Ulkoministeriö Neuvostoraportti EU/9/2023-UM-31

Vuorinen Sari 31.7.2023

Epävirallinen terveysministerikokous 28. - 29.7.2023 Las Palmas

Epävirallinen terveysministerikokous 28, - 29.7. Las Palmas

EU:n terveysministerit tapasivat Las Palmasissa, 27. – 28.7. epävirallisessa ministerikokouksessa, jossa keskusteltiin digitaalisesta terveydestä sekä mielenterveyden vahvistamisesta EU:ssa. Terveysministerit kävivät lisäksi lounaskeskustelun avoimesta strategisesta autonomiasta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta.

Digitaalisen terveyden osalta kokouksessa kuultiin jäsenmaiden esittelyjä kansallisista ratkaisuista sähköisten terveystietojen käyttöjärjestelmistä ja tietojen toissijaisen käytöstä. Suuri osa jäsenmaista ilmaisi tukensa EHDS- ehdotuksen edistämiselle. Ministereiden keskustelusta puheenjohtaja haki lisätukea ehdotuksen nopeaan käsittelyyn. Terveyskomissaari ja puheenjohtaja painottivat vahvaa sitoutumistaan EHDS:n toteutumisen mahdollistamiseksi.

Ministerikokouksessa käyty keskustelu mielenterveydestä auttaa puheenjohtajaa linjaamaan tulevien mielenterveyttä koskevien neuvoston päätelmien sisältöä. Puheenjohtajavaltion tavoitteena on hyväksyä mielenterveyttä koskevat neuvoston päätelmät terveysneuvostossa 30. marraskuuta 2023. Neuvoston päätelmät mielenterveydestä valmistellaan lisäksi huumausaineet-, nuoriso- ja työllisyys-ja sosiaalisektorilla.

Lounaskeskustelussa (OSA) monet jäsenmaat halusivat edelleen nopeita lisätoimia lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Komissio ilmoitti olevansa valmis analysoimaan tarvetta erilliselle kriittisten lääkkeiden asetusehdotukselle. Komissio valmistelee parhaillaan myös lääkkeiden saatavuutta koskevaa tiedonantoa, joka on tarkoitus antaa lokakuussa.

Ministerikokouksessa keskustelut käytiin 1+1 -formaatissa. Ennakkotiedoista poiketen muille delegaatioiden jäsenille ei oltu järjestetty kokouksen kuuntelumahdollisuutta.

Kokouksen puheenjohtajana toimi Espanjan terveysministeri **José Manuel Miñones Conde**. Suomea kokouksessa edusti sosiaali- ja terveysministeri **Kaisa Juuso**. Kokoukseen osallistuivat myös ETA/EFTA-maiden edustajat, EU:n terveysvirastojen ECDC:n ja EMA:n johto, EU:n terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen HERA ja WHO:n edustaja.

1. Digitaalinen terveys: suunta kohti Euroopan terveysunionia

Terveyskomissaari **Stella Kyriakides** painotti, että monilla kansalaisilla on edelleen vaikeuksia saada omia terveystietojaan. Samalla komissaari muistutti, että Euroopan terveystietoaluetta (EHDS) koskevan ehdotuksen tavoitteena on turvata kansalaisille ja ammattilaisille parempi pääsy terveystietoihin ja edistää toissijaista käyttöä muun muassa uusien lääkkeiden kehittämisen mahdollistamiseksi. Komissio on valmis tukemaan jäsenvaltioita saavuttamaan nämä tavoitteet.

Euroopan lääkeviraston, EMA:n johtaja **Emer Cooke** esitteli EMA:n käyttämiä välineitä kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden monitoroinnissa hätätilanteissa. Lisäksi kuultiin EU:n tietokannan tarjoamista hyödyistä kliinisissä tutkimuksissa esimerkiksi tutkittavien tai markkinoille saatettavien lääkkeiden sivuvaikutuksista. EMA:n tavoitteena on kehittää digitaalisia palveluita, koska terveystietojen saatavuus on välttämätöntä erityisesti kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen täydentämiseksi. Tämä on erityisen hyödyllistä harvinaisten sairauksien hoidossa ja välttämätöntä potilaiden sivuvaikutusten seurannassa.

Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus ECDC:n johtaja **Andrea Ammon** muistutti integroidun kansallisen valvontajärjestelmän kehittämisestä osana ECDC:n vahvistettua mandaattia. Digitaalisen seurannan tavoitteena on kehittää sähköisten terveystietojen käyttöä mm. varmistamalla tietojen yhdistäminen eri lähteiden välillä ja laaja-alainen tietojen keruu, jolloin saatavilla on helpommin kattavampia ja edustavampia tietoja oikea-aikaisesti. Ammon korosti täydellisten ja yhteensopivien tietojen merkitystä sekä tarvetta investoida digitaaliseen terveydenhuoltoon. Pääjohtaja listasi myös useita digitaaliseen terveyteen liittyviä aloitteita, joihin ECDC osallistuu.

Kokouksessa WHO:n edustaja kannusti jäsenmaita hyväksymään politiikkoja sekä lainsäädäntöä, jotka koskevat sähköisten terveystietojen saatavuutta ja laatua, toisaalta myös mahdollisuutta rajoittaa pääsyä osaan terveystiedoista. Puheenvuorossa painotettiin lisäksi pitämään potilaat ajan tasalla ja edistämään standardeja ja tietojen laatua.

Useimmat jäsenmaat kuvasivat lyhyesti kansallisia ratkaisuja sähköisten terveystietojen käyttöjärjestelmistä (portaalit, sovellukset, digitaaliset esitteet, e-kortit/älykortit, todentamisjärjestelmät, sähköiset lokit, verkkotilit, vihjelinjapuhelimet) ja tietojen toissijaisen käytöstä (muun muassa rekisterit, datakeskukset, terveystietolaitokset, mikrotietoalustat, avoimen datan alustat ja kuolleisuusportaalit).

Kokouksessa muutamat jäsenvaltiot kuvasivat omia käytössä olevia sertifiointijärjestelmiä/kansalliset standardeja yhteentoimivuuden ja kyberturvallisuuden osalta (DE, FR, EL, HU, EE, RO, PL sekä LV) sekä testauspaikkoja (BE, LU). Muutamat jäsenmaat (SI, NL, AT) kehittävät sertifiointijärjestelmiä tulevaisuudessa tai niitä ei ole vielä käytössä (LT, SE). Osa jäsenmaista korosti turvallisuuden ja luottamuksen merkitystä (mm. FI, DK, NL, HR, CY, SE) sekä eettisiä periaatteita (FR, IE, CY, SE) . Muutamat jäsenmaat suunnittelevat myös uusien digitaalistrategioiden tai lainsäädännön kehittämistä tältä osin (IE, FR, NL, CY). Muutamat jäsenmaat suunnittelivat osallistuvansa digitaalista terveydenhuoltoa koskeviin pilottihankkeisiin (MT, SI, HR, CY).

Monet jäsenvaltiot (BE, IT, DE, FR, FI, HR, HU, CY, EE, SK) ilmaisivat tukensa EHDS-ehdotuksen etenemiselle. DK tukee EHDS-tavoitetta, mutta muistutti haluavansa joidenkin kansallisten vaatimusten noudattamista.

Ministeri **Kaisa Juuso** totesi puheenvuorossaan Suomen valmiuden jakaa omia kansallisia kokemuksia erityisesti toisiokäytöstä.

Lopuksi terveyskomissaari **Kyriakides** korosti yhteistyön tärkeyttä tässä haastavassa tilanteessa, jotta EHDS toteutuu.

Puheenjohtaja totesi, että tietojenkäyttö voi edistää TKI:n isoin harppauksin. Ministeri painotti, että tietosuoja ja luottamus ovat ensiarvoisen tärkeitä, samoin kuin taloudelliset investoinnit. Lopuksi puheenjohtaja korosti Espanjan vahvaa sitoutumista ja pyrkimystä Euroopan terveystietoalue- ehdotuksen edistämiseen. Ehdotuksesta on tarkoitus esittää edistymisraportti terveysneuvostossa 30. marraskuuta 2023. Ehdotuksen käsittelyä jatketaan aktiivisesti työryhmässä.

2. Mielenterveyden vahvistaminen EU:ssa

Terveyskomissaari **Kyriakides** muistutti kesäkuussa hyväksytystä laaja-alaisesta tiedonannosta, joka on alku uudelle strategiselle lähestymistavalle Tiedonanto sisältää kolme pääperiaatetta: ennaltaehkäisy, hoito ja kuntoutujien uudelleenintegrointi. Puheenvuorossa tuotiin esille, että on tärkeää olla erottamatta fyysistä ja henkistä terveyttä, kansalaisten mielenterveyttä tulee parantaa kaikkialla EU:ssa. Komissio esittää 20 kärkihanketta kuten terveydenhuollon ammattilaisten kouluttaminen, toimet lasten ja nuorten mielenterveyden parantamiseksi, mielenterveysverkoston rakentaminen sekä leimautumisen ja syrjinnän torjuminen. Eri rahoitusvälineistä ehdotetaan myönnettäväksi 1,23 miljardin euron EU-rahoitusta jäsenmaiden mielenterveyttä edistävien toimien tukemiseksi. Komission järjestämässä konferenssissa maailman mielenterveyspäivänä 10.10. 2023 jatketaan keskustelua näistä aloitteista. Terveyskomissaari korosti myös WHO:n työtä, joka tarjoaa teknistä apua ja valmiuksien kehittämistä.

WHO:n edustaja suhtautui myönteisesti EU:n kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan ja tarjoavat myös tukensa jäsenmaille tässä työssä, jotta voidaan havaita ja parantaa mielenterveyspalvelujen saatavuutta koskevia puutteita.

Monet jäsenvaltiot arvostivat mielenterveyden asettamista tärkeälle sijalle poliittisella agendalla (BE, DE, IE, PT, BG) ja suhtautuivat myönteisesti komission mielenterveyttä koskevaan tiedonantoon (EL, SK, FI, FR, NL, EE, SE, BG). Jäsenmaat ilmaisivat odottavansa mielenterveyttä koskevia neuvoston päätelmiä **(FI,** LT, CY). Useat valtuuskunnat korostivat monialaisen lähestymistavan merkitystä (SI, HU, DK, NL, LT, CY, IT, BG) ja toivat esille ongelman moniulotteisuuden (BE, DE, IT).

Kokouksessa monet jäsenvaltioista antoivat yleiskatsauksen omista kansallisista strategioista, joita on kehitetty ja päivitetty viime vuosina pandemian jälkeen. Kuultiin myös esimerkkejä mielenterveyshoidon saatavuuden parantamisesta (AT, DE, HU, SK, EL, MT, FR, HR, LU, EE, RO). Muutamat valtuuskunnat korostivat myös tarvetta siirtää mielenterveyden hoitomallia kohti yhteisöllistä lähestymistapaa eikä yksilöllistä mallia (HR, SK, LU, IT, RO, PL, NO), kun taas toiset korostivat erityiskysymyksiä, kuten leimautumista (AT, SI, DK, FR, HR, CY, IT), itsemurhien ehkäisyä (CY, SK, SE) ja yksinäisyyttä (NL, DE).

Ennaltaehkäisyn ja koulutuksen merkitystä korostivat myös useat jäsenmaat (SI, HU, SK, CY, MT, FI, RO, PL). Haavoittuvien ryhmien osalta monet maat olivat yhtä mieltä siitä, että erityistä huomiota on kiinnitettävä pieniin lapsiin ja nuoriin (AT, HU, SK, NL, HR, EE, RO, PL, BG, CH) sekä sosiaalisen median ja digitaalitekniikan (SK, DK, FR, IE, LT, CY, IT, PT) käyttöön. Toiset mainitsivat myös maahanmuuttajat ja UA-pakolaiset (MT, EE, PL, CZ, SE) tai vanhukset (NL, LU). Eräät valtuuskunnat (SI, SK, FR, CY, IT, RO, BG) korostivat, että mielenterveystoimien toteuttamiseen tarvitaan lisärahoitusta, kun taas toiset korostivat, että ne käyttävät jo EU:n varoja kansallisten strategioidensa tukemiseen (SK, EL, CZ).

Monet jäsenmaat pitivät parhaiden käytäntöjen jakamista EU:n tasolla välttämättömänä, jotta voidaan oppia, mitkä ovat tehokkaimmat ratkaisut mielenterveyden torjumiseksi (BE, DE, HU, FI, FR, NL, HR, CY, SE).

Loppupuheenvuorossa komissaari **Kyriakides** muistutti vielä mielenterveystoimiin ja -politiikkaan myönnetystä EU:n rahoituksesta ja kannusti jäsenvaltioita vahvistamaan terveydenhuoltojärjestelmiä vastaamaan näihin yhteisiin haasteisiin.

Puheenjohtaja piti tärkeänä, että mielenterveys sisällytetään kaikkiin politiikkoihin, joissa on sosioekonomisia tekijöitä, jotta erityisesti nuoret ja uudet viestintätekniikat on otettava huolellisesti huomioon. Puheenjohtajavaltion tavoitteena on hyväksyä mielenterveyttä koskevat neuvoston päätelmät terveysneuvostossa 30. marraskuuta 2023. Ministerien keskustelu auttaa ohjaamaan neuvoston päätelmien sisältöä. Neuvoston päätelmät mielenterveydestä valmistellaan lisäksi huumausaineet-, nuoriso- ja sosiaalisektorilta.

Lounaskeskustelu - EU:n avoimen strategisen autonomian vahvistaminen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden alalla

Puheenjohtaja totesi avoimen strategisen autonomian (OSA) olevan osa laajempaa agendaa, joka kattaa useita aloja. Tarve varmistaa kriittisten lääke- ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus ja autonomia on ollut yhä tärkeämpää terveyssektorilla viime vuosina. Puheenjohtaja peräänkuulutti strategista pohdintaa ja viittasi epävirallliseen Eurooppa-neuvostoon, joka keskustelee aiheesta syksyllä. Luonnospaperi julkaistaan lokakuussa.

Terveyskomissaari **Kyriakides** muistutti, että lääkepula on ollut haaste jo pitkään ja korostui entisestään pandemian aikana. Komissaarin puheenvuorossa esiteltiin jo olemassa olevia sekä lääkeuudistuksen sisältämiä keinoja lääkkeiden saatavuuden parantamiseen. Monet covid-19:n aikana saaduista kokemuksista on huomioitu lääkeuudistuksessa, joka sisältää eurooppalaisen hälytysjärjestelmän, erillisiä suunnitelmia ja EU:n kriittisten lääkkeiden luettelon. Komissaari Kyriakides informoi myös EMAn ja HERAn käynnissä olevista toimista, kuten kriittisten antibioottien tunnistamisen, keskustelut kansallisten ja EU:n varastojen synergioista ja EUFAB-verkostot. Komissaari totesi, että komissio on valmis analysoimaan kriittisten lääkkeiden säädöksen tarvetta.

EMAn johtaja **Emer Cooke** viittasi useisiin jo käynnissä oleviin toimiin, kuten koordinoinnin tehostamiseen lääkepuutteista informoimiseksi sekä kriittisten lääkkeiden luettelon laatimisesta, joka julkaistaan vuoden loppuun mennessä. Lisäksi Cooke mainitsi solidaarisuusmekanismin kehittämisen, johon on osallistunut 11 jäsenmaata. EMA tekee myös tiivistä yhteistyötä HERA:n kanssa.

