

Neuvottelut pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemiseksi sekä neuvottelut kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista, sopimus

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Maailman terveysjärjestö WHO:n yleiskokouksen erityisistunto päätti joulukuussa 2021 hallitustenvälisen neuvotteluelimen perustamisesta WHO:n alaisen kansainvälisen sopimuksen tai muun instrumentin neuvotteluita (ns. pandemiasopimus) varten. Lisäksi erityisistunto päätti mahdollisuudesta tarkastella kansainvälisen terveyssäännöstöön (2005, IHR) muutostarpeita. WHO:n yleiskokous päätti toukokuussa 2022 perustaa työlle hallitustenvälisen työryhmän.

EU:n tuki pandemiasopimuksen neuvotteluprosessin käynnistämiseksi ja EU:n neuvotteluihin osallistumisen varmistamiseksi vahvistettiin neuvoston päätöksellä (EU) 2021/1101 20.5.2021 (E-kirje E 57/2021 vp).

Neuvosto valtuutti 3.3.2022 päätöksellä (EU) 2022/451 komission neuvottelemaan pandemiasopimusta sekä kansainvälistä terveyssäännöstöä koskevissa neuvotteluissa niistä kysymyksistä, jotka kuuluvat unionin toimivaltaan (E-jatkokirje EJ 14/2021 vp). Coreperissa hyväksyttiin 27.4.2022 lisäksi EU:n sisäiset käytännön järjestelyt pandemiasopimus- ja IHR-neuvotteluihin, joilla pyrittiin tarkentamaan toimintatapoja sekä komission ja jäsenvaltioiden työnjakoa neuvotteluissa. Käytännön järjestelyiden mukaan komissio ja jäsenmaat neuvottelevat yhdessä niistä kysymyksistä, jotka kuuluvat jaettuun toimivaltaan ja jäsenmaiden yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvissa kysymyksissä jäsenmaat neuvottelevat yhdessä.

WHO:n alainen hallitustenvälinen neuvotteluelin on kokoontunut helmikuussa,

maaliskuussa ja heinäkuussa 2022. Heinäkuun kokouksessa neuvotteluelin päätti, että pandemiasopimuksen tulee olla oikeudellisesti sitova ja siinä voi olla myös ei-sitovia elementtejä. Sopimuksen oikeusperustaksi todettiin ensisijaisesti WHO:n peruskirjan 19 artikla, huomioiden kuitenkin, että neuvottelujen myötä voidaan lopulta todeta tarkoituksenmukaisemmaksi perustaksi peruskirjan 21 artiklan mukainen säännöstö. Pandemiasopimuksen neuvotteluelimen kolmas kokous järjestetään 5.-7.12.2022. Kokouksessa on tarkoitus keskustella ensimmäisestä luonnoksesta sopimuksen sisällöksi. EU muodostaa kantaansa neuvotteluita varten syksyn 2022 aikana.

WHO:n kansainvälisen terveyssäännöstön (IHR, 2005) mahdollisia muutoksia ryhdytään käsittelemään hallitustenvälisessä työryhmässä. Kyseessä on pandemiasopimuksesta erillinen prosessi. WHO:n jäsenmaiden on mahdollista tehdä muutosehdotuksia pääjohtajalle syyskuun 2022 loppuun mennessä. Ehdotukset toimitetaan WHO:n pääjohtajalle, joka siirtää ne ensin kansainvälisen terveyssäännöstön nojalla asettamansa asiantuntijaryhmän käsittelyyn syksyllä 2022 ja sitten hallitustenvälisen työryhmän käsittelyyn vuoden 2023 alussa. EU valmistautuu esittämään omia muutosehdotuksia ja neuvottelemaan muiden ehdotuksista. EU ei ole IHR:n sopimusosapuoli, vaan sopimusosapuolina ovat jäsenvaltiot.

Puheenjohtajamaa Tshekki tuonee molempiin neuvotteluihin (ts. pandemiasopimus- ja IHR –neuvottelut) valmistautumisen esiin syksyllä 2022 erityiskomiteassa, jollaiseksi on asetettu neuvoston terveystyöryhmä. Yksityiskohtaisempia EU-kantoja sopimusneuvotteluihin, mukaan lukien EU:n muutosehdotuksia, koordinoidaan Genevessä neuvoston päätöksen mukaisesti. Sekä kansainvälisen pandemiasopimuksen että kansainvälisen terveyssäännöstön neuvottelut on tarkoitus saada päätökseen toukokuuhun 2024 mennessä.

Suomen kanta

Suomen kantaa kansainvälistä pandemiavarautumista ja -vastetta koskevaan yleissopimukseen ja kansainväliseen terveyssäännöstöön on käsitelty aikaisemmin E-kirjeessä E 57/2021 vp ja E-jatkokirjeessä EJ 14/2021 vp. Tällä E-jatkokirjeellä tiedotetaan eduskuntaa sopimusneuvottelujen edistymisestä ja tarkennetaan aikaisempia kantoja.

Suomi tukee maailmanlaajuisen terveyshätätilannevalmiuden ja -vasteen vahvistamista ja EU:n merkittävää roolia työssä. Suomi on sitoutunut kansainvälisen pandemiasopimuksen edistämiseen ja pitää tärkeänä tarkastella tarvittavilta osin myös IHR:n muutostarpeita mukaan lukien IHR:ään liittyvien prosessien teknologian päivittäminen.

Suomi pitää tärkeänä, että uusien kansainvälisten sopimusten suhdetta EU:n lainsäädäntöön arvioidaan jatkuvasti, mukaan lukien suhdetta uuteen terveysturvallisuussäätelyyn kuten rajat ylittäviä terveysuhkia koskevaan asetukseen.

Suomi pitää EU:n neuvottelumandaatin yhteydessä hyväksytyjä pandemiasopimukseen ja IHR:n muutosehdotuksiin liittyviä periaatteita ja sisältöelementtejä edelleen ajankohtaisina. Suomi voi hyväksyä neuvottelumandaatin tai -ohjeiden avaamisen ja täsmentämisen tarvittaessa neuvotteluiden kuluessa. Samalla EU:n tulee säilyttää riittävä joustavuus neuvotteluissa tilanteiden muuttuessa.

Suomi pitää tärkeänä, että varmistetaan kansainvälisen pandemiasopimuksen ja IHR:n välinen oikeudellinen selkeys ja johdonmukaisuus. EU:n kannoissa ja esityksissä on otettava huomioon kummankin instrumentin erityispiirteet, kuten oikeusperusta, sitovuus ja mahdollinen voimaantulo, sekä säilyttää kautta neuvottelujen joustavuus siinä, kumpaan instrumenttiin EU:lle tärkeät elementit sijoitetaan tarkoituksenmukaisimmalla tavalla.

Suomi pitää tärkeänä riittävää tukea WHO:n jäsenmaille varautumis- ja vastekapasiteettien vahvistamiseksi, mutta korostaa myös jäsenmaiden omaa vastuuta terveysturvallisuudestaan huolehtimisessa. Suomelle on tärkeää kunnioittaa jäsenmaiden toimivaltaa terveyspolitiikan määrittelyssä ja terveyspalveluiden järjestämisessä. Suomi pitää tärkeänä, ettei sopimukseen sisällytetä sellaisia velvoitteita tai toimivaltuuksia, jotka rajoittaisivat kansallista toimivaltaa kansanterveysuhkan aikana. Terveysturvallisuuteen liittyvät kysymykset edellyttävät kaikilta mailta vahvaa kansallista sitoutumista ja omistajuutta. Terveysturvallisuutta koskevan kansainvälisen yhteistyön ja normipohjan vahvistuessa kansallisen toimivallan kunnioittaminen on jatkossakin tärkeää.

Suomi katsoo, että seurannan ja varhaisen hälytyksen sekä tiedon hyödyntämisen parantamiseen liittyvillä kohdennetuilla muutoksilla voitaisiin päivittää kansainvälistä terveyssäännöstöä muuttuneeseen toimintaympäristöön sopivaksi ja tuettaisiin sen toimeenpanoa. Digitaalisten rokotustodistusten hyödyntämiseen Suomi suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti. Globaalin rokotteiden saatavuuden eriarvoisuuden huomioiminen on tärkeää ehdotuksia käsiteltäessä, mukaan lukien kansainväliseen matkustukseen liittyen.

Suomi korostaa, että IHR:n hallintoon liittyvät mahdolliset muutokset on analysoitava tarkkaan. Mahdollisen uuden IHR:n hallintoelimen perustamisen osalta on arvioitava, miten WHO:n sihteeristön ulkopuolinen elin vaikuttaisi sopimuksen toimeenpanoon poliittisesti, taloudellisesti ja teknisesti. Suomi pitää ennen aikaisena ehdotusta sisällyttää WHO:n hätätilannekomiteaa IHR:ään, koska komitea on vasta perustettu ja sen tarkoituksenmukaisuutta arvioidaan vasta vuonna 2025.

Suomi katsoo, että alueellisten taloudellisten järjestöjen liittymisen mahdollistaminen IHR:n sopimusosapuoleksi vaatii perusteellista vaikutusarviota, muun ohella, liittymisen vaikutuksista säännöstön toimeenpanoon sekä sopimusosapuolten ja WHO:n välistä yhteydenpitoa koskevien määräysten toimeenpanoon, erityisesti EU-jäsenmaissa, mikäli EU liittyisi sopimuksen osapuoleksi. Suomi pitää tärkeänä, että EU:n mahdollisesta liittymisestä sopimuksen osapuoleksi keskustellaan neuvostossa ja suhtautuu kysymykseen alustavasti varauksellisesti.

Suomi katsoo, että pandemiasopimuksessa tulisi käsitellä yleisellä tasolla sellaisia kysymyksiä, joita ei ole katettu olemassa olevilla mekanismeilla. On tärkeää, että näillä elementeillä parannetaan globaalia yhdenvertaisuutta WHO:n jäsenmaiden yhdessä sopimalla tavalla.

Yhteinen terveys -lähestymistapa ja poikkihallinnollinen yhteistyö ovat osa-alueita, joita pandemiasopimuksella tulisi voida vahvistaa. Lisäksi Suomi edistää sukupuolinäkökulman huomioimista ja ihmisoikeusperustaisuutta.

Suomi pitää tärkeänä, että EU:n kannanmuodostuksessa toimivallanjakoa arvioidaan asiakohtaisesti neuvotteluiden edetessä. Unionin toiminta täydentää kansallista

politiikkaa rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannassa, niistä hälyttämisessä ja niiden torjumisessa. Suomen näkemyksen mukaan neuvoteltava uusi pandemiasopimus kuuluisi unionin ja sen jäsenvaltioiden jaettuun toimivaltaan ja koskisi ennen kaikkea terveyttä, kriisivalmiutta, tutkimusta, ympäristöä, maataloutta, sisämarkkinoita sekä mahdollisen pandemiajulistuksen osalta kehitysyhteistyötä ja humanitaarista apua.

Suomi pitää tärkeänä, että molempien instrumenttien osalta mahdollisen alueellisen kansanterveyshätätilan osalta sekä arvioidaan suhdetta muihin hälytysmekanismeihin, ml. EU-asetukseen vakavista rajat ylittävistä terveysuhkista ja EU-asetukseen Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta.

Suomi pitää tärkeänä selvittää, voivatko kansainväliset sopimusinstrumentit tukea taudinaiheuttajien saatavuuden ja hyödynjaon kehittämistä terveyden alalla.

Suomi ei voi hyväksyä velvoitteita kansalliseen turvallisuuteen liittyvän tiedon rajoittamattomaksi luovuttamiseksi. Suomi ei voi myöskään hyväksyä velvoittavaa sääntelyä terveydenhuollon henkilöstön liikkuvuuteen liittyen.

Pääasiallinen sisältö

Monenvälinen yhteistyö on olennaisen tärkeää torjuttaessa pandemioita ja muita laaja-alaisia hätätilanteita, jotka eivät lähtökohtaisesti tunne rajoja ja edellyttävät yhteisiä toimia. WHO:lla on mandaattinsa perusteella keskeinen rooli tässä prosessissa johtavana ja koordinoivana viranomaisena maailmanlaajuisiin terveyshaasteisiin vastaamisessa. WHO:n kansainvälinen terveyssäännöstö (IHR, 2005) asettaa jäsenmaille kansainvälisoikeudellisia velvoitteita terveyshätätilanteisiin liittyen.

WHO:n jäsenmaat pyysivät toukokuussa 2020 WHO:n pääjohtajaa käynnistämään Covid-19-pandemiavasteen arvioinnin. Kolme riippumatonta ryhmää raportoi WHO:n toukokuun 2021 yleiskokoukselle, minkä lisäksi useat maat ja asiantuntijaryhmät ovat tehneet suosituksia. Keskeinen suositus koskee uutta kansainvälistä pandemiavalmiutta ja -vastetta koskevaa sopimusta, jolla vahvistettaisiin jäsenmaiden sitoutumista ja katettaisiin sellaisia osa-alueita hätätilannevalmiudessa ja -vasteessa, joita nykyiset mekanismit eivät kata.

EU:n jäsenmaat sitoutuivat tukemaan pandemiasopimuksen neuvotteluiden käynnistämistä ja unionin osallistumismahdollisuuden varmistamista neuvotteluihin päätöksellään toukokuussa 2021 (E 57/2021 vp). Eurooppa-neuvosto ilmaisi tukensa terveyshätätilannevalmiuden ja -vasteen vahvistamiselle ja kansainväliselle pandemiasopimukselle julkilausumassaan helmikuussa 2021 sekä päätelmissään kesäkuussa, lokakuussa ja joulukuussa 2021.

WHO:n yleiskokouksen erityisistunto päätti joulukuussa 2021 hallitustenvälisen neuvotteluelimen perustamisesta käsittelemään uutta sitovaa pandemiasopimusta.

Riippumattomien asiantuntijaryhmien suositusten myötä käydyssä keskustelussa esiin nousi myös IHR:n vahvistaminen, ml. toimeenpano ja mahdolliset kohdennetut muutokset, jotta se vastaisi mahdollisimman hyvin jäsenmaiden tarpeisiin. WHO:n 75. yleiskokous päätti toukokuussa 2022, että hallitustenvälinen työryhmä ryhtyy käsittelemään muutosehdotuksia. Lisäksi yleiskokous teki päätöksen IHR:n 59 artiklan

muutoksesta siten, että mahdollisten kansainvälistä terveysturvallisuutta koskevien muutosten voimaantuloaika lyhennettiin 12 kuukauteen (aiemmin 24 kuukautta) ja aika, jonka kuluessa IHR:n muutosten hylkäämisestä tai sitä koskevasta varaumasta on ilmoitettava, lyhennettiin 10 kuukauteen (aiemmin 18 kuukautta).

WHO:n jäsenmaiden on mahdollista tehdä muutosehdotuksia pääjohtajalle syyskuun 2022 loppuun mennessä. Ehdotukset toimitetaan WHO:n pääjohtajalle, joka siirtää ne ensin kansainvälisen terveysturvallisuuden nojalla asettamansa asiantuntijaryhmän käsittelyyn ja sitten hallitustenvälisen työryhmän käsittelyyn.

EU valmistautuu esittämään omia muutosehdotuksia ja neuvottelemaan muiden ehdotuksista. EU:n mahdollisista ehdotuksista ja EU:n kannoista muiden WHO:n jäsenmaiden ehdotuksiin keskustellaan ensisijaisesti Genevessä EU:n neuvottelijan ja puheenjohtajamaan koolle kutsumissa koordinaatioissa.

Puheenjohtajamaa Tshekki tuonee molempiin neuvotteluihin (ts. pandemiasopimus- ja IHR –neuvottelut) valmistautumisen esiin erityiskomiteassa, jollaiseksi on asetettu neuvoston terveysturvallisuusryhmä.

Yhteys EU:n terveysturvallisuutta koskevaan lainsäädäntöön ja siihen liittyviin aloitteisiin

Pandemiasopimuksella ja IHR:n mahdollisilla muutoksilla on yhteys EU-lainsäädäntöön ja ns. EU-terveysunionipakettiin, jolla pyritään vahvistamaan EU:n terveysturvallisuutta ja kriisivalmiutta. Terveysunionikokonaisuuteen kuuluu vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia koskeva asetusta, jolla päivitetään voimassa olevia rajat ylittäviä terveysuhkia koskeva päätös (1082/2013). Lisäksi paketti sisältää EU:n rokote- ja lääkestrategiat, Euroopan lääkeviraston (EMA) ja tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) mandaatin vahvistamista koskevat asetukset sekä Euroopan terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) perustamisen.

Terveysunionipakettiin kuuluvista ehdotuksista on toimitettu eduskunnalle aikaisemmin selvitykset E 152/2020 vp, E 28/2021 vp, E 114/2021 vp, U 13/2021 vp, U 10/2021 vp, U 70/2021 vp ja U 11/2021 vp. Edellä mainittujen asetusten neuvotteluprosessi on saatu valmiiksi EU:ssa vuosina 2021-22. Lisäksi WHO:ssa käsittelyssä olevilla aloitteilla on yhteys EU:n terveysohjelmaan (EU4Health) sekä EU:n pelastuspalvelumekanismiin ja naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön välineeseen (NDICI).

Pandemiasopimus ja IHR:n mahdolliset muutokset liittyvät myös muihin unionin politiikkoihin ja toimiin, kuten ilmasto- ja ympäristöpolitiikat eläinperäisten tautien riskien ehkäisemiseksi ja hallitsemiseksi osana yhteinen terveys -mallia, kehitys- ja yhteistyöpolitiikat, yhteistyö unionin naapurialueiden terveyshätätilannevalmiuden ja -kriisinkestävyuden vahvistamiseksi, Covid-19-pandemian lääkinnällisten vastatoimien globaali saatavuus ja rokotesolidarisuus, humanitaarinen apu terveyskriiseissä, ml. unionin pelastuspalvelumekanismiin kautta, ja rokotetuotantokapasiteetin vahvistamista koskeva yhteistyö Afrikan alueen kanssa.

EU:n osallistuminen Maailman terveysjärjestön WHO:n työhön

WHO on YK:n alainen erityisjärjestö, jossa EU:lla on epävirallinen tarkkailijastatus. Kaikki EU:n jäsenmaat ovat WHO:n jäsenmaita ja jokaisella jäsenmaalla on yksi ääni.

Päätökset pyritään tekemään konsensuksella. EU:lla ei ole äänestys-oikeutta.

WHO:n yleiskokouksella on sen perussäännön 19 artiklan mukaan oikeus hyväksyä kansainvälisiä yleissopimuksia. WHO:lla on yksi tällainen sopimus, tupakoinnin torjuntaa koskeva puitesopimus (FCTC, SopS 26 ja 27/2005). Kansainvälinen terveyssäännöstö (SopS 50 ja 51/2007) on perussäännön 21 artiklan mukainen kansainvälinen sopimus. EU ei ole IHR:n osapuoli. Perussäännön 23 artiklan mukaan WHO:n yleiskokous voi myös antaa jäsenilleen suosituksia, mutta suositukset eivät ole oikeudellisesti sitovia.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Määräykset kansainvälisten sopimusten neuvottelemiseen ja hyväksymiseen sovellettavasta menettelystä EU:ssa sisältyvät Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklaan. Aineellinen oikeusperusta voidaan määritellä tarkasti vasta siinä vaiheessa, kun lopulliset sopimustekstit ovat valmiit. Neuvottelumandaattia koskevan neuvoston päätöksen aineellisena oikeusperustana käytettiin SEUT 168 artiklan 5 kohtaa.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamenttia tiedotetaan asiasta SEUT 218 artiklan 10 kohdan mukaisesti.

Kansallinen valmistelu

Kirjallinen menettely 23.9. – 26.9.2022 terveys- ja ulkosuhdejaostoissa.

Eduskuntakäsittely

E 57/2021 vp EJ 14/2021 vp

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Pandemiasopimus sekä IHR:n mahdolliset muutokset tulevat tämänhetkisen arvion mukaan sisältämään sekä EU:n että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. Suhdetta Suomen lainsäädäntöön samoin kuin Ahvenanmaan toimivaltaan on kuitenkin arvioitava tarkemmin konkreettisen sopimustekstin valossa.

Taloudelliset vaikutukset

Neuvoteltavan sopimuksen taloudellisia vaikutuksia on tässä vaiheessa vaikea arvioida.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Suomi on Kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) osapuoli ja se on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä (SopS 50 ja 51/2007). Tartuntataudeista säädetään tartuntatautilaissa (1227/2016).

EU:ssa on juuri valmisteltu nk. Euroopan terveysunionipaketti, jolla parannetaan EU-maiden kriisivalmiutta rajat ylittäviin terveyskriiseihin. Osana terveysunionialoitetta on käsitelty kolme asetusehdotusta, jotka koskevat EU-tason koordinoinnin tehostamista rajat ylittäviä terveysuhkia vastaan, sekä Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) mandaattien vahvistamista. Lisäksi on

käynnistetty uuden Euroopan terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) kriisiajan toiminta vahvistamaan erityisesti kriisiajan toiminnan puitteita. Näistä on annettu eduskunnalle aikaisemmin selvitykset E 152/2020 vp, E 28/2021 vp, E 114/2021 vp, U 13/2021 vp, U 10/2021 vp, U 70/2021 vp ja U 11/2021 vp. Edellä mainittujen asetusten neuvotteluprosessi on saatu valmiiksi EU:ssa vuosina 2021-2022.

Asiakirjat

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Kaisa Lähdepuro, STM, kaisa.lahdepuro@gov.fi, +358 50 313 5330

Jenna Uusitalo, STM, jenna.uusitalo@gov.fi, +358 50 911 7265

Anni-Riitta Virolainen-Julkunen, STM, anni-riitta.virolainen-julkunen@gov.fi, +358 50 361 9343

Eero Lahtinen, GEN, eero.lahtinen@formin.fi, +41 79 323 9478

Pasi Mustonen, EUE, pasi.mustonen@formin.fi, +32 47 020 1256

Elina Tölö, UM, elina.tolo@formin.fi, +358 50 344 9738

Ville Korhonen, VNK, ville.korhonen@gov.fi, +358 50 336 8017

Liisa Reunanen, VNK, liisa.reunanen@gov.fi, +358 50 336 9898

VAHVA-tunnus

EU/1124/2022

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite