

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förhandlingar om ett internationellt avtal om beredskap och insatser vid pandemier och om ändringar av det internationella hälsoreglementet

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen en promemoria som utarbetats om förhandlingar om ett internationellt avtal om beredskap och insatser vid pandemier och om ändringar av det internationella hälsoreglementet.

Helsingfors den 23 februari 2023

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Råd för internationella ärenden Outi Kuivasniemi

23.2.2023

FÖRHANDLINGAR OM ETT INTERNATIONELLT AVTAL OM BEREDSKAP OCH INSATSER VID PANDEMIER OCH OM ÄNDRINGAR AV DET INTERNATIONELLA HÄLSOREGLEMENTET

1 Bakgrund och mål

Multilateralt samarbete är mycket viktigt vid bekämpning av pandemier och andra omfattande hälsönödlägen, som i princip inte känner några gränser och kräver gemensamma åtgärder. Med stöd av sitt mandat har Världshälsoorganisationen WHO en nyckelroll i denna process som ledande och samordnande myndighet när det gäller att svara på globala hälsoutmaningar, och med stöd av sin stadga bistår den i hälsönödlägen medlemsländerna på deras begäran. WHO:s internationella hälsoreglemente (International Health Regulations, IHR, 2005) ålägger medlemsländerna förpliktelser baserade på internationell rätt i samband med hälsönödlägen.

I december 2021 beslutade ett specialmöte i WHO:s generalförsamling att inrätta ett mellanstatligt förhandlingsorgan för förhandlingar om ett internationellt avtal eller något annat instrument under WHO (det så kallade pandemiavtalet). Dessutom beslutade specialmötet om möjligheten att undersöka behovet av ändringar i det internationella hälsoreglementet. I maj 2022 beslutade WHO:s generalförsamling att tillsätta en mellanstatlig arbetsgrupp för arbetet. EU:s stöd för att inleda en förhandlingsprocess för pandemiavtalet och för att EU ska delta i förhandlingarna fastställdes genom rådets beslut (EU) 2021/1101 den 20 maj 2021 (E-skrivelsen E 57/2021 rd). Rådet bemyndigade genom beslut (EU) 2022/451 av den 3 mars 2022 kommissionen att i förhandlingarna om ett pandemiavtal och om internationella hälsoreglementet förhandla om de frågor som omfattas av unionens befogenhet (den kompletterande E-skrivelsen EJ 14/2021 rd). Dessutom godkändes i Coreper den 27 april 2022 EU:s interna praktiska arrangemang för förhandlingarna om pandemiavtalet och IHR, arrangemang vars syfte var att precisera arbetsmetoderna och arbetsfördelningen mellan kommissionen och medlemsstaterna i förhandlingarna. Enligt de praktiska arrangemangen förhandlar kommissionen och medlemsländerna tillsammans om frågor som omfattas av den delade befogenheten, och medlemsländerna förhandlar tillsammans om frågor som omfattas av den exklusiva behörigheten. Riksdagen har också informerats om hur förhandlingarna framskrider med den kompletterande E-skrivelsen EJ 8/2022 rd.

Det mellanstatliga förhandlingsorganet under WHO har hittills hållit totalt tre möten: i februari, mars, juni, juli och december 2022. Förhandlingsorganet har ett presidium med sex medlemmar, och det bistås av WHO:s sekretariat. Vid mötet i juli beslutade förhandlingsorganet att pandemiavtalet ska vara juridiskt bindande men att det också kan innehålla icke-bindande element. Det fastslogs att artikel 19 i WHO:s stadga ska vara den primära rättsliga grunden för avtalet, men att man i förhandlingarna till slut kan komma fram till att ett reglemente enligt artikel 21 i stadgan kan vara en mer ändamålsenlig grund. Vid mötet i december behandlades pandemiavtalets så kallade konceptuella första utkast. Utifrån behandlingen i december utarbetade förhandlingsorganets presidium det första utkastet till pandemiavtal, och utkastet distribuerades till delegationerna den 1 februari 2023 som en preliminär version på engelska.

Förhandlingsorganet för pandemiavtalet håller sitt fjärde möte 27 februari–3 mars 2023. Vid förhandlingsorganets fjärde och femte möten (3–6 april 2023) ska man diskutera det första utkastet till pandemiavtal som utarbetats av förhandlingsorganets presidium. Avsikten är att organet under 2023 också ska sammanträda i juli och december, och det ordnas dessutom möten för beredningsgrupperna. Målet för förhandlingsorganet är att avtalet ska vara klart för godkännande i WHO:s 77:e generalförsamling i maj 2024.

Eventuella ändringar av WHO:s internationella hälsoreglemente kommer att behandlas i den mellanstatliga arbetsgrupp som inledde sitt arbete i oktober 2022. IHR är ett för alla parter bindande reglemente som grundar sig på artikel 21 i WHO:s stadga. Det är frågan om en annan process än processen för pandemiavtalet. Även denna arbetsgrupp har ett presidium med sex medlemmar, och arbetsgruppen består av WHO:s sekretariat. IHR:s avtalsparter hade möjlighet att lämna in ändringsförslag till WHO:s generaldirektör före utgången av september 2022. EU:s medlemsstater, men inte EU, är avtalsparter i IHR. EU:s ändringsförslag lades fram av ordförandelandet Tjeckien. De förslag som generaldirektören tagit emot gav han först en expertgrupp i uppdrag att behandla, en grupp som han hade tillsatt med stöd av det internationella hälsoreglementet. En preliminär version av expertgruppens rapport distribuerades den 29 januari 2023. Den mellanstatliga arbetsgruppen ska börja behandla förslagen vid sitt andra möte 20–24 februari 2023. Under 2023 ska arbetsgruppen sammanträda även i april, juli och oktober. Målet är att även IHR:s eventuella ändringar ska vara klara för godkännande i WHO:s 77:e generalförsamling i maj 2024.

EU antar ståndpunkter inför förhandlingarna. Inom rådet bereds ståndpunkterna i en särskild kommitté, som rådets hälsoarbetsgrupp utsetts till. Mer detaljerade EU-ståndpunkter för avtalsförhandlingarna samordnas i Genève i enlighet med rådets beslut.

2 Avtalets huvudsakliga innehåll

I förhandlingsorganet för pandemiavtalet behandlas det första utkastet, som presidiet distribuerade den 1 februari 2023 (https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-4.html). I IHR:s mellanstatliga arbetsgrupp behandlas de artikelspecifika ändringsförslag som lämnats in av avtalsparterna före den 30 september 2022 (<https://apps.who.int/gb/wgih/>). För båda processernas del är alla punkter i praktiken ännu öppna, och inga helheter har ännu förhandlats fram.

Pandemiavtalet och IHR är separata internationella avtal, varför förhandlingarna om dem genomförs i separata processer. Avsikten är dock att pandemiavtalet och IHR ska komplettera varandra. Genom parallellt löpande förhandlingsprocesser försöker man undvika överlappningar mellan avtalen.

För båda avtalen föreslås såväl rättsligt förpliktande avtalsbestämmelser som avtalsbestämmelser som har karaktären av en rekommendation, vilket är vanligt i internationella avtal. Det ingår också beskrivande text, särskilt i presidiets artikelförslag för utkastet till pandemiavtal. I både utkastet till pandemiavtal och IHR-ändringsförslagen föreslås dessutom att det i avtalen inkluderas sådana termer som används inom den internationell miljörätten och som traditionellt inte använts i hälsosammanhang. Det föreslås också nya typer av hälsotermer.

Internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier

Utkastet till avtal innehåller 38 artiklar. Det består av en inledning, en "vision" som beskriver syftet med avtalet och åtta kapitel.

Kapitel I innehåller inledningen och behandlar bland annat definitioner och användningen av termer (artikel 1), som ska kompletteras under avtalsförhandlingarnas gång. Som centrala termer i utkastet nämns bland annat pandemi, produkter som behövs i en pandemi och personer i utsatta situationer. Förhållandet till andra internationella avtal och instrument (artikel 2) baserar sig på FN:s och WHO:s stadga. Avtalet ska vara kompletterande och stödjande i förhållande till gällande internationella instrument, såsom internationella hälsoreglementet.

Kapitel II behandlar avtalets mål, vägledande principer, rättigheter och tillämpningsområde. Målet med avtalet (artikel 3) är att förebygga pandemier och att stärka beredskapen för och svaret på dem samt återhämtningen av hälsosystemen i världen. Till de centrala principerna (artikel 4) hör bland annat respekt för mänskliga rättigheter, rätt till hälsa, jämställdhet mellan könen, likabehandling, icke-diskriminering och mångfald, rättigheter för utsatta personer och grupper, nationell suveränitet, rättvisa, solidaritet, öppenhet, ansvarsskyldighet, gemensamma men differentierade ansvarsområden och kapaciteter, inkludering, sammanslutningars deltagande, gemensam hälsa (One Health), universell hälsotäckning (Universal Health Coverage, UHC), vetenskaps- och evidensbaserat beslutsfattande, WHO:s nyckelroll och proportionalitet. Avtalets föreslagna tillämpningsområde (artikel 5) omfattar förebyggande av pandemier, beredskap, svar och hälsosystemens återhämtning.

De avtalsbestämmelser som föreslås i kapitel III är i princip rättsligt förpliktande. Kapitlet behandlar rättvisa i förebyggande av pandemier, beredskap, svar och hälsosystemens återhämtning. I avtalet föreslås att det skapas en global försörjningskedja och ett globalt logistiknätverk för pandemier (artikel 6). Enligt förslaget har avtalsparterna skyldighet att delta i utveckling och verkställande av nätverket och i dess verksamhet inom WHO, både under normala förhållanden och i en pandemisituation. Avtalsparterna ska enligt förslaget delta i bland annat fastställande av behoven av produkter vid en pandemi, kartläggning av efterfrågan och källor, inklusive identifiering av effektiva multilaterala och regionala upphandlingsmekanismer och i utveckling av en mekanism för rättvis fördelning av produkter som behövs i en pandemi. Dessutom kartläggs behovet av internationella logistikcentra, och övervakningen av produktionen av och tillgången på produkter som behövs under en pandemi utvecklas. Enligt förslaget förbinder sig avtalsparterna att inte införa bestämmelser som i onödan kan orsaka störningar i handeln med råvaror och ämnen för läkemedel. Dessutom åtar sig avtalsparterna att respektera humanitära principer. Avtalsparterna erkänner att åtgärder måste vidtas för att undvika en ojämn fördelning av produkter som behövs vid en pandemi, inklusive vacciner, genom att öka produktionskapaciteten på ett geografiskt och strategiskt mer rättvist sätt. Syftet med det föreslagna avtalet är också att stärka tillgången till teknik genom hållbar och rättvist fördelad produktion och tekniköverföring (artikel 7), bland annat genom att stärka samarbetet och incitamenten för överföring av teknik och know-how mellan producenter; genom att uppmuntra frivillig licensiering av industriella upphovsrätter för produkter som behövs under en pandemi, särskilt för utvecklingsländer, och i samband med en pandemi utnyttja flexibiliteterna enligt TRIPS-avtalet fullt ut och med lämpliga åtgärder stödja tidsbestämda undantag för medicinska motåtgärder som används under pandemin. Avtalsparterna förbinder sig också att stärka den nationella lagstiftningskapaciteten och harmoniseringen av lagstiftningen på internationell och regional nivå (artikel 8). Genom avtalet ska forsknings- och utvecklingskapaciteten stärkas (artikel 9). Enligt förslaget ska avtalsparterna säkerställa att forskning och utveckling som bedrivits med offentliga medel är allmänt tillgänglig, att offentliga medel finns tillgängliga för forskning och utveckling om produkter som behövs under en pandemi och att priser och kontrakt för produkter som fått offentliga medel finns tillgängliga. Dessutom ska parterna enligt det föreslagna avtalet inrätta en global kompensationsmekanism för skador orsakade av pandemivacciner och uppmuntra till att inte använda klausuler som friskriver från ansvar under lång tid. Avtalsparterna ska också stärka biosäkerheten i laboratorier. De ska dessutom stärka samordningen inom klinisk forskning och

kliniska prövningar av läkemedel, jämlik fördelning av resurser samt snabb och öppen rapportering av resultat för att stödja nationellt och internationellt beslutsfattande. Enligt förslaget ska medlemsländerna upprätta ett multilateralt system som reglerar tillgången till patogener och fördelningen av fördelarna i samband med detta (artikel 10). Systemet fungerar under både normala tider och pandemitider och omfattar alla potentiellt pandemiska patogener och deras gensekvenser samt fördelningen av fördelar. Centrala element i det föreslagna systemet, som ska vara upprättat senast vid en tidpunkt som anges i avtalet, är bland annat snabb delning av pandemiska patogener och deras gensekvenser; rättvis och jämlik fördelning av fördelar; och erkännande av systemet som ett särskilt internationellt instrument för fördelning av fördelar.

De avtalsbestämmelser som föreslås i kapitel IV har huvudsakligen karaktären av en rekommendation, men särskilt artiklarna 12 och 13 innehåller förpliktande avtalsbestämmelser. Artikel 12 innehåller en rättsligt förpliktande skrivning enligt vilken avtalsparterna ska delta i globala arbetsstyrkor för hälsonödlagen, styrkor som är tillgängliga för att stödja avtalsparterna i arbetet för att minska pandemiska risker och i pandemisituationer. Artikel 13 innehåller rättsligt förpliktande skrivningar om regelbunden bedömning och utveckling av beredskaps- och svars-kapaciteten baserat på verktyg framtagna av WHO. Kapitlet behandlar kapaciteter för förebyggande av pandemier samt beredskap, svar och hälsosystemens återhämtning. Avtalsparterna åtar sig att effektivisera folkhälsoåtgärderna (artikel 11), bland annat genom att stärka den kontinuerliga tillgången på nödvändiga hälso- och sjukvårdstjänster under en pandemi, och att stärka personalens kapacitet, sjukdomsuppföljning, laboratoriekapacitet, nätverk och biosäkerhet, förebyggande av epidemier och hälsosystemens återhämtning. Avtalsparterna åtar sig också att stärka kompetensen hos och tillgången på hälso- och sjukvårdspersonal och att minska ojämställdheten mellan könen (artikel 12). Vidare åtar de sig att skydda de mänskliga rättigheterna (artikel 14), särskilt för personer i utsatta situationer.

De avtalsbestämmelser som föreslås i kapitel V är i huvudsak rättsligt förpliktande, men även vissa bestämmelser som har karaktären av en rekommendation har inkluderats i artiklarna. Syftet med kapitlets avtalsbestämmelser är att stärka samordningen och samarbetet på internationell, regional och nationell nivå. Avtalsbestämmelserna kräver samarbete och samordning (artikel 15), inklusive politiskt engagemang och vetenskapsbaserat beslutsfattande samt representation och deltagande som är jämlikt med tanke på kön, socioekonomisk status och geografi. Enligt förslaget skapas genom avtalet en ny internationell pandemideklARATION från WHO. Dessutom stärks tillvägagångssätt som är förvaltningsövergripande och tar hänsyn till hela samhället i fråga om beredskap, svar och återhämtning på nationell nivå (artikel 16). Avtalsparterna åtar sig att utarbeta en nationell förvaltningsövergripande samordningsmekanism och en pandemiplan. Dessutom ska även bakgrundsfaktorerna i fråga om hälsa beaktas och de nationella hälso- och socialpolicyerna stärkas. Staterna ska också främja befolkningens läskunnighet när det gäller vetenskap, folkhälsa och pandemier och ta itu med felaktig och skadlig information (artikel 17). Avtalet stärker också samarbetet mellan olika aktörer inom området gemensam hälsa (One Health) (artikel 18). Avtalsparterna åtar sig att utveckla och främja synergier mellan människors, djurs och miljöns hälsa, bland annat för att identifiera och bedöma pandemiska risker och för att dela patogener. Avtalsparterna åtar sig att genom One Health-modellen förhindra pandemier orsakade av patogener som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel, att stärka förvaltningsöverskridande åtgärder och åtgärder som omfattar hela samhället för att kontrollera utbrott av zoonotiska sjukdomar, att ta fram nationella planer för antimikrobiell resistens och att stärka sjukdomsuppföljning och forskning.

Kapitel VI behandlar finansieringsfrågor. De föreslagna avtalsbestämmelserna är av karaktären rättsligt förpliktande. Avtalsbestämmelserna erkänner staternas primära ekonomiska ansvar för att skydda och främja den egna befolkningens hälsa. Staterna åtar sig att använda fem procent

av sina hälsoutgifter och att allokera det i avtalet överenskomna beloppet av sin bruttonationalprodukt till internationellt samarbete och stöd som gäller beredskap för och svar på pandemier. Därutöver innehåller det föreslagna avtalet bestämmelser om bland annat stöd till utvecklingsländer och länder som drabbats hårt av en pandemi (artikel 19). Avtalsparterna åtar sig att samarbeta för att samla in medel för genomförandet av avtalet via bilaterala och multilaterala mekanismer.

Kapitel VII beskriver de institutionella arrangemangen. Enligt presidiets förslag ska genomförandet av avtalet övervakas av ett ledningsorgan bestående av partskonferensen (COP) och tjänstemän från avtalsparterna (artikel 20), vars arbete ska stödjas av ett rådgivande organ och ett sekretariat. COP ska sammanträda vart tredje år och vid behov hålla särskilda möten. Dessutom ska en konsultativ grupp stödja arbetet.

Kapitel VIII innehåller slutbestämmelser som är typiska för internationella avtal, bland annat om ikraftträdande, reservationer och avgörande av tvister. Enligt slutbestämmelserna kan också regionala ekonomiska organisationer, såsom EU, bli avtalsparter.

Ändringar av det internationella hälsoreglementet

Avtalsparterna för det internationella hälsoreglementet (IHR) lade fram totalt mer än 300 förslag till ändring av det internationella hälsoreglementet. Förslagen är delvis överlappande. De rör 33 av IHR:s 66 artiklar (artiklarna 1–13, 15–19, 23, 24, 27, 28, 31, 35, 36, 42–45, 48, 49, 54 och 56) och fem av de nio bilagorna. Dessutom innehåller förslagen sex nya artiklar och två nya bilagor. De omfattande förslagen påverkar flera artiklar i IHR. Några av de föreslagna ändringarna nämns också i det första utkastet till pandemiavtal. EU:s ändringsförslag gäller tretton artiklar och två bilagor, och även en ny artikel föreslås.

IHR:s granskningskommitté, som har granskat ändringsförslagen, har gett ut en rapport som innehåller en indelning av de föreslagna ändringarna. Enligt denna indelning återspeglar ändringarna IHR:s teman som är relaterade till rättvisa, jämlikhet och solidaritet; förtroende och öppenhet; samt nationell suveränitet. Enligt bedömningen i granskningskommitténs rapport kan ändringsförslagen anses relaterade till uppföljning; rapportering och informationsutbyte; snabba insatser för folkhälsan; stärkande av hälsosystemens kapacitet; digital information och data-skydd; felaktig information och desinformation; samt ansvarsskyldighet och genomförande.

De föreslagna ändringarna av IHR:s tillämpningsområde och mål (artikel 2) gäller införande av hälsosystemens beredskap och resiliens samt alla hot som kan påverka folkhälsan, undvikande av stora onödiga samhälleliga konsekvenser och rättvis tillgång till medicinska motåtgärder. I bestämmelserna om IHR:s huvudsakliga kapacitet (bilaga 1) föreslås ändringar som gäller beredskap och svar, hälsosystemens kapacitet och tillgång till medicinska motåtgärder. De ändringsförslag som gäller övervakning handlar bland annat om information och användning av information, försiktighetsprincipen samt regelbunden bedömning och utveckling av beredskaps- och svarskapacitet med de verktyg som WHO tagit fram. De föreslagna ändringarna i anmälnings- och informationsskyldigheterna gäller bland annat preciseringar av reglerna om anmälan av fall som kan orsaka ett internationellt hot mot folkhälsan. De artikelspecifika ändringar som handlar om snabba folkhälsåtgärder (särskilt artikel 13 och de föreslagna nya trettonde artiklarna) gäller avtalsparternas och WHO:s åtgärder efter att ett internationellt hot mot folkhälsan utlysts. Förslagen gäller bland annat hälsosystemens kapacitet och resiliens samt tillgången till medicinska motåtgärder. Stärkande av hälsosystemens kapacitet och till detta relaterat ekonomiskt och tekniskt stöd har inkluderats inte bara i tillämpningsområdet och den huvudsakliga kapaciteten utan också särskilt i artikel 44 (samarbete och hjälp). De ändringsförslag

som rör digital information och dataskydd gäller bland annat vaccinationsintyg och andra hälsointyg samt beaktande av digitaliseringsutvecklingen vid granskning av uppdateringar av reglementet. De ändringsförslag som rör svar på felaktig information och desinformation gäller avtalsparternas och WHO:s åtgärder för att sprida tillförlitlig information. Förslagen till ändringar som rör ansvarsskyldighet och genomförande gäller särskilt strukturerna för administrering av avtalet och övervakningen av genomförandet.

Granskningsgruppen fäster i sin rapport uppmärksamhet vid bland annat resursernas tillräcklighet i de olika förslagen och diskuterar om IHR är lämpligt instrument för vissa förslag och om förslagen är genomförbara inom ramen för IHR.

3 Rättslig grund

På unionens vägnar förs förhandlingarna om avtalen i ett förfarande enligt artikel 218 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Den materiella rättsliga grunden är artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, skrivningen om gränsöverskridande hot mot människors hälsa. I enlighet med artikel 168.5 i EUF-fördraget får Europaparlamentet och rådet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet besluta om stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa och särskilt för att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa; dessa åtgärder får dock inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar. Den materiella rättsliga grunden för avtalen kan dock preciseras först när de slutliga avtalstexterna är klara.

Om artikel 168.5 i EUF-fördraget används som materiell rättslig grund, fattar rådet besluten om undertecknande och ingående av avtalen på unionens vägnar med kvalificerad majoritet i enlighet med artikel 218.8 i EUF-fördraget.

Parlamentet informeras om ärendet i alla skeden av förfarandet i enlighet med artikel 218.10 i EUF-fördraget.

4 Konsekvenser

För närvarande är det svårt att bedöma konsekvenserna av avtalen, eftersom avtalens slutliga lydelse inte ännu är känd. Men i sina nuvarande lydelse kan det av presidiet föreslagna pandemiavtalet och de IHR-ändringsförslag som är under behandling anses ha åtminstone rättsliga och ekonomiska konsekvenser.

Enligt statsrådets preliminära bedömning kommer i synnerhet pandemiavtalet att stärka de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Statsrådets ståndpunkt baserar sig framför allt på avtalets mål att förebygga pandemier, rädda människoliv, minska sjukdomsburden och skydda försörjningen genom att proaktivt stärka beredskapen i världen att förebygga pandemier, förbereda sig för och svara på dem samt stödja hälsosystemens återhämtning efter pandemier. Dessutom innehåller avtalet bestämmelser bland annat om stärkande av rättvisan, om befolkningsgrupper som har en sämre ställning och om jämställdhet mellan könen.

Enligt statsrådets bedömning kan särskilt pandemiavtalet ha betydande ekonomiska konsekvenser, men en mer exakt bedömning av deras storleksklass är i detta skede svårt. Finansieringsbesluten fattas som en del av planen för de offentliga finanserna och budgetprocessen.

5 Förhållande till Finlands lagstiftning

Enligt statsrådets preliminära bedömning kommer pandemiavtalet och eventuella ändringar av IHR att innehålla bestämmelser som omfattas av såväl EU:s som medlemsstaternas befogenhet. Det är således frågan om blandade avtal som kräver nationellt godkännande i medlemsstaterna. Den slutliga bedömningen av befogenhetsfördelningen för båda avtalen kan göras först när förhandlingarna är avslutade och alla avtalstexter är färdiga.

Även förhållandet dels mellan pandemiavtalet och Finlands lagstiftning, dels mellan de eventuella ändringarna i IHR och Finlands lagstiftning kommer att klargöras närmare i ett senare skede. Redan nu kan dock konstateras att både pandemiavtalet och ändringarna i IHR kommer att innehålla bestämmelser som hör till området för lagstiftningen. Till exempel förebyggandet av smittsamma sjukdomar är reglerat i lag i Finland.

6 Ålands behörighet

Enligt statsrådets bedömning hör största delen av frågorna i avtalen med stöd av självstyrelselagen för Åland (1144/1991) till rikets lagstiftningsbehörighet. Avtalsbestämmelsernas förhållande till Ålands behörighet ska dock bedömas noggrannare inom ramen för avtalens slutliga innehåll. Vid behov rådgörs med Åland under avtalsförhandlingarna.

7 Behandling i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Den mellanstatliga arbetsgrupp som behandlar ändringarna av det internationella hälsoreglementet ska hålla sitt andra möte 20–24 februari 2023. Förhandlingsorganet för pandemiavtalet håller sitt fjärde möte 27 februari–3 mars 2023. EU antar sin ståndpunkt inför förhandlingarna. EU:s ståndpunkter bereds inom rådet i en särskild kommitté, som rådets hälsoarbetsgrupp utsetts till. Mer detaljerade EU-ståndpunkter för avtalsförhandlingarna samordnas i Genève i enlighet med rådets beslut.

8 Nationell behandling

Ärendet har beretts i en förhandlingsdelegation för pandemiavtalet som regeringen tillsatte den 3 februari 2022. I delegationen finns representanter från social- och hälsovårdsministeriet, statsrådet, utrikesministeriet, Finlands ständiga representation i Genève och Europeiska unionen samt Institutet för hälsa och välfärd. Dessutom har ärendet beretts i samarbete med jord- och skogsbruksministeriet, miljöministeriet, inrikesministeriet och försvarsministeriet.

Utkastet till U-skrivelse har behandlats i sektionen för hälsovård och sektionen för yttre förbindelser genom skriftligt förfarande 10–14 februari 2023 och i EU-ministerutskottet genom skriftligt förfarande 15–17 februari 2023.

Till riksdagen gavs en utredning om EU:s stöd för att inleda förhandlingsprocessen för pandemiavtalet och för att säkerställa EU:s deltagande i förhandlingarna med E-skrivelsen E 57/2021 rd, daterad den 12 maj 2021. Riksdagen har getts en utredning om förslaget till mandat att förhandla om pandemiavtalet och om ändringarna av IHR med den kompletterande E-skrivelsen EJ 14/2021 rd, daterad den 11 januari 2022, och dessutom har riksdagen getts en utredning om avtalsförhandlingarna med den kompletterande E-skrivelsen EJ 8/2022 rd, daterad den 29 september 2022. Stora utskottet ansåg, i enlighet med social- och hälsovårdsutskottets ståndpunkt, att skrivelserna inte föranledde åtgärder.

9 Undertecknande, provisorisk tillämpning och ikraftträdande

Eftersom förhandlingarna ännu pågår finns det ingen information om när pandemiavtalet ska undertecknas. Avtalsutkastet innehåller en bestämmelse om provisorisk tillämpning, enligt vilken en stat eller en regional organisation för ekonomisk integration kan ge sitt samtycke till provisorisk tillämpning genom att skriftligen underrätta depositarien för avtalet, FN:s generalsekreterare, om saken i samband med att de deponerar sina underskrifter eller utfästelser om åtagande. Enligt avtalsutkastets bestämmelse om ikraftträdande ska avtalet träda i kraft 30 dagar efter den dag då den trettionde utfästelsen eller anmälan om åtagande deponerades. Därefter ska avtalet träda i kraft den trettionde dagen efter det att utfästelsen om åtagande deponerades.

Det finns ännu ingen information om när IHR-ändringarna ska träda i kraft, eftersom förhandlingarna fortfarande pågår. Ändringarna träder i kraft enligt förfarandet i artikel 59 i IHR.

Målet är att förhandlingarna om både pandemiavtalet och IHR ska vara avslutade i maj 2024.

10 Statsrådets ståndpunkt

Allmänna kommentarer

Statsrådet understöder att den globala beredskapen för och svaret på hälsonödlägen stärks och att WHO och EU har en betydande roll i arbetet. Statsrådet har förbundit sig att främja det internationella pandemiavtalet och anser det vara viktigt att även granska om IHR behöver ändras.

Statsrådet anser att det första utkastet till pandemiavtal och de föreslagna ändringarna av IHR utgör konkreta utgångspunkter för förhandlingarna. För bådas del finns det dock fortfarande många frågor som behöver klargöras.

Det är viktigt att de aktuella avtalens förhållande till nationell lagstiftning och EU-lagstiftning samt andra internationella avtal bedöms under förhandlingarna, inklusive förhållandet till EU:s nya akter om hälsosäkerhet, såsom förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Enligt statsrådets uppfattning behöver den pandemiavtalsstruktur som beskrivs i utkastet förtydligas och skrivningarna granskas och ändras så att de överensstämmer med villkoren och strukturen i ett bindande internationellt avtal.

Statsrådet anser det vara viktigt att säkerställa rättslig tydlighet och samstämmighet mellan pandemiavtalet och IHR. I EU:s ståndpunkter och förslag bör man ta hänsyn till särdragen hos de båda instrumenten, såsom rättslig grund, bindande karaktär och eventuellt ikraftträdande. Under förhandlingarna bör man vara flexibel i fråga om i vilket instrument det är lämpligast att placera de för EU viktiga elementen.

Statsrådet anser det vara viktigt att EU vid framtagning av sin ståndpunkt bedömer befogenhetsfördelningen separat för varje fråga under förhandlingarnas gång. Unionens verksamhet kompletterar den nationella politiken när det gäller att övervaka, varna och bekämpa allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Enligt statsrådets uppfattning kommer det nya pandemiavtal som är under förhandling och eventuella ändringar av IHR i huvudsak att omfattas av unionens och dess medlemsstaters delade befogenhet, men de kommer även att innehålla skrivningar som omfattats av medlemsländernas exklusiva befogenhet.

Internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier

Statsrådet anser att pandemiavtalet i första hand ska behandla frågor som inte omfattas av befintliga mekanismer. Frågor som gäller hälsosäkerhet kräver ett starkt nationellt engagemang och ägarskap av alla länder. Även om det internationella samarbetet och normbasen i fråga om hälsosäkerhet stärks kommer det fortsättningsvis att vara viktigt att respektera den nationella befogenheten. One health-modellen och det förvaltningsövergripande samarbetet är delområden som man genom pandemiavtalet bör kunna stärka. Statsrådet anser att det är viktigt att avtalet stärker *de förebyggande metoderna och beredskapen* för pandemier, särskilt på lokal och nationell nivå samt i internationellt samarbete. Därutöver anser statsrådet att det är viktigt att beakta jämställdheten mellan könen och genusperspektivet, att utgå från de mänskliga rättigheterna och att ta hänsyn till personer i utsatta situationer.

Statsrådet anser att det är mycket viktigt att pandemiavtalet förbättrar den globala rättvisan när det gäller förebyggande, beredskap för och svar på pandemier på ett sätt som WHO:s medlemsländer kommer överens om, till exempel genom att uppmuntra till frivillig licensiering av industriella upphovsrätter för produkter som behövs i en pandemi, särskilt för utvecklingsländer, eller i samband med en pandemi genom att använda flexibiliteterna enligt TRIPS-avtalet. Statsrådet anser att när det gäller åtgärder som rör immateriella rättigheter bör överlappande arbete mellan WHO och Världshandelsorganisationen WTO undvikas. Förhandlingar som gäller immateriella rättigheter och som har koppling till genomförandet av TRIPS-avtalet bör ske inom WTO. Statsrådet anser att en sådan situation där man genom pandemiavtalet skulle få möjlighet att ändra immateriella rättigheter utanför TRIPS-avtalet vore problematisk. Forskning har visat att skyddet av immateriella rättigheter inte utgjort ett hinder för tillgången på exempelvis coronavirusvaccin. Därför anser statsrådet det inte vara motiverat att arbeta för att tidsbestämda undantag ska kunna ges i skyddet av immateriella rättigheter.

Statsrådet anser att det är viktigt att internationella avtalsinstrument inom hälsosektorn stödjer utvecklingen av tillgången till patogener och genetiska uppgifter om dem liksom utvecklingen av delningen av fördelar som nås. Det är dock viktigt att säkerställa synergi med andra instrument för delning av fördelar som finns i den nuvarande internationella rättsliga miljön.

Hälsosystemen har en central roll när det gäller beredskap för och svar på en pandemi. Statsrådet lägger vikt vid medlemsländernas befogenhet när det gäller att definiera hälsopolitik och organisera hälsojourer. Enligt statsrådet är det viktigt att avtalen inte innehåller sådana skyldigheter eller befogenheter som skulle begränsa den nationella befogenheten vid ett hot mot folkhälsan. Statsrådet förhåller sig kritiskt till skyldigheterna att lämna ut nationellt sekretessbelagd, säkerhetsrelaterad information och annan konfidentiell information. Statsrådet förhåller sig kritiskt till de förpliktande bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonalens rörlighet. Statsrådet anser att det är viktigt att WHO:s medlemsländer får tillräckligt med stöd i stärkandet av beredskaps- och svarskapaciteten, men betonar också medlemsländernas eget ansvar för hälsosäkerheten i det egna landet.

Statsrådet anser det vara viktigt med samarbete mellan förvaltningsområden och med samarbete som omfattar hela samhället i förebyggande av samt beredskap och svar på pandemier, men förhåller sig kritiskt till långtgående bestämmelser om nationella arrangemang. Statsrådet anser det vara viktigt att man i fråga om beredskapsplaner och en eventuell ny pandemideklARATION bedömer förhållandet till andra varningsmekanismer som finns i bland annat EU-förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och till EU-förordningen om ändring av förordning (EG) nr 853/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

Statsrådet understöder att One Health-modellen beaktas i avtalet på lämpligt sätt.

Statsrådet anser att det med tanke på nationellt engagemang och ägarskap är viktigt med en så hållbar statlig budgetfinansiering som möjligt inom avtalets tillämpningsområde. Dessutom anser statsrådet det vara viktigt att diskutera hur man kan finansiera genomförandet av avtalet på ett så kostnadseffektivt och ekonomiskt hållbart sätt som möjligt och vilket förhållande avtalet har till befintliga finansiella instrument. De ekonomiska effekterna av avtalet måste övervakas och bedömas under förhandlingsprocessens gång.

Ändringar av det internationella hälsoreglementet

Statsrådet anser det vara viktigt att noggrant bedöma vilka konsekvenser en eventuell utvidgning av det internationella hälsoreglementets tillämpningsområde har och hur omfattande ändringar det är ändamålsenligt att göra i reglementet utan att äventyra reglementets funktionsduglighet.

Statsrådet anser att man med riktade ändringar som gäller förbättring av övervakning och tidig varning samt användning av information kan uppdatera det internationella hälsoreglementet så att det är lämpat för den förändrade verksamhetsmiljön och stödja genomförandet av det även i framtiden.

Statsrådet framhåller att eventuella ändringar av administrationen av IHR måste analyseras noggrant.