Kaikki puheenvuoron käyttäneet jäsenmaat ilmaisivat tukensa OSA-keskustelulle ja korostivat, että on tärkeää keskustella asiasta EU:n tasolla. Useimmat jäsenvaltioista ilmaisivat myös tukensa kaikille käynnissä oleville toimille, joita komissio, EMA ja HERA koordinoivat. Jäsenmaat toivat esille myös lisääntyneet toimet, joita kansallisella tasolla on toteutettu tarjonnan ymmärtämiseksi paremmin ja saatavuusongelmien välttämiseksi. Monet viittasivat tiiviiseen yhteistyöhön ja vuoropuheluun keskeisten toimijoiden kanssa, tarjonnan ja pulan seurantaan, analysointiin sekä strategisiin varastonhoitovelvoitteisiin.

Myös **ministeri Juuson** puheenvuorossa painotettiin lääkkeiden saatavuuden varmistamisen olevan kaikkien jäsenvaltioiden yhteinen tehtävä. Unionin tason toimilla tuetaan kansallisia toimia, hankintoja ja lääketieteellisten vastatoimenpiteiden varastointia. Haitallisten riippuvuuksien vähentäminen on keskeistä toimitusketjujen vahvistamisessa ja kriisinsietokyvyn

vahvistamisessa.

Useat jäsenvaltiot (PT, FR, DK, NL, HR) ovat ottaneet käyttöön kansalliset kriittisten lääkkeiden luettelot ja erityiset investointisuunnitelmat. Jotkin jäsenvaltiot ovat myös toteuttaneet toimenpiteitä tuotannon säilyttämiseksi kotimaissaan tai EU:ssa, esimerkiksi penisilliinin tuotanto AT:ssa, rokotteiden, vaikuttavien farmaseuttisten ainesosien (API) ja plasmapohjaisten lääkkeiden tuotanto HU:ssa ja DE:n kiintiö sen varmistamiseksi, että osa tuotannosta tulee EU:sta.

Kaikki puheenvuoron käyttäneet jäsenvaltiot vaativat EU:n yhteistyön lisäämistä toimitusvarmuuden vahvistamiseksi. Useat jäsenmaat mainitsevat äskettäin esitellyn lääkeuudistuksen olevan tärkeä jatkotyössä, mutta monet (DE, AT, FR, NL, HU, BE, SK, CZ, PL, RO, CY, IE) vaativat myös lisätoimenpiteitä ja erityisesti kriittisiä lääkkeitä koskevaa säädöstä. BE korosti, että tämä on ensisijainen tavoite ja kehotti ryhtymään kiireellisiin toimiin.

Puheenjohtaja totesi, että vahvaa seurantaa sekä kansallisia ja EU-tason toimia ja ratkaisuja tarvitaan jatkossakin. Koordinoitu lähestymistapa ja yhteistyö on tarpeen.

EU:n lääkeuudistuksen ehdotuksen (direktiivi ja asetus) lääkelainsäädännön päivittämiseksi) käännöksien odotetaan valmistuvan mahdollisesti syyskuuhun mennessä, jonka jälkeen ehdotuksen käsittely käynnistynee työryhmässä. Komissio valmistelee parhaillaan myös lääkkeiden saatavuutta koskevaa tiedonantoa, joka on tarkoitus antaa lokakuussa.

Kahdenväliset tapaamiset

Ministeri **Kaisa Juusolla** oli kokouksen yhteydessä bilateraalit tapaamiset terveyskomissaari **Stella Kyriakidesin**, Viron terveysministeri **Riina Sikkutin** sekä Belgian terveysministeri **Frank Vandenbroucken** kanssa.

Suomen edustajat
Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso ja virkamiesvaltuuskunta

Viite