Sari Vuorinen EUE, Lähdepuro Kaisa STM 2.10.2025

Epävirallinen terveysministerikokous 15.-16.9.2025 Frederiksbergissä

Epävirallinen terveysministerikokous 15.-16.9.2025 Frederiksberg, Kööpenhamina

EU:n terveysministerit keskustelivat keinoista vahvistaa Euroopan kilpailukykyä ja roolia biotieteiden edelläkävijänä sekä terveydenhuoltojärjestelmien varautumista mahdollisiin uhkatilanteisiin15. – 16.9. pidetyssä epävirallisessa ministerikokouksessa Kööpenhaminassa.

Terveysministerit olivat yksimielisiä, että kansalaisten mahdollisuuksia saada kriittisiä lääkkeitä ja innovatiivisia hoitoja on vahvistettava, ja rajat ylittävät kliiniset lääketutkimukset ovat yksi tärkeä keino. Paremmat puitteet biotieteiden alalle voivat tuottaa tulevaisuuden terveysteknologiaa potilaiden hyödyksi ja vahvistaa samalla huoltovarmuutta. Terveysyhteistyö Ukrainan kanssa on edelleen EU:n ensisijainen tavoite.

Epävirallisen terveysministerikokouksen puheenjohtajana 15. – 16.9.2025 Kööpenhaminassa toimi Tanskan terveysministeri **Sophie Løhde**. Suomea kokouksessa edusti valtiosihteeri **Laura Rissanen.**

Kokoukseen osallistuivat ETA/EFTA-maiden sekä Ukrainan terveysministerit sekä WHO/EURO sekä EU:n terveysvirastot EMA ja ECDC.

1. Biotieteet ja kliiniset lääketutkimukset – keskustelu

Keskustelu pohjautui komission 2.7.2025 julkaisemaan EU:n biotieteiden strategiaan, jonka tavoitteena on tehdä EU:sta maailman houkuttelevin biotieteiden alue vuoteen 2023 mennessä. Puheenjohtaja korosti, että monikansalliset kliiniset tutkimukset voisivat olla väylä vahvistaa biotiedesektoria ja EU:n kilpailukykyä. Sääntelyä tällä alalla voitaisiin kehittää, mutta jonkin verran voidaan tehdä jo nykyisen EU-sääntelyn puitteissa. Istunnon aluksi kuultiin lyhyt esittely Tanskan mallista biotieteistä ja kliinisistä lääketutkimuksista.

Tanskan julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyön malli (Trial Nations) korostaa potilaskeskeistä lähestymistapaa, jossa fokuksessa on kliiniset lääketutkimukset ja terveysdata. Kliiniset lääketutkimukset tuottavat innovaatioita ja parempaa hoitoa. Tärkeänä nähdään pääsy kliinisiin tutkimuksiin. Puheenjohtaja pohti, miten voimme tehdä EU:sta houkuttelevamman kliinisille lääketutkimuksille.

Terveyskomissaari **Olivér Várhelyi** korosti puheenvuorossaan kliinisten lääketutkimusten merkitystä EU:n yhtenä keskeisenä voimavarana nykyisessä toimintaympäristössä. Innovaatiot tällä alueella on yksi prioriteeteista komissaarin mandaatissa. Tuloksena saadaan merkittävän taloudellisen hyödyn lisäksi uusia hoitoja ja terapiamuotoja potilaille. Kliiniset lääketutkimukset ovat terveyspolitiikan lisäksi keskeistä kilpailukyvylle ja teollisuudelle. Terveyskomissaarin tavoitteena on julkaista bioteknologia-säädösehdotus jo tämän vuoden loppuun mennessä. Tavoitteena on purkaa olemassa olevia esteitä kliinisille lääketutkimuksille.Terveyskomissaarin puheessa painotettiin vahvasti monikansallisten

kliinisten lääketutkimusten merkitystä. Kliinisiä lääketutkimuksia edistämällä myös potilaat pienissä maissa saavat hoitoa.

Komissaari korosti, että kliinisten lääketutkimusten määrä on puolittunut EU:ssa kymmenessä vuodessa, erityisesti monikansalliset tutkimukset ovat vähentyneet huomattavasti. Komissaarin mukaan nyt ei ole aikaa hukattavissa. Viiden vuoden päästä EU:n täytyy olla isompi tekijä. Lisäksi komissaari toi esille kliinisten lääketutkimushakemusten pitkät käsittelyajat verrattuna Iso-Britanniaan, jossa käsittelyajat ovat merkittävästi EU:ta lyhyemmät sekä yksittäisille ja monikansallisille tutkimuksille.

Komissaari korosti koordinaation, keskinäisen luottamuksen ja yhteistyön merkitystä. Komissio aikoo antaa uusia aloitteita, tärkeimpänä bioteknologia-asetusehdotus tilanteen parantamiseksi, jotta Euroopasta tulee johtava alue kliinisissä lääketutkimuksissa ja luodaan kliinisten lääketutkimusten ekosysteemi. Kaikkien potilaiden on hyödyttävä uusista hoidoista. Erityisesti pienillä jäsenmailla tulisi olla myös pääsy kliinisiin lääketutkimuksiin ja uusiin hoitoihin.

Jäsenmaiden näkemykset

Jäsenmaiden näkemykset olivat hyvin yhtenäisiä. Puheenvuoroissa korostettiin aloitteen tärkeyttä erityisesti potilaiden näkökulmasta. Toisaalta tuotiin esille, että tulee välttää päällekkäisyyksiä ja vahvistaa raportointia. Myös yhteistä ohjeistusta kaivattiin.

Bioteknologia-säädösehdotukselta kaivattiin kunnianhimoa. Harmonisoinnissa tulee keskittyä ensi vaiheisiin ja tutkimukselle suotuisan ympäristön kehittämiseen. Monet jäsenmaat tukivat yhtenäisiä menettelyjä, joskin samalla tulee säilyttää korkeat standardit ja riskiperustainen lähestymistapa. Toisaalta tuotiin esille erot eettisissä toimikunnissa. Sosiaalisia ja kulttuurisia eroja on olemassa jäsenmaiden välillä.

Terveysministerit vakuuttivat sitoutumistaan kliinisten lääketutkimusten lisäämisen tavoitteeseen, jossa on paljon potentiaalia. Kuultiin ehdotus yhteisestä mallista (template). Yhteinen luottamus korostui puheenvuoroissa. Harvinaissairauksiin kaivattiin yhteistyötä.

Suomen puheenvuorossa korostettiin samoin kliinisten lääketutkimusten potentiaalia ja tuettiin uuden strategian tavoitteita. Yhteistyötä ja yhteneväisempiä käytäntöjä tarvitaan. Esimerkiksi geeniteknologiaa hyödyntävien pitkälle kehittyneiden terapioiden osalta lupaprosessit ovat hajaantuneet useaan eri säädökseen. Erityisesti harvinaissairaudet hyötyisivät selkeydestä. Myös eettisissä kysymyksissä yhteistyötä voitaisiin vahvistaa (Tekoäly tukee strategian tavoitteiden saavuttamista, mutta samalla tulee huomioida kyberturvallisuus ja terveysdatan huolellinen käsittely.)

Tanskan mallia pidettiin esimerkillisenä edelläkävijänä monissa puheenvuoroissa, ml. Suomi. Kuultiin ehdotus terveys- ja tutkimusministereiden yhteisestä kannanotosta sekä data-alustasta sekä korostettiin tarvetta tiiviiseen yhteistyöhön yksityissektorin kanssa.

Komissaari kiitti yhteenvedossa jäsenmaita positiivisesta vastaanotosta ja sitoutuneisuudesta. Kaikki haluavat lisää kliinisiä tutkimuksia. Jatkossa voimme tehdä enemmän ja nopeuttaa prosessia. Terveyskomissaari totesi toimittavansa vuoden loppuun mennessä nk. terveyspaketin, joka sisältää sydän- ja verisuonisairauksien toimintaohjelman ja päivitetyn ehdotuksen lääkinnällisistä laitteista. Päivitetty säädösehdotus yksinkertaistaa menettelyjä tekemättä kuitenkaan kompromisseja potilasturvallisuuden osalta. Se parantaa lisäksi ennustettavuutta, tukee innovaatioita ja jatkuvuutta lääkinnällisten laitteiden tuottajille.

2. Toimitusvarmuus ja varautuminen

Istunnon aluksi kuultiin lyhyt ennakkoesittely Euroopan tilintarkastustuomioistuimen (ECA) erityiskertomuksesta 19/2025 koskien kriittistä lääkepulaa.

Tarkastuksessa havaittiin, että kriittisen lääkepulan ehkäisemiseen ja lieventämiseen tarkoitetussa järjestelmässä on edelleen parannettavaa, koska puutteita on oikeudellisessa kehyksessä ja oikea-aikaisessa tietojen jaossa. Euroopan lääkevirasto (EMA) on tehnyt merkittäviä koordinointitoimia lääkepulan vaikutusten lieventämiseksi. Tästä huolimatta lääkevirastolla ei ole vielä oikeudellisia valtuuksia auttaa EU-maita muutoin kuin terveyskriisien yhteydessä. Saadut ilmoitukset tulevat usein myöhässä ja ovat puutteellisia. Ensimmäinen EU:n laajuinen kriittisten lääkkeiden luettelo on tärkeä askel eteenpäin, mutta tähän mennessä tehty työ ei ole varmistanut lääkkeiden saatavuutta. EU:n lääkkeiden sisämarkkinat ovat pirstaleiset, mikä haittaa lääkkeiden vapaata liikkuvuutta ja saatavuutta ja lisää lääkkeiden saatavuuteen liittyvää epätasa-arvoa.

Edustajat jaettiin kahteen ryhmään, joista toinen keskittyi lääkkeiden hankintoihin ja toinen läpinäkyvyyteen ja tiedonvaihtoon lääkkeiden varastoinnissa ja toimitusvarmuudessa.

Hankintoja koskevassa osuudessa Tanskan julkisten sairaaloiden hankintayhtiö AMGROSin toimitusjohtaja Flemming Sonne esitteli yhtiön toimintaa. Yhteensä 98 % sairaalalääkkeissä hankintaan Tanskassa AMGROSin. Liikevaihto vuonna 2024 oli 1,4 mrd euroa. Tarkoituksena on koordinoida lääkkeet aina toimitusketjusta potilaalle. Tämä tarkoittaa sitä, että alueiden sairaala-apteekeista kerätään tieto tarpeista hankintaprosessien pohjaksi. AMGROS koordinoi ketjun ml. logistiikan, sopimukset ja tilaukset. Keskitetyssä hankinnassa hyödynnetään markkinatietoa ja pyritään optimoimaan lääkkeiden hinta ja saatavuus ml. patenttisuoja-ajat huomioiden.

Keskustelussa nousi kysymyksiä, mm. olisiko hyvä olla koko Euroopan laajuinen hankintamekanismi vai enemmän alueellisia kuten Pohjoismailla. Komissaari korosti, että kaikkien jäsenvaltioiden ei ole tarpeen olla osana kaikkia yhteishankintoja. Tarkoituksena on pikemminkin kohdennetusti painoarvon lisääminen markkinoilla.

Läpinäkyvyyttä ja tiedonvaihtoa koskevassa osuudessa Tanskan lääkeviraston johtaja Nils Fal Bjerregaard esitteli viraston näkökulmaa varastoinnin ja toimitusvarmuuden läpinäkyvyyteen ja tiedonjakoon. Tanskan viranomaisilla on tarkka tieto maan tilanteesta. Tanskassa on melko tuore lainsäädäntö, joka edellyttää toimijoilta tiettyjen varastojen pitämistä.

Tanskan lääkeviraston näkökulmasta tietoa tulisi voida jakaa paremmin Euroopan sisällä. Euroopan lääkevirasto EMAn saatavuushäiriöiden seuranta-alusta ESMP on lupaava työkalu. Euroopan terveystietoalueen (EHDS) toimeenpano tukee työtä ja käsittelyssä oleva EU-lääkepaketti tarjoaa mahdollisuuden pohtia, mitä voidaan tehdä jo nyt.

Lyhyessä keskustelussa Suomi totesi, että eurooppalainen yhteistyö on tärkeää, mutta jäsenvaltioilla on säilytettävä mahdollisuus kansallisiin varastoihin ja varastointiin ja niiden määrittämiseen. Luottamuksellisen tiedon asettamat vaatimukset on huomioitava. Osa ministereistä nosti tärkeäksi Euroopan laajuisen järjestelmän ja tiedonvaihdon, johon tulisi kaikkien sitoutua. Saatavuuden seuranta on yksi asia, tiedon hyödyntäminen toimintapolitiikkoihin toinen. Luottamuksellisen tiedon haasteet ymmärretään ja niitä täytyisi voida ratkaista.

Yhteenvedossaan keskusteluista pääjohtaja **Sandra Gallina** (DG Sante) toisti aluksi varautumisunionistrategian periaatteet (kaikki uhat, koko hallinnon ja yhteiskunnan kattavan lähestymistavan). Varastointi kuuluu kansalliseen kompetenssiin, mutta lääkeyritysten, tukkukauppiaiden ja muiden taloudellisten toimijoiden ylläpitämät varmuusvarastot (contigeny stocks) ovat täysin eri asia. Kaikkien tulee olla varautuneita. Kriittisten lääkkeiden asetus mahdollistaa varautumisen lisäämisen monin tavoin (oikeussäätely, investoinnit jne.). Gallinan mukaan EHDS edistää terveystietojen välitystä mukaan lukien sairaaloiden välillä. Pääjohtajan mukaan ryhmissä käytiin hyvä keskustelu.

Moderaattorien mukaan keskustelussa tuotiin esille saatavuuden turvaaminen, jossa parempi data auttaa. Hyviä ja toimivia välineitä hallintaan on jo olemassa. EMA:lla on vahva koordinoiva rooli, mikä auttaa lääkepuutteiden hallinnassa. Puheenvuoroissa tuotiin esille, miten saatavuuden turvaaminen varastoilla on jäsenmaiden kompetenssissa. Todettiin, että osa jäsenmaista hyötyy yhteishankinnoista.

Lounaskeskustelu käytiin **mikrobilääkeresistenssistä**, erityisesti millaisia kansallisia toimia jäsenvaltiot ovat sisällyttäneet kansallisiin suunnitelmiinsa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, ja mitä toimia alueellisella, EU- ja kansainvälisellä tasolla tarvittaisiin.

Suomen edustajat
Valtiosihteeri Laura Rissanen, erityisasiantuntija Sari Vuorinen (EUE), erityisasiantuntija Kaisa Lähdepuro (STM/KVY)

Asiakirjat

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite