Ulkoministeriö Neuvostoraportti EU/9/2025-UM-24

Vuorinen Sari 25.6.2025

Työllisyys- , sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvosto 20.6.2025

Terveysneuvosto 20.6.2025, Luxemburg

Neuvosto kokoontui terveysministereiden kokoonpanossa juhannusaattona 20.6. Luxemburgissa. Neuvostossa käytiin politiikkakeskustelu kriittisten lääkkeiden asetuksesta. Ministerit olivat pääosin myönteisiä säädöksen tavoitteista, erityisesti lääkkeiden saatavuuden turvaamisesta. Ministerit toivat esille myös huolia sisällöstä, kuten rahoituksen riittävyydestä ja lisäkannustimien tarpeesta, strategisista hankkeista sekä lääkkeiden yhteishankinnoista. Myös terveysjärjestelmien sekä hankintatapojen eroja kommentoitiin. Suhtautumisessa valmiusvarastoihin oli eroja. Muutamat jäsenmaat (CZ, BE ja SL) pitivät tärkeänä sääntelyä. Myös vastakkaisia näkemyksiä kuultiin kokouksessa (FI, SE, HU ja BG). Ministeri Grahn-Laasonen totesi, että on tärkeää, että EU vähentää haitallisia riippuvuuksia ja vahvistaa omaa tuotantokapasiteettiaan kriittisissä materiaaleissa. Samalla hän painotti, että kansallista huoltovarmuutta koskevat kirjaukset vaativat tarkempaa analyysiä ja jatkotyötä.

Neuvosto hyväksyi päätelmät lasten ja nuorten mielenterveyden edistämisestä digitaalisella aikakaudella. Suomi tuki päätelmiä.

Lisäksi terveysministerit keskustelivat EU:n ennaltaehkäisevistä toimista, kuten tupakoinnin ja alkoholin kulutuksen vähentämisestä ja komission sitoumuksesta laatia sydän- ja verisuonitautien toimintasuunnitelma. Terveysministerit ilmaisivat vahvan sitoumuksensa preventiotoimiin. Enemmistö jäsenmaista peräänkuulutti jälleen nopeaa tupakkalainsäädännön päivittämisen tarvetta. Komission prioriteetti on valmisteilla oleva uusi sydän- ja verisuonitautien toimintaohjelma. Komissaari totesi, että myös syöpäohjelman toimeenpanoa jatketaan. Tupakkalainsäädännön päivitystä arvioidaan parhaillaan.

Muissa asioissa Suomi tuki Ruotsin ehdotusta koskien sukusolun luovuttamisesta syntyvien lasten määrän rajoittamista. Aloitteessa ehdotetaan kansainvälisiä rajoja lasten määrälle, joita yhden henkilön lahjoittamista sukusoluista voi syntyä.

Suomi tuki lisäksi Irlannin ehdotusta, jossa painotetaan kiireellistä tarvetta yhteisen EU:n tupakkalainsäädännön uudistukselle erityisesti lasten ja nuorten suojelemiseksi. Yli 10 vuotta on kulunut nykyisen tupakkatuotedirektiivin voimaantulosta, jonka jälkeen toimintaympäristö on muuttunut merkittävästi.

Muissa asioissa runsaasti keskustelua herätti Saksan aloite yhdyskuntajätevesien käsittelystä annetun direktiivin negatiivisista vaikutuksista lääkkeiden saatavuuteen. Laaja joukko jäsenmaita korosti, että on puututtava haittavaikutuksiin, erityisesti geneerisen lääketuotannon turvaamiseksi. Kokouksessa kiitettiin komissiota uuden tutkimuksen käynnistämisestä. Samalla vaadittiin täytäntöönpanon keskeyttämistä, koska lääkkeiden saatavuus on jo nyt ongelmallista ja kustannukset kasvavat edelleen. Terveyskomissaari korosti, ettei voi hyväksyä kriittisten lääkkeiden saatavuuden heikkenemistä, joten se jatkaa pohdintaa jatkotoimista, ottaen huomioon jäsenmaiden toimittamat arvioinnit.

Neuvosto kokoontui terveysministereiden kokoonpanossa juhannusaattona 20.6. Luxemburgissa. Kokouksen puheenjohtajana toimi Puolan terveysministeri **Izabela Leszczyna**. Suomea kokouksessa

edusti sosiaaliturvaministeri **Sanni Grahn-Laasonen**. Kokoukseen osallistui myös terveyskomissaari **Olivér Várhaley**. Lounaalla ministerit kävivät epävirallisen keskustelun, jonka aiheena oli sairaaloiden ja terveydenhuollon tarjoajien kyberturvallisuus – paradigmanmuutos terveydenhuoltoalalla: miten EU:ssa löydetään yhteinen lähestymistapa.

Lainsäädäntökäsittelyt

Kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös
Periaatekeskustelu

Ministerit kävivät periaatekeskustelun ehdotetusta kriittisiä lääkkeitä koskevasta asetusehdotuksesta (CMA), jonka tarkoituksena on tukea valmistusta ja parantaa kriittisten lääkkeiden saatavuutta EU:ssa, kun on kyse vakavista puutteista. Kriittisillä lääkkeillä tarkoitetaan ensisijaisesti EU:n kriittisten lääkkeiden listaan kuuluvia lääkevalmisteita, jotka kattavat laajan valikoiman lääkkeitä antibiooteista ja trombooseista syöpähoitoihin ja sydän- ja verisuonitauteihin. Kriittisiä lääkkeitä ovat lääkkeet, joilla on vain vähän tai ei lainkaan vaihtoehtoja ja joiden puute aiheuttaa vakavaa haittaa potilaille.

Komissaari **Várhaley** korosti, että ehdotus on nk. 100 päivän aloite, jonka annettiin nykyisen komission mandaatin alussa. Tämä kuvastaa ehdotuksen merkitystä ja ajankohtaisuutta. Säädösehdotuksella edistetään Euroopan terveysunionin tavoitetta varmistaa, että potilaat EU:ssa saavat tarvitsemiaan lääkkeitä. Tavoitteena on vähentää riippuvuuksia ja lisätä EU:n resilienssiä erityisesti niiden lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden osalta, joiden valmistajia ja toimittajia vähän. Tavoitteena on kannustaa lääkkeiden toimitusketjun monipuolistamista ja tehostamista EU:ssa. Samalla tuetaan EU:n omaa lääketeollisuutta.

Uusi ehdotus sisältää ”teollisuuden työkalupakin” nykyisten ongelmien ratkaisemiseksi. Samoin mahdollistetaan investointeja yrityksille, jotka lisäävät EU:n kriittisten lääkkeiden valmistusta ja kannustetaan joustavampiin toimitusketjuihin. Komissaarin mukaan ehdotus täydentää aiempia lainsäädäntöehdotuksia ml. lääkepakettia. Kriittisten lääkkeiden asetus auttaa osaltaan palauttamaan lääketuotantoa Kiinasta Eurooppaan. Komissaari haluaa kiirehtiä lääkeuudistuspaketin sekä maaliskuussa annetun kriittisten lääkkeiden asetuksen neuvottelujen päättämistä.

Ministerit toivat esille omia huolia säädöksestä, joiden he katsoivat auttavan erityisen tehokkaasti kriittisten lääkkeiden saannin varmistamisessa EU:ssa, sekä parannuskohteita. Puheenvuoroissa esitettiin jäsenmaiden ensisijaiset tavoitteet ja huolenaiheet ehdotetusta asetuksesta.
Ministerien näkemykset tavoitteista olivat myönteisiä ja monet olivat samaa mieltä tarpeesta puuttua lääkkeiden saatavuuteen osana turvallisuutta. **Suomen** puheenvuorossa todettiin, että ehdotuksen tavoitteet ovat kannatettavia. Erityisinä kysymyksinä terveysministerit nostivat esille strategiset hankkeet sekä kriittisten lääkkeiden ja yhteistä etua koskevien lääkkeiden yhteishankinnat. Yhteishankintojen merkitystä korostivat muun muassa **CZ, IE ja BE**. Monet pienet jäsenmaat (**CY, LT, SK, LU, MT, LV ja EE**) painottivat pienten markkinoiden tuomia rajoitteita. Myös terveysjärjestelmien sekä hankintatapojen eroja kommentoivat muun muassa **SK, LV ja EE.**

Valmiusvarastojen sääntelyn tarpeen, koska ne eivät saa heikentää saatavuutta, nostivat esille erityisesti **CZ ja BE**. **SL ja RO** korostivat keskinäistä solidaarisuutta. Kansallisen turvallisuuden huomiointia varmuusvarastojen osalta pitivät tärkeänä **FI, SE ja HU**. Ministeri **Grahn-Laasonen** totesi, että on tärkeää, että EU vähentää haitallisia riippuvuuksia ja vahvistaa omaa tuotantokapasiteettiaan kriittisissä materiaaleissa. Samalla hän painotti, että kansallista huoltovarmuutta koskevat kirjaukset vaativat tarkempaa analyysiä ja jatkotyötä. **BG: n** mukaan kansallista kompetenssia ei ole huomioitu

ehdotuksessa riittävästi. Valmiusvarastoja ja terveydenhuollon määrärahoja ei ole tarkoitettu kilpailukyvyn parantamiseen. **IT** halusi kiinnittää huomiota myös terveyden hätätilanteisiin (mukaan lukien CBRN-uhkiin).

Epäilyjä uusien toimenpiteiden rahoituksesta esitettiin ja monet (mm. **CZ, BE, DE, EE ja NL**) vaativat enemmän rahoitusta EU:n tasolta. **DE ja FR** pitivät tärkeänä kannustimien lisäämistä. Puheenvuoroissa nousi esille myös ehdotuksen linkitys neuvoteltavana olevaan lääkepakettiin. Muita esille nousseita huolia olivat tarve hienosäätää julkisia hankintoja koskevia kriteerejä sekä toimenpiteiden oikeasuhtaisuus ilman, että puututtaisiin jäsenvaltioiden toimivaltaan.
Puheenjohtaja kiitti jäsenmaita kiinnostavasta keskustelusta. Monissa puheenvuoroissa katsottiin ehdotuksen parantavan EU:n varautumista. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on jäsenmaiden yhteinen huoli.

<u>Muut kuin lainsäädäntöasiat</u>

Päätelmät lasten ja nuorten mielenterveyden edistämisestä ja suojelemisesta digitaalisella aikakaudella

Hyväksyminen

Puheenjohtaja korosti, että maailma, jossa digitaalinen maailma muuttuu jatkuvasti, lastemme mielenterveyden suojelu ei ole valinta – se on velvollisuus. Siksi on toimittava selkeästi, jotta suojelemme lapsia ja nuoria haitoilta. Päätelmissä esitetään selkeitä kohdennettuja toimija, joilla suojellaan lapsia ja teini-ikäisiä paremmin ja vahvistetaan heidän selviytymiskykyä jatkuvasti kehittyvässä verkkoympäristössä. Puheenjohtaja totesi, että lapset ja nuoret ovat osallistuneet päätelmien valmisteluun.
Päätelmien tavoitteena on suojella paremmin lasten ja nuorten mielenterveyttä edistämällä digitaalisten työkalujen turvallista ja terveellistä käyttöä sekä luomalla terveellisempi, turvallisempi ja ikään sopivampi digitaalinen ympäristö. Neuvosto kehottaa EU-maita ja komissiota suojelemaan paremmin lasten ja nuorten mielenterveyttä edistämällä digitaalisten työkalujen turvallista ja terveellistä käyttöä sekä luomalla terveemmän, turvallisemman ja ikää paremmin vastaavan digitaalisen ympäristön.
Asiakohdassa kuultiin 12 jäsenmaan puheenvuorot (**ES, IT, AT, FR, DE, CZ, FI, PT, RO, MT, SK ja SL**), joissa tuettiin vahvasti päätelmiä ja korostettiin jatkotoimien tärkeyttä.
Neuvosto hyväksyi päätelmät.

<u>EU:n ennaltaehkäisevät toimet, mukaan lukien tupakoinnin ja alkoholin kulutuksen vähentäminen</u>

Keskustelu

Puheenjohtajan mukaan neuvostossa jatkettiin epävirallisen terveysministerikokouksen keskustelujen seurantaa. Puheenjohtaja halusi terveysministereiltä keskustelua tehokkaista EU:n tason politiikoista ja oikeudellisista toimenpiteistä tupakan sekä alkoholin kulutuksen vähentämiseksi.

Terveyskomissaari kertoi olevansa vahvasti sitoutunut preventioon erityisesti valmisteilla oleva uusi sydän- ja verisuonitautien toimintaohjelma on yksi prioriteeteista. Komissaari katsoi uuden toimintaohjelman tuovan uusia keinoja (early detection, screening, personalised preventive treatment) sydän- ja verisuonisairauksien vähentämiseen. Tehokkaampi terveysdatan käyttö sairauksien ehkäisyssä tuo runsaasti hyötyjä mukaan lukien lisää elinvuosia. Toimintaohjelma noudattaa syöväntorjunta-ohjelman muotoa. Samalla komissaari totesi, että syöpäohjelman toimeenpanoa jatketaan. Tupakkalainsäädännön päivitystä arvioidaan parhaillaan.

Ministerit keskustelivat erityisesti EU:n keskeisistä prioriteeteista ja ehdottivat käytännön toimia, joita voitaisiin toteuttaa EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla sairauksien ehkäisyssä ja terveyden edistämisessä. Neuvosto oli tyytyväinen komission sitoumukseen laatia sydän- ja verisuonitauteja koskeva toimintasuunnitelma. Useat ministerit vaativat EU:n tupakkalainsäädännön päivittämistä etusijalle.

Monet jäsenvaltiot (**ES, FR, DE, BE, IT, LV, SL, EE, LT, HU, MT, SK, FI, RO ja IE**) korostivat tarvetta keskittyä lasten ja nuorten suojeluun erityisesti uusien tupakkatuotteiden ja alkoholin saatavuuden ja houkuttelevuuden osalta. **BG** peräänkuulutti vaikutustenarviointia ennen tupakkatuotedirektiivin päivitystä.
Useat ministerit painostivat komissiota ehdottamaan toimenpiteitä ennen vuoden loppua ja ilmaisivat turhautumisensa sen jatkuvaan toimettomuuteen. Suomen puheenvuorossa todettiin, että tarttumattomia sairauksia voidaan ehkäistä tehokkaasti vaikuttamalla niiden riskitekijöihin kuten epäterveelliseen ruokavalioon, tupakointiin ja muihin nikotiinivalmisteisiin, alkoholin ja muiden päihteiden käyttöön sekä liian vähäiseen liikuntaan.
ES, NL, BE, DE ja SL pitivät tärkeänä, että EU4Health -ohjelmasta rahoitetaan myös jatkossa kansanterveysjärjestöjä.
Puheenjohtaja totesi lopuksi, että haluaisi samanlaista asennetta myös valtiovarainministereiltä ECOFIN-kokouksiin. Tupakkatuotedirektiivin uudistamista on luvattu jo pitkään, nyt on aika toimia.

Muut asiat
Käsiteltävänä olevat säädösehdotukset
Lääkepaketti:
Direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä
Asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Puheenjohtaja informoi terveysministereitä lääkepaketin valmistelutilanteesta. Puheenjohtaja sai neuvottelumandaatin kolmikantaneuvotteluihin 4.6.2025. Ensimmäinen trilogi pidettiin 17.6.
Asiakohdassa kuultiin 12 jäsenmaiden puheenvuorot (**ES, FR, SL, DE, HU, SK, MT, BG, PT, CZ, SE ja DK**). Jäsenmaiden puheenvuoroissa kiiteltiin puheenjohtaja isosta työstä hyvän ja tasapainoisen kompromissin saavuttamisesta. Kaikki jäsenmaat joutuivat tekemään myönnytyksiä neuvotteluissa. Muutamissa puheenvuoroissa nostettiin vielä esille lisätoiveita jatkoneuvotteluissa huomioitavaksi. Muuttuneen geopoliittisen tilanteen takia nopeaa etenemistä pidettiin tärkeänä.
Neuvosto otti tiedoksi puheenjohtajan infon.

Kansainväliset rajoitukset lasten lukumäärälle sperman tai munasolujen luovuttajaa kohden
Ruotsin tiedotusasia Alankomaiden, Belgian, Espanjan, Ranskan, Romanian, Suomen ja Unkarin tukemana
Suomi tuki Ruotsin ehdotusta koskien sukusolun luovuttamisesta syntyvien lasten lukumäärän rajoittamista. Aloitteessa ehdotetaan kansainvälisiä rajoja lasten määrälle, joita yhden henkilön lahjoittamista sukusoluista voi syntyä.
Komissaari jakoi huolen tarpeesta rajoittaa luovutusten määrää saman luovuttajan sukusoluista. Komission mukaan asiaa tulisi käsitellä erityisesti kansallisella tasolla. Komissaari viittasi myös säädökseen ihmisperäisistä aineista (SOHO). Komissio ilmoitti jatkavansa keskustelua aiheesta kansallisten viranomaisten kanssa. Asiasta kuultiin lisäksi **SE, BE, CZ ja HU** huolestuneet puheenvuorot. BE ehdotti ratkaisuksi Euroopan laajuista luovuttajarekisteriä.
Neuvosto otti asian tiedoksi.

Terveyskysymyksiä koskevan disinformaation torjunta
Espanjan, Kroatian, Liettuan, Ranskan, Saksan, Slovenian ja Viron tiedotusasia
Asiakohdassa kuultiin seitsemän jäsenmaan (**FR, ES, LT, EE, SL, MT ja RO**) puheenvuorot disinformaation torjunnasta terveyssektorilla.

Neuvosto otti asian tiedoksi.

Jatkuva ja kiireellinen kehotus EU:n tason toimiin nuorten suojelemiseksi uusien tupakka- ja nikotiinituotteiden aiheuttamilta vahingoilta

Alankomaiden, Belgian, Espanjan, Irlannin, Kroatian, Latvian, Liettuan, Maltan, Ranskan, Slovenian, Suomen ja Viron tiedotusasia

Suomi tuki Irlannin aloitetta, jossa painotetaan kiireellistä tarvetta yhteisen EU:n tupakka lainsäädännön uudistukselle erityisesti lasten ja nuorten suojelemiseksi. Yli 10 vuotta on kulunut nykyisen tupakkatuotedirektiivin voimaantulosta, jonka jälkeen toimintaympäristö on muuttunut merkittävästi. Asiakohdassa kuultiin **(IE, BE, SL, DE, BE, LV, CZ ja RO**) puheenvuorot, jossa pyydettiin komissiolta tupakkasäätelyn päivittämistä mahdollisimman pian. Komissaari totesi jakavansa huolen kehityksestä. Komissio arvioi parhaillaan säätelyn seuraavia vaiheita mainiten mainontadirektiivin.
Neuvosto otti asian tiedoksi.

Yhdyskuntajätevesien käsittelystä annetun direktiivin mukaisen laajennetun tuottajavastuun vaikutus lääketoimituksiin

Bulgarian, Itävallan, Kroatian, Latvian, Liettuan, Romanian, Saksan, Slovenian, Tšekin ja Unkarin tiedotusasia

DE korosti aloitteessaan sekä puheenvuorossaan, että jäsenmaiden terveysministereiden on puututtava jätevesidirektiivin vaikutuksiin. DE hyväksyi direktiivin neuvostossa, mutta antoi lausuman. Terveysnäkökulmasta on pidettävä mielessä laajennetun tuottajavastuun vaikutus erityisesti geneeriseen lääketuotantoon. On hyvä, että komissio käynnistää tutkimuksen direktiivin vaikutuksista.

Asiakohdasta kuultiin lisäksi **CZ, IT, LT, HU, MT, EE, BG, NL ja CY :n** puheenvuorot. Jäsenmaat kiittivät DE:tä aloitteesta ja jakoivat DE:n huolen negatiivisista vaikutuksista mm. potilasturvallisuuteen, terveydenhuolloin kustannusten kasvuun, lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden saatavuuteen erityisesti pienillä markkina-alueilla. Jäsenmaat tukivat vahvasti lisätutkimuksia, ml. tieteellisen tutkimuksen tekemistä ja vaadittiin täytäntöönpanon keskeyttämistä. Korostettiin, että ympäristötavoitteiden tulee olla linjassa kansanterveyden tavoitteiden kanssa. Tällä hetkellä lääkkeiden saatavuuden kanssa on jo ongelmia, joten vakavaa keskustelua aiheesta peräänkuulutettiin.

Terveyskomissaari totesi direktiivin astuvan voimaan tänä vuonna. 16 jäsenmaata ilmaisi huolensa lääkkeiden saatavuudesta direktiivin hyväksymisen yhteydessä. Tämän jälkeen huolet ovat vain kasvaneet. Kustannukset ovat merkittävästi korkeammat kuin tehdyssä vaikutustenarvioinnissa. Komissio antoi vesiresilienssi-strategiassa sitoumuksen tutkimuksen tekemiseen. Komissiolla on siten velvoite ryhtyä toimeen tutkimuksen jälkeen. Terveyskomissaari totesi, ettei komissio voi ottaa riskiä kriittisten lääkkeiden saatavuusongelmien pahentumisesta. Komissio jatkaa tuen antamista jäsenmaille. Komissio tekee oman aidon pohdinnan jatkosta. Jäsenmaat voivat toimittaa myös omia arvioitaan.
Neuvosto otti asian tiedoksi.

Puheenjohtajakauden konferenssit

Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

Neuvosto otti puheenjohtajan infon tiedoksi.

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 kiitti yhteistyöstä ja totesi, että pandemianeuvotteluissa päästiin toukokuussa kolmen neuvotteluvuoden jälkeen päätökseen. Neuvottelut avoimesta liitteestä jatkuvat pian.
ES, DE, HU ja FR käyttivät kiitospuheenvuorot.
Neuvosto otti asian tiedoksi.

Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma
Tanskan tiedotusasia
Tanskan puheenjohtajuuskauden prioriteetteja terveyssektorilla ovat varautuminen ja biotieteisiin (life science) liittyvät kysymykset. Tavoitteena on edistää lääkkeiden saatavuutta kaikissa jäsenvaltioissa ja vahvistaa toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Innovaatioiden lisääminen ja kilpailukyvyn vahvistaminen terveyssektorilla sisältyvät myös tulevan puheenjohtajan tavoitteisiin.
Tanskan puheenjohtajuuskauden lainsäädäntöagenda painottuu vahvasti lääkeasioihin. Käsittelyssä ovat EU:n lääkelainsäädännön kokonaisuudistus (nk. lääkepaketti) ja kriittisten lääkkeiden asetus.
Epävirallinen terveysministerikokous pidetään 15. – 16.9. Kööpenhaminassa ja terveysneuvosto 2.12. Brysselissä.
Neuvosto otti asian tiedoksi.

Suomen edustajat
Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen ja virkamiesvaltuuskunta

Asiakirjat
Neuvostoagendan mukaiset asiakirjat

Liitteet

Viite