

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

Eduskuntatunnus

U 122/2022 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

WHO:n yleiskokouksen erityisistunto päätti joulukuussa 2021 hallitustenvälisen neuvotteluelimen perustamisesta WHO:n alaisen kansainvälisen sopimuksen (jäljempänä *pandemiasopimus*) neuvotteluita 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 aiemmin 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 ja U-jatkokirjeellä UJ 48/2023 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 yhdeksään istuntoon, jotka on pidetty helmikuussa, maaliskuussa, kesäkuussa, heinäkuussa ja joulukuussa 2022, helmikuussa, kesäkuussa, heinäkuussa, marraskuussa, joulukuussa 2023 sekä helmikuussa ja maaliskuussa 2024.

INB käsitteli syksyllä 2023 puheenjohtajiston laatimaa neuvottelutekstiluonnosta, jonka pohjalta jatkettiin varsinaisia neuvotteluita ja epävirallisten alatyöryhmien kokouksia. Puheenjohtajisto jakoi päivitetyn neuvottelutekstin 8.3.2024. Teksti toimi neuvotteluiden pohjana viimeiseksi tarkoitetulla yhdeksännellä neuvottelukierroksella 18.-28.3.2024. Neuvotteluita päätettiin kuitenkin jatkaa yhteisymmärryksen saavuttamiseksi lyhyemmän ja yleisluontoisemman tekstin pohjalta 29.4.-10.5.2024. Puheenjohtajisto jakoi tätä varten ehdotuksen sopimukseksi englanninkielisenä ennakkoversiona 16.4.2024.

Tavoitteena on, että sopimus tuodaan hyväksyttäväksi WHO:n 77. yleiskokoukseen 27.5.-1.6.2024. Pandemiasopimuksen neuvottelutilanne on vaikea, eikä täyttä varmuutta ole siitä, että neuvotteluissa syntyy sopimusta tavoiteaikataulussa. WHO:n 77:n yleiskokous voi tehdä päätöksen neuvotteluiden jatkamisesta, mikäli nykyisen prosessin puitteissa ei päästä yhteisymmärrykseen ja neuvotteluilla on onnistumisen edellytykset.

WHO:n kansainvälisen terveyssäännösten mahdollisia muutoksia käsitellään lokakuussa 2022 työnsä käynnistäneessä hallitustenvälisessä työryhmässä. IHR:n muutosehdotuksia käsittelevä työryhmä (Working Group on Amendments to the International Health Regulations) on kokoontunut helmikuun 2023 jälkeen yhteensä kahdeksaan istuntoon. Hallitustenvälinen työryhmä on käsitellyt muutosehdotuksia helmikuussa, huhtikuussa, heinäkuussa, lokakuussa ja joulukuussa 2023 sekä helmikuussa, maaliskuussa ja huhtikuussa 2024. Kaikki muutosehdotukset on käyty läpi ja lisäksi on käsitelty puheenjohtajiston laatimia kompromissiehdotuksia eri artikloihin.

Työryhmän edellisen kokouksen 22.-26.4.2024 oli tarkoitus olla viimeinen, mutta neuvotteluita päätettiin jatkaa yhteisymmärryksen saavuttamiseksi 16.-17.4.2024. Tavoitteena on, että myös IHR:n mahdolliset muutokset tuodaan hyväksyttäväksi WHO:n 77. yleiskokoukseen. Osa IHR:ään tehdystä muutosehdotuksista on esillä myös pandemiasopimusneuvotteluissa. Käytännössä IHR:n muutosten hyväksyminen on läheisessä yhteydessä INB-prosessissa saavutettavaan ratkaisuun. Ei ole poissuljettua, että IHR-neuvotteluita jatkettaisiin vielä ennen yleiskokousta.

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

Suomen kanta

Valtioneuvosto on muodostanut aikaisemmin kantoja asiaan U-kirjelmässä U 122/2022 vp ja U-jatkokirjeessä UJ 48/2023 vp. Tämä U-jatkokirje täydentää aiempia kantoja.

Valtioneuvosto katsoo, että pandemiasopimuksen neuvottelutekstin uusi luonnos on askel oikeaan suuntaan ja muodostaa hyvän pohjan jatkoneuvotteluille. Suomi osallistuu rakentavasti sen käsittelyyn. Ottaen huomioon vaikean neuvottelutilanteen ja käytettävissä olevan ajan, valtioneuvosto on valmis kannattamaan myös yleisluontoisempaa ja lyhyempää sopimusta, joka on kuitenkin sisällöltään riittävän kattava ja tasapainoinen. Valtioneuvosto voi tukea neuvotteluprosessin jatkamista joko joiltakin yhteisesti sovituilta osin tai kokonaisuutena hyvän lopputuloksen aikaan saamiseksi.

Valtioneuvosto katsoo, että kansainvälisen terveyssäännösten muutosehdotusten osalta on pystytty etenemään pääsääntöisesti oikeaan suuntaan. Valtioneuvosto pitää tärkeänä varmistaa, että pandemiasopimus ja kansainvälinen terveyssäännöstö muodostavat johdonmukaisen ja koherentin sääntelykokonaisuuden.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että neuvoteltavaan kokonaisuuteen sisällytettäisiin portaittainen hälytysmekanismi, joka ottaisi huomioon kansainvälisen terveyshätätilanteen lisäksi sekä matalamman tason hätätilanteen varoituksen, että pandemiahätätilanteen julistamisen eriasteisten varautumis- ja vastatoimien laukaisemiseksi. Tämä mekanismi tulisi sijoittaa ensisijaisesti kansainväliseen terveyssäännöstöön.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä sitä, että kansainvälisen terveyssäännösten muutokset ovat tarkoituksenmukaisia, eikä sen toimivuutta vaaranneta.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota ihmisoikeusperustaisuuden merkitykseen nyt neuvoteltavissa sopimuksissa. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan sukupuolten tasa-arvoa koskevien kirjausten puuttuminen käsittelyssä olevista sopimusteksteistä ja etenkin uudesta pandemiasopimuksesta on huolestuttavaa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että epidemioiden ja pandemioiden ennaltaehkäisemiskeinot, infektioiden torjunta, ja yhteinen terveys -lähestymistapa sekä nelikantayhteistyö WHO:n ja muiden ihmis-, eläin- ja ympäristön terveyden kannalta keskeisten kansainvälisten järjestöjen (WOAH, FAO, UNEP) kanssa on riittävällä tavalla huomioitu erityisesti pandemiasopimuksessa.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että sopimuksessa huomioidaan terveydenhuollon henkilöstön ja muiden kriittisten alojen henkilöstön suojelu. Valtioneuvosto pitää kuitenkin tärkeänä kunnioittaa jäsenmaiden toimivaltaa terveyspolitiikan määrittelyssä ja terveyspalveluiden järjestämisessä.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että nyt neuvoteltavana olevat 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 tärkeänä, että sopimusinstrumenttien avulla parannetaan erityisesti kansainvälistä yhteistyötä pandemiavasteessa, mukaan lukien lääkinnällisten vastatoimien saatavuus. Valtioneuvosto pitää kuitenkin tärkeänä, ettei tuotteiden tai niitä koskevan luottamuksellisen tiedon jakamisen osalta aseteta sitovia velvoitteita jäsenmaille.

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 suhtautuu kriittisesti uusiin nyt neuvoteltavana olevilla sopimuksilla perustettaviin kansainvälisiin rahoitusinstrumentteihin kapasiteetin vahvistamiseksi, ja pitää keskeisenä hyödyntää olemassa olevia instrumentteja. Tätä voi tukea nykyisten instrumenttien ja rahoituksen parempi koordinaatio. Valtioneuvosto katsoo, että kapasiteetin vahvistamisen rahoitusta koskevien määräysten tulisi perustua vapaaehtoisuuteen. Mahdollisimman kestävä kansallinen budjettirahoitus sopimuksen soveltamisalalla on keskeistä, mutta jokainen jäsenmaa määrittää itse kansallisen rahoituksensa tason.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä WHO:n mahdollisuutta antaa teknistä tukea, kuten osaamista ja tietoa jäsenmaille valmius-, varautumis- ja vastekapasiteettien vahvistamiseksi, mutta korostaa myös jäsenmaiden 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, että sopimusten hallinto on tarkoituksenmukainen ja selkeä. Valtioneuvosto pitää tärkeänä tehokkuutta ja tarkoituksenmukaisuutta

pandemiasopimuksen hallinnon ja hallinnollisten kustannusten osalta. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan on tärkeää, että osapuolikokous (tai vastaava hallinnollinen elin) tekee keskeiset päätökset erityisesti budjetin ja rahoituksen osalta konsensuksella.

Valtioneuvoston kanta on joustava kysymyksessä siitä, valitaanko pandemiasopimuksen oikeusperustaksi WHO:n peruskirjan 19 vai 21 artikla.

Pääasiallinen sisältö

Pandemiasopimuksen neuvotteluelin käsittelee 29.4.-10.5.2024 puheenjohtajiston jakamaa uutta ehdotusta pandemiasopimukseksi (https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-9.html https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-9-resumed-session.html). IHR:n hallitustenvälinen työryhmä käsittelee 16.-17.5.2024 puheenjohtajiston kompromissiehdotuksia artiklakohtaisista muutosehdotuksista, joita jäsenmaat tekivät 30.9.2022 mennessä (<https://apps.who.int/gb/wgihr/>) ja joista on sittemmin neuvoteltu. Pandemiasopimuksen osalta kaikki kohdat ovat edelleen auki, eikä mitään kokonaisuuksia ole vielä saatu neuvoteltua valmiiksi. IHR-neuvotteluissa on päästy alustavaan sopuun useista artikloista, mutta käytännössä mitään ei ole sovittu myöskään IHR-neuvotteluissa, ennen kuin koko kokonaisuudesta sovitaan.

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

Puheenjohtajiston neuvotteluteksti sisältää 37 artiklaa, mutta tekstiin on lisätty 13bis, ja kolme artiklaa on yhdistetty muihin artikloihin (8, 15, 16), joten artikloja on 35. Sopimusluonnos muodostuu kolmesta luvusta.

Luku I sisältää johdannon ja käsittelee mm. käsitteiden käyttöä (1 artikla), tavoitetta (2 artikla) ja keskeisiä periaatteita (3 artikla). Edelliseen neuvottelutekstiin verrattuna etenkin 3 artiklaa on tiivistetty ja periaatteita karsittu. Periaate yhteisistä mutta erillisistä vastuista, joka on herättänyt paljon keskustelua neuvotteluissa, on poistettu. Samoin on poistettu periaate sukupuolten tasa-arvon huomioimisesta ja lisätty kansainvälisen humanitaarisen oikeuden kunnioittaminen pandemiavarautumisessa ja -vasteessa.

Luku II käsittelee oikeudenmukaista pandemiavalmiutta ja -varautumista ja -vastetta. Puheenjohtajiston ehdotuksessa sopimusosapuolet sitoutuvat tekemään yhteistyötä pandemioiden ennaltaehkäisemiseksi ja tautiseurannan vahvistamiseksi kansalliset ja alueelliset olosuhteet huomioiden sekä kehittämään poikkihallinnollisia suunnitelmia tällä alueella (4 artikla). Edellisistä versioista poiketen suunnitelmia koskevat kirjaukset sisältävät yksityiskohtaisempien määräysten sijaan yleisellä tasolla osa-alueet kuten rutiini-immunisaatio, infektioiden ehkäisy ja torjunta sekä zoonoosien torjunta. Sopimusosapuolikokous voi ehdotuksen mukaan lisäksi hyväksyä ohjeita, suosituksia ja standardeja artiklan toimeenpanon tueksi. Sopimusosapuolet edistävät Yhteinen terveys -lähestymistapaa ja sitoutuvat suojelemaan ihmisten, eläinten ja kasvien terveyttä (5 artikla). Modaliteetit ja yksityiskohdat Yhteinen terveys -yhteistyöhön määritetään tarkemmin erillisessä instrumentissa, jonka on tarkoitus olla toiminnallinen kesäkuuhun 2026 mennessä.

Ehdotus korostaa vahvojen terveysjärjestelmien merkitystä (6 artikla) ja sitoutuu sen tavoittelemiseen, että kansainväliset standardit ja yhteentoimivuus mahdollistaisivat ajantasaisen terveysdatan jakamisen kansanterveysvasteessa. Lisäksi kehitetään pandemioiden ennaltaehkäisyyn, varautumisen ja vasteen arviointi- ja seurantamekanismi sopimuksen osapuolikokouksen määrittämässä aikataulussa.

Sopimusosapuolten tulee myös huolehtia kansallisten olosuhteidensa ja kapasiteettinsa huomioiden osaavasta terveydenhuollon henkilöstöstä (7 artikla). Sopimusosapuolet

sitoutuvat myös kehittämään globaalia terveyden työntekijöiden joukkoa terveyshätätilanteisiin, kehittämään koordinoituja toimia kriittisten työntekijöiden suojelemiseksi hätätilanteissa, ja vähentämään terveydenhuollon työntekijöiden liikkuvuudesta koituvia mahdollisia kielteisiä vaikutuksia.

Tutkimuksen ja kehityksen (9 artikla) osalta luonnos sisältää määräyksen sopimusosapuolille kehittää maantieteellisesti hajautettuja kapasiteetteja tutkimukseen ja kehitykseen. Osapuolet sitoutuisivat kansalliset tilanteet huomioiden vahvistamaan yhteistyötä kliinisten tutkimusten kapasiteetissa ja tutkimusverkostoissa sekä tiedon nopeassa hyödyntämisessä. Sopimusosapuolet myös varmistaisivat, että valtioiden rahoittamat tutkimus- ja kehityssopimukset sisältäisivät kirjauksia esimerkiksi lisensoinnista, hinnoittelupolitiikoista, teknologian siirrosta sovituin ehdoin, relevantin tiedon julkaisemisesta, ja/tai WHO:n allokatiokehysten puitteissa toimimisesta.

Kestävän ja maantieteellisesti monimuotoisen tuotannon, teknologian ja tiedon siirtämisen (10 artikla) osalta sopimusluonnos sisältää määräyksiä mm. sellaisten tuottajien identifioimiseksi, jotka voisivat lisätä pandemiassa tarvittavien tuotteiden tuotantoa, ja WHO:n teknologian, osaamisen ja tiedon siirtämisen ohjelmien tukemista. Ehdotus sisältää myös määräyksiä pandemiassa tarvittavien tuotteiden teknologian ja osaamisen siirrosta (11 artikla), mukaan lukien varmistamalla kansalliset tilanteet huomioiden, edistää teknologian ja tiedon siirtämistä eri tavoin, julkaista tiedot pandemiassa tarvittavien tuotteiden lisensseistä, kannustaa tutkimus- ja kehitystoimijoita sekä tuottajia ja patentinhaltijoita luopumaan tai vähentämään rojalteja, ja kannustaa tuottajia jakamaan relevanttia tietoa pandemioiden aikana. Lisäksi sopimusosapuolilla olisi velvollisuus mahdollisuuksien mukaan tukea kapasiteetin vahvistamista teknologian ja tiedon siirtämiseksi. Ehdotuksessa todetaan myös WTO:n jäsenmaiden sopimat joustot TRIPS-sopimukseen. Teknologian ja tiedon siirtoon perustettaisiin globaaleja WHO:n koordinoimia keskittymiä.

Ehdotuksen mukaan patogeenien saatavuuden ja hyötyjenjaon (12 artikla) mahdollistamiseksi perustetaan monenkeskinen mekanismi, joka olisi operationaalinen kesäkuuhun 2026 mennessä. Ehdotus sisältää tämän ns. PABS-mekanismin keskeisiä periaatteita, joita olisivat mm. tasapuolinen saatavuuden ja hyötyjenjaon varmistaminen niin, että instrumentti on linjassa Nagoyan pöytäkirjan (SopS 45 ja 46/2016) kanssa. Lisäksi kuvataan keskeisiä elementtejä kuten sitä, että pandemiatilanteessa WHO saisi käyttöönsä korkeintaan 20% pandemiassa tarvittavista tuotteista, ja normaaliaikoina jäsenet maksavat vuosittaisen maksun.

Lisäksi valmistellaan ajantasaista ja oikeudenmukaista pandemiassa tarvittavien tuotteiden saatavuutta tukeva globaali toimitus- ja logistiikkaverkosto (13 artikla), jonka koollekutsujana ja koordinoijana toimii WHO. Osapuolikokous sopii ensimmäisessä kokouksessaan verkoston toiminnan yksityiskohdista. Sääntelyn vahvistamiseksi (14 artikla) ehdotus sisältää määräyksiä muun muassa kansallisten ja alueellisten toimivaltaisten viranomaisten vahvistamisesta. Sopimusosapuolten tulee, relevantti lainsäädäntö huomioiden, kannustaa tuottajia mm. jakamaan sääntelyä koskeva tieto, ja julkaista tieto kansallisista ja alueellisista lupamenettelyprosesseista.

Puheenjohtajiston ehdotus pyrkii vahvistamaan hallinnonraajat ylittävää, yhteiskunnan laajuista yhteistyötä (17 artikla). Sopimusosapuolten tulee mm. kansalliset tilanteensa huomioiden edistää yhteistyötä yhteisöjen ja eri sidosryhmien kanssa ja pyrkiä vähentämään pandemioiden yhteiskunnallisia vaikutuksia. Sopimusosapuolten tulee kehittää, kansallisen kontekstin huomioiden, kokonaisvaltaiset pandemiasuunnitelmat. Lisäksi ehdotus sisältää velvoitteita viestinnästä ja tietoisuuden vahvistamisesta (18 artikla). Kansainvälinen yhteistyö ja toimeenpanon tuki (19 artikla) kattaa mm. velvoitteen tehdä yhteistyötä mahdollisuuksien mukaan suoraan ja

multilateraalijärjestöjen kautta etenkin kehittyvien maiden pandemioiden ehkäisemisen, varautumisen ja vahvistamisen parantamiseksi.

Kestävän rahoituksen (20 artikla) osalta neuvottelutekstiluoennos sisältää kirjauksen rahoituksen koordinaatiomekanismista, jonka kautta tuettaisiin maatasen kapasiteetin vahvistamista ja sopimuksen toimeenpanoa. Mekanismit mm. seuraisi tarpeita ja saatavilla olevaa rahoitusta ja tukisi maita rahoituksen hakemisessa. Osapuolikokous päättäisi koordinaatiomekanismin tarkemmista yksityiskohdista 12 kuukauden kuluessa sopimuksen voimaantumisesta. Aikaisempaa kirjausta uudesta rahastosta ei tekstissä ole. Lisäksi sopimusosapuolet sitoutuvat mahdollisuuksien mukaan mm. säilyttämään tai vahvistamaan kansallista rahoitusta pandemiavarautumiseen ja -vasteeseen, lisäämään vapaaehtoisrahoitusta mukaan lukien eri lainamekanismeja hyödyntämällä, tutkimaan innovatiivisia rahoitustoimia ja edistämään sitä, että nykyiset rahoitusmekanismit ovat taakaltaan kohtuullisia maille.

III luvussa on määräykset institutionaalisista järjestelyistä ja kansainvälisille sopimuksille tyypilliset loppumääräykset. Osaa luvun artikloista on tiivistetty ja siirretty yleisemmälle tasolle. Puheenjohtajiston ehdotuksen mukaan sopimuksen täytäntöönpanoa valvoo sopimusosapuolten konferenssi (COP) (21 artikla), joka kokoontuu säännöllisesti ja tarvittaessa erityisistunnoissa sekä arvioi sopimuksen toimeenpanoa viiden vuoden välein. COP kokoontuu ensimmäisen kerran vuoden kuluessa sopimuksen voimaantulosta ja hyväksyy yksimielisesti menettelytapansa ja kriteerit tarkkailijoiden osallistumisesta. COP perustaa tarvittavat elimet työnsä tueksi. COP hyväksyy yksimielisesti myös taloussäännön sekä mahdollisten alaryhmien ja sihteeristön toimintaan liittyvät talousasiat. COP hyväksyy jokaisessa säännönmukaisessa istunnossaan budjetin seuraavaan istuntoon saakka. Sopimuksen sihteeristönä (24 artikla) toimii WHO:n sihteeristö. Ehdotukseen on kirjattu myös, että pandemiasopimus ei muuta jäsenmaiden toimivaltaa kansallisiin toimiin.

Ehdotettujen loppumääräysten perusteella sopimukseen voi tehdä varauksia, mutta ne eivät saa olla ristiriidassa sopimuksen päämäärän ja tarkoituksen kanssa (27 artikla). Sopimusosapuolet voivat ehdottaa muutoksia sopimukseen tai sen liitteisiin (29 artikla). Muutoksista pyritään päättämään yksimielisesti, mutta mikäli tämä ei onnistu, asia ratkaistaan $\frac{3}{4}$ määräenemmistöllä. Sopimusosapuolet sitoutuvat muutoksiin kansallisten menettelyidensä mukaisesti. Päätöksenteko mahdollisista lisäpöytäkirjoista (31 artikla) noudattaa samaa menettelyä. Maat, jotka eivät ole sopimuksen osapuolia, voivat liittyä lisäpöytäkirjojen osapuoliksi. Loppumääräysten perusteella myös alueelliset taloudelliset järjestöt, kuten EU, voivat tulla sopimusosapuoliksi ja käyttää äänivaltaa toimivaltaansa kuuluvissa asioissa sopimusosapuolina olevan jäsenmaiden määrän mukaisesti. Sopimus tulee voimaan 60 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, seuranta- ja tapausten 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. Keskusteluita on käyty joulukuussa 2023 sekä helmi- ja huhtikuussa 2024 paljolti puheenjohtajiston kompromissiehdotusten pohjalta. Kahdeksannessa kokouksessa (22.-26.4.2024) kokousta päätettiin jatkaa 16.-17.4.2024 yhteisymmärryksen löytämiseksi ennen 77. yleiskokousta. INB:n tilanteesta riippuen myöskään IHR-prosessin jatkaminen tarvittaessa ei ole poissuljettua.

IHR:n soveltamisala (2 artikla) vaikuttaa monelta osin sopimukseen. Soveltamisalan kannalta keskeiset muutosehdotukset koskevat sitä, tulisiko siihen sisällyttää

lääkinnällisten vastatoimien saatavuuden vahvistaminen, jota IHR ei tällä hetkellä kata. Puheenjohtajisto ehdottaa, että sopimuksen soveltamisalaa päivitetäisiin lähinnä lisäämällä siihen selkeämmin varautuminen ja valmius. Keskeisten periaatteiden (3 artikla) osalta keskustellaan siitä, tulisiko oikeudenmukaisuus ja solidaarisuus sisällyttää mukaan.

Kansallisten vastuuviranomaisten roolin selkeyttämiseksi ehdotetaan kirjauksia, joilla pyritään muun muassa parantamaan tiedonkulkua WHO:n ja kansallisten viranomaisten välillä (4 artikla). Jatkossa jokaisessa jäsenmaassa olisi kansallisen yhteyspisteen lisäksi vastuuviranomainen, joka koordinoisi säännösten toimeenpanoa. Seurannan, WHO:lle ilmoittamisen, WHO:n kanssa käytävän konsultaation, muiden raporttien hyödyntämiseen, tiedon vahvistamiseen ja WHO:n toimiin tiedon jakamiseksi neuvotellaan rajatuista muutoksista (5-11 artiklat). Myös ilmoitusvelvollisuuden päätöksentekokaavaan (liite 2) ehdotetaan selventäviä muutoksia.

Neuvotteluissa pyritään löytämään eri tasoja sisältävän 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 (12 artikla). Tällä hälytysjärjestelmällä olisi mahdollisesti oikeusvaikutuksia pääjohtajan tekemiin suosituksiin IHR:n alla (15-18 artiklat) sekä myös pandemiasopimuksen puolella.

IHR-neuvotteluissa ovat pandemiasopimuksen tapaan nousseet keskeisiksi kysymyksiksi lääkinällisten vastatoimien saatavuuteen ja kapasiteetin vahvistamiseen sekä sen rahoitukseen liittyvät asiat. Ratkaisujen löytämiseksi puheenjohtajisto on tehnyt ehdotukset 13 artiklaan (vastetoimet), 44 artiklaan (yhteistyö ja tuki) ja liitteeseen 1 (ydinkapasiteetit). Esillä ovat esimerkiksi WHO:n toimet lääkinällisten vastatoimen tarpeen kartoittamiseksi ja tuotantokapasiteetin vahvistamiseksi yhdessä muiden keskeisten toimijoiden kanssa. IHR:n 44 artikla liittyy pandemiasopimuksen 20 artiklaan eli siihen, miten nykyisiä rahoitusmekanismeja voitaisiin paremmin hyödyntää ja tarvitaanko uutta rahastoa. Puheenjohtajiston ehdotus on, että joidenkin vuosien kuluttua arvioitaisiin, tarvitaanko varautumiseen ja vasteeseen uutta rahastoa.

Lisäksi käsitellään muun muassa sitä, miten IHR:n hallintoa voitaisiin parantaa soveltuville osin niin, että se tukisi jäsenmaita entistä paremmin sopimusvelvoitteiden toimeenpanossa. Tähän liittyy keskeisesti ehdotus täytäntöönpanoa seuraavasta komiteasta, joka voisi koostua sovitulla menettelyllä valittavista jäsenmaiden asiantuntijoista.

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 määräenemmistöllä 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, ulkoministeriö, Suomen pysyvä edustusto Genevessä sekä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos. Lisäksi asiaa on valmisteltu yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön, ympäristöministeriön, valtioneuvoston kanslian, valtiovarainministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön kanssa.

U-jatkokirjeluonnosta on käsitelty terveysjaoston kirjallisessa menettelyssä 29.4.-2.5.2024.

Eduskuntakäsittely

Eduskunnalle on annettu aiemmin 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 ja U-jatkokirjeellä UJ 48/2023 vp.

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 tarvittaessa 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 on 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

Puheenjohtajiston ehdotuksessa pandemiasopimukseksi on pyritty karsimaan sellaisia asioita, jotka ovat olleet jäsenmaille kaikkein hankalimpia. Siinä on mukana suuri osa samoista pääelementeistä, kuin joita edellinen teksti sisälsi, mutta monilla osa-alueilla on vähemmän yksityiskohtaisia sopimusmääräyksiä.

Asiakirjat

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Outi Kuivasniemi, STM, outi.kuivasniemi@gov.fi, +358 50 435 0269
 Kaisa Lähdepuro, STM, kaisa.lahdepuro@gov.fi, + 358 50 313 5330
 Pasi Mustonen, UM/EUE, pasi.mustonen@gov.fi, +41 79 520 42 22
 Elina Tölä, UM, elina.tolo@gov.fi, +358 295 350 364
 Anneli Törrönen, STM, anneli.torronen@gov.fi, +358 50 355 8302
 Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman@gov.fi, +359 50 411 0966

VAHVA-tunnus

EU/1124/2022

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite