

Euroopan unionin virallinen lehti

C 512 I



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

64. vuosikerta

20. joulukuuta 2021

Sisältö

II Tiedonannot

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

Euroopan komissio

2021/C 512 I/01	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia M.10536 – TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV) ⁽¹⁾	1
-----------------	---	---

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Neuvosto

2021/C 512 I/02	Neuvoston päätelmät Euroopan terveysunionin vahvistamisesta	2
2021/C 512 I/03	Neuvoston päätös, annettu 23 päivänä marraskuuta 2021, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan yhden jäsenen nimittämisestä	12

FI

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen

(Asia M.10536 – TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2021/C 512 I/01)

Komissio päätti 14. joulukuuta 2021 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen sisämarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa ainoastaan englanniksi, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla

- komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>); sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fi>) asiakirjanumerolla 32021M10536. EUR-Lex on Euroopan unionin oikeuden online-tietokanta.

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

NEUVOSTO

Neuvoston päätelmät Euroopan terveysunionin vahvistamisesta

(2021/C 512 I/02)

Johdanto

Covid-19-pandemian torjuminen on edelleen yksi keskeisistä prioriteeteista kaikkialla maailmassa, ja se on nostanut terveyden asialistan kärkeen geopoliittisissa sekä turvallisuus- ja talouskysymyksissä. Kriisi on osoittanut, että EU:n ja sen jäsenvaltioiden on koordinoitava paremmin valmius- ja kriisinhallintamekanismejaan terveysuhkiin vastaamiseksi osana laajempaa pyrkimystä luoda yhteistyössä vahva ja selviytymiskykyinen Euroopan terveysunioni sekä edistää yhdessä muiden maiden kanssa maailmanlaajuisen terveysturvallisuuden parantamista.

EU:ssa covid-19-pandemia on vaikuttanut merkittävästi monivuotisen rahoituskehysten prioriteetteihin: esimerkiksi terveydenhuoltoon on myönnetty enemmän rahoitusta uudesta EU4Health-ohjelmasta ⁽¹⁾, elpymis- ja palautumistukivälineestä ⁽²⁾, Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta ⁽³⁾ ja koheesiopolitiikan rahastoista ⁽⁴⁾. Rahoituksen lisääminen tuo mukanaan mahdollisuuksia sekä myös vastuun käyttää rahoitusta entistä strategisemmalla tavalla, jotta voidaan vahvistaa EU:n valmiuksia ja varmistaa, että terveydenhuoltojärjestelmiin tehtävät investoinnit ovat yhdenmukaisia jäsenvaltioiden kansallisten prioriteettien kanssa.

Meneillään oleva covid-19-pandemia on aiheuttanut valtavaa painetta eurooppalaisille terveydenhuoltojärjestelmille, jotka ovat osoittaneet kykynsä innovoida ja mukautua muuttuviin tarpeisiin tiettyjen edellytysten täytyessä. Esimerkiksi etälääketieteen käyttö on lisääntynyt merkittävästi pandemian aikana, mikä osoittaa, että mittavia haasteita on mahdollista ratkaista. EU:n olisi kuitenkin covid-19-kriisistä saatujen kokemusten perusteella luotava paremmat edellytykset, jotta voidaan vastata tuleviin haasteisiin ja mahdollistaa innovatiiviset ratkaisut EU:n terveydenhuoltojärjestelmien, myös digitaalisen terveydenhuollon, vahvistamiseksi.

Jatkuvat ja koordinoitavat strategiset investoinnit terveydenhuoltojärjestelmien parantamiseen vahvistavat niiden selviytymiskykyä ja optimoivat tulevaisuuden terveydenhuollon. Vaikka terveydenhuoltojärjestelmillä on keskeinen rooli nykyisiin ja tuleviin terveyshaasteisiin vastaamisessa, ne ovat myös ratkaisevan tärkeitä yhteiskuntiemme ja talouksiemme kehityksen kannalta.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/241, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021, elpymis- ja palautumistukivälineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 17).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti Eurooppa" perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/regional_policy/en/2021_2027/

Covid-19-pandemia on erittäin varoittava esimerkki myös kasvavaa mikrobilääkeresistenssiä ajatellen. Tämänhetkinen pandemia on myös osoittanut, että kohtuuhintaiset ja saatavilla ja saavutettavissa olevat lääkkeet ovat Euroopan terveysunionin valmiuden ja selviytymiskyvyn kulmakivi, kuten Euroopan lääkestrategiassa ⁽⁵⁾ todetaan.

Kun otetaan huomioon se, että ei-tarttuvien tautien osuus on 87 prosenttia tautitaakasta EU:ssa ⁽⁶⁾, sekä covid-19:n aiheuttamien terveydenhuoltojärjestelmien häiriöiden vaikutus, terveyden edistämistä sekä ei-tarttuvien tautien, kuten syövän, ehkäisyä ja hoitoa on edelleen tehostettava. Euroopan syöväntorjuntasuunnitelma ⁽⁷⁾ on yksi vahvan Euroopan terveysunionin keskeisistä pilareista. Siinä käsitellään hoitopolun kaikkia vaiheita ennaltaehkäisystä syöpäpotilaiden ja syöpäselviytyjien elämänlaatuun ja keskitytään toimiin, jotka kattavat useita politiikan aloja. Suunnitelman täytäntöönpano auttaa kääntämään syövän lisääntymisen suuntauksen kaikkialla EU:ssa sekä turvaamaan kaikille terveellisemmän, tasapuolisemman ja kestävämmän tulevaisuuden Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen tavoitteiden ⁽⁸⁾ mukaisesti.

Pandemia on myös korostanut tarvetta vahvistaa EU:n roolia globaalissa terveydessä ja varmistaa, että EU ja jäsenvaltiot esiintyvät yhtenä rintamana. Rokotteiden oikeudenmukaisemman jakelun lisäksi olisi välittömästi keskityttävä myös terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen eri puolilla maailmaa yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa. EU:n entistä vahvemman johtajuuden globaalissa terveydessä olisi perustuttava vahvuksiimme, kuten yhteisiin arvoihin ja perinteisesti vahvoihin terveydenhuoltojärjestelmiin.

Euroopan terveysunionin vahvistaminen terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskykyä edistävien innovatiivisten ratkaisujen avulla

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

1. PALAUTTAA MIELEEN, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklassa todetaan, että unionin toiminnalla täydennetään kansallista politiikkaa, edistetään jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kansanterveyden alalla ja tarvittaessa tuetaan niiden toimintaa.
2. TOTEAA, että SEUT 168 artiklan mukaan unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen. SEUT 168 artiklassa todetaan myös, että kaikkien unionin poliittikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.
3. PALAUTTAA MIELEEN 8. heinäkuuta 2011 annetut neuvoston päätelmät aiheesta ”Kohti nykyaikaisia, tarpeita vastaavia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä” ⁽⁹⁾ ja 30. kesäkuuta 2017 annetut neuvoston päätelmät jäsenvaltiotoimien terveydenhuoltojärjestelmien välisen vapaaehtoisen yhteistyön edistämisestä ⁽¹⁰⁾.
4. PALAUTTAA MIELEEN Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin ⁽¹¹⁾ (2017) ja sen 20 periaatetta, joihin sisältyy oikeus kohtuuhintaiseen, ennaltaehkäisevään ja parantavaan laadukkaaseen terveydenhuoltoon kaikille.
5. PALAUTTAA MIELEEN sosiaalisen suojelun komitean vuotta 2020 koskevan vuosikatsauksen sosiaalisen suojelun kehityksen seurantavälineestä ⁽¹²⁾ ja sosiaalisen suojelun ohjelmien kehityksestä. Katsauksessa korostetaan, että terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskyvyn, tehokkuuden ja saatavuuden vahvistamisen olisi edelleen oltava jäsenvaltioiden toimien keskiössä. Kriisi on osoittanut vahvojen turvaverkkojen arvon sekä sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmien tehokkaan koordinoinnin strategisen merkityksen laadukkaaseen hoidon tarjoamisessa kaikille.

⁽⁵⁾ Komission tiedonanto ”Euroopan lääkestrategia” (COM(2020) 761 final).

⁽⁶⁾ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁽⁷⁾ Komission tiedonanto EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta (COM(2021) 44 final).

⁽⁸⁾ <https://sdgs.un.org/goals>

⁽⁹⁾ EUVL C 202, 8.7.2011, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EUVL C 206, 30.6.2017, s. 3.

⁽¹¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_en

⁽¹²⁾ <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

6. PALAUTTAA MIELEEN 24. lokakuuta 2019 annetut neuvoston päätelmät hyvinvointitaloudesta ⁽¹³⁾, joissa todetaan, että hyvinvointitalous perustuu vakaaseen ja kestäväan talouspolitiikkaan. Hyvinvointitaloudesta korostetaan, että on investoitava vaikuttaviin, tehokkaisiin ja tasapuolisiin politiikkatoimiin ja rakenteisiin, jotka takaavat kaikille pääsyn julkisiin palveluihin, terveys- ja sosiaalipalvelut mukaan luettuina, pitkäaikaishoidon, äityshuollon, terveyden edistämisen ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet, sosiaalisen suojelun sekä koulutuksen ja elinikäisen oppimisen. Lisäksi siinä kannatetaan yhtäläisiä mahdollisuuksia, sukupuolten tasa-arvoa ja sosiaalista osallisuutta.
7. PALAUTTAA MIELEEN 4. huhtikuuta 2014 annetun komission tiedonannon tehokkaista, helposti saavutettavista ja sopeutumiskykyisistä terveydenhuoltojärjestelmistä ⁽¹⁴⁾, 25. huhtikuuta 2018 annetun komission tiedonannon terveys- ja hoitoalan digitaalimurroksen edellytyksistä digitaalisilla sisämarkkinoilla ⁽¹⁵⁾, 6. helmikuuta 2019 annetun komission suosituksen sähköisten terveystietorekistereiden eurooppalaisesta tietojenvaihtoformaatista ⁽¹⁶⁾ ja 11. marraskuuta 2020 annetun komission tiedonannon Euroopan terveysunionin rakentamisesta ⁽¹⁷⁾.
8. PALAUTTAA MIELEEN 15. kesäkuuta 2021 annetun komission tiedonannon covid-19-pandemiasta tähän asti saaduista kokemuksista ⁽¹⁸⁾, jossa korostetaan, että kyky selviytyä pandemiasta riippuu jatkuvista ja kasvavista investoinneista terveydenhuoltojärjestelmiin.
9. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE 15.–16. heinäkuuta 2021 pidetyn korkean tason konferenssin ”Innovative Solutions for Resilient Health Systems” ⁽¹⁹⁾, jossa korostettiin terveydenhuoltojärjestelmiin tehtävien strategisten investointien tarvetta ja mahdollisuuksia lisätä yhteistyötä Euroopan unionin, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien välillä.
10. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE selvityksen ”European Support for Improving Health and Care Systems” ⁽²⁰⁾ (EU:n tuki terveydenhuolto- ja hoivajärjestelmien parantamiseksi), jossa yksilöidään useita EU:n välineitä, joilla voidaan tukea terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamista. Siinä todetaan, että näiden välineiden hyödyntäminen parhaalla mahdollisella tavalla edellyttää yleensä EU:n erilaisiin tavoitteisiin pyrkivien välineiden yhdistämistä muutosprosessin eri vaiheissa. Lisäksi siinä korostetaan, että tarve yhdistää eri välineitä luo haasteita jäsenvaltioille, sillä niiden on oltava tietoisia monista erilaisista välineistä ja siitä, miten niiden avulla voidaan tukea terveydenhuoltojärjestelmiä. Oma haasteensa on myös tavoitteiden ja prosessien sovittaminen yhteen terveydenhuoltoon liittyvien tavoitteiden ja eri välineiden vaatimusten kanssa.
11. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA
- helpottamaan ja kannustamaan jatkuvia, terveydenhuoltojärjestelmien innovointia koskevia vapaaehtoisia palautekeskusteluja ⁽²¹⁾, joiden tavoitteena on tietämyksen jakaminen ja vastavuoroinen oppiminen päätöksentekoa varten ja kansallisten toimien tukemiseksi jäsenvaltioiden tarpeiden pohjalta,
 - tarkastelemaan uudelleen parhaiden käytäntöjen ja innovatiivisten ratkaisujen arviointi-, levittämis- ja täytäntöönpanoprosessia, jotta niiden soveltaminen ja vaikutus voidaan optimoida tarpeen mukaan,
 - helpottamaan ja edistämään jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä innovatiivisten ratkaisujen ulkoisessa vertaisarvioinnissa,
 - edistämään keskusteluja strategisista lähestymistavoista terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskyvyn vahvistamiseksi ottaen huomioon väestön ikääntyminen ja tarve edistää elinikäistä politiikkaa jäsenvaltioiden nykyisillä tai tulevilla terveysalan foorumeilla, kuten terveydenhuoltojärjestelmien suorituskyvyn arvioinnin asiantuntijaryhmässä ⁽²²⁾ ja terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmässä ⁽²³⁾,

⁽¹³⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/fi/pdf>

⁽¹⁴⁾ COM/2014/215 final.

⁽¹⁵⁾ COM/2018/233 final.

⁽¹⁶⁾ EUVL L 39, 11.2.2019, s. 18.

⁽¹⁷⁾ COM/2020/724 final.

⁽¹⁸⁾ COM/2021/380 final.

⁽¹⁹⁾ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk__=pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HlH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ11

⁽²⁰⁾ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

⁽²¹⁾ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_fi

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_fi

⁽²³⁾ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_fi

- jatkamaan ja tukemaan terveydenhuoltojärjestelmien suorituskyvyn arvioinnin asiantuntijaryhmän työtä sen pyrkiessä lisäämään tietämystä siitä, miten voidaan edistää hoidon tehokkuutta ja saatavuutta sekä parantaa hoidon laatua ja potilaiden turvallisuutta, ja tutkimaan asiantuntijaryhmän mahdollisuutta kehittää strategisia lähestymistapoja terveydenhuoltojärjestelmien innovointiin ja muutokseen tämän ryhmän kautta,
- jatkamaan ja kannustamaan edelleen jäsenvaltioiden välistä menestyksestä yhteistyötä digitaalisen terveydenhuollon alalla, kuten sähköisten terveystietojen verkoston ⁽²⁴⁾ kautta, jotta voidaan tukea sellaisten digitaalisten ratkaisujen ja palvelujen laajempaa käyttöönottoa, joilla on selvästi potentiaalia vahvistaa terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta, saavutettavuutta ja selviytymiskykyä varmistaen samalla yksityisyyden kunnioittamisen,
- kannustamaan ja edistämään teknisen tuen välineen ⁽²⁵⁾ ja muiden EU:n mekanismien käyttöä uudistusten toteuttamiseksi terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskyvyn parantamiseksi, myös innovoinnin avulla,
- tukemaan terveydenhuolto- ja hoivajärjestelmien muutosta koskevaa jäsenvaltioiden välistä tutkimusyhteistyötä ja kumppanuuksia, jotta voidaan kehittää näyttöön perustuvia strategioita, politiikkoja ja innovatiivisia tapoja hoidon tarjoamiseksi ja väestön terveyden ylläpitämiseksi,
- edistämään tarvittaessa yhteistyötä ja kumppanuuksia sellaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa, jotka tarjoavat asiantuntijatukea terveydenhuoltojärjestelmien analysoinnissa, innovoinnin kehittämisessä, tietämyksen jakamisessa ja innovatiivisten ratkaisujen täytäntöönpanossa,
- tukemaan asiaankuuluvia kansalaisjärjestöjä niiden pyrkimyksissä edistää terveyttä ja tavoittaa haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät.

12. PYYTÄÄ KOMISSIOTA

- vahvistamaan koordinoitua EU:n ohjelmien ja politiikkojen välillä, jotta kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien uudistusten täytäntöönpanoa voidaan tukea tehokkaammin kaikilla käytettävissä olevilla EU:n mekanismeilla,
- tutkimaan mahdollisuutta tarjota keskitettyä neuvontapalvelua, joka auttaisi pyynnöstä jäsenvaltioita optimoimaan EU:n varojen, mekanismien ja välineiden käytön niiden terveydenhuoltojärjestelmien muutosten suunnittelun, rahoituksen ja täytäntöönpanon tukemiseksi,
- edistämään ja tukemaan terveydenhuoltojärjestelmien parissa työskentelevien ammattilaisten ja erityisesti uransa alkuvaiheessa olevien ammattilaisten mahdollisuuksia valmiuksien kehittämiseen. Tällaisten mahdollisuuksien tulisi lisätä heidän terveydenhuoltojärjestelmien hallintoihin ja rahoitukseen liittyvää tietämystään ja osaamistaan ja siten osaltaan vahvistaa terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskykyä ja yhteinen terveys-lähestymistapaa.

Euroopan terveysunionin vahvistaminen: lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saavutettavuuden ja saatavuuden parantaminen

13. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE 8.–9. heinäkuuta 2021 pidetyn lääkepolitiikasta vastaavien EU:n johtajien ja farmasian komitean yhteisen kokouksen ⁽²⁶⁾. Kokouksessa korostettiin, että on tärkeää parantaa lääkkeiden saavutettavuutta ja saatavuutta erityisesti silloin, kun kaupallinen kiinnostus ei välttämättä ole riittävää, kuten tiettyjen mikrobilääkkeiden tapauksessa tai kun syöpäsairauksien tutkimuksessa käytetään uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjä rinnakkaisvalmisteita tai vanhempia lääkkeitä.
14. PALAUTTAA MIELEEN 15. kesäkuuta 2021 annetut neuvoston päätelmät aiheesta ”Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta” ⁽²⁷⁾ ja tarpeen ottaa huomioon kaikki niissä asetetut tavoitteet.
15. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE EU4Health-ohjelman, jossa esitetyillä kunnianhimoisilla toimilla pyritään vastaamaan pandemiaan ja parantamaan terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskykyä, erityisesti alan rahoitusta, jotta varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus, puututaan saatavuusongelmiin ja varmistetaan toimitusvarmuus.
16. TOTEAA, että patenttisuojan ulkopuolella olevien ja uusien mikrobilääkkeiden sekä syöpäsairauksien tutkimuksessa käytettävien, uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen patenttisuojan ulkopuolella olevien lääkkeiden, kuten myös sädehoidon ja lääketieteellisen teknologian, saavutettavuuden, kehittämisen ja saatavuuden parantaminen voi vaikuttaa myönteisesti terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuteen ja selviytymiskykyyn. Samalla on kuitenkin tärkeää edistää kaikkien mikrobilääkkeiden maltillista ja asianmukaista käyttöä.

⁽²⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_fi

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_fi

⁽²⁶⁾ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en

⁽²⁷⁾ EUVL C 269 I, 7.7.2021, s. 3.

17. KOROSTAA, että mikrobilääkkeiden saavutettavuus ja saatavuus on ensisijaisen tärkeää sekä innovoinnin edistämisen että olemassa olevien mikrobilääkkeiden saatavuusongelmien ja markkinoilta vetämisen syihin puuttumiseksi, keinojen löytämiseksi mikrobilääkkeiden maltillisen ja asianmukaisen käytön varmistamiseen ja markkinoiden toimintapuutteiden korjaamiseksi.
18. TOTEAA, että jo hyväksytyjen, patenttisuojan ulkopuolella olevien lääkkeiden uuteen käyttötarkoitukseen määrittämistä olisi selvitettävä tarkemmin, myös syöpäsairauksien tutkimuksen alalla, jolla on vielä merkittävästi hyödyntämätöntä potentiaalia, sillä tämä voisi auttaa tarjoamaan tehokkaita ja kohtuuhintaisia lääkkeitä potilaiden hoitamiseen aloilla, joilla on täyttämättömiä hoitotarpeita, ja KATSOO, että muilla kuin kaupallisilla sidosryhmillä, kuten akateemisilla laitoksilla ja tutkimuslaitoksilla sekä voittoa tavoittelemattomilla järjestöillä, on merkittävä rooli tämän tavoitteen saavuttamisessa.
19. KANNATTAA lääkkeiden turvallisen ja oikea-aikaisen saatavuuden (STAMP)⁽²⁸⁾ uuden käyttötarkoituksen määrittämisen toimintakehyksen puitteissa suunniteltua pilottihanketta, joka edistää voittoa tavoittelemattomien järjestöjen vuorovaikutusta lääkkeiden sääntelyviranomaisten ja myyntiluvan haltijoiden kanssa. Näin saadaan kokemusta ja arvokasta tietoa ja voidaan tarvittaessa antaa neuvoja asiaankuuluvista EU:n toimista, joilla pyritään helpottamaan patenttisuojan ulkopuolella olevien lääkkeiden uuden käyttötarkoituksen määrittämistä, myös syöpälääkkeeksi.
20. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE, että Euroopan syöväntorjuntasuunnitelman puitteissa luodaan EU-tason foorumi syöpälääkkeiden saatavuuden parantamiseksi, jotta voidaan tukea olemassa olevien lääkkeiden uuden käyttötarkoituksen määrittämistä.
21. TOTEAA, että Euroopan terveysunioni, Euroopan lääkestrategia, Euroopan syöväntorjuntasuunnitelma, äskettäin perustettu terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (HERA) ja julkistettu eurooppalainen terveysdata-avaruus⁽²⁹⁾ tarjoavat mahdollisuuden toteuttaa yhteisiä toimia EU:n tasolla vastauksena kansanterveyttä koskeviin tarpeisiin ja KEHOTAA jäsenvaltioita osallistumaan asianmukaisesti HERAn työhön, myös "valmiusvaiheessa".
22. PANEE MERKILLE EU:n neuvoston puheenjohtajavaltion Slovenian johdolla 15.–16. syyskuuta 2021 pidetyssä lääkevirastojen johtajien kokouksessa esitetyt huolenaiheet, jotka liittyvät Euroopan lääkevirastolle suoritettavia maksuja koskevien sääntöjen ennakoituun päivittämiseen ja sen mahdollisiin vaikutuksiin lääkkeistä vastaaville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Huolta aiheuttaa muun muassa se, että kustannuksiin perustuva maksuehdotus vähentäisi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten nykyisiä keskitettyjä maksuja ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä tilanteessa, jossa resurssit ovat jo tiukoilla ja paine lisätä panostusta keskitettyyn järjestelmään on entistä suurempi. Ehdotus ei myöskään kuvastaisi suoritettujen palvelujen arvoa, ja se perustuisi vanhentuneisiin tietoihin ja ottaisi huomioon vain osan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille aiheutuneista kustannuksista; KEHOTAA komissiota kiinnittämään asianmukaista huomiota ilmaistuihin huolenaiheisiin, jotta vältetään vahingot kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja turvataan ja vahvistetaan EU:n lääkkeitä koskevaa sääntelyjärjestelmää, mukaan lukien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tieteelliset panokset.
23. PANEE MERKILLE 17. syyskuuta 2020 annetun Euroopan parlamentin päätöslauselman "Lääkepula – kuinka ratkaista kasvava ongelma"⁽³⁰⁾, jossa todetaan, että "tehokkaan strategian olisi katettava toimenpiteet, joilla lievennetään mutta myös torjutaan lääkepulaa tarkastelemalla sen taustalla olevia moninaisia syitä" ja todetaan muun muassa, että "toinen tapa varmistaa EU:n strateginen riippumattomuus terveyden alalla on tiettyjen farmaseuttisten tuotteiden tuotannon sisällyttäminen IPCEI-ohjelmaan (Euroopan yhteistä etua koskevat tärkeät hankkeet)", ja myös kehoitetaan "komissiota ja jäsenvaltioita tarkastelemaan mahdollisuutta perustaa yksi tai useampi eurooppalainen voittoa tavoittelematon lääkealan yritys, joka tuottaa yleisen edun mukaisesti terveyden kannalta ja strategisesti tärkeitä lääkkeitä terveydenhuoltoa varten, jos tällainen teollisuustuotanto puuttuu, jotta täydennetään toimitusvarmuutta ja taataan se sekä vältetään mahdollinen lääkepula hätätilanteissa"; ja PANEE MERKILLE, että näitä ja muita mahdollisia lääkestrategiassa yksilöityjä aloitteita voitaisiin tarkastella myös lääkkeiden toimittamisen varmistamisen yhteydessä kaikissa jäsenvaltioissa, joiden markkinat toimivat puutteellisesti lääkkeiden toimituksen osalta. Tähän sisältyy lääkkeiden toimittaminen mittasuhteiltaan nykyistä covid-19-pandemiaa vastaavien tulevien terveyskriisien hoidon yhteydessä.
24. TOTEAA, että tuleva asetus terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan yhteistyön tehostamisesta voi tukea jäsenvaltioita niiden päätöksissä varmistaa innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuus ja edistää täydentävää ja vapaaehtoista rajatylittävää yhteistyötä.

⁽²⁸⁾ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en

⁽²⁹⁾ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_fi

⁽³⁰⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_FI.html

25. TOTEAA, että lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ⁽³¹⁾ ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ⁽³²⁾ tehokas täytäntöönpano on keskeistä, jotta varmistetaan korkealaatuisten, turvallisten ja hyvin toimivien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden (IVD-laitteet) saatavuus.
26. TOTEAA, että lääkinnälliset laitteet ja IVD-laitteet ovat olleet ratkaisevassa asemassa EU:n vastauksessa pandemiaan, ja PANEE MERKILLE, että lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden alojen oli vastattava covid-19-pandemian aiheuttamiin ennennäkemättömiin haasteisiin, mikä edellytti kriittisten lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden saatavuuden parantamista kaikkialla EU:ssa varmistaen samalla edelleen potilaiden terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso.
27. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE komission ehdotuksen asetukseksi in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/746 muuttamisesta tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevien uusien siirtymäsäännösten osalta, ja pitää sitä oikea-aikaisena vastauksena työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvoston kesäkuussa 2021 antamissa päätelmissä ⁽³³⁾ esitettyyn kehoitukseen.
28. KANNUSTAA komissiota esittämään kunnianhimoisia poliittisia ehdotuksia ja tulevaisuuden innovatiivisia ja kestäviä ratkaisuja, joilla edistetään toimitusvarmuutta, erityisesti vanhempien lääkkeiden osalta, patenttisuojan ulkopuolella olevat mikrobilääkkeet ja syöpäsairauksien tutkimukseen liittyvät lääkkeet mukaan luettuina.
29. TUKEE jäsenvaltioiden välisen yhteistyön jatkamista, jotta voidaan varmistaa kohtuuhintaisten rokotteiden, lääkkeiden ja diagnostiikan riittävä saatavuus covid-19:n kaltaisia pandemioita vastaan.
30. KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA
- löytämään tapoja parantaa lääkkeiden, erityisesti mikrobilääkkeiden ja uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden, saavutettavuutta ja saatavuutta täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi tilanteissa, joissa esteenä on kaupallisen kiinnostuksen puute,
 - tukemaan mikrobilääkeresistenssiä ja terveydenhoitoon liittyviä infektioita koskevassa EU:n yhteisessä toimessa (EU-JAMRAI) ⁽³⁴⁾ ehdotettua EU:n antibiootihankintojen markkinavetoisen pull-kannustinmekanismin kehittämistä ja kokeilua yhtenä vaihtoehtona, jota on syytä tutkia tarkemmin, jotta voidaan vastata mikrobilääkkeiden saavutettavuuteen ja viivästyneeseen saatavuuteen liittyviin jatkuviin haasteisiin ja ymmärtää paremmin sen vaikutuksia jäsenvaltioihin, kuten näiden kannustimien vaikutusta niiden terveydenhuoltojärjestelmien kestävyteen, ja päättää EU:n ulkopuolisten maiden mahdollisesta osallistumisesta säilyttäen kuitenkin samalla avoin strateginen riippumattomuus lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta,
 - tukemaan ihmis-, eläin- ja ympäristöaloilla työskentelevien terveydenhuollon työntekijöiden koulutusta mikrobilääkeresistenssin, infektioiden ehkäisemisen ja hallinnan, antibioottien harkitun käytön ja antibioottijätteen asianmukaisen hävittämisen osalta sekä edistämään väestön tietoisuutta niistä,
 - osallistumaan hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR) puiteissa parhaiden käytäntöjen vaihtoon, jotta voidaan optimoida uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden saavutettavuus erityisesti niiden lääkkeiden osalta, joilla on tarkoitus täyttää täyttämätön lääketieteellinen tarve,
 - varmistamaan, että jäsenvaltioiden viranomaisten välinen terveydenhuollon menetelmien arviointia koskeva pitkäaikainen tekninen yhteistyö viedään seuraavaan vaiheeseen tehokkaasti ja oikea-aikaisesti terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevassa tulevassa asetuksessa esitetyn jäsenvaltiovetoisen lähestymistavan mukaisesti,
 - harkitsemaan sellaisen lainsäädännön ehdottamista, jolla tuetaan lääkkeiden uuden käyttötarkoituksen määrittämistä ja tavoitetta hankkia selkeää näyttöä lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, myös tapauksissa, joihin ei liity suoraa kaupallista hyötyä. Myyntiluvan haltijoita koskeviin lakisäätöihin vaatimuksiin voi kuulua uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden merkintöjen muuttaminen kattamaan lisäkäyttöaiheet sen jälkeen, kun kolmansien osapuolten toimittamat kliiniset tiedot ovat saaneet myönteisen arvion,

⁽³¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 90/385/EY ja 93/42/EY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽³²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽³³⁾ Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta (EUVL C 269 I, 7.7.2021, s. 3).

⁽³⁴⁾ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- tutkimaan mahdollisuuksia tukeutua adaptiivisiin alustatutkimuksiin, täydentää kliinisiä tutkimuksia innovatiivisilla kliinisten lääketutkimusten malleilla uutta käyttötarkoitusta määritettäessä, muun muassa ottamalla huomioon todellisissa olosuhteissa saatu näyttö, varmistaen samalla, että kliinisissä lääketutkimuksissa tuotetut tiedot ovat korkealaatuisia, luotettavia ja varmoja,
- harkitsemaan toimia, joilla vastataan tarpeeseen määrittää uusi käyttötarkoitus lapsia koskevan käyttöaiheen osalta, jotta vältetään poikkeuskäyttö ja suojataan tätä kaikkein haavoittuvimmassa asemassa olevaa väestöryhmää,
- vahvistamaan lääkinnällisiä laitteita ja IVD-laitteita koskevien uusien asetusten täytäntöönpanoon liittyvää hallintoa ja kehittämään alan eurooppalaista asiantuntemusta EU:n alueen potilaiden etua ajatellen.

31. PYYTÄÄ KOMISSIOTA

- sisällyttämään näyttöön perustuvista, kokonaisvaltaisista ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottavista ehdotuksista muodostuvan kattavan ja kokonaisuudessaan optimoidun sääntelykehysten Euroopan lääkestrategian yhteyteen, jotta voidaan parantaa lääkkeiden ja erityisesti mikrobilääkkeiden, yksilöllistettyjen hoitojen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, (erittäin) pienten potilasryhmien hoitojen ja uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden kohtuuhintaisuutta, saatavuutta ja saavutettavuutta kunnioittaen samalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaa,
- kehittämään erityisiä EU:n yhteisiä tutkimusvalmiuksia, joilla myös helpotettaisiin yhteistyötä kansallisten/akateemisten tutkimuslaitosten kanssa ja tarjottaisiin tukea tutkimustulosten muuntamisessa mikrobilääkkeiden kehittämiseksi kliinisiä käytäntöjä varten, samalla kun myös tehostettaisiin unionin laajuisten kliinisten tutkimusten verkostojen ja tiedonjakoalustojen hyödyntämistä ja otettaisiin soveltuvien osien oppia esimerkiksi innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen ENABLE-hankkeesta ⁽³⁵⁾,
- analysoimaan, mikä on tarpeen nykyisten ja tulevaisuuden lääkkeiden ja hoitojen saatavuuden ja kehittämisen varmistamiseksi EU:ssa, ja arvioimaan niitä mahdollisia kustannuksia ja hyötyjä sekä markkinavaikutuksia, joita aiheutuisi tuotantolaitosten järjestämisestä EU:n tasolla, olemassa olevien rahoitusjärjestelyjen lisäksi, mukaan lukien julkisesti rahoitetut tai voittoa tavoittelemattomat tuotantolaitokset, pitäen kuitenkin mielessä niiden mahdolliset markkinoita vääristävät vaikutukset ja tunnetut rajoitukset, jotta voidaan varmistaa mikrobilääkkeiden saatavuus tapauksissa, joissa kaupallista kiinnostusta ei ole, ja hätätilanteissa. Lisäksi sitä kehoitetaan arvioimaan innovaatiota tukevien mekanismien lisäksi lääkestrategian nojalla tehtävän työn yhteydessä yksilöityjen sellaisten muiden mahdollisten aloitteiden kustannuksia ja etuja, jotka johtaisivat valmistuksen läpimurtoimenetelmiin ja sitä kautta kohtuuhintaisten lääkkeiden kestävään tuotantoon,
- asettamaan edelleen etusijalle lääkinnällisiä laitteita ja IVD-laitteita koskevien asetusten täytäntöönpanon muun muassa tarjoamalla kohdennettua tukea jäsenvaltioille, jotta varmistetaan sujuva täytäntöönpano ja edistetään siten lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden saavutettavuutta ja saatavuutta EU:n alueen potilaiden hyödyksi,
- käsittelemään näkökohtia, jotka vaikuttavat Euroopan lääketieteellisen kilpailukykyyn, jotta voidaan lieventää toimitusvarmuuteen liittyviä huolenaiheita ja edistää avointa strategista riippumattomuutta EU:ssa, erityisesti patenttisuojan ulkopuolella olevien vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lääkkeiden tuotannossa,
- harkitsemaan yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja ottaen huomioon uuden käyttötarkoituksen määrittämisen STAMP-toimintakehyksen mukaisen pilottihankkeen tulokset, uuden käyttötarkoituksen määrittämisestä vastaavaan keskitetyn koordinaattorin perustamista EU:n tasolla, jotta voidaan tukea eri sidosryhmien välistä yhteistyötä ja koordinoitua ja avustaa sellaisten tieteellisten perustelujen kehittämisessä, joita tarvitaan lakisääteisen hyväksynnän saamiseksi uuteen käyttötarkoitukseen määritetyille, taloudellisesti vähemmän houkutteleville lääkkeille,
- harkitsemaan erityisesti täyttämättä jääneiden lääketieteellisten tarpeiden osalta uuteen käyttötarkoitukseen määrittämisen tarjoamaa potentiaalia ilmoitetun eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteydessä, hyödyntäen täysimääräisesti ja vastuullisesti luotettavaa tekoälyä ja massadataa, myös hakijoiden menestyksensä valinnan tukemiseksi,
- harkitsemaan mahdollisuuksien luomista olemassa olevien lääkkeiden uuden käyttötarkoituksen määrittämiselle ja sen tukemista helpottamalla tietojen keräämistä syöpätietokeskuksen ⁽³⁶⁾ puitteissa lääkkeiden poikkeuskäytöstä harvinaisten syöpien, myös lasten syöpien, hoidossa.

⁽³⁵⁾ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

⁽³⁶⁾ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. KEHOTAA KOMISSIOTA, EUROOPAN LÄÄKEVIRASTOA JA OSALLISTUVIA ELIMIÄ

- edistämään uuden käyttötarkoituksen määrittämisen STAMP-toimintakehyksen mukaisen pilottihankkeen täytäntöönpanoa, joka on viivästynyt covid-19-pandemian vuoksi.

33. PYYTÄÄ TALOUDEN TOIMIJOITA

- tekemään yhteistyötä ja jakamaan saatavilla olevia tietoja ”hyllyssä olevista” tuotteista, joilla ei ole enää patenttisuojaa, akateemisten laitosten ja voittoa tavoittelemattomien järjestöjen kanssa niiden uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi, jotta voidaan vastata täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin.

Euroopan terveysunionin vahvistaminen: syöväntorjunta**34. MUISTUTTAA, että covid-19-pandemiasta johtuvat terveyteen liittyvät, taloudelliset ja sosiaaliset epävarmuustekijät ovat vaikuttaneet kielteisesti mielenterveyteen ja lietsoneet huonoja elintapoja sekä haitanneet terveyden edistämiseen ja ennaltaehkäisyyn tähtäviä ohjelmia.****35. MUISTUTTAA, että covid-19 on vaikuttanut kielteisesti syövän varhaiseen diagnosointiin ja hoitoon pääsyyn, sillä sairaaloihin on kohdistunut valtavaa painetta. Tällä voi olla haitallisia vaikutuksia syövän esiintyvyyteen ja syövästä selviytymiseen.****36. PITÄÄ TERVETULLEENA komission tiedonantoa Euroopan syöväntorjuntasuunnitelmasta, jonka tavoitteena on pysäyttää syöpien määrän kasvu ja käsitellä terveyteen vaikuttavia tekijöitä terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistavan avulla. Suunnitelma on tärkeä ja kunnianhimoinen askel kohti vahvempaa Euroopan terveysunionia sekä turvallisempaa, valmistautuneempaa ja selviytymiskykyisempää EU:ta.****37. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI huomattavaan tukeen suunnitelman täytäntöönpanolle useiden rahoitusmekanismien ja -ohjelmien, kuten EU4Health-ohjelman, Euroopan horisontti -puiteohjelman ⁽³⁷⁾, elpymis- ja palautumistuki-välineen sekä koheesipolitiikan rahastojen ja InvestEU-ohjelman, kautta.****38. PYYTÄÄ KOMISSIOTA**

- varmistamaan tarvittaessa Euroopan syöväntorjuntasuunnitelman toimien tehokkaan täytäntöönpanon ja tukemaan jäsenvaltioita tehokkaiden syöväntorjuntatoimien toteuttamisessa asianmukaisin välinein;
- omaksumaan kokonaisvaltaisen lähestymistavan terveyden edistämiseen ja syövän ehkäisyyn sen varmistamiseksi, että syövän ehkäisyssä ja hallinnassa kehitettyjä parhaita käytäntönä voidaan hyödyntää muiden ei-tarttuvien tautien osalta;
- harkitsemaan syöpäseulonasta annetun neuvoston suosituksen ⁽³⁸⁾ päivittämistä koskevan ehdotuksen toimitamista.

39. PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA

- toimimaan tehokkaassa yhteistyössä Euroopan syöväntorjuntasuunnitelman täytäntöönpanemiseksi ja hyödyntämään saatavilla olevaa EU:n rahoitusta parhaalla mahdollisella tavalla;
- investoimaan kestäväan syövänehkäisyyn käsittelemällä syövän terveyttä määrittäviä tekijöitä monialaisena haasteena ”terveys kaikissa politiikoissa”- ja ”yhteinen terveys” -lähestymistavan avulla; kehittämään ja toteuttamaan kustannustehokkaita toimia, jotka kohdistuvat tupakan käyttöön, alkoholinkäyttöön, liikunnan puutteeseen ja epäterveelliseen ruokavalioon, kehittämällä ja panemalla täytäntöön strategisia toimia sekä helpottamalla jäsenvaltioiden sekä olemassa olevien EU:n virastojen ja foorumien – kuten terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmän– välistä yhteistyötä;
- edistämään rokotuksia, varhaista havaitsemista ja seulontatutkimuksia, jotka perustuvat näyttöön ja seulontaohjelmien laadunvarmistusta koskeviin eurooppalaisiin suosituksiin;
- tutkimaan innovatiivisia lähestymistapoja terveyden edistämiseen ja ennaltaehkäisevien toimien integroimiseen olennaiseksi osaksi terveydenhuoltopalvelujen tarjontaa;
- kannustamaan terveysalan ammattilaisia, potilasryhmiä ja muita asiaankuuluvia kansalaisjärjestöjä ja muita sidosryhmiä osallistumaan aktiivisesti Euroopan syöväntorjuntasuunnitelman täytäntöönpanoprosessiin;

⁽³⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

⁽³⁸⁾ EUVL L 327, 16.12.2003, s. 34.

- toteuttamaan kattavia lähestymistapoja selviytymistä koskeviin haasteisiin, jotka liittyvät syövästä selvinneiden elämänlaatuun, kiinnittäen erityistä huomiota lapsiin ja nuoriin aikuisiin ja viitaten vahvistettuun oikeuteen tulla unohdetuksi;
- hyödyntämään syövä torjunnan innovatiivista kumppanuutta (iPAAC)⁽³⁹⁾ koskevan yhteisen toiminnan johtopäätöksiä ja suosituksia soveltuvien osin EU:n syöväntorjuntasuunnitelman täytäntöönpanoon liittyvissä tulevilla toimissa. Tämä koskee erityisesti suosituksia, jotka käsittelevät uusia seuloaohjelmia, päivitettyjä suosituksia seulonasta, muutettuja tietoaineistoja väestön syöpärekistereistä, lähestymistapoja monimutkaisiin syöpähoitoihin sekä sellaisia hallinnollisia kysymyksiä kuin kattavat syöpäkeskukset, laatuindikaattorit, kattavat syövänhoitoverkostot ja potilaiden hoitopolut. Pällekkäisyyksien välttämiseksi olisi otettava huomioon olemassa olevat verkostot ja asiantuntemus, esimerkiksi eurooppalainen osaamisverkosto (ERN).
- vahvistamaan komission ja jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä monialaisilla toimilla, joilla luodaan yhteyksiä terveydenhuoltojärjestelmien tavoitteiden sekä kestävien ja terveellisten elintarvikejärjestelmien tavoitteiden välille. Yhteisenä tavoitteenamme on varmistaa terveellinen ravitsemus ja ruokavalioon liittyvien ei-tarttuvien tautien väheneminen Euroopan syöväntorjuntasuunnitelman tavoitteiden ja ravitsemuksen alan validoitujen parhaiden käytäntöjen täytäntöönpanoa koskevan yhteisen toimen⁽⁴⁰⁾ (BestReMap) suositusten mukaisesti.
- tekemään yhteistyötä lääketieteellisten radioisotooppien tarjonnan turvaamiseksi tulevaisuudessa, jotta EU olisi omavarainen ja isotooppilääketieteen tarjoamia mahdollisuuksia voitaisiin hyödyntää täysimääräisesti eurooppalaisten syöpäpotilaiden diagnosoinnissa ja hoidossa, kuten esitetään 5. helmikuuta 2021 hyväksytyssä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa ionisoivan säteilyn lääketieteellisiä sovelluksia koskevasta strategisesta suunnitelmasta (SAMIRA)⁽⁴¹⁾. On erityisen tärkeää rahoittaa Euroopan tuotantokapasiteettia entistä koordinoitummin ja kestävämmiin, kun otetaan huomioon Euroopan tuotantoinfrastruktuurin ikääntyminen.

Euroopan terveysunionin vahvistaminen: EU:n rooli globaalissa terveydessä

40. PALAUTTAA MIELEEN vuonna 2010 annetun komission tiedonannon "EU ja globaali terveys"⁽⁴²⁾, jossa vahvistettiin EU:n kiistaton oikeutus toimia globaalien terveyden edistämiseksi, koska sillä on johtoasema kansainvälisessä kaupassa, ympäristöhallinnossa ja kehitysavussa, mikä yhdessä sen arvojen sekä universaalisuuteen ja oikeudenmukaisuuteen perustuvasta tasokkaasta terveydenhoidosta hankkimien kokemusten kanssa luo tämän oikeutuksen.
41. PALAUTTAA MIELEEN EU:n roolista Maailman terveysjärjestön vahvistamisessa 24. marraskuuta 2020 julkaistut neuvoston päätelmät⁽⁴³⁾, joissa esitetään EU:n ja sen jäsenvaltioiden sitoumus toimia johtajina kansainvälisen terveydenhuollon alalla ja tukea samalla WHO:n roolia johtavana ja koordinoivana toimijana maailmanlaajuisen terveydenhuollon alalla.
42. PALAUTTAA MIELEEN, että Eurooppa-neuvosto kehotti 25. toukokuuta 2021 covid-19-pandemiasta antamissaan päätelmissä⁽⁴⁴⁾ tehostamaan toimia, joilla varmistetaan covid-19-rokotteiden tasapuolinen saatavuus kaikkialla maailmassa, ja ilmoitti tukevasa Covax-hankkeen johtavaa asemaa tässä yhteydessä.
43. PALAUTTAA MIELEEN, että Eurooppa-neuvosto suhtautui kokouksessaan 24. ja 25. kesäkuuta 2021⁽⁴⁵⁾ myönteisesti 74. Maailman terveyskokouksen hyväksymään päätökseen järjestää marraskuussa 2021 Maailman terveyskokouksen erityisistunto, jossa tarkastellaan siitä koituvia etuja, että laadittaisiin pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskeva WHO:n yleissopimus, sopimus tai muu kansainvälinen väline.
44. PANEE MERKILLE syyskuussa 2021 annetun yleiseurooppalaisen terveyden ja kestävä kehityksen komitean loppuraportin "Drawing light from the pandemic: A new strategy for health and sustainable development"⁽⁴⁶⁾ ja siinä esitetyn tavoitteen investoida vahvoihin, sopeutumiskykyisiin ja osallistaviin kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin; PANEE MERKILLE myös tärkeät havainnot ja suositukset, joita ovat esittäneet pandemiavalmiutta ja -torjuntaa

⁽³⁹⁾ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

⁽⁴⁰⁾ <https://bestremap.eu/>

⁽⁴¹⁾ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁽⁴²⁾ COM(2010)128 final.

⁽⁴³⁾ EUVL C 400, 24.11.2020, s. 1.

⁽⁴⁴⁾ <https://www.consilium.europa.eu/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

⁽⁴⁵⁾ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁽⁴⁶⁾ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

käsittelyä riippumaton paneeli, kansainvälisen terveyssäännösten uudelleentarkastelukomitea, WHO:n terveysuhkia koskevan ohjelman riippumaton valvova ja neuvoa-antava komitea sekä globaalien yhteisresurssien rahoittamista pandemioihin varautumisen ja reagoinnin yhteydessä käsittelevä G20-maiden korkean tason riippumaton paneeli. Kaikki nämä elimet antoivat arvokkaita panoksia ja ehdotuksia pandemiavalmiuden ja -torjunnan parantamiseksi ja maailmanlaajuisen terveysturvarakenteen vahvistamiseksi.

45. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI 25.maaliskuuta 2021 pidettyyn konferenssiin EU:n roolin vahvistamisesta globaalien terveyden yhteydessä ⁽⁴⁷⁾. Konferenssissa tuotiin esiin kokonaisvaltaisen, osallistavan ja koordinoitun strategian tarve sekä maailmanlaajuisen solidaarisuuden merkitys yhteisiin uhkisiin vastaamisessa.
46. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI 20. lokakuuta 2021 pidettyyn konferenssiin Euroopan unionin roolista terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskyvyn lujittamisessa maailmanlaajuisesti. Konferenssissa tuotiin esiin mahdollisuudet ja tarve terveydenhuoltojärjestelmien strategiseen vahvistamiseen maailmanlaajuisesti.
47. KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA
 - selvittämään edelleen, miten EU voisi vahvemman Euroopan terveysunionin yhteydessä omaksua strategisemmän lähestymistavan globaaliin terveyteen, myös mahdollisen uuden globaalia terveyttä koskevan yhteisen toiminnan avulla;
 - osoittamaan johtavan roolinsa globaalissa terveydessä ja pandemian jälkeisissä maailmanlaajuisissa neuvotteluissa muun muassa neuvottelemalla tärkeistä pandemiavalmiuden ja -torjunnan välineistä;
 - tutkimaan, miten nykyisiä koordinoituneita mekanismeja voitaisiin edelleen parantaa säännöllisen tietojenvaihdon tukemiseksi, erityisesti EU:n ja jäsenvaltioiden edustajien sekä jäsenvaltioiden pääkaupungeissa, Brysselissä, Genevessä ja New Yorkissa olevien asiantuntijoiden välillä, jotta mahdollistettaisiin yhteistyö terveyskysymyksiä koskevien EU:n kantojen muodostamiseksi oikea-aikaisesti ja tehokkaasti;
 - edistämään yhteistyötä muissa kuin terveyskysymyksissä, jotka vaikuttavat maailmanlaajuisen terveyteen ja väestön hyvinvointiin, mukaan lukien aihekohtaiset keskustelut globaalien terveyden kannalta merkityksellisistä monialaisista kysymyksistä;
 - edistämään ja tukemaan koulutusmahdollisuuksia globaalien terveyden ja globaalien terveysdiplomatian alalla;
 - kannustamaan asiaankuuluvien sidosryhmien, myös kansalaisyhteiskunnan ja kansalaisjärjestöjen, tiiviimpää yhteistyötä ja aktiivista osallistumista globaalien terveyden edistämiseen, mukaan lukien terveysturvallisuus ja kattava ”yhteinen terveys” -lähestymistapa;
 - kannustamaan käyttämään olemassa olevia EU:n mekanismeja ja välineitä, kuten EU4Health-ohjelmaa, jotta voidaan vahvistaa EU:n roolia globaalissa terveydessä ja hyödyntää kansainvälistä yhteistyötä erityisesti pandemiavalmiuden ja -torjunnan alalla, mikrobilääkeresistenssi mukaan luettuna;
 - valmistelemaan sellaisten mekanismien ja välineiden uudelleentarkastelua, joiden avulla EU, sen jäsenvaltiot ja valtiosta riippumattomat toimijat tukevat terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamista maailmanlaajuisesti, jotta voidaan auttaa tunnistamaan puutteet ja vahvistamaan EU:n roolia globaalien terveyden ja terveysturvan alalla;
 - jatkamaan ja kannustamaan kumppanuuksia ja verkostoja, jotka tukevat terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamista maailmanlaajuisesti valmiuden, valmiuksien kehittämisen, terveyden edistämisen, terveyden tutkimuksen ja kehittämisen sekä digitaalisen terveydenhuollon aloilla;
 - pitämään mielessä, että on tärkeää välttää tarpeetonta päällekkäisyyttä muiden kansainvälisten toimijoiden ja instituutioiden työn kanssa ja varmistaa johdonmukaisuus ja täydentävyys olemassa olevien mekanismien ja aloitteiden kanssa.

⁽⁴⁷⁾ <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

NEUVOSTON PÄÄTÖS,
annettu 23 päivänä marraskuuta 2021,
Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan yhden jäsenen nimittämisestä
(2021/C 512 I/03)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 25 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission neuvostolle 14 päivänä heinäkuuta 2021 päivätyssä kirjeessä esittämän ehdokasluettelon,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin 18 päivänä lokakuuta 2021 päivätyssä kirjeessä esittämän kannan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuus, korkea tieteellinen taso, avoimuus ja tehokkuus on ehdottomasti taattava. On myös välttämätöntä varmistaa kyseisen viranomaisen yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 25 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että neljällä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan jäsenistä on kuluttajia ja elintarvikeketjun muita sidosryhmiä edustaviin järjestöihin liittyvää kokemusta. Tällaista kokemusta omaavan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan yhden jäsenen toimikausi päättyi 30 päivänä kesäkuuta 2021. Kyseinen jäsen olisi sen vuoksi korvattava uudella jäsenellä, jolla on kuluttajia ja elintarvikeketjun muita sidosryhmiä edustaviin järjestöihin liittyvää kokemusta.
- (3) Komission toimittamaa ehdokasluetteloa on arvioitu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan yhden uuden jäsenen nimittämistä varten komission toimittamien asiakirjojen ja Euroopan parlamentin esittämän kannan perusteella. Tavoitteena on varmistaa mahdollisimman korkea pätevyys, laaja asiaankuuluva asiantuntemus ja näiden ohella mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma unionissa.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1381 ⁽²⁾ 10 artiklan 2 kohdassa säädetään, että niiden Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan jäsenten, jotka ovat tehtävässään 30 päivänä kesäkuuta 2022, toimikausi päättyy kyseisenä päivänä. Vapautunut paikka olisi näin ollen täytettävä 30 päivänä kesäkuuta 2022 päättyväksi toimikaudeksi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimitetään Marija CERJAK Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan jäseneksi 23 päivänä marraskuuta 2021 alkavaksi ja 30 päivänä kesäkuuta 2022 päättyväksi kaudeksi.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävytydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 23 päivänä marraskuuta 2021.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
G. DOVŽAN

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI