



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. kesäkuuta 2024
(OR. en)

11597/24

SAN 399
PHARM 106
MI 647
COMPET 702
RECH 329
SOC 504
ENV 701

YHTEENVETO ASIAN KÄSITTELYSTÄ

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Valtuuskunnat
Ed. asiak. nro:	9900/24
Asia:	Neuvoston päätelmät Euroopan terveysunionin tulevaisuudesta: Eurooppa huolehtii, varautuu ja suojelee

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä neuvoston päätelmät Euroopan terveysunionin tulevaisuudesta. Ne hyväksyttiin 21. kesäkuuta 2024 pidetyssä TSTK-neuvoston (terveys) istunnossa.

Euroopan terveysunionin tulevaisuus – Eurooppa huolehtii, varautuu ja suojelee**Neuvoston päätelmät**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

PALAUTTAA MIELEEN SEURAAVAA:

1. Terveystenhoidon ja sairauksien ennaltaehkäisyyn saatavuus on perusoikeus¹. SEUT 168 artiklassa määrätään, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen varmistetaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa.
2. Euroopan parlamentti, Euroopan unionin neuvosto ja komissio ovat yhdessä sitoutuneet poliittisesti kukin oman toimivaltansa puitteissa varmistamaan, että jokaisella on oikeus ”ajoissa annettavaan kohtuuhintaiseen, ehkäisevään, hoitavaan ja laadukkaaseen terveydenhuoltoon”².
3. Yhteisvastuu on yksi Euroopan unionin perusperiaatteista ja pilari, jolle terveysunioni olisi rakennettava. Tältä osin jäsenvaltioiden olisi edistettävä yhteisvastuuta terveyden alalla.
4. Covid-19-pandemia osoitti, että EU on ratkaisevan tärkeä toimija vastattaessa rajatylittäviin terveysuhkiin ja että Euroopan kansalaiset odottavat EU:lta aktiivisempaa ja tehokkaampaa roolia terveytensä ja hyvinvointinsa suojelemiseksi kriisinhallintaa pidemmälle³.

¹ Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artikla, EUVL C 326, 26.10.2012, s. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

² Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin periaate 16 (2017/C 428/09) (EUR-Lex 32017C1213(01) – EN – EUR-Lex (europa.eu)).

³ Euroopan parlamentti, viestinnän pääosasto, Zalc, J., Maillard, R., *Uncertainty/EU/hope – Public opinion in times of Covid-19 – Second round*, Euroopan parlamentti, 2020. <https://data.europa.eu/doi/10.2861/784439>

5. Komission tiedonannossa ”Euroopan terveysunionin rakentaminen – EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta”⁴ todetaan, että vahva Euroopan terveysunioni suojelee elämäntapaamme, talouksiamme ja yhteiskuntiamme. Tiedonannon mukaan terveys on ennakoedellytys yhteiskuntamme ja taloutemme toiminnalle sekä Euroopan kansalaisten hyvinvoinnille. Euroopan komissio antoi tiedonannon ”Euroopan terveysunioni: toimitaan yhdessä ihmisten terveyden hyväksi”. Siinä esitetään yhteenveto unionin covid-19-pandemian johdosta toteuttamista toimista sekä pandemian jälkeisen kattavan Euroopan terveysunionin osatekijöistä, joilla varmistetaan, että jäsenvaltiot ovat paremmin valmistautuneet reagoimaan tuleviin terveyskriiseihin ja asetetaan keskiöön terveydenhuollon tasapuolinen saatavuus sekä EU-kansalaisten suojele.
6. Terveysjärjestelmiemme kestävyyttä koettelevat yhä enemmän väestön ikääntyminen, teknologia- ja innovointihaasteet, nykyiset ja uudet terveysuhkat, ilmastomuutos, kemialliset, biologiset, säteily- ja ydinriskit ja bioterrorismi, sosiaalis-taloudelliset erot ja muuttoliike kuten myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puute sekä kasvava budjettipaine. Nämä ongelmat ovat luonteeltaan systeemisiä ja edellyttävät rajatylittävää yhteistyötä ensinnäkin EU:n ja sen jäsenvaltioiden välillä sekä toisekseen kansainvälisten kumppaneiden kanssa.
7. Terveysalan työvoimapula on haaste kaikissa jäsenvaltioissa (pulaa on erityisesti sairaanhoitajista ja perusterveydenhuollon ammattilaisista). Työvoimapulaa pahentavat väestöhaasteet ja terveydenhuoltohenkilöstön ikääntyminen, osaamisen kohtaanto-ongelma ja työvoiman epätasainen jakautuminen niin maiden välillä kuin niiden sisälläkin⁵. Tämä aiheuttaa merkittäviä paineita terveydenhuoltohenkilöstölle. OECD-maissa yli 55-vuotiaiden lääkäreiden osuus kaikista lääkäreistä nousi 20 prosentista 35 prosenttiin vuosina 2000–2019. Tilannetta kärjistää se, että lääkärit ovat jakautuneet EU:ssa maantieteellisesti epätasaisesti: ero niiden alueiden välillä, joilla on suurin ja pienin lääkäritiheys, on 5,6-kertainen⁶. Terveidenhuollon työntekijöiden osaamisen ja nykyaikaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä tarvittavien taitojen kohtaanto-ongelmaan on puututtava, jotta voidaan ottaa huomioon uudet tarpeet ja edistää uusia hoitomalleja.

⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle ”Euroopan terveysunionin rakentaminen – EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta”, (COM)2020/724 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>.

⁵ Euroopan komissio, terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, State of Health in the EU – Synthesis Report 2023, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023, Doi:10.2875/458883.

⁶ Euroopan komissio, terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, *State of health in the EU – Companion report 2021*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2022 <https://data.europa.eu/doi/10.2875/835293>.

8. Digiteknologian nopealla kehityksellä on vaikutuksia terveysjärjestelmiin. Edistämällä terveysalan digivälineitä, kuten etälääketiedettä, lääkinnällisiä laitesovelluksia ja potilaiden etäseurantaa samoin kuin digitaalista itsediagnosointia voidaan mahdollisesti parantaa hoitotuloksia ja lisätä terveyden- ja sairaanhoidon saatavuutta. Samaan aikaan tekoälyn kaltaiset teknologiset edistysaskeleet tarjoavat uusia mahdollisuuksia tutkimukselle, poliittiselle päätöksenteolle, reaaliaikaisen tietojen keräämiselle ja käytölle, uusien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehittämiseksi sekä kansanterveyteen liittyvälle innovoinnille. Niihin liittyy kuitenkin myös monimutkaisia eettisiä ja yhteiskunnallisia haasteita, jotka edellyttävät koordinoituja toimia kansallisella, EU:n ja kansainvälisellä tasolla.
9. Terveystiedoilla on keskeinen rooli yksittäisten potilaiden hoidon tehostamisessa, lääketieteellisen tutkimuksen edistämisessä ja kansanterveyspolitiikan muotoilussa. On olennaisen tärkeää, että kansalaisilla on avoimesti tiedot henkilökohtaisten terveystietojensa käytöstä, millä varmistetaan suojeleminen ja turvallisuus sekä lisätään tietoisuutta luottamuksen kasvattamiseksi ja tietojen jakamisen kannustamiseksi yhteisen hyvän nimissä. Eurooppalaisten arvojen ja potilastietojen suojaamista koskevien sääntöjen mukaisesta terveystietojen käytöstä yhteiskunnalle koituvat hyödyt ovat valtavat, mukaan lukien mahdollisuudet sairauksien varhaiseen havaitsemiseen, yksilölliseen hoitoon ja terveydenhuollon parempiin tuloksiin.
10. Näyttöön perustuva tautien ennaltaehkäisy ja terveyden edistäminen on keskeisellä sijalla ei-tarttuvien tautien vähentämisessä kustannustehokkaalla tavalla. Ei-tarttuvat taudit aiheuttavat lähes 90 prosenttia kaikista kuolemantapauksista ja 77 prosenttia koko tautitaakasta EU:ssa. Niiden osuus on kasvussa, mikä vaikuttaa kielteisesti väestön, etenkin haavoittuvien ryhmien, terveyteen ja hyvinvointiin, terveysalan työkuormitukseen ja terveysjärjestelmiemme muutosjoustavuuteen. Lisäksi joidenkin sairauksien, kuten hermoston rappeutumissairauksien, joihin dementia kuuluu, taakan odotetaan kasvavan huomattavasti tulevina vuosikymmeninä, millä on merkittäviä sosiaalisia vaikutuksia paitsi yksilöihin myös heidän perheisiinsä, yhteisöihinsä, yhteiskuntiin ja työvoimaan.

11. Ei-tarttuviin tauteihin olisi puututtava monialaisesti ja kokonaisvaltaisesti ottaen huomioon alat, joilla tautitaakka tai kuolleisuus on korkea, hyödyntäen näyttöön perustuvia, kohtuuhintaisia ja kustannustehokkaita terveyden edistämisen, ennaltaehkäisevien toimien ja taudinhallintaa koskevia strategioita. Mielenterveys on hyvinvoinnin keskeinen osatekijä, ja se vaikuttaa moniin eri aloihin sekä sosiaalisesti että taloudellisesti. Terveyden edistäminen ja sairauksien ehkäiseminen sekä psykososiaalisten taitojen varhainen kehittäminen kansallisella ja myös Euroopan tasolla, kuten Healthier Together -aloitteessa todetaan, voivat vähentää ei-tarttuvien tautien esiintyvyyttä jopa 70 prosentilla⁷. Tästä syystä investoinnit terveyden edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn sekä hoitoon ja kuntoutukseen voivat pitkällä aikavälillä johtaa väestön parempaan terveyteen, terveempään ja parempaan työvoimapotentiaaliin ja unionin taloudelliseen hyötyyn.
12. Näyttöön perustuva tautien ennaltaehkäisy ja hoito on keskeisellä sijalla tarttuvien tautien vähentämisessä kustannustehokkaalla tavalla. Tartuntataudit lisäävät yhä enemmän tautitaakkaa EU:ssa. Niitä ovat muun muassa uudet ja uudelleen ilmaantuvat tartuntataudit ja epidemiat sekä tartuntatautien jatkuva lisääntyminen. Lisäksi joitakin tartuntatauteja, joiden esiintyvyys on vähenemässä, ei kuitenkaan saada kokonaan hävitettyä. Sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden jatkuva lisääntyminen on erityisen huolestuttavaa, koska se vaikuttaa erityisesti nuorempien väestöryhmien seksuaali- ja lisääntymisterveyteen.
13. Terveyteen liittyviä täyttämättömiä potilastarpeita ja yhteiskunnallisia tarpeita ovat sekä sellaiset tarpeet, jotka johtuvat terveydentilan suorasta vaikutuksesta potilaan elämään (potilastarpeet), että tarpeet, jotka johtuvat terveydentilan aiheuttamista sosiaalisista ulkoisvaikutuksista (yhteiskunnalliset tarpeet). Potilaiden ja yhteiskunnan tarpeet voivat liittyä tietyn sairauden vaikutuksiin, jotka kohdistuvat terveyteen, terveydenhuoltoon ja sosiaaliseen tilanteeseen. Kokonaisvaltainen lähestymistapa edellyttää, että hoidon kehittämisen lisäksi myös ennaltaehkäisyyn, diagnosoimiseen, hoidon koordinoimiseen ja järjestämiseen sekä potilaan tiedonsaannin katsotaan vastaavan terveyteen liittyviin täyttämättömiin potilas- ja yhteiskunnallisia tarpeisiin.

⁷ Euroopan komissio, terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, Healthier together – EU non-communicable disease initiative, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2022
<https://data.europa.eu/doi/10.2875/195572>.

14. Potilaskeskeisessä terveysjärjestelmässä tutkimus ja kehitys (T&K) keskittyy potilaiden ja yhteiskunnan ensisijaisiin terveyteen liittyviin täyttämättömiin tarpeisiin. Tarpeet voivat liittyä esimerkiksi elinajanodotteen kasvuun, elämänlaatuun, terveydenhuoltoon liittyviin kustannuksiin ja terveydenhuollon palvelujen saatavuuteen tai ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin. Vaikka T&K-toimia pyritään merkittävästi suuntaamaan nopeasti muuttuviin tarpeisiin, nykyisillä puitteilla, jotka koskevat innovointia ja tarjontaa terveystoimien alalla, ei täysin kyetä kehittämään ratkaisuja, joilla vastattaisiin niin potilaiden kuin yhteiskunnan ensisijaisiin terveysalan tarpeisiin. Tämä johtuu siitä, että ei ole näyttöä siitä, mitkä ovat suurimmat täyttämättömät tarpeet ja millaisia merkityksellisiä tuloksia odotetaan. Lisäksi täyttämättömiä tarpeita kohtaan ei välttämättä ole riittävää kaupallista tai yleistä kiinnostusta. Näin ollen tarvitaan jäsenneltyä tieteellistä näyttöä siitä, mitkä ovat suurimmat täyttämättömät tarpeet. Tällä tavoin pitäisi voida ohjata yksityisiä ja julkisia T&K-investointeja suurimpiin täyttämättömiin tarpeisiin.
15. Riippumaton tarveselvitystietokanta voi auttaa vastaamaan terveydenhuollon ja innovaatiopolitiikan ensisijaisiin tarpeisiin. Tietokantaan olisi koottava tautikohtaista, yleisesti tauteihin liittyvää sekä järjestelmätason tieteellistä näyttöä. Data kerätään standardoidulla tavalla sellaisen kehyksen perusteella, joka kattaa läpinäkyviä tarvekriteerejä. Tämän kehyksen olisi oltava riippumattomien tutkijoiden kehittämä ja siinä olisi otettava huomioon sidosryhmien, kuten kansalaisten, potilaiden, terveysalan toimijoiden, päätöksentekijöiden ja kehittäjien näkemykset. Olemassa olevista kansallisista ja kansainvälisistä tietokannoista, myös Eurostatista, saatuja tietoja voidaan tarvittaessa syöttää tarveselvitystietokantaan. Muilla aloitteilla, kuten 1+ Million Genomes -aloitteella, voidaan edistää datan yhteiskäytön koko potentiaalin hyödyntämistä laajempien terveyshyötyjen saavuttamiseksi, mukaan lukien mahdollisten ratkaisujen kehittäminen havaittuihin täyttämättömiin terveystarpeisiin sekä tutkimuksen ja terveystalouden tukeminen.

16. Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitäiden laitteiden puutteen riskin vähentämiseksi on toteutettu kohdennettuja lainsäädäntöaloitteita ja muita kuin lainsäädäntötoimia. Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäällisiä laitteita koskevat asetukset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa EU-kansalaisten turvallisuuden ja terveyden korkea taso ja samalla tukea innovointia ja varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta luomalla vankka, avoin, ennakoitava ja kestävä sääntelykehys. Lääkitäällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitäällisistä laitteista annettujen asetusten täytäntöönpanoon liittyy kuitenkin edelleen haasteita. Näitä ovat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen pidempi kesto ja kustannusten nousu, erityisesti kun on kyse harvinaisiin sairauksiin liittyvistä laitteista. Tämä lisää toimitushäiriöriskejä ja sitä, että EU:n markkinoilta poistuu tiettyjä potilaiden asianmukaisen hoidon kannalta välttämättömiä lääkitäällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäällisiä laitteita. Tällä on myös vaikutuksia Euroopan lääkitäällisten laitteiden teollisuuden, erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten, kilpailu- ja innovointikykyyn.
17. Euroopan tautienekäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) arvioi, että EU:ssa kuolee vuosittain 35 000 ihmistä mikrobilääkeresistentteihin infektiöihin. Samaan aikaan systeemisten bakteerilääkkeiden kokonaiskulutus on vähentynyt vain 2,5 prosenttia vuodesta 2019 (viitevuosi). Edistyminen EU:n tavoitteessa, joka on tällaisten lääkkeiden käytön vähentäminen 20 prosenttia vuoteen 2030 mennessä, on näin ollen ollut hidasta⁸. Siksi tarvitaan lisätoimia antibioottien maltillisen käytön edistämiseksi.
18. Ilmastomuutokseen liittyvät terveyshaitat, altistumiset, haavoittuvuudet ja ilmastomuutoksen aiheuttamat riskit ovat selkeässä kasvussa Euroopassa⁹. Ilmastomuutos lisää sekä tartuntatautien että ei-tarttuvien tautien riskiä, aiheuttaa uudenlaisia haavoittuvuuksia ja pahentaa jo olemassa olevaa eriarvoisuutta, sillä se vaikuttaa haavoittuviin väestöryhmiin suhteettomalla tavalla. Ilmasto- ja kansanterveyspolitiikoilla voi olla merkittäviä synergioita. Tässä olisi otettava huomioon yhteinen terveys -lähestymistapa, jossa tunnustetaan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön vahva yhteys. Edellä mainittujen vaikutusten rajoittamiseksi on jatkettava toimia Euroopan unionin hiilestä irtautumiseksi ja erityisesti eurooppalaisten terveydenhuoltojärjestelmien hiilestä irtautumiseksi toteutettavia toimia on jatkettava ottaen samalla huomioon saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen kohdistuvat vaikutukset.

⁸ Euroopan tautienekäisy- ja -valvontakeskus, Merk, H., Diaz Högberg, L., Pachouras, D. et al., *Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA, 2016–2020*. ECDC; 2022. <https://data.europa.eu/doi/10.2900/73460>

⁹ Euroopan ympäristökeskus, *Is Europe on track towards climate resilience? Status of reported national adaptation actions in 2023*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2800/112091>.

19. On olennaisen tärkeää, että EU kykenee suorittamaan julkisia, laajamittaisia ja monikansallisia klinisiä tutkimuksia. Näin saadaan luotettavaa näyttöä toimien turvallisuudesta ja tehokkuudesta ja vahvistetaan EU:n asemaa kehityksen ja teollisen tuotannon keskuksena. EU:ssa käynnistettiin covid-19-pandemian aikana ennennäkemätön määrä tieteellisiä klinisiä tutkimuksia covid-19-taudin hoidon ja ennaltaehkäisyä nopeuttamiseksi. On keskeistä tehostaa tulevia aloitteita toteuttamalla parempaa koordinoitua jäsenvaltioiden välillä ja kansallisten eettisten toimikuntien kesken, koska koordinoinnin puute johti lukuisiin heikkomuotoisiin tutkimuksiin, jotka eivät tuottaneet merkityksellisiä tuloksia, ja tutkimustoimien päällekkäisyyteen. Lisäksi klinisten tutkimusten tehokkaan suorittamisen esteenä on ollut epäselvyys yhteydestä asiaa koskevaan lainsäädäntöön, kuten lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeviin asetuksiin. Komissio tukee EU:n MedEthics -ryhmän perustamista, jotta voidaan edistää klinisiin tutkimuksiin osallistuvien kansallisten eettisten komiteoiden välistä yhteistyötä ja klinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen täytäntöönpanon koordinoitua klinisten lääketutkimusten koordinoitua ja neuvoa-antavassa ryhmässä kehitetyllä tavalla. On myös tärkeää jatkaa ponnisteluja, jotta klinisiin tutkimuksiin ja suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin liittyvä koordinoitu arviointimenettely toimisi sujuvasti.
20. Johdonmukainen, avoin ja tehokas EU:n institutionaalinen kehys on avainasemassa varautumisen ja kriisitoiminnan vahvistamisessa EU:n tasolla kaikki uhat ja koko yhteiskunnan kattavassa lähestymistavassa 21. ja 22. maaliskuuta 2024 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmien mukaisesti. Terveyshätätilanteiden ehkäisy, niihin varautuminen ja niihin reagointi ovat välttämättömiä tuleviin kriiseihin valmistautumiseksi. EU:n varautumisella edistetään maailmanlaajuisia terveysturvallisuutta ja EU:n roolia globaalissa terveydenhuollossa. Euroopan unioni on tehnyt hätätilanteiden hallinnoinnin rakenteeseen lukuisia uudistuksia, joita ei ole vielä kaikilta osin pantu täytäntöön eikä testattu. Näitä ovat muun muassa rajatylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetuksen täytäntöönpano, ECDC:n ja Euroopan lääkeviraston (EMA) toimeksiantojen laajentaminen sekä Euroopan komission alaisen terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) perustaminen. Terveysalan valmiustasoa koskevassa tilannekatsauksesta 2023 ilmenee, miten täytäntöönpanossa on edistytty ja mitä lisätoimia tarvitaan asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

21. Lääkepula vaarantaa kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin. Lääkkeiden ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistuksen siirtäminen tiettyihin paikkoihin EU:n ulkopuolelle on lisännyt huolta toimitusvarmuudesta EU:ssa. EU:n terveysjärjestelmien häiriönsietokyvyn varmistamiseksi on olennaisen tärkeää puuttua kriittisten lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksiin. Tarve puuttua haavoittuvuuksiin tunnustettiin kesäkuussa 2023 annetuissa Eurooppa-neuvoston päätelmissä ja valtion- tai hallitusten johtajien lokakuussa 2023 antamassa Granadan julistuksessa. Lisäksi komissio antoi lokakuussa 2023 tiedonannon ”Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa”, jossa esitetään lyhyen ja pitkän aikavälin toimia, joilla vastataan kriittisten lääkkeiden pulaan ja parannetaan niiden toimitusvarmuutta EU:ssa.
22. Kuten Eurooppa-neuvosto totesi 17. ja 18. huhtikuuta 2024 antamissaan päätelmissä, lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden saatavuuden parantamiseksi nykyisen oikeudellisen kehyksen puitteissa on tärkeää varmistaa tavaroiden, myös strategisten tuotteiden, kuten lääkkeiden, rajatylittävä liikkuvuus samalla kun puututaan toimitusketjun avoimuuteen.
23. Terveysalan strategiset investoinnit ovat ratkaisevan tärkeitä Euroopan terveysjärjestelmien kestävyys- ja häiriönsietokyvyn vahvistamiseksi. EU tarjoaa jäsenvaltioille ja sidosryhmille erilaisia rahoitusvirtoja. Jäsenvaltioiden on kuitenkin vaikea löytää ja saada käyttöönsä olemassa olevia EU:n rahoituslähteitä, joilla voitaisiin tukea merkityksellisiä investointeja kansallisten terveysjärjestelmien muutoksiin. On erittäin tärkeää, että tutkimusta ja innovointia edistävien ja poliittisten aloitteiden täytäntöönpanoa tukevien EU:n rahoitusvälineiden työohjelmat ovat synergiassa kansallisten terveysalan prioriteettien kanssa ja että säilytetään tutkimuksen, innovoinnin, politiikan ja rahoitusvälineiden välinen yhteys.

KOROSTAA, että Euroopan terveysunionia on kiireellisesti kehitettävä ja parannettava edelleen, kun otetaan huomioon terveydenhuoltojärjestelmiemme nykyiset systeemiset haasteet.

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA tiiviissä yhteistyössä ja toimivaltansa puitteissa

I puuttumaan terveysalan työvoimakriisiin

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA:

24. HARKITSEMAAN terveydenhuoltoalan työvoimaan tehtävien investointien PRIORISOINTIA kansallisten investointien avulla ja käyttämällä olemassa olevia EU:n varoja ja teknistä tukea, jotta voidaan helpottaa terveydenhuoltohenkilöstöön kohdennettuja investointeja.
25. TUKEMAAN sellaisten innovatiivisten digitaalisten välineiden kehittämistä ja käyttöönottoa, jotka voivat auttaa terveydenhuollon ammattilaisia heidän jokapäiväisessä kliinisessä toiminnassaan, sekä digitaalisten taitojen integroimista koulutukseen ja jatkokoulutukseen sekä digitaalisen terveysosaamisen kehittämistä.
26. TEHOSTAMAAN EU:n tason yhteistyötä, jotta voidaan tukea kansallisia terveydenhuoltohenkilöstöstrategioita koskevan tietämyksen jakamista jäsenvaltioiden välillä maaliskuussa 2024 esitetyn työvoimapulan ja osaamisvajeen torjumista koskevan uuden toimintasuunnitelman mukaisesti ja täydentäen sitä¹⁰.
27. MÄÄRITTÄMÄÄN asianmukainen foorumi, joka koostuu jäsenvaltioista, komissiosta ja sidosryhmistä, mukaan lukien tarvittaessa EU:n terveydenhuoltoalan työmarkkinaosapuolet, keskustelemaan asianmukaisista EU:n tason toimista, joita toteutetaan koordinoitusti kansallisen tason toimien kanssa.

¹⁰ Komission tiedonanto COM(2024) 131 final Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Työvoimapula ja osaamisvaje EU:ssa: toimintasuunnitelma <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0131>.

KEHOTTA EUROOPAN KOMISSIOTA:

28. KEHITTÄMÄÄN EU:n tasolla terveydenhuoltohenkilöstöä koskevan kokonaisvaltaisen lähestymistavan, jolla tuetaan jäsenvaltioita ja niiden strategioita, WHO:n terveys- ja hoitohenkilöstöä Euroopan alueella koskevien toimintapuitteiden 2023–2030 ja terveydenhuoltoalan henkilökunnan kansainvälistä rekrytointia koskevien WHO:n käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kaikki asiaankuuluvat ulottuvuudet, kuten suunnittelu ja ennusteet, kansallinen ja kansainvälinen rekrytointi ja koulutus, jatkuva ammatillinen kehitys, henkilöstön pitäminen palveluksessa, terveydenhuollon työntekijöiden psyykkisen ja fyysisen terveyden ylläpitäminen, työolot, osaamisvalikoimaan liittyvät haasteet, elinikäinen koulutus ja uudelleen koulutus, myös digitaalisten taitojen ja johtamistaitojen osalta, sekä joustovalmius kriisitilanteissa selviytymiseksi.
29. MÄÄRITTÄMÄÄN osatekijöitä, välineitä ja hyviä käytäntöjä, joilla tuetaan kansallisia strategioita, kuten yhteisten tavoitteiden kehittämistä, hyvien käytäntöjen ja tietojen vaihtoa, yhteisten toimien perustamista ottaen huomioon terveydenhuoltohenkilöstöä koskevista nykyisistä ja aiemmista toimista saadut kokemukset ja tulokset, mukaan lukien yhteiset toimet, ja parantamalla EU:n nykyisten rahoitusmekanismien saatavuutta ehdotettujen toimien mahdollistamiseksi.
30. ARVIOIMAAN EU:n tason oikeudellisten kehysten vaikutuksia terveydenhuollon ammattipätevyyden sääntelyyn, jotta voidaan puuttua terveydenhuollon työvoimakriisiin säilyttäen samalla terveydenhuollon ammattihenkilöiden liikkuvuus ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden ja unionin toimivalta. Arvioinnin olisi perustuttava jäsenvaltioiden terveysviranomaisten, työmarkkinaosapuolten ja kansalaisyhteiskunnan toimijoiden kuulemiseen, ja siinä olisi otettava huomioon väestön ikääntyminen ja vastaavasti ikääntyvä terveydenhuoltohenkilöstö.
31. HARKITSEMAAN tarvittaessa ja edellä mainitun arvioinnin perusteella toimia sen varmistamiseksi, että näillä oikeudellisilla kehyksillä voidaan edistää kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän tavoitteita ja kansallisia terveydenhuoltohenkilöstöstrategioita sisämarkkinoiden periaatteiden mukaisesti.

II vastaamaan ensisijaisiin tarpeisiin terveysalalla ja innovaatiopolitiikassa

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA:

32. VAHVISTAMAAN jäsenvaltioissa ja EU:n tasolla synergioita olemassa olevien ja tulevien infrastruktuurien ja ohjelmien välillä, jotta voidaan perustaa riippumaton tarveselvitystietokanta, jossa yksilöidään terveyteen liittyvät täyttämättömät potilas- ja yhteiskunnalliset tarpeet tieteellistä lähestymistapaa käyttäen.
33. HARKITSEMAAN vapaaehtoisen jäsenvaltiolähtöisen mekanismin perustamista, jolla arvioidaan ja priorisoidaan tärkeimpiä tautikohtaisia, yleisesti tauteihin liittyviä ja järjestelmätason potilas- ja yhteiskunnallisia täyttämättömiä tarpeita, tautikohtaisista tarpeista saadun tieteellisen näytön perusteella ja käyttäen läpinäkyviä arviointikriteerejä.

KEHOTTAJAA EUROOPAN KOMISSIOTA:

34. TUTKIMAAN tarvetta laatia EU:n aloite, jolla koordinoitaan ja ohjataan julkista tukea unionin toimivallan puitteissa, jotta kiireellisimpiin täyttämättömiin potilas- ja yhteiskunnallisiin tarpeisiin voidaan vastata asianmukaisesti ja tehokkaasti. Tässä aloitteessa olisi otettava huomioon, että erityyppiset (terveys)toimet, mukaan lukien hoitojen optimointi, voivat tarjota ratkaisun tunnistettuihin täyttämättömiin potilas- ja yhteiskunnallisiin tarpeisiin ottaen huomioon terveysteknologioita koskevan EU:n yhteistyön mahdollisuudet.
35. TARKASTELEMAAN kiireellisimpiä terveyteen liittyviä tarpeita EU:n tutkimuksen, innovoinnin ja terveyden alan puiteohjelmien sekä EU:n terveysalan toimintaohjelman prioriteetteja asetettaessa, sitten kun tietokannassa on riittävästi tietoa.

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA:

36. KESKUSTELEMAAN käytettävissä olevilla foorumeilla kansallisia korvausmalleja koskevasta tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihdosta, jotta terveysalan suunnittelijoille voitaisiin tarjota ennakoitavuutta siitä, miten potilaiden ja yhteiskunnan täyttämättömät tarpeet otetaan huomioon päätöksissä kustannustehokkaiden terveystoimien sisällyttämisestä kansalliseen etuuspakettiin.
37. OTTAMAAN huomioon kiireellisimmät täyttämättömät potilas- ja yhteiskunnalliset tarpeet päätettäessä kansallisesta tutkimusrahoituksesta ja kansallisista tutkimuskannustimista.

III ryhtymään toimiin ei-tarttuvien tautien ennaltaehkäisyä alalla

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA:

38. VAHVISTAMAAN terveyttä kaikissa politiikoissa koskevan lähestymistavan mukaisesti terveyden edistämistä, johon kuuluu myös mielenterveyden edistäminen ja ei-tarttuvien tautien ehkäisy, koskevia EU:n toimintapolitiikkoja ja puuttumaan siten niihin tautiryhmiin, jotka aiheuttavat yli 80 prosenttia tautitaakasta EU-maissa ja ovat vältettävissä olevien ennen aikaisten kuolemien keskeisinä syinä¹¹.
39. EDISTÄMÄÄN terveellisiä ympäristöjä ja yhteisöjä, jotka kannustavat terveellisiin elämäntapavalintoihin ja mahdollistavat ne, ja puuttumaan tässä yhteydessä tupakan ja vastaavien tuotteiden sekä alkoholin käyttöön, epäterveellisiin ruokavalioihin, vähäiseen liikkumiseen, psykososiaalisiin ja ympäristötekijöihin, myös ilmastonmuutokseen.
40. JATKAMAAN ja LUJITTAMAAN EU:n ei-tarttuvia tauteja koskevan Healthier together -aloitteen puitteissa tehtävää työtä toteuttamalla ja saattamalla vaiheittain päätökseen kaikenkattavan, integroivan, kokonaisvaltaisen ja monialaisen EU:n tason toimintamallin, jolla tuetaan ei-tarttuvien tautien alan tehokkaiden toimintapolitiikkojen täytäntöönpanoa, toimintalinjoina muun muassa terveyden taustatekijöitä, syöpää, sydän- ja verisuonitauteja, kroonisia hengityselinsairauksia, diabetesta, mielenterveyttä ja neurologisia häiriöitä sekä harvinaisia sairauksia koskevat toimintasuunnitelmat.

¹¹ Ei-tarttuvia tauteja koskeva EU:n Healthier Together -aloite.
https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800_en?filename=ncd_initiative_factsheet.pdf.

KEHOTTAU EUROOPAN KOMISSIOTA:

41. HYVÄKSYMÄÄN EU:n syöväntorjuntasuunnitelman yhteydessä ilmoitetut säädösehdotukset ja jatkamaan työtä muiden kuin lainsäädännöllisten toimenpiteiden parissa kiinnittäen erityistä huomiota aloitteisiin, jotka liittyvät terveyden taustatekijöihin, mukaan lukien sosioekonomiset ja kaupalliset taustatekijät, kuten ilmoitetut lainsäädännölliset ja muut kuin lainsäädännölliset toimenpiteet, joilla pyritään saavuttamaan tupakoimaton Eurooppa, vähentämään haitallista alkoholinkulutusta ja parantamaan terveyden edistämistä terveellisen ruokavalion ja liikunnan tarjonnan avulla.
42. JATKAMAAN työtä ei-tarttuvien tauteja koskevan EU:n aloitteen – Healthier Together – puitteissa toteutettavien toimenpiteiden osalta.
43. HARKITSEMAAN lisätoimia, joilla varmistetaan Euroopan kansalaisten terveyden parempi suojeleminen ympäristöön liittyviltä riskitekijöiltä.
44. PUUTTUMAAN ongelmaan, joka koskee riippuvuutta aiheuttavien aineiden markkinointia lapsille sosiaalisessa mediassa, ja kehittämään puitteet, joissa sosiaalisen median palveluntarjoajille asetetaan enemmän vastuuta jäsenvaltioissa laittomien riippuvuutta aiheuttavien aineiden lapsiin kohdistetun mainonnan osalta.
45. POHTIMAAN, miten sosiaalisen median ja näyttötekniikoiden laajamittaisen käytön lasten mielenterveyteen ja fyysiseen terveyteen aiheuttamiin kielteisiin vaikutuksiin voidaan puuttua lasten hyvinvoinnin parantamiseksi Euroopassa.

IV torjumaan tehokkaasti mikrobilääkeresistenssiä

KEHOTTAU JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA:

46. PANEMAAN TÄYTÄNTÖÖN neuvoston suosituksen mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti¹².
47. TYÖSTÄMÄÄN yhteinen terveys -lähestymistapaa yhdenmukaiseksi, kun on kyse mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja valvonnasta ihmisiin, eläimiin, kasveihin ja ympäristöön liittyvissä organismeissa sekä ihmisten ja eläinten antibioottien käytön seurannasta ja valvonnasta.

¹² Neuvoston suositus (2023/C 220/01) mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti, EUVL C 220, 22.6.2023, s. 1. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01))

48. VAHVISTAMAAN EU:n ja sen jäsenvaltioiden koordinoitua yhteistyötä kolmansien maiden kanssa infektioiden ehkäisyyn ja valvontaan, diagnostiikkaan, seurantaan, tehokkaiden antibioottien saatavuuteen sekä mikrobilääkkeiden, myös antibioottien ja eläinlääkkeiden, käyttöön ja hallintaan liittyvien parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi ja levittämiseksi yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti.

KEHOTTAÄ EUROOPAN KOMISSIOTA:

49. LAATIMAAN tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien virastojen kanssa suuntaviivoja, joilla tuetaan näyttöön perustuvia kustannustehokkaita toimintalinjoja mikrobilääkkeiden riittämättömän ja epäasianmukaisen käytön vähentämiseksi, sekä ohjeita mikrobilääkeresistenssiä koskevien kansallisten toimintasuunnitelmien ympäristönäkökohtien käsittelemiseksi yhteinen terveys -lähestymistavan puitteissa ja infektioiden ehkäisemistä koskevia toimintapolitiikkoja koskevia suuntaviivoja erityisesti terveydenhuollon, eläinlääkintä- ja ympäristöalan työntekijöiden osalta.
50. JATKOSSAKIN TUTKIMAAN ja TOTEUTTAMAAN EU:n nykyisistä rahoituslähteistä rahoitettuja vetokannustinjärjestelmiä, jotta voidaan parantaa innovointia, uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä ja olemassa olevien ja uusien mikrobilääkkeiden saatavuutta linjassa sen kanssa, mitä neuvoston suosituksessa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti todetaan.

KEHOTTAÄ JÄSENVALTIOITA:

51. TEHOSTAMAAN ja LUJITTAMAAN suoritusperusteisempaa mikrobilääkkeiden käytön hallintaa ja infektioiden ehkäisyä ja valvontaa kaikilla asiaan liittyvillä aloilla.

V vahvistamaan kliinisiä tutkimuksia koskevaa EU:n ekosysteemiä

KEHOTTAÄ JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA:

52. LUOMAAN koordinointimekanismin, jolla priorisoidaan ja virtaviivaistetaan rahoitusta, jota EU ja kansalliset rahoittajat tarjoavat EU:ssa toteutettaviin kliinisiin tutkimuksiin, jotta voidaan varmistaa optimaalinen valmius kansanterveyden hätätilanteissa, joissa on kyse tartuntataudeista.

53. PARANTAMAAN EU:n tason kliinisiä lääketutkimuksia koskevia julkisia tietokantoja erityisesti yhdistämällä kliiniset lääketutkimukset Euroopan unionin portaalissa tulevaan eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed) ja tarvittaessa muihin tietokantoihin, yhteisenä tavoitteena parantaa käynnissä olevien ja tulevien kliinisten lääketutkimusten näkyvyyttä virtaviivaistamalla tarvittaessa kansallisten kliinisten tutkimustietokantojen toiminnallista ohjelmointirajapintaa ja noudattaen EU:n arvoja ja tietosuojasäännöksiä.
54. KÄYNNISTÄMÄÄN EU:n yhteistyön, jolla tehostetaan julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia kliinisiin lääketutkimuksiin rekrytoinnin osalta.
55. KOORDINOIMAAN tarvittaessa tutkimusten rahoittamisen menettelyt EU:n ja kansallisten rahoittajien välillä niiden laajuuden, arvioinnin ja nopeutetun hyväksynnän osalta silloin, kun se on perusteltua.
56. LUJITTAMAAN tutkimusten ja kliinisten tutkimusten hallinnointia kaikissa jäsenvaltioissa tehostamalla sääntelyyn liittyvän tarkastuksen ja eettisen arvioinnin koordinoitua kaikissa jäsenvaltioissa.
57. PERUSTAMAAN pandemiavalmiutta koskevan eurooppalaisen kumppanuuden, jotta voidaan parantaa pandemiavalmiutta koskevan tutkimuksen ja innovoinnin koordinoitua koko tutkimusjatkumon osalta. Tämä koskee myös toimia, joilla vakiinnutetaan valmiustilassa olevien kliinisten lääketutkimusten EU:n laajuinen verkosto.
58. TUKEMAAN yhteistoimintaa kansallisella tasolla ja jäsenvaltioiden välillä sellaisten lääkkeiden kliinisten tutkimusten helpottamiseksi, joihin liittyy in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskykytutkimuksia tai lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia. Lisäksi tukemaan edelleen aloitteita, joilla pyritään parantamaan in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, monilääkeresistenssiä sekä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien asetusten välisiä synergioita, kuten Combine -hanketta.

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA:

59. VIRTAVIIVAISTAMAAN tiedonkeruuperiaatteita, jotta voitaisiin parantaa pääsyä eri kliinisiin tutkimustietokantoihin ja kliinisistä lääketutkimuksista saatujen tietojen saatavuutta, kyseisten tietojen linkittämistä ja näytteiden jakamista kansallisella, EU:n tasolla ja kansainvälisesti noudattaen eurooppalaisia arvoja ja tietosuojanormeja.

VI toteuttamaan toimia ei-tarttuvien tautien ennaltaehkäisyyn alalla

KEHOTTAÄ EUROOPAN KOMISSIOTA:

60. VARMISTAMAAN, että rajatylittäviin terveysuhkiin varautuminen ja reagointi pidetään asialistan kärjessä.
61. JÄRJESTÄMÄÄN alakohtaisia harjoituksia, joita seuraa laajamittainen simulaatio terveyskriisien hallinnasta EU:ssa kaikkien asiaankuuluvien kansallisen ja Euroopan tason toimijoiden välillä, ottaen huomioon kaikki uhat ja koko yhteiskunnan kattava lähestymistapa.
62. TEKEMÄÄN perusteellisen arvioinnin pandemian jälkeisestä EU:n terveyshätätilanteiden hallinnointikehyksestä ja tarvittaessa sen jälkeen selkeyttämään niiden merkityksellisten tahojen välisiä suhteita, jotka osallistuvat kriisivalmiuteen ja -hallintaan. Arvioinnissa olisi otettava huomioon rajatylittävistä vakavista terveysuhkista annetun asetuksen arvioinnin ja HERAn toiminnan uudelleentarkastelun tulokset, EMAn ja ECDC:n rooli kriisivalmiudessa ja -hallinnassa sekä alakohtaisten harjoitusten tulokset. Arvioinnissa olisi tarkasteltava myös uusia kansanterveyteen vaikuttavia kriisiskenaarioita, kuten ilmastonmuutokseen liittyviä, hybridi-, kyber- tai turvallisuusuuhkia.

KEHOTTAÄ JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA:

63. VAHVISTAMAAN ja PRIORISOIMAAN terveyden edistämistä ja tartuntatautien ehkäisyä ja hallintaa koskevia EU:n ja kansallisia politiikkoja ja vahvistamaan varautumisen jatkumoa, mukaan lukien ennaltaehkäisy ja yhteiskunnan selviytymiskyky.
64. EDISTÄMÄÄN terveellisiä ja leimautumattomia ympäristöjä ja aktiivisia yhteisöjä, jotka kannustavat terveellisiin elämäntapavalintoihin ja joilla edistetään rokotuksia, sekä muita ensisijaisia ehkäisytoimenpiteitä tartuntatautien, kuten sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden, ympäristötekijöiden vaikutusten, muuttoliikkeen ja ilmastonmuutoksen ehkäisemiseksi.
65. TEHOSTAMAAN terveyteen liittyvän väärän tiedon ja disinformaation torjuntaa ottamalla käyttöön mahdollisuuksien mukaan malleja näyttöön perustuville tiedotuskampanjoille, tukemalla asiaa koskevaa tutkimusta ja edistämällä kohdennettujen rokotuskampanjoiden avoimuutta, myös sosiaalisessa mediassa.

VII lääkkeiden toimitusvarmuuden ja saatavuuden sekä lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimitusvarmuuden parantaminen

KEHOTTAU EUROOPAN KOMISSIOTA ja JÄSENVALTIOITA:

66. JATKAMAAN työtä kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen haavoittuvuuksien korjaamiseksi, myös kriittisten lääkkeiden allianssin puitteissa, ja tekemään tarvittaessa ehdotuksia niiden toimitusvarmuuden parantamiseksi keskittyen kriittisten lääkkeiden EU:n laajuisen valmistuksen vahvistamiseen, samalla kun varmistetaan lääkkeiden parempi saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa sekä lääkealan innovatiivisuus ja kilpailukyky.
67. JATKAMAAN työtä kriittisen lääkepuolan lieventämiseksi kriisivalmiuden ja -hallinnan yhteydessä sekä kriittisten lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksiin puuttumiseksi lääkepuola käsittelevässä ohjausryhmässä, josta on säädetty asetuksessa (EU) 2022/123 sekä muilla tahoilla.
68. JATKAMAAN lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten täytäntöönpanon tiivistä seuranta sen varmistamiseksi, että niillä saavutetaan käytännössä niille asetetut tavoitteet, joihin kuuluu EU-kansalaisten turvallisuuden ja terveyden korkean tason varmistaminen ja samalla innovoinnin tukeminen. Olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet lääkinnällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää koskevien tietojen saatavuuden maksimoimiseksi kaikkialla EU:ssa eurooppalaisten arvojen ja tietosuojasääntöjen mukaisesti ja tältä pohjalta varmistaa sellaisten laitteiden saatavuus, jotka ovat tarpeen korkeatasoisen potilasturvallisuuden ja -hoidon ylläpitämiseksi, osoittaa tarvittavat resurssit sääntelyjärjestelmän tehokkaaseen hallinnointiin sekä kehottaa kaikkia toimijoita, erityisesti valmistajia ja ilmoitettuja laitoksia, hyödyntämään täysimääräisesti asetuksissa säädettyjä pidennettyjä siirtymäkausia ja muita kuin lainsäädännöllisiä toimenpiteitä asetusten oikea-aikaisen käyttöönoton varmistamiseksi.
69. VAHVISTAMAAN lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja muiden sidosryhmien yhteistyötä ja riittävän varhaista osallistumista näihin laitteisiin sovellettavien ympäristövaatimusten kehittämiseen ja täyttämiseen.

70. EDISTÄMÄÄN eurooppalaisten arvojen ja tietosuojasääntöjen mukaista vapaaehtoista tietojenvaihtoa, jotta saadaan yleiskuva kriittisten lääkkeiden tarjonnasta ja kysynnästä EU:n markkinoilla, kriittisten lääkkeiden ja niiden vaikuttavien aineiden valmistuspaikoista sekä lääkkeiden haavoittuvuuksista ja strategisista riippuvuuksista. Olisi vältettävä kansallisten viranomaisten ja lääketeollisuuden välisen tietojenvaihdon päällekkäisyyttä.
71. KEHITTÄMÄÄN vapaaehtoiselta pohjalta yhteinen strateginen lähestymistapa rajatylittäviin terveysuhkiin ja merkittäviin toimitushäiriöihin varautumiseen ottaen asianmukaisesti huomioon arkaluonteiset näkökohdat, kuten kansalliset puolustusvarastot, HERAn käyttöön otosta annetun komission tiedonannon ja lääkepulan korjaamista koskevan komission tiedonannon mukaisesti ja ottaen samalla myös huomioon jäsenvaltioiden välisen solidaarisuuden ja niiden kokemukset.
72. EDISTÄMÄÄN maailmanlaajuisesti tasapuolisia toimintaedellytyksiä lääkkeiden, apuaineiden ja vaikuttavien aineiden valmistukseen sovellettavissa ympäristösäännöissä noudattaen samalla WTO:n lainsäädäntöä (julkisia hankintoja koskevat sopimukset), ja muita sitovia kansainvälisiä sitoumuksia.
73. KÄYTTÄMÄÄN nykyisen oikeudellisen kehyksen puitteissa olemassa olevia välineitä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden parantamiseksi jäsenvaltioissa, joihin kohdistuu haasteita, erityisesti silloin, kun määrät ovat pieniä, kuten harvinaislääkkeiden tapauksessa, jäsenvaltioiden osallistuessa vapaaehtoisesti tällaisiin aloitteisiin.

KEHOTTAÄ EUROOPAN KOMISSIOTA:

74. HARKITSEMAAN kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen esittämistä ottaen huomioon muun muassa kriittisten lääkkeiden allianssin havainnot, jotta voitaisiin luoda oikeudellinen kehys kriittisten lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksiin puuttumiseksi, vahvistaa EU:n tuotantoa ja monipuolistaa kriittisten lääkkeiden haavoittuvia toimitusketjuja; kehykseen voisi sisältyä valtiontukia ja julkisia hankintoja koskevia toimenpiteitä, kunnioittaen samalla jäsenvaltioiden toimivaltaa ja WTO:n lainsäädäntöä (julkisia hankintoja koskevat sopimukset) ja muita sitovia kansainvälisiä sitoumuksia (esim. kauppasopimuksia, joissa on asiaankuuluvia julkisia hankintoja koskevia lukuja).

75. ESITTÄMÄÄN kattavaa lääkkeitä koskevaa etenemissuunnitelmaa, jolla autetaan toimivaltaisia viranomaisia ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä, myös valmistajia, puuttumaan valmistusprosessissa, tuotantoketjun alkupäässä ja lääkkeiden elinkaaren aikana havaittuihin ympäristöriskeihin kestävyuden lisäämiseksi, kasvihuonekaasupäästöjen vähentämiseksi ja kyseisiin tuotteisiin sovellettavien ympäristövaatimusten täyttämiseksi.
76. TARKASTELEMAAN jäljellä olevia haasteita, jotka liittyvät lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoon, keskittyen erityisesti sen suorituskykyyn, jotta voidaan varmistaa EU:n kansalaisten turvallisuuden ja terveyden korkea taso tukien samalla innovointia ja varmistaa myös laitteiden saatavuus pienille potilasryhmille (erityisesti ”harvinaisiin sairauksiin liittyvät laitteet” tai ”pediatriset laitteet”) ja edistää innovatiivisten ja kohtuuhintaisten laitteiden kehittämistä ja saatavuutta EU:ssa; erityistä huomiota olisi kiinnitettävä hallinnointijärjestelmään, lisäresursseihin ja -asiantuntemukseen liittyviin vaatimuksiin sekä kustannuksiin ja hallinnollisiin rasitteisiin, joita lainsäädännön täytäntöönpanosta aiheutuu erityisesti pk-yrityksille. Tarvittaessa olisi esitettävä lainsäädäntöehdotus havaittujen puutteiden korjaamiseksi, jotta voidaan tehdä EU:n sääntelyjärjestelmästä kestävä keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä ja varmistaa sen alkuperäisen suunnitelman mukainen täytäntöönpano sekä korkeatasoinen potilashoito ja turvallisuus EU:ssa.

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA:

77. JATKAMAAN EU:n vapaaehtoista solidaarisuusmekanismia koskevaa työtä lääkepulaa käsittelevässä ohjausryhmässä kansalliset vaatimukset huomioon ottaen.
78. ARVIOIMAAN, tarvitaanko taloudellista tukea ja erityisiä välineitä kriittisten lääkkeiden kestävä tuotannon tukemiseksi EU:ssa.
79. VAHVISTAMAAN vapaaehtoista yhteistyötä ja nopeuttamaan alueellisia aloitteita innovatiivisten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi, ottaen huomioon hankitut kokemukset, jakaen parhaita käytäntöjä yhteisissä neuvotteluissa sekä lisäten avoimuutta ja asiantuntemusta yhteistyötä tekevien jäsenvaltioiden keskuudessa.

VIII ilmastonmuutoksen terveysvaikutuksiin puuttuminen

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA:

80. LAATIMAAN yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa EU:n ilmasto- ja terveysohjelman, jossa otetaan huomioon sekä ilmastonmuutokseen sopeutuminen että sen hillitseminen. Ohjelmassa olisi myös otettava huomioon EU:n ilmastoa ja terveyttä koskeva tutkimusohjelma. Siinä olisi käsiteltävä äärimmäisten lämpötilojen vaikutuksia, lämpötilan ja ilman pilaantumisen välisiä synergioita, vektorivälitteisiä tauteja, äärimmäisiä sääilmiöitä, kuten tulvia ja kuivuutta, veden laatua ja ruokaturvaa. Ohjelmassa olisi käsiteltävä lieventävien toimenpiteiden terveyshyötyjä ja edistettävä tehokkaiden lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä ja saatavuutta ilmaston kannalta herkkiin tartuntatauteihin vastaamiseksi.
81. KANNUSTAMAAN yhteistyöhön ilmastoon liittyvien terveysuhkien varhaisen havaitsemisen, seurannan ja niihin reagoimisen alalla, jossa EU:n koordinoituilla toimilla voi olla jäsenvaltioissa jo tehtävän työn kannalta hyödyllinen ja täydentävä rooli.
82. PYRKIMÄÄN vähentämään terveydenhuoltojärjestelmien kielteisiä vaikutuksia ilmastoon ja ympäristöön EU:ssa. Varmistamaan, että kansalliset strategiat, EU:n lainsäädäntö, olemassa olevat välineet ja rahastot antavat terveys- ja hoitoalalle mahdollisuuden hallita siirtymistä vähähiilisiin terveydenhuoltojärjestelmiin ottaen huomioon terveydenhuoltoalan kestävyysmerkit, vaikutuksen saatavuuteen ja kohtuuhintaisuuteen sekä sen ilmastojalan jäljen pienentämisen.

IX parantamaan EU:n täytäntöönpanovälineitä

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA ja EUROOPAN KOMISSIOTA:

83. KÄYNNISTÄMÄÄN EU4Health-ohjausryhmässä perusteellisen keskustelun yhteisten toimien mekanismin tehostamiseksi ja sen tekemiseksi ympäristöystävällisemmäksi, kun on kyse tulevien terveyssuuntausten käsittelystä ja jäsenvaltioiden tarpeista toteuttaa painopistealoja EU:n terveysunionissa.

84. LUJITTAMAAN koordinoitua politiikka- ja rahoitusvälineiden välillä sen varmistamiseksi, että saatavilla olevaa EU:n rahoitusta käytetään edelleen strategisella, tehokkaalla ja kestäväällä tavalla jäsenvaltioiden terveysalan painopisteiden mukaisesti ja ottaen teknisen tuen huomioon sekä keskittyen sellaisten muutosten toteuttamiseen, joilla on pitkän aikavälin vaikutuksia.
85. ARVIOIMAAN EU:n rahastojen nykyistä toimintaympäristöä ja siihen liittyvää lainsäädäntökehystä, jotta EU:n rahoitus vastaisi paremmin jäsenvaltioiden kansallisia terveyspolitiikan prioriteetteja.

KEHOTTAU EUROOPAN KOMISSIOTA:

86. PERUSTAMAAN EU:n tason terveysinvestointialustan jäsenvaltioita kuullen ja ottaen huomioon teknisen tuen välineen hankkeesta ”EU Resources Hub for sustainable investing in health” (EU:n resurssikeskus kestäviin terveysinvestointeihin) saadut kokemukset, jotta jäsenvaltioille voidaan tarjota pyynnöstä räätälöityä ja tarkoituksenmukaista tukea niille tarkoitettujen olemassa olevien EU:n rahoituslähteiden käyttöön. Kyse on rahoituksesta sellaisten kansallisten terveyshankkeiden suunnittelua, rahoitusta ja täytäntöönpanoa varten, joilla on suuri merkitys ja vaikutus ja jotka liittyvät kansallisiin terveysuudistuksiin ja terveydenhuollon muutosprosesseihin. Jäsenvaltioita voidaan tukea myös kartoittamaan eri EU:n ohjelmien tarjoamia mahdollisuuksia hankkeille, joiden tavoitteet sopivat useisiin EU:n rahoitusvälineisiin ja niiden prioriteetteihin;
87. PARANTAMAAN ja päivittämään menettelyjä olemassa olevan rahoituksen saatavuuden helpottamiseksi.
88. JATKAMAAN työtä niiden EU:n syöpätorjuntasuunnitelman puitteissa jo käynnistettyjen aloitteiden vakiinnuttamiseksi, jotka ovat osoittaneet potentiaalinsa, jotta EU:ssa voidaan taata syöpäpotilaita koskevan edistymisen jatkuminen.

1. Kaikki EU:n toimielimet

- Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artikla
- Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari

2. Neuvosto:

- Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista, annettu 22. kesäkuuta 2006
- Neuvoston päätelmät investoimisesta Euroopan tulevaan terveydenhuoltohenkilöstöön – innovointia ja yhteistyötä, annettu 7. joulukuuta 2010
- Neuvoston päätelmät ”Kohti nykyaikaisia, tarpeita vastaavia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä”, annettu 8. heinäkuuta 2011
- Neuvoston päätelmät hyvinvointitaloudesta, annettu 24. lokakuuta 2019
- Neuvoston päätelmät Euroopan terveysunionin vahvistamisesta, annettu 20. joulukuuta 2021
- Neuvoston päätelmät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudesta – kohti vahvempaa ja kestävämpää EU:ta, annettu 15. kesäkuuta 2021
- Neuvoston suositus mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti, annettu 13. kesäkuuta 2023
- Neuvoston päätelmät mielenterveydestä, annettu 30. marraskuuta 2023

3. Eurooppa-neuvosto

- Eurooppa-neuvoston päätelmät 30. kesäkuuta 2023
- Eurooppa-neuvoston päätelmät 21. ja 22. maaliskuuta 2024
- Eurooppa-neuvoston päätelmät 17. ja 18. huhtikuuta 2024

4. Euroopan komissio

- Komission ehdotukset EU:n lääkelainsäädännön uudistamiseksi (COM/2023/193 final ja COM/2023/194 final) ja komission tiedonanto lääkelainsäädännön uudistamisesta ja toimenpiteistä mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi COM(2023) 190 final
 - Komission tiedonanto ”Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa”, julkaistu 24. lokakuuta 2023, COM(2023) 672 final
 - Komission tiedonanto ”Euroopan terveysunioni: toimitaan yhdessä ihmisten terveyden hyväksi”, julkaistu 22. toukokuuta 2024, COM(2024) 206 final
-