

Pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskeva kansainvälinen sopimus sekä kansainvälisen terveyssäännösten muutokset

Kokous

Eduskuntatunnus

U 122/2022 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

WHO:n yleiskokouksen erityisistunto päätti joulukuussa 2021 hallitustenvälisen neuvotteluelimen perustamisesta WHO:n alaisen kansainvälisen sopimuksen tai muun instrumentin (jäljempänä pandemiasopimus) neuvotteluja varten. Lisäksi erityisistunto päätti mahdollisuudesta tarkastella WHO:n kansainvälisen terveyssäännösten (SopS 50 ja 51/2007, jäljempänä myös IHR) muutostarpeita. WHO:n yleiskokous päätti toukokuussa 2022 perustaa IHR:n muutosten neuvottelemiseksi hallitustenvälisen työryhmän. Eduskunnalle on annettu tietoja molemmista neuvotteluprosesseista E-kirjeellä E 57/2021 vp, E-jatkokirjeillä EJ 14/2021 vp ja EJ 8/2022 vp sekä U-kirjelmällä U 122/2022 vp. Tämän U-jatkokirjeen tarkoituksena on täydentää Suomen neuvottelukantoja ja antaa tietoja sopimusneuvotteluiden etenemisestä.

WHO:n alainen hallitustenvälinen pandemiasopimuksen neuvotteluelin (Intergovernmental Negotiating Body, jäljempänä myös INB) on kokoontunut toistaiseksi seitsemään istuntoon, jotka on pidetty helmikuussa, maaliskuussa, kesäkuussa, heinäkuussa ja joulukuussa 2022 sekä helmikuussa, kesäkuussa, heinäkuussa ja marraskuussa 2023. Ke-väällä 2023 jäsenvaltiot esittivät kommenttejaan sopimuksen ns. nollaluonnokseen, minkä pohjalta INB:n puheenjohtajisto ja sihteeristö laativat ns. puheenjohtajiston tekstin. Tekstissä kuvattiin ne artikkelit, joista jäsenvaltiot olivat lähtökohtaisesti yksimielisiä sekä ne kohdat, joihin liittyi erimielisyyksiä. Näiden artikloiden osalta teksti esitteli eri vaihtoehtoja, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin.

Puheenjohtajiston tekstiä käsiteltiin INB:n virallisessa kokouksessa sekä luonnosteluryhmissä kesällä ja alkusyksystä 2023. Näiden käsittelyjen pohjalta puheenjohtajisto laati lokakuussa 2023 jaetun ns. neuvottelutekstiluonnoksen, jonka pohjalta on tarkoitus

käydä varsinaiset neuvottelut. Luonnosta käsiteltiin ensimmäisen kerran 6.-10.11.2023 INB:n seitsemännessä kokouksessa. Seitsemäs kokous jatkuu 4.-6.12.2023. Ennen varsinaista kokousta järjestetään epävirallisia alatyöryhmien kokouksia.

Neuvottelutekstin luonnos on luonteeltaan puitesopimuksen tyyppinen instrumentti, jossa yksityiskohtien määrittely siirtyisi jatkoprosesseihin. Useat jäsenvaltiot pyrkivät kuitenkin tuomaan neuvotteluihin jo aiemmin esittämiään yksityiskohtaisia ehdotuksia.

Pandemiasopimuksen neuvotteluelimen on tarkoitus kokoontua lisäksi vuoden 2024 helmi- ja maaliskuussa. Tavoitteena on, että sopimus tuodaan hyväksyttäväksi WHO:n 77. yleiskokoukseen toukokuussa 2024.

WHO:n kansainvälisen terveyssäännösten mahdollisia muutoksia käsitellään lokakuussa 2022 työnsä käynnistäneessä hallitustenvälisessä työryhmässä. Hallitustenvälinen työryhmä on käsitellyt muutosehdotuksia helmikuussa, huhtikuussa, heinäkuussa ja lokakuussa 2023. Käytännössä kaikki muutosehdotukset on käyty läpi, ja keskusteluiden pohjalta työryhmän puheenjohtajisto laatii ehdotuksia artikloista marras- ja joulukuun aikana. Osa IHR:ään tehdyistä muutosehdotuksista on esillä myös pandemiasopimusneuvotteluissa.

WHO:n yleiskokous hyväksyi toukokuussa 2022 muutoksia IHR:n 55, 59, 61, 62 ja 63 artikloihin. Muutokset koskevat sitä, missä määrääjassa sopimuksen osapuolten tulee hyväksyä, hylätä tai esittää varauma muutoksiin, joita terveyssäännösten jatkossa tulee. Sopimuksen osapuolten tulee jatkossa ilmoittaa WHO:n yleiskokouksen hyväksymien IHR:n muutosten hylkäämisestä tai sitä koskevasta varaumasta kymmenen kuukauden kuluessa, kun ilmoitus piti aiemmin tehdä 18 kuukauden kuluessa. Lisäksi terveyssäännösten muutosten voimaantuloaikaa lyhennettiin 12 kuukauteen, kun se aiemmin oli 24 kuukautta.

IHR:n muutoksia käsittelevä työryhmä kokoontuu seuraavan kerran 7.-8.12.2023 ja lisäksi sen on tarkoitus kokoontua vuoden 2024 helmi- ja huhtikuussa. Tavoitteena on, että myös IHR:n mahdolliset muutokset tuodaan hyväksyttäväksi WHO:n 77. yleiskokoukseen toukokuussa 2024. Neuvotteluita jatkettaneen kuitenkin toukokuun yleiskokoukseen asti sovun saamiseksi. Työryhmä valmistautuu antamaan raportin tilanteesta WHO:n pääjohtajalle WHO:n 154. hallituseuvoston kokouksessa tammikuussa 2024. Käytännössä IHR:n muutosten hyväksyminen on läheisessä yhteydessä INB-prosessissa saavutettavaan ratkaisuun.

Kummissakaan sopimusneuvotteluissa ei ole toistaiseksi päästy sulkemaan mitään tekstiosuuksia vaan käytännössä kaikki kysymykset ovat edelleen avoinna.

EU valmistelee kantojaan erityiskomiteaksi nimetyssä neuvoston terveystyöryhmässä. Yksityiskohtaisempia EU-kantoja sopimusneuvotteluihin koordinoidaan Genevessä neuvoston mandaattipäätöksen mukaisesti.

Suomen kanta

Suomen kantoja on kuvattu U-kirjelmässä U 122/2022 vp. U-jatkokirjelmä täydentää aiempaa kantaa.

Valtioneuvosto katsoo, että kansainvälinen terveyssäännöstö ja valmisteilla oleva pandemiasopimus ovat keskeisiä kansainvälisiä instrumentteja terveysturvallisuushkien torjumiseksi. Pandemianuhkien ennaltaehkäisy ja pandemiavarautuminen ja -valmius sekä -vaste vaativat kaikkien valtioiden kansallisia toimia sekä yhteistyötä maailmanlaajuisesti. Rajallisten resurssien kohdentaminen epidemioiden ennaltaehkäisyyn on useimmiten kustannustehokkaampaa kuin sairauksien hoitaminen.

Valtioneuvosto katsoo, että pandemiasopimuksen neuvottelutekstin luonnos muodostaa pohjan jatkoneuvotteluille ja Suomi osallistuu rakentavasti sen käsittelyyn. Luonnos sisältää sekä ongelmallisina pidettäviä, että oikeaan suuntaan meneviä ehdotuksia. IHR:n muutosehdotusten osalta on pystytty muodostamaan selkeämpi kuva ehdotetuista asioista.

Molempien instrumenttien osalta jatkoneuvotteluissa on ratkaistavana useita haastavia kysymyksiä, mukaan lukien instrumenttien keskinäinen suhde ja johdonmukaisuus. Valtioneuvosto pitää tärkeänä edistää sitä, että pandemiasopimus ja kansainvälinen terveyssäännöstö muodostavat johdonmukaisen ja koherentin sääntelykokonaisuuden. On tärkeää, että sopimuskirjaukset ovat kestäviä ja vastaavat mahdollisimman hyvin haasteisiin myös tulevaisuudessa. Valtioneuvosto pitää tärkeänä sitä, että kansainvälisen terveyssäännösten muutokset ovat tarkoituksenmukaisia, eikä sen toimivuutta vaaranneta.

Valtioneuvosto katsoo, että infektioiden torjunta, yhteinen terveys -lähestymistapa ja muut epidemioiden ennaltaehkäisemiskeinoihin liittyvät toimet ovat keskeisiä terveysturvallisuussuhkien hallitsemisessa. Näitä voidaan soveltuville osin vahvistaa kansainvälisesti sitovilla sopimusmääräyksillä. Kokonaisuudella tulisi voida vahvistaa esimerkiksi tiedonsaantia tautipurkauksista ja taudinaiheuttajista.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että kansainväliset sopimusinstrumentit edistävät taudinaiheuttajien ja niitä koskevan geneettisen tiedon saatavuuden ja hyödynjaon kehittämistä terveyden alalla ja korostaa yhteistyön ja synergian tarvetta muiden relevanttien kansainvälisten järjestöjen kanssa.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että sopimusinstrumentteihin, ensisijaisesti IHR:ään sisällytettäisiin portaittainen hälytysmekanismi, joka ottaisi huomioon tilanteen vakavuuden ja joka laukaisisi eri asteisia varautumis- ja vastatoimia.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että sopimusinstrumenttien avulla parannetaan erityisesti kansainvälistä yhteistyötä pandemiavasteessa, mukaan lukien lääkinnällisten vastatoimien saatavuus.

Valtioneuvosto katsoo, että pandemioiden ehkäisyssä sekä niihin varautumisessa ja vastaamisessa voidaan kannustaa vapaaehtoiseen teknologian ja osaamisen siirtoon sekä vapaaehtoiseen lisensointiin erityisesti kehittyville maille. Valtioneuvosto katsoo, että aineettomia oikeuksia koskevien toimien osalta tulee kuitenkin välttää päällekkäistä työtä WHO:n ja Maailman kauppajärjestö WTO:n välillä. Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaa koskevan TRIPS-sopimuksen toimeenpanoon liittyvien neuvotteluiden tulee tapahtua WTO:n alaisuudessa. Valtioneuvosto suhtautuu kriittisesti tilanteeseen, jossa pandemiasopimuksessa avattaisiin väylä aineettomien oikeuksien muokkaamiselle TRIPS-sopimuksen ulkopuolella.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä WHO:n mahdollisuutta antaa teknistä tukea, kuten osaaamista ja tietoa jäsenmaille valmius-, varautumis- ja vastekapasiteettien vahvistamiseksi, mutta korostaa myös jäsenmaiden ensisijaisesti omaa vastuuta terveysturvallisuudestaan huolehtimisessa. On myös tärkeää, että WHO:n ja muiden kansainvälisten järjestöjen ja toimijoiden keskinäinen työnjako on selkeä ja niiden mandaattien mukainen.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä tehokkuutta pandemiasopimuksen hallinnollisten kustannusten osalta ja voi hyväksyä kohtuullisen jäsenmaksun luonteisen velvoitteen muiden kansainvälisten sopimusten tapaan. Valtioneuvosto pitää tärkeänä sitä, että sopimuksen laajemman toimeenpanon rahoitusta käsitellään johdonmukaisesti ja varmistetaan mahdollisimman kustannustehokas ja taloudellisesti kestävä malli. Valtioneuvosto suhtautuu

kriittisesti uusiin rahoitusinstrumentteihin kapasiteetin vahvistamiseksi, ja pitää keskeisenä hyödyntää olemassa olevia instrumentteja. Valtioneuvosto katsoo, että kapasiteetin vahvistamisen rahoitusta koskevien määräysten tulisi perustua vapaaehtoisuuteen. On tärkeää, että pandemiavasteen rahoituksen osalta sopimuksen toimet ovat tarkoin rajattuja ja perustuvat sopimusosapuolten ja muiden toimijoiden vapaaehtoisrahoituksen lisäksi sopimuksen toiminnasta hyötyvän yksityissektorin tukeen. Mahdollisimman kestävä kansallinen budjettirahoitus sopimuksen soveltamisalalla on keskeistä, mutta jokainen jäsenmaa määrittää itse kansallisen rahoituksensa tason.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että sopimusten hallinto on tarkoituksenmukainen.

Pääasiallinen sisältö

Pandemiasopimuksen neuvotteluelin käsittelee puheenjohtajiston lokakuussa 2023 jakamaa neuvottelutekstin luonnosta (https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-7.html). IHR:n hallitustenvälinen työryhmä käsittelee 30.9.2022 mennessä sopimusosapuolten toimittamia artiklakohtaisia muutosehdotuksia (<https://apps.who.int/gb/wgih/>). Molemmissa ryhmissä jäsenvaltiot ovat kommentoineet ja tehneet muutosehdotuksia pohjaesityksiin. Käytännössä molempien prosessien osalta kaikki kohdat ovat edelleen auki, eikä mitään kokonaisuuksia ole vielä saatu neuvoteltua valmiiksi.

Pandemioiden ehkäisyä, pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskeva kansainvälinen sopimus (ns. pandemiasopimus)

Puheenjohtajiston neuvotteluteksti sisältää 36 artiklaa. Se muodostuu kolmesta luvusta.

Luku I sisältää esittelyn ja käsittelee mm. määritelmiä ja käsitteiden käyttöä (1 artikla), tavoitetta ja soveltamisalaa (2 artikla) ja keskeisiä periaatteita ja lähestymistapoja (3 artikla). Pandemiasopimuksen nollaluonnokseen verrattuna lukua on tiivistetty.

Luku II käsittelee oikeudenmukaista pandemiavalmiutta ja -varautumista ja -vastetta ja sisältää 17 artiklaa. Luonnoksessa sopimusosapuolet sitoutuvat yhteistyöhön ja toimiin pandemioiden ennaltaehkäisyn ja kansanterveysseurannan vahvistamiseksi (4 artikla), mukaan lukien kansallisten pandemioiden ehkäisyn ja kansanterveysseurannan suunnitelmien avulla. Sopimusosapuolet sitoutuvat ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden huomioivan Yhteinen terveys -lähestymistavan (5 artikla) toimeenpanoon. Luonnos korostaa vahvojen terveysjärjestelmien merkitystä varautumiselle, valmiudelle ja resilienssille (6 artikla) ja sisältää määräyksiä sopimusosapuolille voimassaolevan lainsäädännön ja tilanteen huomioiden muun muassa huolehtia välttämättömien terveyspalveluiden jatkuvuudesta pandemoissa. Sopimusosapuolten tulee myös huolehtia mahdollisuuksien mukaan osaavasta terveydenhuollon henkilöstöstä (7 artikla) ja toteuttaa toimia tämän edistämiseksi kansallisen lainsäädännön puitteissa. Luonnoksessa sopimusosapuolet sitoutuvat myös kehittämään globaalia terveyden työtekijöiden joukkoa terveyshätätilanteisiin. Edellä mainittujen artiklojen sopimusmääräysten mukaan sopimusosapuolten tulee mahdollisuuksien mukaan tehdä yhteistyötä ja tukea kapasiteetin vahvistamista erityisesti kehittyvissä maissa.

Varautumisen seuraamiseksi ja arvioimiseksi (8 artikla) sopimusosapuolten tulee neuvottelutekstilunnonksen mukaan kehittää ja toimeenpanna kokonaisvaltaisia kansallisia toimintasuunnitelmia ja strategioita sekä arvioida pandemiavarautumista, -seuranta ja -vastekapasiteettia säännöllisesti. Sopimusosapuolten tulee kehittää globaali vertaisarviointimekanismi. Tutkimuksen ja kehityksen (9 artikla) vahvistamista koskevat sopimusmääräykset pyrkivät maantieteellisesti monimuotoisten kapasiteettien ja instituutioiden kehittämiseen, vahvistamiseen ja säilyttämiseen sekä yhteistyön edistämisen ja tutkimukseen pääsyn parantamiseen. Kestävän pandemiassa tarvittavien valmisteiden tuo-

tannon (10 artikla) osalta sopimusluonnos sisältää määräyksiä muun muassa tuotantolaitosten ylläpitämiseksi kansallisesti ja alueellisesti, sekä sen edistämiseksi, että pandemiassa tarvittavien valmisteiden tuottajat takaavat lisenssejä muille valmistajille. Luonnos sisältää myös määräyksiä teknologian ja osaamisen siirrosta (11 artikla), mukaan lukien koordinoimalla pandemiassa tarvittavien tuotteiden valmistajien kanssa, mahdollistamalla valtioiden omistamien teknologioiden lisensoinnin, ja hyödyntämällä joustoja TRIPS-sopimuksen puitteissa. Lisäksi muun muassa sitoudutaan sopimaan väliaikaisista teollisten tekijänoikeuksien poistoista pandemiatilanteissa.

Luonnoksen mukaan patogeenien saatavuuden ja hyötyjenjaon (12 artikla) mahdollistamiseksi perustetaan monenkeskinen mekanismi toukokuuhun 2025 mennessä. Lisäksi valmistellaan globaali toimitus- ja logistiikkaverkosto (13 artikla). Sääntelyn vahvistamiseksi (14 artikla) luonnos sisältää määräyksiä muun muassa kansallisten ja alueellisten toimivaltaisten viranomaisten vahvistamisesta sekä lääkevahinkojen kompensatiosta ja vastuuvollisuudesta (15 artikla).

Neuvottelutekstiluonnos pyrkii vahvistamaan kansainvälistä yhteistyötä (16 artikla) ja hallinnonrajat ylittävää, yhteiskunnan laajuista yhteistyötä (17 artikla). Lisäksi luonnos sisältää velvoitteita viestinnästä ja tietoisuuden vahvistamisesta (18 artikla) ja toimeenpanokapasiteeteista ja tuesta (19 artikla). Rahoituksen (20 artikla) osalta neuvottelutekstiluonnos sisältää kirjauksen rahoitusmekanismista, jonka kautta tuettaisiin maatason kapasiteetin vahvistamista ja sopimuksen toimeenpanoa. Mekanismin rahoitus perustuisi vuotuisiin jäsenmaksuihin, patogeenien saatavuuden ja hyötyjenjaon mekanismin kautta osoitettavaan siitä hyötyvien (ei-valtiollisten) toimijoiden jäsenmaksuihin ja vapaaehtoisrahoitukseen. Lisäksi ehdotetaan lahjarahaston perustamista säätiöiden ja muiden sektoreiden toimijoiden vapaaehtoisrahoituksen mahdollistamiseksi.

III luvussa kuvataan institutionaalisia järjestelyjä ja kansainvälisille sopimuksille tyypillisiä loppumääräyksiä. Puheenjohtajiston ehdotuksen mukaan sopimuksen täytäntöönpanoa valvoo sopimusosapuolten konferenssi (COP), joka kokoontuu vuosittain ja tarvittaessa erityisistunnoissa. COP arvioi sopimuksen toimeenpanoa kolmen vuoden välein. COP perustaa tarvittavat elimet työnsä tueksi. Sopimukselle perustetaan sihteeristö.

Ehdotettujen loppumääräysten perusteella sopimukseen ei voi tehdä varaumia. Loppumääräysten perusteella myös alueelliset taloudelliset järjestöt, kuten EU, voivat tulla sopimusosapuoliksi. Sopimus tulee voimaan 40 maan kansallisen ratifioinnin jälkeen.

Kansainvälisen terveyssäännösten muutokset

IHR:n muutoksia käsittelevä työryhmä on käsitellyt ehdotuksia, jotka koskevat IHR:n soveltamisalaa, periaatteita ja määritelmiä, kansallisia vastuuviranomaisia, seurantaa, tapauksen ilmoittamista, vahvistamista ja muuta tiedonvaihtoa, kansanterveysvastetta, kansainvälisen kansanterveyshätätilanteen määrittämistä, hätätilannekomitean toimintaa WHO:n suosituksia, raja- ja liikennekysymyksiä, todistuksia, terveystoimia, yhteistyötä ja tukea, hallintoa sekä kansallisia ydinkapasiteetteja. Keskusteluiden pohjalta puheenjohtajisto laatii ehdotuksia artikloista marraskuun aikana.

IHR:n soveltamisala (2 artikla) vaikuttaa monelta osin sopimukseen. Soveltamisalan kannalta keskeiset muutosehdotukset koskevat sitä, tulisiko siihen sisällyttää terveysjärjestelmien ja lääkinnällisten vastatoimien saatavuuden vahvistaminen, joita IHR ei tällä hetkellä kata. Oikeudenmukaisuuden periaatteen sisällyttäminen IHR:ään on esillä erityisesti ehdotuksissa 3 artiklaan. Kansallisten vastuuviranomaisten roolin selkeyttämiseksi ehdotetaan kirjauksia, joilla pyritään muun muassa parantamaan tiedonkulkua (4 artikla). Tautiseuranta ja taudinpurkausten ajantasainen ilmoittaminen WHO:lle sekä tähän liittyvä tiedonvaihto ovat myös keskeinen osa ehdotuksia,

Neuvotteluissa pyritään löytämään portaattaisen hälytysmekanismin kautta ratkaisuja siihen, miten voitaisiin varmistaa mahdollisimman oikea-aikainen ja mittaluokaltaan oikea hälytys jäsenmaille tilanteessa, jossa kansainvälinen terveyshätätilanne tai jopa pandemia on mahdollinen tai toteutumassa. Tällä hälytysjärjestelmällä olisi mahdollisesti oikeusvaikutuksia myös pandemiasopimuksen puolella. Esillä ovat myös terveyshätätilanteessa WHO:n jäsenmaita hätätilanteissa tukevat toimet, erityisesti erilaiset suositukset. Myös kansainvälisen liikkuvuuden parempaan mahdollistamiseen esitetään kohdennettuja muutoksia. Esillä ovat muun muassa täsmennykset kansainvälisen rokotustodistuksen ja muiden terveysdokumenttien käyttöön ja malleihin, sekä se, että todistukset voivat olla myös digitaalisessa muodossa. Näihin kysymyksiin liittyvät muun muassa tietoturva- ja tietosuoja sekä jäsenmaiden erilaiset kapasiteetit.

Lisäksi käsitellään muun muassa yhteistyötä ja tukea jäsenmaiden kapasiteetin vahvistamiseksi, jota käsitellään myös kansainvälisen pandemiasopimuksen neuvotteluissa. Tässä yhteydessä käsitellään myös IHR:n liitettä 1, joka sisältää tarvittavat kapasiteetit, joihin jokaisen sopimusosapuolen tulisi pyrkiä. Lisäksi käsitellään sitä, miten IHR:n hallintoa voitaisiin parantaa soveltuvilta osin niin, että se tukisi jäsenmaita entistä paremmin sopimusvelvoitteiden toimeenpanossa. Lisäksi on tehty useita muutoksia 1 artiklaan, joka käsittelee määritelmiä. Määritelmiä on tarkoitus käsitellä tarkemmin, kun neuvotteluissa on selkeämpi kuva sisällöstä.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Sopimuksia neuvotellaan unionin puolesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan mukaisessa menettelyssä. Aineellisena oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 5 kohta koskien rajat ylittäviä terveysuhkia. SEUT 168 artiklan 5 kohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen edistämistoimista, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen ja erityisesti rajat ylittävien laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta, toimenpiteistä, jotka koskevat vakavien rajat ylittävien terveysuhkien seuranta, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa; nämä toimenpiteet eivät voi käsittää jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista. Sopimusten aineellinen oikeusperusta voidaan kuitenkin määritellä tarkasti vasta siinä vaiheessa, kun lopulliset sopimustekstit ovat valmiita.

Jos aineellisena oikeusperustana käytetään SEUT 168 artiklan 5 kohtaa, tekee neuvosto päätökset sopimuksen allekirjoittamisesta ja tekemisestä unionin puolesta määränemmistöllä SEUT 218 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Parlamentille tiedotetaan asiasta menettelyn kaikissa vaiheissa SEUT 218 artiklan 10 kohdan mukaisesti.

Kansallinen valmistelu

Asiaa on valmisteltu valtioneuvoston 3.2.2022 asettamassa pandemiasopimuksen neuvotteluvaltuuskunnassa, jossa ovat edustettuina sosiaali- ja terveysministeriö, valtioneuvoston kanslia, ulkoministeriö, Suomen pysyvät edustustot Genevessä ja Euroopan unionissa sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Lisäksi asiaa on valmisteltu yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön, ympäristöministeriön, sisäministeriön ja puolustusministeriön kanssa.

Sidosryhmätilaisuudet on järjestetty 28.9.2022 ja 24.4.2023.

U-kirjelmäluonnosta on käsitelty terveysjaoston kirjallisessa menettelyssä 30.11.-1.12.2023.

Eduskuntakäsittely

Eduskunnalle annettiin selvitys koskien EU:n tukea pandemiasopimuksen neuvotteluprosessin käynnistämiseksi ja EU:n neuvotteluihin osallistumisen varmistamiseksi 12.5.2021 päivätyllä E-kirjeellä E 57/2021 vp. Ehdotuksesta pandemiasopimuksen ja IHR:n muutosten neuvottelumandaatiksi annettiin eduskunnalle selvitys 11.1.2022 päivätyllä E-jatkokirjeellä EJ 14/2021 vp, minkä lisäksi sopimusneuvotteluista on annettu selvitys 29.9.2022 päivätyllä E-jatkokirjeellä EJ 8/2022 vp. Suuri valiokunta katsoi sosiaali- ja terveysvaliokunnan näkemyksen mukaisesti, etteivät kirjeet antaneet aihetta toimenpiteisiin.

Eduskunnalle on toimitettu sopimuksen neuvottelemisesta lisäksi U-kirjelmä U 122/2022 vp. Suuri valiokunta yhtyi sosiaali- ja terveysvaliokunnan kannan mukaisesti valtioneuvoston kantaan (SuVEK 60/2023 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunta suhtautui kriittisesti sopimusluonnoksen mainintaan, jonka mukaan valtiot sitoutuvat käyttämään 5 prosenttia terveystuloistaan ja allokoimaan sopimuksessa sovitun määrän bruttokansantuotteestaan kansainväliseen yhteistyöhön ja tukeen pandemiavalmiudessa ja -varautumisessa sekä pandemiavasteessa. Valiokunta korosti, että kansainväliseen yhteistyöhön ja pandemiavalmiuden ylläpitoon käytettävät taloudelliset panostukset ja muut resurssit tulee arvioida jatkovalmistelussa huolellisesti suhteessa toimien vaikuttavuuteen. Valiokunta korosti lisäksi, että EU-säädösten suhde jäsenvaltioiden kansalliseen sääntelyyn tulee harkita tarkoin ja niiden keskinäinen suhde tulee olla selkeä.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Pandemiasopimus sekä IHR:n mahdolliset muutokset tulisivat valtioneuvoston alustavan arvion mukaan sisältämään sekä EU:n että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. Näin ollen kyse olisi sekasopimuksista, jotka edellyttäisivät jäsenvaltioiden kansallisia hyväksymistoimia. Lopullinen arvio toimivallan jakautumisesta kummankin sopimuksen osalta voidaan tehdä vasta, kun neuvottelut on saatettu päätökseen ja sopimustekstit ovat kokonaisuudessaan valmiit.

Myös pandemiasopimuksen ja IHR:n mahdollisten muutosten suhdetta Suomen lainsäädäntöön arvioidaan tarkemmin sopimusneuvotteluiden edetessä. Jo nyt voidaan kuitenkin arvioida, että sekä pandemiasopimus että IHR:n muutokset tulisivat sisältämään lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä. Esimerkiksi tartuntatautien ehkäisystä on säädetty Suomessa lailla.

Valtioneuvoston arvion mukaan sopimusten määräykset kuuluisivat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan. Ahvenanmaan itsehallintolain 18 pykälän 12 kohdan mukaan maakunnalla on lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat mm. terveyden- ja sairaudenhoitoa, poikkeuksena mm. Ahvenanmaan itsehallintolain 27 pykälän 29 kohdassa säädetyn mukaisesti esimerkiksi ihmisten välillä tarttuvat taudit, jotka kuuluvat valtakunnan toimivaltaan. Ahvenanmaan itsehallintolain 30 pykälän 9 kohdan mukaan tehtävistä, jotka ihmisten välillä tarttuvien tautien torjuntaa koskevan lainsäädännön mukaan kuuluvat valtakunnan viranomaiselle tai kunnille, huolehtii maakunnassa maakunnan hallitus tai muu maakuntalaissa määrätty viranomainen. Sopimusten määräysten suhdetta Ahvenanmaan toimivaltaan arvioidaan kuitenkin tarkemmin sopimusten lopullisen sisällön puitteissa. Ahvenanmaata kuullaan sopimusneuvotteluiden aikana.

Taloudelliset vaikutukset

Sopimusten vaikutuksia on toistaiseksi vaikea arvioida, koska ei ole tiedossa, missä muodossa sopimukset lopulta hyväksytään. Nykymuodossaan puheenjohtajiston ehdotuksen mukaisella pandemiasopimuksella sekä käsittelyssä olevilla IHR-muutosehdotuksilla voidaan kuitenkin katsoa olevan taloudellisia vaikutuksia, mutta niiden suuruusluokan tarkempi arviointi on tässä vaiheessa haastavaa. Rahoituspäätökset tehdään osana valtion julkisen talouden suunnitelmaa ja talousarvioprosessia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Erityisesti pandemiasopimuksen neuvotteluissa on muodostunut jonkin verran jakolinjoja erityisesti sellaisten kysymysten ympärille, joilla on yhteyksiä käsittelyihin muilla foorumeilla kuten Maailman kauppajärjestö WTO:ssa tai kansainvälisen biodiversiteettisopimuksen CBD:n osapuolikokouksessa.

Asiakirjat**Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot**

Helve Otto, THL, otto.helve@thl.fi, 029 524 7711
Kuivasniemi Outi, STM, 050 435 0269, outi.kuivasniemi@gov.fi
Lähdepuro Kaisa, STM, 050 313 5330, kaisa.lahdepuro@gov.fi
Mustonen Pasi, UM/EUE, +32 470 20 12 56 pasi.mustonen@gov.fi
Tölä Elina, UM, 050 344 9738, elina.tolo@gov.fi

VAHVA-tunnus

EU/1124/2022

Liitteet**Viite**