtä, joka mahdollistaa epidemian jatkuvan seurannan ja jäsenmaiden toimia tukevien riskiarvioiden ja ohjeistuksen tuottamisen. Suomi pitää erityisen tarpeellisena ECDC:n kansainvälisen näkyvyyden parantamista ja siihen liittyen korostaa tarvetta vahvistaa viraston yhteistyötä WHO:n ja Euroopan ulkopuolisten tartuntatautivirastojen kanssa. Puheenvuoronsa lopuksi valtiosihteeri Ruuth ilmaisi yleisesti Suomen tuen PJ:n ehdotuksille ECDC:n vahvistamiseksi ja ehdotusten keskustelussa saamaan laajaan suosioon viitaten peräänkuulutti konkreettisia toimia asian viemiseksi eteenpäin.

WHO:n Euroopan aluejohtaja Hans Kluge korosti lyhyessä puheenvuorossaan kansainvälisen solidaarisuuden merkitystä ja viittasi tältä osin myös covid-19-rokotteisiin globaaleina yleishyödyllisinä terveyshyödykkeinä. WHO Euro panostaa Klugen alaisuudessa erityisesti kumppanuuksiin ja tiivis yhteistyö ECDC:n kanssa on sille erityisen tärkeää.

Komissaari Kyriakides totesi kommenttipuheenvuorossaan ECDC:n kehittämisen saaneen laajan tuen ja kertoi komission ryhtyneen jo tätä koskeviin valmisteluihin.

PJ kiitti keskustelusta ja noteerasi PJ:n ehdotusten saaman suuren kannatuksen. Seuraavaksi PJ:n mukaan odotetaan komissiolta asiaa koskevaa säädösehdotusta.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt

PJ johdatteli osallistujat lyhyesti iltapäivän keskustelunaiheeseen toteamalla koronatilanteen heikentäneen entisestään lääkkeiden saatavuutta Euroopassa ja paljastaneen haavoittuvuuksia EU:n lääkejärjestelmässä. PJ totesi tämän keskustelun tarjoavan jäsenmaille hyvän tilaisuuden syöttää komissiolle ideoita sisällytettäväksi valmisteilla olevaan EU-lääkestrategiaan. PJ:n mukaan nyt kaivataan näkemyksiä etenkin siitä, mitä konkreettisia toimenpiteitä tarvitaan EU:n omavaraisuuden vahvistamiseksi ja lääkkeiden jatkuvan saatavuuden varmistamiseksi.

Komissaari Kyriakides painotti tarvetta vahvistaa EU:n strategista autonomiaa lääkealalla ja viittasi kesäkuussa vastaanottamaansa kuuden jäsenmaan pääministerin yhteiskirjeeseen, jossa toivottiin kiireellisiä toimia mm. Euroopan lääketuotannon kapasiteetin kasvattamiseksi. Lainsäädäntömuutokset ovat komissaarin mukaan mahdollisia, mutta vievät jonkin verran aikaa. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on kuitenkin komission lähivuosien tärkeimpien prioriteettien joukossa ja yksi kulmakivi myös tulevassa EU-lääkestrategiassa.

Keskustelussa jäsenmaat olivat yhtä mieltä siitä, että lääkkeiden saatavuushäiriöt muodostavat uhkan terveysjärjestelmien toiminnalle ja että koronapandemia on korostanut ilmiön vakavuutta ja paljastanut Euroopan lääkehuollon riippuvuuden kolmansista maista. Uuden lääkestrategian toivotaan puuttuvan tähän ja tuovan kestävän ratkaisun erityisesti välttämättömimpien lääkkeiden saatavuushäiriöiden

välttämiseksi tulevaisuudessa. Jäsenmaat painottivat lääkestrategian läheistä yhteyttä EU:n teollisuusstrategiaan. Keskustelussa peräänkuulutettiin mm. EU:n oman tuotantokapasiteetin kasvattamista, jotta riippuvuutta erityisesti Aasian tuotannosta voitaisiin vähentää. Toivottiin myös erityisen tietojärjestelmän luomista tietojen keräämiseksi esimerkiksi lääkkeiden vaikuttavien aineiden (API) tuotantopaikoista. PJ:n ehdotukset mm. avoimuuden ja tiedonvaihdon lisäämisestä, toimitusketjujen monipuolistamisesta, tarkastusten tehostamisesta vaikuttavien aineiden laadun varmistamiseksi ja taloudellisten kannustimien tarjoamisesta API-tuotannon siirtämiseksi EU:hun (ja säilyttämiseksi EU:ssa) saivat kokouksessa laajaa kannatusta. Komission toivottiinkin sisällyttävän nämä toimet loppusyksystä annettavaan strategiaan.

Valtiosihteeri Ruuth totesi Suomen puheenvuorossa lääkkeiden saatavuuden olevan EU-lääkestrategian keskeisimpiä kysymyksiä ja huomioi aiheesta käydyn keskusteluja neuvostossa jo Suomen puheenjohtajuuskaudella. Suomi pitää tärkeänä, että myös EU:n kasvanut riippuvuus lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden tuonnista huomioidaan tulevassa strategiassa. Tuotannon palauttaminen Eurooppaan voisi osaltaan ratkaista saatavuusongelmia, mutta on tiedostettava, että sillä saattaa olla vaikutusta lääkkeiden hintoihin. Suomen näkemyksen mukaan on myös otettava huomioon, että lääkkeiden valmistuksessa tarvittavien kemikaalien tuotanto on laajasti keskittynyt kolmansiin maihin. Suomi tukee toimia lääkevalmistajien velvollisuuksien vahvistamiseksi mm. vanhojen, patenttisuojan jo menettäneiden lääkevalmisteiden pitämiseksi markkinoilla. Suomi katsoo, että tarvitaan paitsi kansalliset mekanismit myös EU-tason järjestelmä lääkkeiden kysynnän ja tarjonnan seuraamiseen, jotta lääkkeiden saatavuus voidaan varmistaa myös kriisitilanteissa.

Euroopan lääkeviraston EMA:n pääjohtaja Guido Rasi totesi pandemian aikana korostuneen tarve varmistaa lääkkeiden jakelu sinne, missä niitä eniten tarvitaan. EU-tasolla tarvittaisiin Rasin mukaan järjestelmä, joka tarjoaisi nykyistä paremman kokonaiskuvan EU:n tilanteesta. Tämä edellyttäisi toimivia kansallisia tietojärjestelmiä saatavuushäiriöiden ennakoimiseen ja esimerkiksi olemassa olevien varastojen jatkuvaan seurantaan. Samalla tulisi sekä kansallisesti että EU-tasolla varmistaa riittävät henkilöstöresurssit ja täsmentää vastuut. Rasi kiitti komissaari Kyriakidesia komission sitoutumisesta EMA:n vahvistamiseen lähitulevaisuudessa.

Komissaari Kyriakides keskittyi vastauspuheenvuorossaan antamaan lyhyen tilannekatsauksen komission johdolla käytävistä EU:n covid-19-rokotehankintaneuvotteluista. Komissaari totesi neuvottelutiimin käyneen keskusteluja laajan rokotevalmistajien joukon kanssa, joukossa on hyvin edustettuna teknologialtaan erilaiset valmisteet. Vakavampiin neuvotteluihin on Kyriakideksen mukaan edetty suppeamman yritysten ryhmän kanssa. Erityisen haastavaksi on komissaarin mukaan osoittautunut vastuukysymyksiin liittyvistä ehdoista sopiminen. Komissaari kiitti jäsenmaita niiden antamasta tuesta ja painotti, että rokotehankintoihin liittyy tässä epävarmassa tilanteessa suuria riskejä, mutta komissio tekee parhaansa mahdollisimman hyvään lopputulokseen pääsemiseksi.

PJ veti lyhyesti keskustelun yhteen: jäsenmaat jakavat PJ:n arvion siitä, että lääkkeiden saatavuushäiriöt vaarantavat jäsenmaiden terveysturvallisuuden ja terveydenhuoltojärjestelmät. Saatavuuden varmistaminen tulee PJ:n mukaan siksi nostaa EU-lääkestrategian ydintavoitteeksi, huomioiden samalla myös linkit EU:n tuoreeseen teollisuusstrategiaan. PJ:n yksityiskohtaisempien ehdotusten keskustelussa saama laaja tuki edesauttanee niiden sisällyttämistä tulevaan strategiaan, jonka valmistelussa komission ja jäsenmaiden läheinen yhteistyö on jatkossakin avainasemassa.

Eurooppalainen terveysalan data-avaruus (European Health Data Space, EDHS)

PJ totesi terveysdatan käytössä olevan EU-tasolla edelleen monia esteitä. EU:n tietosuoja-asetus on luonut yhteisen sääntelykehikon myös terveystietojen käyttöön EU-alueella, mutta asetuksen sallimat kansalliset poikkeukset ja erityissäännökset ovat johtaneet tilanteeseen, jossa terveystietojen käytön sääntely EU:ssa on varsin fragmentoitunutta. PJ:n mukaan asian korjaaminen edellyttää EU-tason

ratkaisuja, jotta voidaan edistää terveystietojen parempaa käyttöä mm. yksilöllisen lääketieteen, harvinaissairauksien ja epidemioiden torjunnan tarpeisiin. PJ:n mukaan tietosuoja-asetuksen 40 artiklan mukaisen sektorikohtaisen toimintaohjeen (Code of Conduct) laatiminen terveysdatan käyttöön EU:ssa voisi tuoda asiaan tarvittavaa oikeudellista varmuutta ja yhdenmukaisuutta. PJ peräänkuulutti jäsenmailta rohkeutta viedä asiaa eteenpäin ja vakuutti Saksan sitoutumista European Health Data Space -aloitteen eteenpäin viemiseen.

Komissaari Kyriakides selosti komission viimeaikaisia toimia asian edistämiseksi ja kertoi tutkimuksesta, jolla on pyritty kartoittamaan jäsenmaiden lainsäädäntöä ja tietosuoja-asetuksen toimeenpanoa terveystietojen käytön osalta. Yhdessä Saksan kanssa kevään aikana järjestetyissä workshopeissa on komissaarin mukaan tullut selvästi esille lähestymistapojen ja omaksuttujen lainsäädäntöratkaisujen pirstaleisuus. Tämä vaikeuttaa olennaisesti terveystietojen rajat ylittävää käyttöä, millä on heijastusvaikutuksensa niin tutkimukseen kuin konkreettisiin pandemiantorjuntatoimiinkin. Komissio pitää nopeita toimia tilanteen korjaamiseksi välttämättöminä, jotta voitaisiin ottaa käyttöön terveysdatan koko potentiaali potilaiden eduksi.

Suomi totesi tyytyväisyytensä siitä, että Sitra on valittu EHDS-projektia tukevan EU:n yhteistoimintahankkeen (TEHDAS Joint Action) koordinaattoriksi ja toivoi jäsenmaiden tukevan viranomaistensa osallistumista hankkeeseen. Mukana on kaikkiaan 27 maata, joista 23 EU-jäsenmaita.

Laajempaa keskustelua ei käyty. **PJ** noteerasi TEHDAS-hankkeen merkityksen ja mainitsi myös 11.11.2020 Berliinissä järjestettäväksi suunnitellun puheenjohtajuuskonferenssin, jossa käsitellään terveydenhuollon digitalisaatiota ja erityisesti terveystietojen käyttöä. Luultavimmin pj-maa nostaa asian myös koronakriisin opetuksia käsitteleviin neuvoston päätelmiin, jotka tulevat käsittelyyn syksyllä.

Muut asiat

Italia nosti esille Maailman terveysjärjestön WHO:n tilanteen USA:n vetäytymispäätöksen jälkeen ja peräänkuulutti EU:lta sitoutumista WHO:n pitkäjänteiseen tukemiseen ja yhteistä linjaa tuleviin keskusteluihin järjestön reformista. **PJ** oli samaa mieltä yhteisen EU-kannan tarpeesta ja totesi harkitsevansa ylimääräisen terveysneuvoston järjestämistä asian tiimoilta syksyllä ennen WHO:n marraskuista yleiskokousta. Mitä USA:han tulee, PJ huomioi sen eron tulevan voimaan vasta ensi kesänä ja siksi maan pitämiseksi WHO:n jäsenenä tulisi nyt yrittää tehdä kaikki voitava.

Suomen edustajat
Valtiosihteeri Ruuth ja virkamiesvalttuuskunta

Asiakirjat

Liitteet

Viite

Asiasanat	kansanterveys, koronavirukset, lääketeollisuus, lääkkeet, tartuntataudit, terveyspolitiikka, työllisyys- sosiaalipolitiikka- terveys- ja kuluttaja-asiat -neuvosto, digitalisaatio, WHO
Hoitaa	**STM, TEM, UM, VM**
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, OM, PLM, RUOKA, SM, TULLI, VNK, VTV, YM