EUE Mustonen Pasi, Vuorinen Sari 24.3.2023

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka, terveys- ja kuluttaja-asioidenneuvosto; terveysasiat 14.3.2023

Kokous

TSTK-neuvosto (terveys) 14.3.2023

Terveysneuvoston varsinaisina keskustelunaiheina olivat asetusehdotus Euroopan lääkevirastolle EMA:lle suoritettavista maksuista ja palkkioista sekä EU:n globaalin terveyden strategia.

EMA-maksuasetuksesta käytiin lähes täysi pöytäkierros. Ministerit antoivat vahvan tuen puheenjohtajavaltion ehdotukselle ja viitoittamalle lähestymistavalle jatkoon. Jäsenmailla oli hyvin samankaltaisia puheenvuoroja, joissa korostettiin kansallisten lääkeviranomaisten merkitystä ja yhteisen sääntelyverkoston turvaamista. Maksut ja palkkiot tulee määritellä kustannusperusteisesti. Jäsenvaltiot olivat hyvin yksimielisiä, että ehdotuksen mukaan kansallisille lääkevirastoille maksettavat osuudet ovat riittämättömiä ja niiden perusteita tulisi selventää. Lisäksi ministerit painottivat, että EMA:n hallintoneuvostolla ja jäsenmailla olisi oltava suurempi rooli tulevissa maksujen mukautuksissa. Komissio tukee tasapainoisen ratkaisun saavuttamista pikaisesti yhdessä parlamentin kanssa.

Jäsenmaat korostivat uuden globaalin terveyden strategian merkitystä ja toivat esille laajan joukon tärkeinä pitämiään strategian elementtejä. Erityisesti keskustelussa saivat mainintoja mikrobilääkeresistenssi ja One Health -lähestymistapa, lääkkeiden saatavuus, digitalisaatio, mielenterveys ja terveysjärjestelmien (ml. terveydenhuollon työvoiman) vahvistaminen. Strategian toivotaan antavan jatkossa selkänojaa EU:n yhtenäiselle esiintymiselle kv. foorumeilla, erityisesti Maailman terveysjärjestössä WHO:ssa, jonka keskeiselle asemalle globaalissa terveysarkkitehtuurissa jäsenmaat osoittivat tukensa. Tähän liittyen terveyskomissaari käytti voimakkaan puheenvuoron puolustaakseen komission ehdotusta EU:n pysyvästä tarkkailija-asemasta WHO:ssa. Parhaillaan neuvoteltava kv. pandemiasopimus mainittiin useissa puheenvuoroissa ja sen toivottiin valmistuessaan heijastavan EU:n strategisia tavoitteita. Bulgaria, Puola, Liettua ja Unkari viittasivat puheenvuoroissaan kokouksen pöytäkirjaan jättämäänsä yhteiseen lausumaan koskien EU:n covid-rokotehankintojen tilannetta ja kasvavaa rokoteylijäämää jäsenmaissa.

Muissa asioissa kuultiin komission tilannekatsaus lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten täytäntöönpanosta, Alankomaiden valtuuskunnan tiedotusasia pitkäkestoista covid-19-tautia koskevan yhteistyön tehostamisesta sekä Tšekin valtuuskunnan tiedotusasia Euroopan lääkepulasta kymmenen valtuuskunnan tukemana. Pandemiasopimusneuvotteluja koskevassa asiakohdassa komissaari vetosi jäsenmaihin EU:n yhteisten tekstiehdotusten nopeaksi hyväksymiseksi, jotta ne voidaan jakaa hyvissä ajoin ennen seuraavaa neuvottelukierrosta.

Kokouksen puheenjohtajana toimi Ruotsin terveysministeri Acko Ankarberg Johansson. Suomea kokouksessa edusti valtiosihteeri Eila Mäkipää. Kokoukseen oli kutsuttu myös Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontaviraston ECDC:n johtaja Andrea Ammon ja Euroopan lääkeviraston EMA:n johtaja Emer Cooke, jotka osallistuivat joihinkin kokouksen osioihin.

Lainsäädäntökäsittelyt

Asetus Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista
Periaatekeskustelu

Terveyskomissaari Stella Kyriakides korosti puheenvuorossaan, että Euroopan lääkeviraston EMA:n maksujärjestelmän päivittäminen on tärkeää, jotta virasto voi jatkossakin toteuttaa tärkeää tehtäväänsä. Tehtävään sisältyy tieteellisen huippuosaamisen turvaaminen ihmisten ja eläinten terveyttä edistävien lääkkeiden arvioinnissa ja valvonnassa. Nykyinen maksujärjestelmä on ollut käytössä lähes kaksi vuosikymmentä. Komissaarin mukaan ehdotuksella pyritään nykyaikaistamaan ja yksinkertaistamaan maksurakennetta. Tavoitteena on myös parantaa avoimuutta ja ennustettavuutta sekä varmistaa, että maksut ja palkkiot perustuvat todellisiin kustannuksiin. Ehdotuksella tuetaan pk-yrityksiä, joilla on ratkaiseva rooli innovoinnin ja kasvun edistämisessä EU:ssa. Lisäksi ehdotus tarjoaa kannustimia eläinlääkkeille niiden saatavuuden lisäämiseksi.

Komissaari kertoi olevansa tietoinen jäsenvaltioiden esittämistä huolista ehdotuksen vaikutuksesta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettaviin korvauksiin. Terveyskomissaari vakuutti, että tavoitteena on ottaa asianmukaisesti huomioon EMA:n lisäksi myös kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kustannukset tehdystä työstä. Komissaari peräänkuulutti kuitenkin riittävän joustavuuden säilyttämistä ehdotuksessa, jotta maksuja voidaan tarvittaessa mukauttaa rahoituksen ja järjestelmän kestävyyden varmistamiseksi myös tulevaisuudessa. Komission näkemyksen mukaan toimivallan siirrot tukevat tällaista joustavuutta. Komissio tukee tasapainoisen ratkaisun saavuttamista pikaisesti yhdessä parlamentin kanssa.

Aiheesta käytiin lähes täyden pöytäkierroksen keskustelu. Keskustelussa ministerit ilmaisivat vahvan tukensa puheenjohtajan ehdotukselle. Puheenjohtajan kohdennettu lähestymistapa, joka sisältää seitsemän eri menettelyä (mm. tieteellinen neuvonta, geneeriset lääkkeet, tyypin II muutokset ja tarkastukset) saivat neuvostossa ministereiden hyväksynnän. Jäsenmaat korostivat jäsenmaiden kansallisten lääkevirastojen merkittävää roolia lääkkeiden lupamenettelyssä. Maksuilla on keskeinen rooli EU:n ja kansallisen tason yhteisen lääkesääntelyjärjestelmän rahoittamisessa. Monet jäsenmaat kannattivat kustannusperusteista mallia, mutta pitivät komission ehdottamia maksuja ja palkkioita riittämättöminä kattamaan kansallisten lääkeviranomaisten kustannuksia. Myös maksujen perusteita tulisi vielä selventää. Jäsenmaat kannattivat kohdennettua lähestymistapaa, jossa maksuja mukautetaan erityisesti eniten huolta aiheuttavien menettelyjen osalta. Ministerit toivoivat myös, että maksujen määrittämisjärjestelmässä otetaan huomioon nykyinen kehitys, kuten inflaatio. Lisäksi ministerit painottivat, että EMA:n hallintoneuvostolla ja jäsenmailla olisi oltava suurempi rooli tulevissa maksujen mukautuksissa. Jäsenmaiden puheenvuoroissa nostettiin esille eri menettelyjä, kuten tieteellinen neuvonta.

Valtiosihteeri Eila Mäkipää toi puheenvuorossaan esille Suomen tuen puheenjohtajan linjauksille. Muiden jäsenmaiden tavoin myös Suomi kannattaa siirtymistä kiinteämääräisestä maksujärjestelmästä kustannusperusteiseen järjestelmään. Kansallisten viranomaisten tekemän työn ja tieteellisen neuvonnan todelliset kustannukset tulisi kuitenkin huomioida paremmin, jotta turvataan eurooppalainen innovaatiotoiminta ja arviointityötä tekevien kansallisten viranomaisten toimintaedellytykset. Puheenvuorossa tuotiin esille myös Suomen varauksellinen suhtautuminen komissiolle toimivaltaa siirtävien säädösten laajaan käyttöön. Jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet tulee turvata asetusta sovellettaessa.

Muut kuin lainsäädäntökäsittelyt

EU:n globaalin terveyden strategia
Keskustelu

Puheenjohtaja totesi keskustelun tarkoituksena olevan antaa jäsenmaille mahdollisuus esittää näkemyksiään EU:n globaalin terveyden strategian toimeenpanon painopisteistä. PJ viittasi myös parhaillaan työryhmätasolla käynnissä oleviin neuvotteluihin strategiaa koskevista päätelmistä. Kehitysministerít olivat käyneet vastaavan keskustelun viikkoa aiemmin.

Terveyskomissaari Stella Kyriakides toivoi jäsenmailta tukea ja aktiivisuutta strategian toimeenpanoon. Jäsenmaat voivat osallistua toimeenpanoon monin eri tavoin omista resursseistaan ja prioriteeteistaan riippuen. Kyriakides totesi globaalin strategian tukevan samalla EU:n sisäistä terveysagendaa ja mainitsi esimerkkeinä lääkkeiden saatavuuden, terveysturvallisuuden ja syöväntorjunnan. EU:n yhteinen ääni on nykyisessä maailmantilanteessa entistäkin tärkeämpi tavoite, samoin kumppanien hakeminen. Kyriakides kommentoi strategiassa mainittua tavoitetta EU:n pysyvästä WHO-tarkkailija-asemasta, josta on kehkeytynyt vilkas keskustelu strategiaa koskevien päätelmäneuvottelujen yhteydessä. Komissaarin käsityksen mukaan komission aloitteella olisi jäsenmaiden enemmistön tuki, samoin WHO:n pääjohtaja Tedros on keskusteluissaan komission kanssa suhtautunut myönteisesti ajatukseen.

Komissaari vakuutti, että asiassa on kyse vain siitä, miten EU edustautuu WHO:ssa, eikä tällä olisi vaikutuksia jäsenmaiden oikeuksiin tai toimivaltuuksiin. Kyriakides painotti tarkkailija-aseman vahvistavan EU:n näkyvyyttä ja yhteistä ääntä, koska EU:n yhteiset kannat voitaisiin esittää EU:n kyltin takaa. Komissaarin mukaan EU:lla on hyvät kokemukset vuonna 2010 saavutetusta tarkkailija-asemasta YK:n yleiskokouksessa.

ECDC:n johtaja Andrea Ammon kertoi lyhyesti ECDC:n kansainvälisestä toiminnasta ja yhteyksistä. Viraston uudistettu mandaatti on antanut ECDC:lle mahdollisuuden vahvistaa globaalia yhteistyötään.

Keskustelussa jäsenmaat korostivat uuden strategian merkitystä ja toivat esille laajan joukon tärkeinä pitämiään strategian elementtejä. Keskustelussa saivat lukuisia mainintoja mikrobilääkeresistenssi ja One Health -lähestymistapa, lääkkeiden saatavuus, digitalisaatio, mielenterveys ja terveysjärjestelmien (ml. terveydenhuollon työvoiman) vahvistaminen. Niin ikään peräänkuulutettiin ilmastonmuutoksen ja ympäristökysymysten huomioimista strategian toimeenpanossa. Uuden strategian toivotaan antavan jatkossa selkänojaa EU:n vahvalle ja yhtenäiselle esiintymiselle kansainvälisillä foorumeilla, erityisesti Maailman terveysjärjestössä WHO:ssa, jonka keskeiselle asemalle globaalissa terveysarkkitehtuurissa jäsenmaat osoittivat yhtenäisen tukensa. Parhaillaan neuvoteltava kansainvälinen pandemiasopimus mainittiin useissa puheenvuoroissa ja sen toivottiin valmistuessaan heijastavan ja tukevan EU:n strategisia tavoitteita. Bulgarian valtuuskunta korosti globaalin kontekstin rinnalla EU-jäsenmaiden omien terveysjärjestelmien vahvistamisen ensisijaisuutta. Bulgaria, Puola, Liettua ja Unkari viittasivat puheenvuoroissaan kokouksen pöytäkirjaan jättämäänsä yhteiseen lausumaan koskien EU:n covid-rokotehankintojen tilannetta ja kasvavaa rokoteylijäämää jäsenmaissa.

Valtiosihteeri Mäkipää piti puheenvuorossaan tärkeänä, että strategia pohjautuu EU:n perusarvoihin (ihmisoikeudet, oikeudenmukaisuus, sukupuolten välinen tasa-arvo, seksuaali- ja lisääntymisterveys ja -oikeudet). Suomi pitää strategian kolmea pääpilaria hyvin valittuina ja painottaa Terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistavan merkitystä strategian toimeenpanossa. Suomi korostaa strategian toimeenpanossa myös terveyden ja talouden vahvan kytköksen huomioimista (hyvinvointitalous). Valtiosihteeri Mäkipää huomautti joidenkin strategian sisältämien terveyden globaaliin hallintoon liittyvien kysymysten, kuten EU:n pysyvän WHO-tarkkailija-aseman, edellyttävän vielä lisätietoja ja jatkokeskusteluja (myös pari muuta valtuuskuntaa huomautti asiasta).

Muut asiat

a) Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen täytäntöönpano
Komission tiedotusasia

Komissio antoi ministereille tilannekatsauksen lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten täytäntöönpanosta. **Terveyskomissaari Kyriakides** totesi, että Euroopan parlamentin ja jäsenvaltioiden tuen ansiosta lääkinnällisiä laitteita koskeva räätälöity säädösehdotus hyväksytään lopullisesti 15.3.2023. Puheenvuorossaan terveyskomissaari esitteli komission tulevia toimia myös pitemmän tähtäimen ratkaisujen saamiseksi. Keinoja ovat muun muassa ilmoitettujen laitosten ja pk-yritysten tukeminen sekä ratkaisujen valmistelu nk. orpolaitteiden osalta. Vuoden 2024 alkuun mennessä tulisi olla jo mahdollisimman monta ilmoitettua laitosta käytössä. Komissio pyrkii myös virtaviivaistamaan hallinnollisia menettelyjä. Valmistelu jatkuu yhteistyössä kansallisten asiantuntijoiden kanssa. Vuoteen 2027 mennessä komissio tekee laajemman arvioinnin sääntelykehyksestä.

11 jäsenmaata mukaan lukien Suomi käytti asiakohdassa puheenvuoron. Jäsenmaiden puheenvuoroissa kiitettiin komissiota annetusta kohdennetusta ehdotuksesta sekä puheenjohtajaa ja parlamenttia nopeasta käsittelyprosessista, jolla varmistetaan potilasturvallisuus ja vältetään uhkaava laitepula. Jäsenmaat evästivät komissiota toimimaan siten, ettei jatkossa enää tarvittaisi uusia siirtymäaikojen pidennyksiä. Puheenvuoroissa korostettiin kestävien ratkaisujen saavuttamista.

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

Puheenjohtaja kävi läpi tähänastisen neuvotteluprosessin vaiheet. **Komissaari Kyriakides** korosti EU:n roolia pandemiasopimuksen aloitteentekijänä ja painotti neuvottelujen edenneen vaiheeseen, jossa EU:n tulee lunastaa siihen kohdistuvat odotukset. Komissaarin mukaan tämä edellyttää pikaista sopimista EU:n muutosehdotusten sisällöstä, jotta ehdotukset voidaan jakaa hyvissä ajoin ennen seuraavaa, 3.4.2023 alkavaa neuvottelukierrosta. Neuvottelutiimi toivoo jäsenmaiden aktiivista panosta, myös taakanjaon muodossa.

c) Pitkäkestoista covid-19-tautia koskeva koordinointi ja yhteistyö
Alankomaiden valtuuskunnan tiedotusasia

Alankomaiden terveysministeri Ernst Kuipers nosti esille tiivimmän yhteistyön ja koordinoidun lähestymistavan tarpeen pitkäkestoisen covid-19-taudin hoidossa ja tutkimuksessa. Monissa jäsenmaissa on käynnissä tutkimusprojekteja, ja nyt tulisi Alankomaiden näkemyksen mukaan varmistaa tiedonvaihto tutkimusten tuloksista ja jakaa kertyviä kokemuksia. Alankomaat tukee komission suunnitelmaa asiantuntijaverkoston perustamisesta.

Komissaari Kyriakides tunnusti puheenvuorossaan pitkäkestoisen covidin laaja-alaiset vaikutukset Euroopan kansalaisten, terveysjärjestelmien ja kansantalouden kannalta; pelkästään kahden ensimmäisen pandemiavuoden aikana ainakin 17 miljoonaa ihmistä EU:n alueella kärsi pitkäkestoisen covidin oireista ja määrä kasvaa edelleen. Tietoa taudista tarvitaan lisää ja sitä tulee kerätä yhdessä. Komissio toivoo jäsenmailta aktiivista osallistumista perustettavaan asiantuntijaverkostoon. Komissio jatkaa myös pitkäkestoisen covidin tutkimukseen kanavoimaansa taloudellista tukea. Toistaiseksi on pitkäkestoisen covidin tutkimukseen ohjattu Horisontti Eurooppa -ohjelman varoista jo 108 milj. euroa.

Kahdeksan jäsenmaata, ml. Suomi, käytti puheenvuoron. Jäsenmaat tukivat vahvasti asian esille nostamista ja asiantuntijayhteistyön tehostamista. Asiantuntijaverkoston perustamista ja tiedonvaihdon tiivistämistä pidettiin kannatettavana.

d) Lääkepula EU:n markkinoilla
Tšekin valtuuskunnan tiedotusasia

Tšekin valtuuskunta toi esille Alankomaiden, Italian, Itävallan, Kreikan, Kyproksen, Liettuan, Maltan, Portugalin, Slovenian ja Unkarin valtuuskuntien tukemana lääkepulan EU:n markkinoilla.

Tšekin varapääministeri ja terveysministeri Vlastimil Válek totesi Euroopan kärsineen voimakkaasta lääkepulasta, jonka vuoksi nyt tarvitaan toimia, jotta vältetään samanlainen tilanne ensi syksynä. Terveysministeri Válekin mukaan on välttämätöntä keskittyä yhteisiin lyhyen ja keskipitkän aikavälin ratkaisuihin. Uuden lääkepaketin tuomat ratkaisut ovat kaukana tulevaisuudessa.

Terveyskomissaari Kyriakides korosti EU-tasolla jo tehtyjä yhteisiä toimia Euroopan lääkeviraston EMA:n ja sen vahvistetun mandaatin avulla. Uusi mandaatti varmistaa, että keskeisiä lääkepuutteita voidaan tarkemmin seurata ja hallita. Komissaari korosti yhteistyön jatkamista kriittisten lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Tämä on kaikkien yhteinen huoli. Komission mukaan tarkistettu lääkelainsäädäntöehdotus tulee käsittelemään pitkän aikavälin kysymystä toimitusvarmuuden parantamiseksi ja lääkepuutteiden lieventämiseksi tulevaisuudessa.

Asiakohdassa kuultiin myös **Euroopan lääkeviraston EMA:n johtajan Emer Cooken** puheenvuoro. Johtaja Cooken mukaan osa alkuvuodesta koetuista puutteista (mm. antibiootit ja lastenlääkkeet) on väistymässä ja positiivista kehitystä on jo tapahtunut viime kuukausina – osin sääntelyviranomaisten ja valmistajien yhteistyön ansiosta. EMA on muun muassa luonut luettelon kriittisistä antibiooteista, joita virasto seuraa riittävän tarjonnan varmistamiseksi. Lisäksi EMA käy ennakoivia keskusteluja keskeisten valmistajien kanssa sekä EU:ssa että EU:n ulkopuolella. Tavoitteena on ennakoida valmistajien tuotantokapasiteettia, jotta se voidaan sovittaa odotettuun kysyntään. EMA tekee yhteistyötä valmiusviranomaisen HERA:n kanssa. Cookin mukaan tullaan tarvitsemaan lyhyen tähtäimen lisäksi myös pidemmän aikavälin kestäviä ratkaisuja.

Yhteensä 15 jäsenmaata käytti puheenvuoron. Jäsenmaiden puheenvuoroissa peräänkuulutettiin yhteisiä toimia, avoimuuden lisäämistä, EU:n oman toiminnan (strateginen autonomia) turvaamista, sekä HERA:n roolia ko. työssä. Jatkokeskustelua ja pidemmän tähtäimen ratkaisujen löytämistä ”vanhaan ongelmaan” pidettiin välttämättömänä. Pienten jäsenmaiden kohtaamia haasteita kuvattiin puheenvuoroissa. Osa jäsenmaista kannatti myös yhteistoimintahankkeita sekä -hankintoja, mutta ne eivät saaneet kuitenkaan kaikkien jäsenmaiden tukea. Puheenjohtaja totesi lopuksi, että lääkkeiden saatavuus tulee olemaan keskustelun aiheena epävirallisessa terveysministerikokouksessa 4.–5.5. Tukholmassa. Neuvosto otti tiedoksi Tšekin aloitteen, joka sai runsaasti tukea.

* * *

Lounaalla ministerit keskustelivat EU:n covid-19-rokotehankinnoista.

Suomen edustajat

Valtiosihteeri Eila Mäkipää valtuuskuntineen