Vuorinen Sari, Mustonen Pasi 5.12.2023

Terveysneuvosto; kokousraportti 30.11.2023

Työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvoston (terveys) 30.11.2023

Terveysministerit kävivät julkisen keskustelun EU:n avoimen strategisen autonomian parantamisesta terveyden alalla. Useat ministerit ilmaisivat vahvan tukensa komission lokakuussa antamalle tiedonannolle lääkepulan torjumisesta EU:ssa. Terveysministerit kannattivat pääsääntöisesti komission ehdottamia lyhyen ja pitemmän aikavälin toimia, erityisesti kriittisiä lääkkeitä koskevan EU:n luettelon ja kriittisten lääkkeiden allianssin perustamista. Aihe säilyy jatkotoimien osalta terveysagendalla. Tuleva puheenjohtajavaltio BE ilmoitti aloittavansa lääkeuudistuspaketin käsittelyn lääkkeiden saatavuutta koskevista luvuista.

Lisäksi terveysministerit hyväksyivät päätelmät mielenterveydestä. Päätelmät perustuvat kesäkuussa 2023 julkaistuun komission tiedonantoon kokonaisvaltaisesta lähestymistavasta mielenterveyteen. Mielenterveys on tärkeä aihe puheenjohtajamaa Espanjalle ja se on panostanut siihen mittavasti kautensa aikana. Terveysministereiden hyväksymät päätelmät ovat osa laajempaa mielenterveyttä koskevien päätelmien kokonaisuutta, joissa käsitellään muun muassa mielenterveyttä ja sen yhteyttä epävarmoihin työoloihin, nuorten mielenterveyttä sekä mielenterveysongelmien ja huumeidenkäytön välistä yhteyttä.

Muissa asioissa oli esillä myös iso joukko ajankohtaisia terveysaiheita mukaan lukien puheenjohtajan tilannekatsaukset lainsäädäntöehdotuksista sekä jäsenmaiden esille nostamia aiheita, kuten terveys ja ilmastonmuutos, pitkittynyt korona sekä huoli lääkinnällisiä laitteita uhkaavasta saatavuushäiriöistä, 1+MG-genomitietoyhteistyöhankkeen tilanne sekä lääkinnällisten evakuointien järjestäminen Gazan alueelta.

Lounaskeskustelun aiheena oli lasten lihavuus.

Ministeri Grahn-Laasonen kävi neuvoston yhteydessä myös useita kahdenvälisiä keskusteluja muiden jäsenmaiden terveysministereiden kanssa juomavesidirektiivin toimeenpanosta.

Kokouksen puheenjohtajana toimi Espanjan tuore terveysministeri **Mónica García Gómez.**
Suomea kokouksessa edusti sosiaaliturvaministeri **Sanni Grahn-Laasonen.**

Avoin strateginen autonomia

Terveyskomissaari **Stella Kyriakides** korosti lääkepulan ehkäisyn ja avoimen strategisen autonomian lisäämisen terveydenhuollossa olevan oleellinen osa terveysunioniamme. Kansalaisten – riippumatta siitä, missä päin EU:ta he asuvat – on saatava tarvitsemansa lääkkeet. Komissaari painotti että, vaikka EU on nykyään maailman toiseksi suurin lääkkeiden tuottaja, geneeristen lääkkeiden tuotanto on siirtynyt yhä enemmän Euroopan ulkopuolelle. Tämä tekee toimitusketjuistamme hauraita ja altistaa potilaat lääkepulalle. Nykyisen komission toimikauden alusta lähtien lääkkeiden saatavuus on ollut ensisijainen poliittinen tavoite. Ratkaistavana on monimutkainen ongelma, johon ei ole olemassa pikaista ratkaisua. Asiaa on lähestyttävä useista näkökulmista. Lääkeuudistus on yksi olennainen askel kohti lääkealan ekosysteemiä, joka on kilpailukykyinen ja tulevaisuudenkestävä EU:n teollisuuden, kansalaisten ja terveydenhuoltojärjestelmien eduksi. Koska lääkeuudistuksen käsittely tulee viemään aikaa, komissio esittää erityisiä lyhyen ja keskipitkän aikavälin toimia, joilla puututaan lääkepulaan EU:ssa tulevina vuosina.

Komissaari esitteli puheenvuorossaan lokakuussa julkaistua tiedonantoa koskien lääkepulan torjumista EU:ssa. Komissaari kuvasi tiedonantoa operatiiviseksi työkalupakiksi. Ehdotetuilla toimilla pyritään välttämään lääkepulaa tänä talvena ja samalla varmistetaan myös pitkän aikavälin toimitusvarmuutta. Lähiaikojen toimina komissaari mainitsi: uuden vapaaehtoisen jäsenmaiden välisen solidaarisuusmekanismin, unionin kriittisiä lääkkeitä koskevan luettelon hyväksymisen ja kriittisten lääkkeiden allianssin (julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden) perustamisen. Myöhemmin toteuttavia erityistoimia ovat muun muassa julkiset/yhteishankinnat ja niitä koskeva ohjeistus, strategisen valmistuskapasiteetin lisääminen ja koordinoidut lääkevarastot EU:n tasolla. Komissio käynnistää kriittisiä lääkkeitä koskevan säädösehdotuksen valmistelun.

Euroopan lääkeviraston (EMA) pääjohtaja **Emer Cook** esitteli omassa puheenvuorossa EMA:ssa jo käynnissä olevia toimia lääkepulan ehkäisemiseksi. EMA seuraa aktiivisesti kriittisiä puutteita ja tekee yhteistyötä yritysten kanssa. Unionin kriittisten lääkkeiden luetteloa on valmisteltu jäsenvaltioiden edustajien kanssa. Kriittisten lääkkeiden luettelon ensimmäinen versio on saatavilla viimeistään vuoden 2023 lopussa. Muita aloitteita ovat vapaaehtoinen solidaarisuusmekanismi pulasta kärsiville maille, sääntelyn joustavuutta koskeva välineistö sekä eurooppalaisen foorumin jatkuva kehittäminen vuoteen 2025 mennessä. **Cook** korosti avoimuutta ja oikea-aikaista viestintää potilaiden rauhoittamiseksi ja lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi.

Jäsenmaiden näkemyksiä

Jäsenmaiden näkemykset olivat hyvin yhtenäiset ja positiiviset, joskin puheenvuoroissa oli painotuseroja. Komission ehdottamia toimia pidettiin tärkeinä. Kriittisten lääkkeiden luettelon ensimmäistä versiota pidettiin hyvänä lähtökohtana (NL, LV, FR, CZ SI, SK, CY, PL, RO ja LU), mutta huomautettiin, että luettelon tulisi olla päivittyvä asiakirja (NL, FR), joka voitaisiin lopulta laajentaa koskemaan muita terveystuotteita, kuten lääkinnällisiä laitteita (NL, EE ja IE). NL kehotti analysoimaan laajemmin kaikkien lääkkeiden saatavuuden haavoittuvuutta kriittisten lääkkeiden lisäksi.

Monet maat ilmoittivat tukevansa vapaaehtoista solidaarisuusmekanismia (EL, DE, MT, EE, LV, SI, LT, BE, CY, PL, RO, LU, IT). Osa valtuuskunnista tuki eurooppalaista varastointistrategiaa (EL, BE, BG, LU, IE) ja esittelivät myös kansallisia varastointistrategioitaan (EE, PT). DE muistutti mahdollisista päällekkäisistä rakenteista erityisesti varastointiin liittyen. Myös SE painotti jäsenmaiden olevan eri tilanteissa. Lisäksi jäsenmaiden hoitokäytännöissä ja lääkkeiden jakeluissa on eroja. Muutamat ministeri olivat

huolissaan kansallisten varastojen kielteisistä vaikutuksista muihin jäsenvaltioihin (BE, CZ ja IE). BG varoitti ylimääräisten varastojen ja jätteiden syntymisestä.

EL, MT, SI, LT, LU, CY, PT ja IT pitivät yhteisiä hankintoja hyödyllisenä toimenpiteenä. Sen sijaan DE ja DK korostivat Euroopan tason rajoituksia. DE haluaa rajoittaa yhteiset hankinnat vakaviin rajat ylittäviin terveysuhkiin. EL, SK ja LU katsovat, että EU:n julkisia hankintoja koskevilla ohjeilla voitaisiin parantaa toimitusvarmuutta. Ministerit korostivat myös sääntelyn joustavuuden merkitystä (EL, HU, RO) edellyttäen, että lääkkeiden turvallisuus ja tehokkuus eivät ole vaarassa (BG).
Tarve edistää tuotantoa EU:ssa tunnustettiin laajalti (DE, FR, FI, BE, SK, BG, PL, HR, HU, IE, SE, IT), ja joissakin toimissa vaaditaan tasapuolista maantieteellistä jakautumista (EE, BG, HU). DE korosti lisäkannustimien tarvetta EU:n lääketuotannon monipuolistamiseksi. AT mainitsi erityiset rahoitusmekanismit. FR ehdotti IPCEI-järjestelmän perustamista, kun taas PL varoitti IPCEI-ohjelman käytöstä, koska jotkin maat eivät pysty osallistumaan siihen. FR totesi, että kansallisella tasolla on perustettu keskitetty palvelupiste, jolla tuetaan kahdeksaa hanketta 25 teollisuuden kannalta haavoittuvana pidetyn lääkkeen tuotannon siirtämiseksi uudelleen.

NL, MT, SI, FI, PT, LU, IE ja SE korostivat maailmanlaajuisen yhteistyön tarvetta kansainvälisten kumppanuuksien kautta. PL ja SE pitivät puutteista informointia ja toimitusketjujen avoimuutta tärkeinä tekijöinä. HR, CY ja PL mainitsivat esimerkkejä kansallisista tietotekniikan valvontavälineistä. HR painotti koko toimitusketjun valvontaa. Eurooppalaisen sähköisen saatavuusalustan merkitystä korostivat LU, SK, HR ja IE.

Useat jäsenmaat korostivat, että on tärkeää keskustella ehdotetun kriittisten lääkkeiden allianssin (NL, BE, RO, PT, HU, LU) sidosryhmien kanssa ja vaativat nopeaa täytäntöönpanoa.

Muun muassa MT, EE, LV, LT, SL, HR, LU, PT ja CZ toivat esille pienten jäsenmaiden ja markkinoiden ongelmia. Puheenvuoroissa tuettiin komission ehdottamia toimia, seuraavassa vaiheessa tulee kiinnittää huomiota toimeenpanoon. CZ ja SL korostivat valitun suunnan olevan oikea, joskin toimeenpanossa on paljon tehtävää. Geneerisen lääketuotannon vahvistaminen voi auttaa. Strategisia kumppanuuksia on vahvistettava, erityisesti HERA:n rooli on tässä työssä merkittävä.

Muina lääkepulan torjuntatoimenpiteitä mainittiin voittoa tavoittelemattoman valmistusorganisaation (SL) perustaminen ja julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet (FI, HU). HU ja PL vaativat lainsäädännön johdonmukaisuutta erityisesti välttämällä liian tiukkoja ympäristösääntöjä. HU totesi vahvistaneensa omaa strategista autonomiaa muun muassa omalla rokotetuotannolla. HU nosti esille myös yksityisen ja julkisen yhteistyön, esimerkkinä plasman saatavuuden turvaamisessa, jota ei pitäisi sääntelyllä estää. HU viittasi käsittelyssä olevaan asetukseen ihmisperäisistä aineista (SoHO).

DE, LV, FR, LT, BE, CY, PL ja DK korostivat lääkeuudistuspaketin merkitystä, joka sisältää enemmän rakenteellisia toimenpiteitä. Muutamat jäsenmaat (MT, EE, SI, SK, CY, IE) muistuttivat yhdenvertaisen saatavuuden kannustimien merkityksestä EU:ssa.

DK halusi paremman tasapainon lääkeuudistuksen eri tavoitteiden välillä. Kansallisiin esimerkkeihinsä viitaten DE kehotti luomaan avoimen sääntely-ympäristön, joka tarjoaa kannustimia sekä lääketutkimukselle ja tuotannolle EU:ssa.

Ministeri **Sanni Grahn-Laasosen** puheenvuorossa ilmaistiin Suomen tuki lääkkeiden saatavuushäiriöihin varautumiseen. Toimitusketjujen ja kriisinkestävyyden vahvistamiseksi

tulisi haitallisia riippuvuuksia vähentää muun muassa vahvistamalla nykyisiä EU:n kumppanuuksia ja luomalla uusia. Tuleva puheenjohtajavaltio BE ilmoitti aloittavansa lääkeuudistuspaketin käsittelyn lääkkeiden saatavuutta koskevista luvuista.

Yhteenvetona puheenjohtaja totesi, että lääkepulan torjuntaa EU:ssa koskevaa tiedonantoa kannatetaan laajasti erityisesti kriittisten lääkkeiden luettelon laatimisen ja kriittisten lääkkeiden allianssin laatimisessa.

Mielenterveys
Ministerit hyväksyivät päätelmät mielenterveydestä.

Puheenjohtaja korosti nykytilannetta, joka on vaikuttanut vakavasti eurooppalaisten mielenterveyteen. Koronapandemia, Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyksen seuraukset ja ilmastokriisi ovat pahentaneet jo ennestään heikkoa mielenterveystilannetta. Mielenterveyden edistäminen on sosiaalinen ja taloudellinen välttämättömyys. Puheenjohtaja korosti tyytyväisyyttään siihen, että päätelmiin sisältyy mielenterveyteen laaja-alainen lähestymistapa, joka kattaa kaikki politiikat ja jossa tunnustetaan mielenterveyden sosiaaliset, ympäristöön liittyvät ja taloudelliset syyt.

Mielenterveyttä koskevat neuvoston päätelmät perustuvat kesäkuussa 2023 julkaistuun komission tiedonantoon kokonaisvaltaisesta lähestymistavasta mielenterveyteen. Mielenterveys on tärkeä aihe puheenjohtajamaa Espanjalle. Terveysministereiden hyväksymät päätelmät ovat osa laajempaa mielenterveyttä koskevien päätelmien kokonaisuutta, joissa käsitellään muun muassa mielenterveyttä ja sen yhteyttä epävarmoihin työoloihin, nuorten mielenterveyttä sekä mielenterveysongelmien ja huumeidenkäytön välistä yhteyttä.

Terveyskomissaari **Stella Kyriakides** muistutti kesäkuussa 2023 julkaistusta tiedonannosta jossa keskitytään ennaltaehkäisevään ja monialaiseen lähestymistapaan. Tavoitteena on täydentää ja tehostaa jäsenvaltioiden työtä tällä alalla. Komissaari totesi olevansa erittäin tyytyväinen neuvoston päätelmien hyväksymiseen, puheenjohtajavaltion ja jäsenvaltioiden vahvaan tukeen. Kokonaisvaltaisen lähestymistavan toimet, 22 lippulaivahanketta ja rahoitus osoittavat sitoutumisen mielenterveyden parantamiseen.

<u>Jäsenmaiden näkemyksiä</u>

Terveysministereiden puheenvuoroissa nostettiin esille konkreettisia toimenpiteitä mielenterveysongelmien ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi useilla eri tasoilla, eri aloilla ja ikäryhmissä.

Valtuuskunnat totesivat suhtautuvansa myönteisesti päätelmiin ja kiittivät puheenjohtajaa sen työstä (CZ, FI, BE, Sl, DE, BG, SK, IT ja HR). Muutamat valtuuskunnat (CZ, SL) esittelivät kansallisia haasteita, kuten tulvien vaikutukset Sloveniassa ja äkillisesti kasvanut mielenterveyspalvelujen tarve maahan Ukrainasta saapuneiden pakolaisten myötä (CZ). SL korosti päätelmien tavoitteen olevan hyvin linjassa kansallisten kanssa.

Puheenvuoroissa korostettiin tarvetta omaksua kattava (Fl, DE, IT, HR) ja näyttöön perustuva lähestymistapa (DE, BE). Terveysministeri korostivat myös ennaltaehkäisyn ja laadukkaiden hoitopalvelujen saatavuuden tärkeyttä (DE ja BG). DE nosti esille myös itsemurhien ehkäisyn. Stigman vähentäminen mainittiin yhtenä tärkeimmistä painopisteistä (Sl, BG, SK, HR) ja SK painotti myös mielenterveyden medianäkyvyyden merkitystä.

BE, IT ja SI painottivat mielenterveysongelmien lisääntynyttä riskiä haavoittuvissa ryhmissä (BE, FL, IT ja SL), mukaan lukien lapset ja nuoret (SI, FI) ja pakolaiset (CZ).

Ministeri **Grahn-Laasonen** korosti puheenvuorossaan onnistunutta mielenterveys kaikissa politiikoissa-periaatetta ja hyvinvointitalouden näkökulmaa. Mielenterveyden edistäminen ja ennaltaehkäisyn tulee olla ensisijaisia tavoitteita. Mielenterveys tulee nähdä voimavarana, johon kannattaa panostaa. Päätelmät osoittavat jäsenvaltioiden vahvan sitoutumiseen mielenterveyden edistämiseen myös tulevaisuudessa.

BE ja SL pitivät tärkeänä varmistaa jatkossa suunnitelman toimeenpano ja kehottivat komissiota laatimaan aikataulutettu toimintasuunnitelma. BE kertoi, että tulevalla puheenjohtajuuskaudella järjestetään mielenterveyttä ja työelämää käsittelevä konferenssi 30. -31. tammikuuta.

Puheenjohtaja totesi yhteenvedossaan, että terveysministerit hyväksyvät neuvoston päätelmät yksimielisesti. Pöytäkirjaan liitettiin HU:n lausunto sukupuoli- käsitteen tulkinnasta.

Muut asiat

a) Terveyteen liittyvät lainsäädäntöasiat

Puheenjohtajamaa Espanja informoi kokouksessa Euroopan lääkevirastolle suoritettavia maksuja koskevan asetuksen, joka hyväksytään pian virallisesti, ihmisperäisiä aineita koskevan asetuksen (SoHO), eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan asetuksen (EHDS) ja lääkeuudistuspaketin tilanteesta. Kaikki lainsäädäntöasiat käsiteltiin kerralla. Terveyskomissaari Stella Kyriakides kiitti puheenjohtajaa kovasta ja tuloksellisesta työstä.

i. Asetus Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista

Puheenjohtaja totesi, että nk. EMA-maksuasetuksen osalta sopu kolmikantaneuvotteluissa. Ehdotus on kielitarkistusvaiheessa. IT korosti reilun rahoitusjärjestelmän tärkeyttä.

ii. Asetus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

PJ totesi 28.11. työryhmässä käsitellyn viimeisen kompromissitekstin saaneen jäsenmaiden laajan tuen. Tavoitteena on hakea Coreperilta 6.12. mandaattia kolmikantaneuvottelujen aloittamiseksi Euroopan parlamentin kanssa. Terveyskomissaari **Kyriakides** kiitti Espanjaa aktiivisuudesta asetusneuvotteluissa. Komissio pitää mahdollisena ja toivottavana, että sopu Euroopan parlamentin kanssa voidaan saavuttaa ennen tulevia EU-vaaleja. Komissio katsoo, että toisiokäytön osalta ei tulisi laskea kunnianhimon tasoa.

Seitsemän jäsenmaata käytti puheenvuoron EHDS:stä. Kaikki ilmaisivat tukensa asetuksen yleisille tavoitteille. FR korosti, että tietojen ensiökäytössä tulisi voida varmistaa sensitiivisten tietojen varastoiminen unionin alueella. AT totesi opt out -säännösten olevan välttämättömiä, jotta kansalaisten luottamus EHDS-järjestelmään ja laajemmin koko EU:hun voidaan turvata. DE painotti sitä, että ensiokäytössä EHDS tulee voida rakentaa olemassa olevien järjestelmiin pohjalle. SI varoitti vesittämästä tekstiä lisää trilogineuvotteluissa. DK oli huolissaan asetuksen toimeenpanon korkeista kustannuksista. IE ei kannattanut datalokalisaatiovelvoitteiden asettamista, olisivat vastoin unionin kv. velvoitteita. IE huomautti myös tarpeesta voida jatkossakin tehdä yhteistyötä Pohjois-Irlannin kanssa.

iii. Asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista

Ihmisperäisiä aineita koskevan asetuksen osalta kolmikantaneuvottelut ovat käynnissä. Kolmas poliittinen trilogi pidetään 14.12. Komissio haluaa saattaa neuvottelut päätökseen ennen vuoden loppua potilaille ja luovuttajille tärkeästä ehdotuksesta. DE painotti kompensaation tärkeyttä plasman luovuttajalle ja tiedottamismahdollisuuden säilyttämistä.

iv. Lääkepaketin uudelleentarkastelu

Puheenjohtaja totesi, että lääkepaketin käsittely on käynnistynyt vaikutustenarviointien esittelyllä. Komissaari totesi, että suhtautuu myönteisesti neuvottelujen aloittamiseen. EU:n on pysyttävä merkittävänä toimijana innovoinnissa, samalla kun puututaan suureen eriarvoisuuteen saatavuuden ja puutteiden suhteen. Komissaari ilmoitti luottavansa terveysministereiden tukeen näiden keskeisten poliittisten painopisteiden osalta. Olemme jo saaneet yhdessä paljon valmiiksi, Euroopan terveysunioni alkaa jo muotoutua ja vahvistua.

b) Terveys ja ilmastonmuutos

Maltan valtuuskunnan tiedotusasia Alankomaiden, Belgian, Irlannin, Italian, Itävallan, Kreikan, Kroatian, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Luxemburgin, Maltan, Portugalin, Ranskan, Romanian, Saksan, Slovakian, Slovenian, Suomen, Tanskan, Tšekin, Unkarin ja Viron valtuuskuntien puolesta

MT kiitti saamastaan tuesta aloitteelleen. Aloitteessa pyydetään komissiota ja ECDC:tä arvioimaan ilmastonmuutoksen vaikutuksia terveyteen ja terveysjärjestelmiin. Kokouksessa kuultiin
SL, CY, NL, LV, PT ja ES:n tukevat puheenvuorot, joissa peräänkuulutettiin EU:n yhteisiä toimia.

Terveyskomissaari **Kyriakides** korosti ilmastokriisin olevan ennen kaikkea terveyskriisi.
Komissaarin mukaan terveyden asettaminen ilmastokeskustelujemme kärkeen on oltava Euroopan terveysunionin ensisijainen tavoite. Komissaari viittasi COP28- ilmasto- ja terveysjulistukseen. Keskeinen EU:n työväline on asetus vakavista rajat ylittävistä terveysuhkista. HERA investoi 120 miljoonaa euroa parantaakseen vektorivälitteisten sairauksien lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta. Komissio jatkaa One Health -lähestymistavan soveltamista ihmisten, eläinten ja ekosysteemien terveyden optimoimiseksi. Lisäksi EU:n globaalilla terveysstrategialla pyritään parantamaan maailmanlaajuista terveysturvaa ja parantamaan kaikkien terveyttä. Asian on pysyttävä korkealla poliittisella asialistalla.

c) Pitkäkestoista covid-19-tautia koskeva yhteistyö ja tiedonvaihto

Alankomaiden ja Saksan valtuuskuntien tiedotusasia Itävallan, Kyproksen, Luxemburgin, Maltan, Portugalin, Ranskan, Suomen ja Tšekin valtuuskuntien tukemana

DE, NL ja SL korostivat puheenvuorossaan EU:n tutkimusrahoituksen tarvetta ja tietoisuuden lisäämistä.

Terveyskomissaari **Stella Kyriakides** viittasi siihen, että covid-19-tartunnan pitkäaikaisista seurauksista kärsii edelleen liian monet (jopa 36 milj. ihmistä Euroopan alueella). EU:n toimina komissaari mainitsi kansallisten asiantuntijoiden verkoston. Komissio tukee edelleen pitkittyneen koronataudin syiden, seurausten ja hoidon tutkimusta, johon on investoitu jo yli 66 miljoonaa euroa Euroopan horisontti -ohjelman puitteissa. Lisäksi investoidaan vuoden 2021 Horizon Europe -ohjelmassa yli 42 miljoonaa euroa kuuteen tutkimushankkeeseen.

d) Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen täytäntöönpano

Ranskan valtuuskunnan tiedotusasia Alankomaiden, Belgian, Irlannin, Italian, Itävallan, Luxemburgin, Saksan, Suomen ja Tšekin valtuuskuntien tuella

FR esitteli huolensa kahden asetuksen täytäntöönpanon tilasta ja laitteita uhkaavasta saatavuushäiriöistä sekä lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisen tietokannan EUDAMED toimivuudesta. FR kehotti jatkamaan yhteisiä ponnisteluja näiden kysymysten seuraamiseksi muun muassa hankkimalla kaikki tarvittavat tiedot tuottajilta.

DE, IE, SI, PL, HU, IT, BE ja PT tukivat FR:n huolia ja korostivat välittömien toimien tarvetta ja juurisyihin puuttumista. Komissiota pyydettiin tekemään enemmän. DE kehotti pidentämään IVDR-asetuksen määräaikoja, joita pidetään täysin epärealistisina. BE painotti huolta pienille potilasryhmille, kuten lapsille, tarkoitettujen laitteiden tilanteesta, joiden vaatimustenmukaisuus on erityisen vaikeaa ja joiden osalta tarvitaan erityisiä toimia. MT kehotti aloittamaan vuoropuhelun lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien rakenteellisten kysymysten käsittelemiseksi ja korosti tarvetta varmistaa asetuksen nopea täytäntöönpano. IE:n mukaan täytäntöönpanon tulisi olla tärkeä painopiste tulevalle komissiolle.
IT pyysi tekemään viiden ensimmäisen EUDAMED-moduulin käytön pakolliseksi heti suunnitellun tarkastuksen päätyttyä ja suorittamaan jälkitarkastuksen viimeiselle käyttöön otettavalle moduulille (joka liittyy kliinisiin tutkimuksiin ja suorituskykytutkimuksiin).

Terveyskomissaari **Kyriakides** totesi komission keskittyneen viime vuosina molempien asetusten täytäntöönpanoon. Nykyinen huoli koskee erityisesti tiettyjen korkean riskin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden puuteriskistä, jonka vuoksi siirtymäaika päättyy toukokuussa 2025. Markkinoilla on yli 1 000 riskialtista in vitro -diagnostiikkaa. Lokakuun tietojen mukaan valmistajat jättivät 335 hakemusta korkean riskin in vitro -diagnostiikkaan ja ilmoitetut laitokset ovat myöntäneet vain 109 sertifikaattia. Sertifiointi kestää noin 18 kuukautta. Nämä luvut ovat huolestuttavia. Komissio kerää parhaillaan lisää tietoa selkeän kuvan saamiseksi asiasta. Komissio ilmoitti olevansa valmis työskentelemään yhdessä jäsenmaiden kanssa, jotta kiireellisillä toimilla voidaan varmistaa in vitro -diagnostiikan saatavuus lyhyellä aikavälillä.

e) 1+ Million Genomes (1+MG) -aloite ja 1+MG -aloitteen etenemissuunnitelman 2023–2027 toteuttaminen

– *tilannekatsaus Viron valtuuskunnan tiedotusasia Suomen ja Luxemburgin valtuuskunnan tuella*
EE esitteli aloitteensa, jossa korosti lisätoimien tarvetta 1+MG-hankkeen mahdollisten hyötyjen maksimoimiseksi ja vuosien 2023—2027 etenemissuunnitelman toimeenpanemiseksi. On kulunut jo kohta kuusi vuotta siitä, kun 1+MG –julistus allekirjoitettiin huhtikuussa 2018 ja mukana on 25 EU-jäsenmaata sekä UK ja Norja. Myös Sl korosti 1+MG -aloitteen tärkeyttä, jonka tavoitteena on perustaa eurooppalainen genomitietoinfrastruktuuri vuoteen 2026 mennessä. SI totesi myös priorisoivansa kansallisesti genomitietojen kokonaisvaltaista hyödyntämistä lääketieteelliseen käyttöön.

Terveyskomissaari **Kyriakides** korosti 1+MG:n yleiseurooppalaisen täytäntöönpanon merkitystä. Komissio helpottaa strategista koordinointia ja rahoitusta, josta 20 miljoonaa euroa on tarkoitettu eurooppalaiselle genomitietoinfrastruktuurille. Komission mukaan eurooppalainen digitaalisen infrastruktuurin konsortio osallistuu terveystietojen toissijaiseen käyttöön tarkoitetun eurooppalaisen ter-

veystietoalueen infrastruktuuriin. Yhteinen työ 1+MG:n parissa johtaa innovatiivisiin hoitoihin, yksilölliseen lääketieteeseen ja edistykseen harvinaisten sairauksien alalla. Tällä hetkellä 6 maata on valmis rajat ylittävään tietojenvaihtoon, vuoteen 2026 mennessä tarkoitus on saada mukaan 18 maata lisää.

Yhteinen toimintapa ja Gazassa haavoittuneiden kansalaisten lääkinnällisten evakuointien järjestäminen
Belgian valtuuskunnan tiedotusasia Alankomaiden, Irlannin, Italian, Luxemburgin, Maltan, Portugalin ja Ranskan valtuuskuntien tuella

BE esitteli tausta-asiakirjan kuvailemalla kiireellisten toimien tarvetta: 1) terveydenhuollon laitosten ja henkilöstön suojelu, 2) sairaaloiden täydentäminen välttämättömillä lääketieteellisillä laitteilla ja 3) potilaiden, jotka tarvitsevat välitöntä lääkärinhoitoa turvallinen evakuointi. BE ilmoitti tarjonneensa miljoonan euron apua, rakentanut lentosillan Belgian ja Gazan välille sekä tehnyt yhteistyötä EU:n pelastuspalvelumekanismin kanssa auttaakseen Egyptiä selviytymään palestiinalaispotilaiden tulvasta. Lisäksi BE pyrkii yhdessä NL:n ja Euroopan kriisinratkaisukeskuksen (ERCC) kanssa lääketieteellisen avun jakamiseen. BE kannusti muita jäsenmaita tekemään samoin aidosti ”Team Europe” -lähestymistavan edistämiseksi.

Terveyskomissaari **Kyriakides** tuomitsi erittäin voimakkaasti Hamasin hyökkäyksen ja piti Gazaa humanitaarisena katastrofina. Team Europe on suurin humanitaarisen avun antaja. Komissio korosti humanitaaristen käytävien merkitystä. Tähän mennessä on toteutunut 21 lentoa, joilla kuljetettiin 900 tonnia apua. Komisssio kehottaa jäsenvaltioita harkitsemaan lisätuen lähettämistä tällä reitillä. Ottaen huomioon, että lääketieteellisiä evakuointeja on toteutettu vastauksena Venäjän hyökkäyssotaan Ukrainassa, sekä UCPM:n tuki kotiuttamislennoille, myös lääketieteellistä evakuointia Gazasta olisi harkittava, jos pyyntö vastaanotetaan.

NL, MT, CY, SI, IE, DE, PT ja EL tukivat Belgian aloitetta. NL korosti UCPM: n merkitystä, Punaisen Puolikuun integroinnin hyödyllisyyttä ja tarvetta vahvistaa alueen terveydenhuoltojärjestelmää. Myös WHO vaatii lääketieteellisen hoidon tarjoamista alueella. CY ja EL keskustelevat yhteistyöstä merenkulkukäytävässä. DE kertoi lisänneensä Gazalle myönnettävää humanitaarista apua 50 miljoonalla eurolla ja suhtautuu myönteisesti turvallisen lääketieteellisen evakuointialustan perustamiseen ja paikan päällä tarjottavien lääketieteellisten hoitojen määrän lisäämiseen. Samalla tulisi huomioida potilaiden Gazaan palaamiseen liittyvät epävarmuustekijät. Muutamat jäsenmaat (MT, PL) korostivat Ukrainan tuen säilyttämisen tärkeyttä.

f) Puheenjohtajavaltion konferenssit
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia
Puheenjohtaja informoi puheenjohtajuuskautensa konferensseista.

***g)* Neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemiseksi sekä neuvottelut kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista**
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia
Puheenjohtajamaa ja komissio kertoivat käynnissä olevista kansainvälistä pandemiasopimusta koskevista neuvotteluista ja kansainvälisen terveyssäännöstön (IHR) muuttamista koskevista neuvotteluista. PJ korosti, että EU:n on jatkettava aktiivista vaikuttamistaan ja selitettävä positioitaan tarmokkaammin muille. Komissaari **Kyriakides** totesi pandemiasopimusneuvotteluissa olevan edessä konkreettinen vaihe. Neuvottelutekstiin liittyy edelleen paljon huolia ja epäselvyyksiä. Covid-19-pandemian oppeja ei

komission arvion mukaan ole kaikilta osin onnistuttu viemään tekstiin. Immateriaalioikeuksiin ja teknologian siirtoon liittyvät kirjaukset ovat EU:n kannalta ongelmallisia. Rahoituksen osalta tulisi tukeutua olemassa oleviin instrumentteihin eikä luoda uusia rakenteita. Ratkaisujen löytäminen edellyttää joustavuutta kaikilta osapuolilta. Sopimuksessa ei ole kyse EU:n omasta projektista, vaan kaikkien WHO:n jäsenmaiden tulee osallistua rakentavasti. IHR-neuvottelut ovat komission arvion mukaan edenneet suotuisammin, vaikka niihinkin liittyy vielä avoimia kysymyksiä.

DE korosti neuvottelujen kaipaavan ulkopuolisten asiantuntijoiden vahvempaa hyödyntämistä, erityisesti patogeenien saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskevan kokonaisuuden osalta. Dialogia tulisi käydä aktiivisemmin myös teollisuuden kanssa. Koordinaatiota G7:n puitteissa pyritään vahvistamaan. Jatkoneuvotteluissa tulee varmistaa, että ennaltaehkäisy säilyy vahvasti teksteissä, joko pandemiasopimuksessa tai IHR:n puolella. BE ilmaisi huolensa siitä, että vastuuta rokotteista aiheutuneista haitoista pyritään sälyttämään pysyvämmin hallituksille rokotevalmistajien sijaan. BE ajaa sopimukseen selkeitä kirjauksia valmistajien vastuusta; muussa tapauksessa vahinkovastuusta ei kannata sanoa BE:n mukaan sopimuksessa mitään. HU totesi pitävänsä neuvottelutekstiä liian WHO-keskeisenä. HU:n mukaan sopimusluonnoksen kohdat, jotka koskevat patogeenien saatavuutta ja hyötyjenjakoa, toimitusketjuja, vahinkovastuuta ja rahoitusta, ovat jäsenmaiden suvereniteetin kannalta ongelmallisia.

h) Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma

Belgian valtuuskunnan tiedotusasia

Tuleva puheenjohtajavaltio Belgia esitteli ohjelmansa pääkohtia.
Teemana on Euroopan terveysunionin vahvistaminen: ”Eurooppa, joka välittää, varautuu ja suojelee.” Näiden kolmen prioriteettien alla käsitellään muun muassa terveydenhuollon henkilöstökysymyksiä, terveysturvallisuuden arkkitehtuuria, mikrobilääkeresistenssiä sekä lääkkeiden saatavuutta. Belgia jatkaa keskeneräisten lainsäädäntöehdotusten (EHDS:n ja lääkeuudistuspaketin) käsittelyä. Lisäksi valmistellaan neuvoston suositukset savuttomista ympäristöstä ja rokotteilla ehkäistävistä syövistä sekä päätelmät Euroopan terveysunionin tulevaisuudesta. Epävirallinen terveysministerikokous pidetään 23. – 24.4. Brysselissä ja terveysneuvosto 21.6. Luxemburgissa. Esittelydiat jaetaan raportin liitteenä.

Suomen edustajat
Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen ja virkamiesvaltuuskunta

Asiakirjat
Asialistan 15801/23 mukaiset asiakirjat

Liitteet Belgian pj-kauden esittelydiat

Viite