



Vastine sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle Maailman terveysjärjestön kansainväliseen terveys-säännöstöön (2005) tehtyjen muutosten hyväksymiseksi ja voimaansaattamiseksi (HE 35/2025 vp)

Tausta

Maailman terveysjärjestön (WHO) Kansainvälinen terveyssäännöstö (International Health Regulations, IHR) on keskeisin voimassa oleva kansainvälinen sopimus, jonka tarkoituksena on tarttuvien tautien kansainvälisen leviämisen ehkäisy, torjunta ja hallinta. IHR:n perusteella sen osapuolet ovat sitoutuneet toimiin, joilla vahvistetaan maiden valmiutta ennaltaehkäistä, tunnistaa sekä torjua terveysuhkia. Osapuolten tulee myös raportoida havaituista uhkista.

Covid-19-pandemian seurauksena WHO:n jäsenvaltiot arvioivat, että kansainvälistä sääntelykehystä pandemioiden ja muihin terveysuhkiin varautumiseksi tulee vahvistaa. WHO:n 77. yleiskokouksen hyväksymien muutosten tarkoituksena on antaa kansainväliselle yhteisölle paremmat välineet ehkäistä, torjua, hallita sekä varautua tarttuvien tautien kansainväliseen leviämiseen. Nyt kyseessä olevilla muutoksilla ei siirretä kansallista toimivaltaa WHO:lle, eikä luoda uusia sitovia rahoitusvelvoitteita WHO:n jäsenvaltioille.

IHR on WHO:n perussäännön 21 artiklan tarkoittama ohjesääntö, joka hyväksytään WHO:n yleiskokouksessa konsensuksella ilman erillistä äänestystä. Näin ollen myös nämä IHR:n muutokset hyväksyttiin WHO:n 77. yleiskokouksessa yksimielisesti. Yleisen käytännön mukaisesti paikalla olleet jäsenvaltiot kirjataan pöytäkirjaan ainoastaan silloin, kun asiakirja hyväksytään äänestyksellä.

Viitaten sosiaali- ja terveysvaliokunnalle toimitettuihin lausuntoihin sosiaali- ja terveysministeriö toteaa seuraavaa:

Suurimmassa osassa sosiaali- ja terveysvaliokunnalle toimitetuista lausunnoista suhtauduttiin kansainvälisen terveyssäännösten muutoksiin positiivisesti ja kannatti hallituksen esitystä. Esimerkiksi Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) toteaa launnonnossaan, että IHR-säännösten muutokset parantavat kansallisia ja kansainvälisiä valmiuksia vastata globaaleihin terveysuhkiin ja antavat yhteisöille parempia välineitä ehkäistä ja torjua pandemioita ja muita terveysuhkia. Osa lausunnon toimittaneista tahoista ei tuonut launnonnossaan esille kantaansa esitykseen, mutta esitti joitakin huomioita hallituksen esitystekstin muotoilusta tai esityksen perustelutekstien täydennystarpeista tai sopimuksen toimeenpanosta. Joissakin launnonnoissa tuotiin esiin muun kansallisen lainsäädännön kehittämistarpeita. Kaksi sosiaali- ja terveysvaliokunnalle launnonnon toimitantutta asiantuntijaa suhtautui varsin kriittisesti IHR:n sopimusmuutoksiin ja katsoi, ettei niitä tulisi hyväksyä. Kriittisesti sopimusmuutoksiin suhtautuvat asiantuntijat toimittivat molemmat launnonnojensa lisäksi myös täydennykset launnonnoihinsa. Myös nämä launnonnon täydennykset on otettu huomioon vastinetta laadittaessa.

Sosiaali- ja terveysministeriö keskittyy vastineessaan vastaamaan erityisesti niihin seikkoihin, jotka sosiaali- ja terveysvaliokunnalle toimitetuissa asiantuntijalausunnoissa nostettiin esille esitykseen kriittisesti suhtautuvien tahojen launnonnoissa tai launnonnoissa, joiden perusteella hallituksen esitykseen sisältyy täydennystarpeita. Sosiaali- ja terveysministeriö kuitenkin edelleen korostaa, että suurin osa valiokunnalle launnonnon toimittaneista tahoista kannatti kansainväliseen terveyssäännöstöön neuvoteltujen muutosten hyväksymistä ja kansallista voimaansaattamista. Sosiaali- ja terveysministeriö ei tässä vastineessa käsittele kahdessa launnonnossa esiin nostettuja covid-19-pandemian hoitoon ja covid-19-rokotteisiin liittyviä kannanottoja, sillä ne



eivät ministeriön näkemyksen mukaan varsinaisesti liity nyt eduskunnassa käsiteltävänä olevaan kansainvälisen terveyssäännösten muutosten hyväksymistä koskevan esityksen käsittelyyn.

Esityksen valmistelu ja esitykseen sisältyvät täydennys- tai muutostarpeet

Ahvenanmaan maakunnan huomiot

Ahvenanmaan maakunnan hallitus tuo lausunnossaan esille, ettei Ahvenanmaan maakuntapäiviltä ole pyydetty hyväksyntää hallituksen esityksestä. Maakunta katsoo, että maakuntapäivien hyväksyntä olisi tullut pyytää, sillä Ahvenanmaan itsehallintolain mukaan maakunnalla on hallintovalta tarttuvien tautien torjunnassa ja lisäksi maakunnalla on sekä lainsäädäntö että hallintovalta terveyden- ja sairaanhoidon osalta Ahvenanmaan maakunnassa.

Vakiintuneen käytännön mukaan Ahvenanmaan maakuntapäivien suostumus on pyydetty vain Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvista sopimusmääräyksistä. Näin toimii myös esimerkiksi oikeusministeriö. Ihmisten tarttuvien tautien osalta lainsäädäntövalta kuuluu myös Ahvenanmaan itsehallintolain mukaisesti valtakunnalle, minkä vuoksi tarttuvien tautien torjuntaa koskevien sopimusmääräysten voimaansaattamiselle Ahvenanmaan maakunnassa ei ole tarpeen saada Ahvenanmaan maakuntapäivien hyväksyntää.

Ahvenanmaan maakunnalla on lainsäädäntö sekä hallintovalta terveyden- ja sairaanhoitoa koskevissa asioissa, mutta IHR:n tarkoituksena ja soveltamisalana on sopimuksen 2 artiklan mukaisesti tarttuvien tautien kansainvälisen leviämisen ehkäisy, torjunta ja hallinta sekä tautien kansainväliseen leviämiseen varautuminen käyttäen kansanterveydellisiä keinoja, jotka ovat oikeassa suhteessa ja rajoittuvat kansanterveysuhkiin aiheuttamatta tarpeettomia häiriöitä kansainväliselle liikenteelle ja kaupalle. IHR ei koske siis yleisesti terveydenhuoltoa. IHR:n muutokset eivät millään tavoin rajoita Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaa terveydenhuollon osalta joten maakuntapäivien hyväksyntää ei tässä tapauksessa ole tarpeen saada muutosten voimaansaattamiseksi Ahvenanmaalla.

Ahvenanmaan maakunta tuo lausunnossaan esille, että Ahvenanmaa ei ole saanut osallistua IHR:n muutoksia koskevan lainsäädännön valmisteluun, eikä ole saanut kommentoida esitystä sen valmisteluvaiheessa. Ministeriö toteaa, että Ahvenanmaan maakunnan hallitus on osallistunut IHR:n muutoksia koskevien neuvotteluiden valmisteluun EU-asioiden yhteensovittamisjärjestelmän kautta (EU33-terveysjaosto). Maakunnan hallituksen kanssa on lisäksi käyty keskustelua neuvotteluista 15.2.2023 ja 17.4.2024. Ahvenanmaan maakunnalle on myös lähetetty lausuntopyyntö IHR:n muutoksia koskevasta esityksestä ja Ahvenanmaan maakunnan hallitus on myös lausuntonsa asiassa antanut. Esitystä on myös täydennetty Ahvenanmaan maakunnan hallituksen lausunnossa esitettyjen seikkojen osalta. Ministeriö katsoo näin ollen, että Ahvenanmaan maakunta on itse asiassa voinut osallistua IHR:n muutosten valmisteluun jopa paremmin kuin muut Suomen alueet, minkä lisäksi maakunnalla on ollut mahdollisuus kommentoida esitystä myös sen valmisteluvaiheessa.

Lisäksi Ahvenanmaan maakunnan hallitus toteaa lausunnossaan, että sosiaali- ja terveysministeriö ei voisi toimia kansallisena IHR-viranomaisena, sillä ministeriöllä ei ole tarvittavaa lainsäädäntövaltaa Ahvenanmaalla. Ahvenanmaan maakunnan hallitus katsoo, että asiassa tulisi tehdä sopimusasetus. Ministeriö huomauttaa, että IHR-viranomaisen tehtävät eivät ole sellaisia, jotka edellyttäisivät lainsäädäntövaltaa. Sopimuksen mukaan IHR-viranomainen tarkoittaa sopimusvaltion nimeämää tai perustamaa tahoa, joka kansallisella tasolla koordinoi IHR:n toimeenpanoa kyseisen sopimusvaltion lainkäyttöpiirissä. Tartuntatautilain 7 §:n 1 momentin mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluvat valtakunnallisen torjuntatyön tehtävät, jotka sisältävät tarttuvien tautien torjunnan yleisen suunnittelun, ohjauksen ja valvonnan. Lisäksi ministeriö vastaa lain mukaan valtakunnallisesta terveydenhuollon häiriötilanteisiin tai niiden uhkaan varautumisesta ja näiden



tilanteiden johtamisesta. Näin ollen sosiaali- ja terveysministeriö olisi luonteva taho kansalliseksi IHR-viranomaiseksi ja oikea taho hoitamaan tätä koordinoivaa tehtävää myös Ahvenanmaan maakunnassa. Ministeriö ei näe tarvetta erilliselle valtakunnan ja maakunnan väliselle sopimusasetukselle IHR:n muutosten osalta.

Muut esitetyt huomiot esityksen sisällöstä

Oikeusministeriö toteaa lausunnossaan, että esityksen jatkovalmistelussa on pääosin otettu huomioon oikeusministeriön huomiot esityksen täydennystarpeista. Oikeusministeriö huomauttaa, että esityksen lukua 10.1.1 EU:n ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jaon osalta ei ole täydennetty SEUT 16 artiklan osalta siten, kuin oikeusministeriö on esitykseen antamassaan lausunnossa edellyttänyt.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksen kappaleesta 10.1.1 on jäänyt epähuomiossa pois maininta EU:n toimivallasta antaa luonnollisten henkilöiden suojaa koskevat säännöt silloin, kun kyse on unionin oikeuden soveltamisalaan kuuluvasta toiminnasta. Jatkovalmistelussa on kuitenkin täydennetty myös tältä osin kappaletta 6, jossa kuvataan sopimuksen määräyksiä ja niiden suhdetta Suomen lainsäädäntöön. Jokaiseen henkilötietojen käsittelyä koskevaan sopimuksen artiklaan on täydennetty, että tietosuoja-asetusta sovelletaan ensisijaisesti sopimuksessa tarkoitettuun henkilötietojen käsittelyyn riippumatta siitä, tuleeko tämän li- säksi sovellettavaksi myös jokin kansallinen tietosuoja-asetusta täydentävä lainsäädäntö.

Komissio on joka tapauksessa antanut 14.11.2024 ehdotuksen (COM (2024) 541), jonka mukaan neuvosto valtuuttaisi jäsenvaltiot hyväksymään terveyssäännösten myös siltä osin kuin se kuuluu Unionin toimivaltaan.

Esityksen perustelujen osalta eräässä valiokunnan saamassa asiantuntijalausunnossa todetaan, että hallituksen esitys ei sisällä arviota siitä, miltä osin sopimusmääräykset tulevat sovellettavaksi käsiteltäessä terveydentilaa koskevia tietoja ja miltä osin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu laki täyttää mahdolliset aukot sääntelyvaatimuksissa. Esityksessä tuodaan kuitenkin monissa kohdin esille, että terveystietojen käsittely IHR-muutosten perusteella perustuu sopimusvaltioiden vapaaehtoisuuteen. Tämän vuoksi terveystietojen käsittelyä koskevien sopimusmääräysten osalta on mahdollista noudattaa kansallisesti voimassa olevaa lainsäädäntöä – ja siis EU:n yleistä tietosuoja-asetusta.

Esityksen perustelutekstien osalta em. lausunnossa tuodaan esille, että sopimuksen 43 artiklan 7 kohdan muutoksen mukaan konsultaatiota koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä ja että perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Lausunnossa todetaan, ettei esitys sisällä lakisääteistä tiedonhallintalain 5 §:n 3 momentin tarkoittamaa tiedonhallinnan muutosvaikutusarviointia eikä salassapitosäännösten välttämättömyyteen liittyvää arvioita. Sopimustekstin mukaan sopimusvaltio voi pyytää tiettyjä terveystoimia toimeenpanevalta sopimusvaltiolta asiaa koskevaa konsultaatiota joko suoraan tai pääjohtajan kautta, ja pääjohtaja voisi myös järjestää konsultaatiot kyseisten sopimusvaltioiden välillä. Tällaisten konsultaatioiden tarkoituksena on sopimuksen mukaan selvittää toimenpiteen taustalla olevat tieteelliset tiedot sekä kansanterveydelliset perustelut ja löytää molemminpuolisesti hyväksyttävä ratkaisu. Jollei konsultaatiossa osallisina olevien sopimusvaltioiden välillä muuta sovita, konsultaation yhteydessä vaihdetut tiedot on sopimustekstin mukaan pidettävä salassa. Ministeriön näkemyksen mukaan sopimusteksti ei sisällä sellaisia määräyksiä, joiden perusteella olisi tullut tehdä tiedonhallintalain 5 §:n 3 momentissa tarkoitettu tiedonhallinnan muutosvaikutusarviointi, sillä sopimus ei edellytä sellaisia tiedonhallintamallin olennaisia hallinnollisia uudistuksia ja tietojärjestelmien käyttöönottoa, joita tiedonhallintalain 5 §:n 3 momentissa tarkoitetaan.

Lausunnossa todetaan myös, että salassapitosäännösten välttämättömyyteen liittyvää arviointia ei ole tehty. Konsultaatiot ja niissä tapahtuva tietojenvaihto perustuu vapaaehtoisuuteen. Salassapito ei ole välttämätön edellytys konsultaatiossa, vaan konsultaatioon osallistuvat tahot voivat sopia asiasta myös toisin – oman lainsäädäntönsä antamissa rajoissa. On kuitenkin perusteltua, että tietojenvaihdossa saadut tiedot voivat olla

myös salassa pidettäviä, sillä se voi madaltaa kynnystä osallistua konsultaatiomenettelyyn ja vaihtaa tärkeää tietoa muiden sopimusvaltioiden kanssa. Jos tietojen salassapito on tärkeää toisen konsultaatioon osallistuvan sopimusosapuolen näkemyksen mukaan, voidaan salassapitoa perustella viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (julkisuuslaki, 621/1999) salassapitoperusteilla riippuen siitä, millaisista tiedoista olisi kyse. Joka tapauksessa salassapidon perusteena olisi näissä tilanteissa julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 2 kohta, jonka mukaan salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja ovat asiakirjat, jotka koskevat Suomen valtion suhteita toisen valtion viranomaisiin, jos tiedon antaminen niistä aiheuttaisi vahinkoa tai haittaa Suomen kansainvälisille suhteille tai edellytyksille toimia kansainvälisessä yhteistyössä. Hallituksen esityksen perusteluissa tuodaan esille, että kyseisen artiklan salassapitoa koskeva kohta kuuluu lainsäädännön alaan, minkä vuoksi sopimusmääräyksen voimaansaattamisesta on säädettävä lailla – kuten nyt esitetään.

WHO:n asema ja päätösvalta

Kahdessa valiokunnalle toimitetussa lausunnossa tuodaan esille, että IHR:n muutokset vahvistaisivat entisestään WHO:n vaikutusvaltaa pandemioiden ja muiden terveysuhkien torjunnassa. Esimerkiksi Silvennoinen-Kassinen toteaa lausunnossaan, että IHR:n muutosten myötä WHO:n pääjohtaja saisi uuden valtuuden itsevaltaisesti julistaa terveyshätätilan tai pandemian, ja että sopimusmuutoksella madallettaisiin terveyshätätilan ja pandemian julistamisen ehtoja. Lausunnossa ei kuitenkaan tuoda esille, mitä vaikutuksia tällä lausunnonantajan näkemyksen mukaan olisi Suomelle. Bjelogricin lausunnossa tuodaan esille näitä samoja huolia IHR-muutoksiin liittyen ja todetaan, että jos Suomi hyväksyisi esitetyt IHR-sääntömuutokset, se tarkoittaisi yhä vahvempaa sitoutumista WHO:n tukemiseen rahoituksella ja käytännöillä, joissa pyritään ratkaisemaan uusia pandemioita geeniteknologisilla rokotteilla ja lääkkeillä, joihin sisältyy merkittäviä terveysriskejä.

Nyt ehdotetuilla IHR:n sopimusmuutoksilla ei lisätä WHO:n määräysvaltaa tai anneta WHO:lle mahdollisuutta puuttua sopimusvaltioiden sisäisiin toimiin. IHR:n muutokset eivät anna WHO:n pääjohtajalle rajoittamatonta mahdollisuutta julistaa kansainvälistä kansanterveysuhkaa tai pandemiaa. Sopimuksen 1 artiklassa määritellään pandemiahätätilanne ja yksi pandemiahätätilanteen määritelmän neljästä kriteeristä (joiden kaikkien tulee täytyä) on "ii) ylittää tai on suuressa vaarassa ylittää terveydenhuoltojärjestelmien kestokyvyn". Terveydenhuoltojärjestelmien kestokykyä koettelevat eniten sellaiset tartuntataudit, joiden aiheuttama sairaalahoidon tarve sekä kuolleisuus ilman terveydenhuollon tarjoamaa hoitoa on suurta. Pandemiahätätilanteen määritelmään sisältyy siis rakenteellisesti kyseisen kriteerin kautta tartuntataudin aiheuttama suuri sairastuvuus tai kuolleisuus. Lisäksi sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan mukaan tilanteessa, jossa WHO:n pääjohtaja terveyssäännösten mukaisen arvioinnin perusteella katsoisi, että kyseessä olisi kansainvälinen kansanterveysuhka (ml. pandemiahätätilanne), hänen tulee konsultoida alustavan terveyshätätilan tai pandemiahätätilan määritelmän kriteerien täyttymisestä sitä tai niitä sopimusvaltio(i)ta, jonka (joiden) alueella kyseinen tapahtuma ilmenisi. Jos pääjohtaja ja sopimusvaltio ovat yhtä mieltä määrittämisestä, pääjohtaja pyytäisi sopimuksen 49 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti mielipidettä asianmukaisista väliaikaisista suosituksista 48 artiklan mukaisesti perustetulta hätäkomitealta.

Toisin sanoen, WHO:n pääjohtaja ei voi julistaa pandemiahätätilannetta mielivaltaisesti, kuten valiokunnan saamissa asiantuntijalausunnoissa annetaan ymmärtää. Pandemiahätätilanteen julistaminen edellyttää sopimuksessa määrättyjen kriteerien täyttymistä sekä sitä, että WHO:n pääjohtaja ja ne sopimusosapuolet, joiden alueella pandemiahätätilanteen uhan aiheuttava tapahtuma olisi ilmennyt, olisivat yhtä mieltä määrittämisestä. Todettakoon lisäksi, että vaikka WHO julistaisi pandemiahätätilanteen, ei sillä yksistään olisi itsenäisiä oikeusvaikutuksia Suomessa. Sopimusosapuolet voivat itse kansallisen lainsäädäntönsä rajoissa päättää, mihin toimenpiteisiin ne pandemiahätätilanteen julistamisen jälkeen mahdollisesti ryhtyisivät.

Sopimuksen muutokset eivät anna edelleenkään WHO:lle valtuuksia määrätä mitään terveydenhuoltotoimenpiteitä, mukaan lukien sulkutiloja, pakollisia rokotuksia tai muita rajoituksia, minkään maan väestölle. IHR:n 13 artiklan 7 kohdan mukaan WHO voi tukea sopimusvaltioita tai koordinoita vastatoimia kansainvälisen kansanterveysuhan aikana, mutta vain sopimusvaltion niin pyytäessä tai sen hyväksyessä WHO:n avuntarjouksen. Päätäntävalta Suomessa toteutettavista vastatoimista säilyy siis jatkossakin Suomessa.

Dis- ja misinformaatio

Silvennoinen-Kassinen toteaa lausunnossaan, että muutosten myötä sopimusvaltiot sitoutetaan virheellisen tiedon ja disinformaation torjuntaan ja sopimuksessa jätetään avoimeksi, miten se tehdään ja miten virheellinen tieto ja disinformaatio määritellään. Myös Bjelogrić katsoo lausunnossaan, että WHO esti covid-19-pandemian aikana tiedonsaantia ja julkista keskustelua misinformaation ja disinformaation karsimisen nimissä ja sopimusmuutokset jatkavat Bjelogrićin mukaan tätä linjaa.

Sopimustekstin muutoksissa ei mainita erityisesti mis- tai disinformaatiota, mutta sopimuksen liitteen 1 A-osion 2 kohdan mukaan jäsenvaltion tulee kehittää, ylläpitää ja vahvistaa uhkasta tiedottamista, mukaan lukien virheellisten tietojen ja disinformaation käsittelyä. Lisäksi liitteen 1 A-osion 3 kohdan mukaan jäsenvaltion tulee kehittää, ylläpitää ja vahvistaa uhkasta tiedottamista, mukaan lukien virheellisten tietojen ja disinformaation torjuntaa. Yleisesti ottaen tällaiset määräykset viittaavat lähinnä jäsenvaltioiden velvollisuuteen varmistaa, että kansalaisille ja muille sidosryhmille tiedotetaan uhkista luotettavasti ja tehokkaasti. Tämä voi esimerkiksi tarkoittaa sellaisten mekanismien kehittämistä ja ylläpitämistä, joiden avulla voidaan tunnistaa ja käsitellä virheellistä tietoa sekä disinformaatiota.

Edellä mainitun liitteen A-osion 2 kohta lähinnä velvoittaa jäsenvaltiot aktiivisesti käsittelemään virheellistä tietoa ja disinformaatiota, esimerkiksi tarjoamalla oikeaa tietoa ja korjaamalla väärinkäsityksiä. Virheellisten tietojen ja disinformaation torjunnalla tarkoitetaan käytännössä toimia, joilla vahvistetaan luotettavan tiedon saamista; tämä voisi olla esimerkiksi virallisten tiedotuskanavien vahvistamista, faktantarkistusta ja yhteistyötä kansainvälisten toimijoiden kanssa. Virheellisen tiedon ja disinformaation torjunta ei merkitse puuttumista sananvapauteen, eikä sillä ole tarkoitus estää kriittisiä näkemyksiä tai kriittistä tieteellistä keskustelua kansainvälisiin terveysuhkiin tai pandemioihin liittyen.

Covid-19-pandemiaan liittyvien toimien osalta voidaan todeta, että WHO suositteli koronapandemian aikana toimenpiteitä, kuten karanteeneja, tulo- ja lähtötarkastuksia sekä tartunnanjäljityksiä, jotka poikkesivat WHO:n vuoden 2019 influenssapandemiaohjeistuksesta. Poikkeamisen taustalla oli SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama ennennäkemätön pandemiatilanne, joka ylitti terveydenhuollon kestokyvyn siellä, missä tartunnat pääsivät leviämään.

WHO:n suositukset perustuivat aina sillä hetkellä parhaaseen saatavilla olevaan tietoon, eli tieteelliseen tutkimukseen ja asiantuntijoiden arvioihin. Nopeasti kehittyvässä, uudenlaisessa pandemiatilanteessa tietoa oli aluksi saatavissa rajallisesti, ja tiedon myöhemmin karttuessa osa suosituksista on muuttunut. WHO:n alkuperäisiä suosituksia ei siksi voida yleisesti pitää mis- tai disinformaationa, eli tahallisen virheellisen tiedon levittämisenä tai tarkoituksellisen harhaanjohtamisena.

Suomessa on riittävästi asiantuntijuutta tartuntatauteihin liittyvän dis- ja misinformaation arvioimiseen. Ainoa keino torjua väärää tietoa on tieteellisen vertaisarvioitun tiedon perusteella tapahtuva avoin tiedottaminen.

Rokotus- ja terveystodistus

Silvennoinen-Kassinen toteaa lausunnossaan, että muutosten seurauksena kansalaisilta vaadittaisiin rokotus- tai terveystodistusta, jonka avulla lausunnonantajan mukaan voitaisiin jäljittää, kuka olisi saanut mitään WHO:n määräämiä lääketieteellisiä hoitoja. Bjelogrlicin näkemyksen mukaan WHO:n tavoite globaalin rokotetodistuksen kehittämiseksi vaikuttaa johtavan siihen, että kansalaisia painostettaisiin ottamaan rokotteita. Bjelogrlicin mukaan rokotetodistuksen kehittäminen vaikuttaa enemmän globaalin rokotetuotannon ja -jake-lumekanismin varmistamiselta, kuin väestön terveyden suojelemiselta.

IHR:n rokotus- ja terveystodistuksia koskeviin kohtiin on tehty täsmennyksiä nyt kyseessä olevilla muutoksilla. Lähtökohtaisesti rokotus- ja terveystodistuksia koskevat kohdat ovat kuitenkin sisältyneet jo vuoden 2005 terveyssäännöstyön. Rokotus- ja terveystodistuksia koskevat kohdat edistävät osaltaan IHR:n 2 artiklassa määriteltyä terveyssäännöstyön tarkoitusta ehkäistä, torjua, ja hallita tautien kansainvälistä leviämistä, sekä varautua tautien kansainväliseen leviämiseen. Selvyyden vuoksi todettakoon kuitenkin vielä, että jokainen sopimusvaltio voi itse päättää oman kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti, ottavatko ne WHO:n kehittämiä työkaluja, kuten rokotus- tai terveystodistusta käyttöön.

Muutoksista johtuvat kustannukset

Valiokunnalle toimitetussa lausunnossa todetaan IHR:n muutosten tuovan uusia rahoitusvelvollisuuksia sopimusosapuolille. Lausunnon mukaan esityksestä tai sopimustekstistä jää avoimeksi, mihin kohteisiin rahat käytettäisiin ja kuinka suurista summista on kyse. Lausunnonantajien mukaan uudet rahoitusvelvollisuudet merkitsevät sopimustekstin perusteella uutta kehitysapuun suunnattavaa rahavirtaa.

Artiklaan 44, joka koskee yhteistyötä, avunantoa ja rahoitusta, tehtiin teknisiä ja sisällöllisiä muutoksia ja lisäyksiä. Muutoksilla ei kuitenkaan luoda sopimusosapuolille uusia sitovia rahoitusvelvoitteita. Rahoitukseen liittyvät kirjaukset sisältävät moninkertaisia ehdollistavia muotoiluja, jotka jättävät jäsenmaille tarvittavaa joustoa.

Artiklalla 44bis perustetaan uusi koordinoiva rahoitusmekanismi, joka ei kuitenkaan luo sopimusosapuolille uusia sitovia rahoitusvelvoitteita. Perustettavan uuden mekanismin tarkoituksena on sekä tehostaa olemassa olevan rahoituksen parempaa kohdentamista ja tehokkuutta, että kartoittaa mahdollisia uusia rahoituslähteitä. Esimerkiksi Maailmanpankin uusi Pandemiarahasto tukee kehitysmaita niiden varautumisen ja vasteen kapasiteetin vahvistamiseen tähtäävissä toimissa. Pandemiarahastoa rahoitetaan vapaaehtoisesti.

Terveystuotteet

Silvennoinen-Kassisen mukaan IHR:n sopimusmuutokset sitouttavat sopimusvaltiot sellaisten terveystuotteiden tuotantoon ja jakeluun, joiden sisällöstä ei ole etukäteen tietoa. Lausunnon mukaan sopimusmuutokset sitouttaisivat sopimusvaltiot mahdollisesti terveysriskejä tuottavien tuotteiden valmistukseen ja jakeluun. Esi-merkkinä hän mainitsee geeniterapeuttiset tuotteet.

IHR:n 15 Artikla antaa WHO:n pääjohtajalle valtuudet antaa väliaikaisia suosituksia, jotka voivat sisältää suosituksia terveystuotteiden käytöstä. On ymmärrettävää, että tällainen valtuutus voi herättää huolta mahdollisesta väärinkäytöstä ko. tuotteiden kysynnän edistämiseen. Riskinä voisi olla, että pandemiahätätilanteen julistamista käytettäisiin terveystuotteiden kysynnän edistämiseen, mikä voisi johtaa kaupallisten intressien korostumiseen terveysprioriteettien sijaan.

WHO:n suositukset ovat luonteeltaan neuvoa-antavia, eivätkä ne sido jäsenvaltioita. Jäsenvaltiot päättävät, miten ne toteuttavat suositukset omassa maassaan, mikä vähentää riskiä suositusten väärinkäytöstä.



Jäsenvaltioiden viranomaiset päättävät siis jatkossakin terveystuotteita koskevista kansallisista suosituksistaan, ja terveystuotteiden käyttöönotossa noudatetaan kunkin jäsenmaan kansallisia hyväksymisprosesseja, olivat ne sitten rokote- tai lääkehankintoja, lääkinnällisiä laitteita tai suojavarusteiden osalta CE-merkintöjen vaatimuksia.

WHO:n toiminta perustuu tieteelliseen näyttöön ja asiantuntijoiden arvioihin, mikä auttaa varmistamaan, että suositukset ovat perusteltuja ja tarkoituksenmukaisia.

WHO varmistaa suositeltujen terveystuotteiden turvallisuuden ja tehokkuuden tieteellisen arvioinnin, riippumattomien asiantuntijajaneelien (mm. WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS), WHO Working Group on Regulatory Harmonization) sekä kansainvälisten standardien avulla. Jatkuva seuranta ja haittavaikutusten raportointi auttavat päivittämään suosituksia tarvittaessa. Lisäksi WHO tekee tiivistä yhteistyötä kansallisten terveysviranomaisten kanssa varmistaa suositusten yhdenmukaisuuden paikallisten säädösten kanssa.

Solu- ja geeniterapiatuotteiden turvallisuutta ja tehokkuutta valvovat WHO:n lisäksi mm. alueelliset ja kansalliset viranomaiset kuten Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Suomessa Fimea (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus). Solu- ja geeniterapiatuotteiden, kuten muidenkin terveystuotteiden käyttöönotossa noudatetaan kunkin jäsenmaan kansallisia hyväksymisprosesseja myös jatkossa. Tehokkaiden valvonta- ja sääntelymekanismien ansiosta riski terveydelle haitallisten solu- ja geeniterapiatuotteiden käyttöönotolle Suomessa on hyvin pieni.

Sopimuksen muutosten vieminen kansalliseen lainsäädäntöön ja sopimuksen muutosten lainvoimaisuus

Lausunnossaan Silvennoinen-Kassinen on todennut, että WHO pyrkii sanelemaan kansallisen lainsäädäntöme sisältöä, sillä sopimusmuutosten 4 artiklan 1 a ja 2 a (1bis, 2bis) kohdissa todetaan, että IHR:n sisältö tulee siirtää kansalliseen lainsäädäntöön.

Sopimuksen 4 artiklan 1 a (1bis) kohdan mukaan kansallinen IHR-viranomainen koordinoi kansainvälisen säännösten toimeenpanoa sopimusvaltion lainkäyttöalueella ja 4 artiklan 2 a (2bis) kohdan mukaan sopimusvaltiot ryhtyvät toimiin kyseisen artiklan 1, 1 a ja 2 kohdan toimeenpanemiseksi tehden tarvittaessa sen edellyttämät kansallisen lainsäädännön mukautukset. WHO ei sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan pyri sanelemaan kansallisen lainsäädännön sisältöä, vaan tältäkin osin jää kansallisesti arvioitavaksi miltä osin, jos ollenkaan, sopimuksen määräykset tulee saattaa kansallisesti voimaan tai miltä osin, jos ollenkaan, muutokset edellyttäisivät muutoksia myös kansalliseen lainsäädäntöön.

Silvennoinen-Kassinen toteaa täydentävässä lausunnossaan, että IHR-muutosehdotuksen 4 artiklan mukaan jäsenvaltion tulisi ryhtyä toimenpiteisiin ja muuttaa kansallista lainsäädäntöä IHR-muutosten mukaiseksi. Toisin sanoen hyväksymällä IHR-muutosehdotukset jäsenvaltio tulee lausunnonantajan mukaan niihin sidotuksi.

Perustuslain 94 §:n 1 momentin mukaan eduskunta hyväksyy sellaiset valtiosopimukset ja muut kansainväliset velvoitteet, jotka sisältävät lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä, kuten nyt kyseessä olevat IHR:n muutokset. Perustuslain 95 §:n 1 momentin mukaan valtiosopimuksen ja muun kansainvälisen velvoitteen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset saatetaan voimaan lailla. Muilta osin kansainväliset velvoitteet saatetaan voimaan asetuksella. Näin toimitaan kaikkien kansainvälisten sopimusten kohdalla. Nyt kyseessä olevien IHR:n muutosten hyväksymisessä ja voimaansaattamisessa ei toimita poikkeuksellisella tavalla, vaan se tapahtuu perustuslain mukaisesti samalla tavoin kuin minkä tahansa muun kansainvälisen velvoitteen hyväksyminen ja voimaansaattaminen.

Suomen valtiosäännössä on omaksuttu dualistinen katsantokanta suhteessa kansainvälisiin velvoitteisiin. Kansainväliset velvoitteet eivät siten ole sellaisenaan voimassa Suomen kansallisessa oikeusjärjestelmässä, vaan kansainvälisen velvoitteen (yleensä valtiosopimuksen) voimaansaattaminen Suomessa edellyttää tavallisesti lainsäädäntötoimia, jotta velvoitteet tulisivat kansallisesti oikeuslaitosta ja hallintoviranomaisia sitoviksi. Suomen valtiosäännössä on kuitenkin myös monistisia piirteitä, sillä kansainvälisen velvoitteen säännökset tavanomaisesti inkorporoidaan, eli julistetaan voimassa oleviksi blankettisäädöksin, jotka sisältävät viittaukset kansainvälisen velvoitteen nimikkeeseen. Tällöin sopimuksen sisällön tullessa tuomioistuimen tai hallintoviranomaisen sovellettavaksi, oikeuslähteenä on käytettävä voimaansaatetun kansainvälisen velvoitteen alkuperäistä todistusvoimaista tekstiä.

On siis totta, että kun IHR:n sopimusmuutokset saatettaisiin lainsäädännön alaan kuuluvien osin voimaan nyt ehdotetulla lailla, ne tulisivat Suomea sitoviksi lainsäädännön tavoin. Tämä on kuitenkin kaikkia Suomessa voimassa olevia kansainvälisiä velvoitteita koskevalta osin tavanomainen ja perustuslakiin pohjautuva toimintatapa. Esimerkiksi myös YK:n lapsen oikeuksia koskeva yleissopimus on saatettu sen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten osalta Suomessa voimaan lailla.¹

Kansallinen IHR-viranomainen

Bjelogrlic toteaa lausunnossaan, että Suomen perustuslain mukaan toimeenpanovalta kuuluu hallitukselle ja tämä perustuslain kohta kumoutuu, mikäli IHR:n muutosehdotusten mukainen WHO:n määräysten ja suositusten toimeenpanovalta annetaan nyt ehdotetun muutoksen myötä kansalliselle IHR-viranomaiselle. Bjelogricin mukaan kansallisen IHR-viranomaisen toimeenpanovalta olisi itsenäisenä voimassa, ja jos sosiaali- ja terveysministeriö nimitettäisiin kansalliseksi IHR-viranomaiseksi, hallitukselta siirtyisi IHR-sopimuksen toimialaan liittyvä toimeenpanovalta erilliselle kansalliselle IHR-viranomaiselle. Myös Silvennoinen-Kassinen on lausunnossaan todennut, että perustettava kansallinen IHR-viranomainen, nyt siis sosiaali- ja terveysministeriö, olisi alistettu virallisesti WHO:n tehtäviin, mikä ei ole sen kansallinen tehtävä. Bjelogricin mukaan hallituksen toimeenpanovallan luovuttaminen toiselle toimijalle on perustuslain ja demokraattisen kansanvallan vastaista.

Perustuslain 3 §:n 1 momentin mukaan lainsäädäntövalta Suomessa kuluu eduskunnalle. Hallitusvaltaa käyttävät saman pykälän 2 momentin mukaan tasavallan presidentti sekä valtioneuvosto. Toimeenpanovallalla tarkoitetaan tavallisesti sellaista valtaa, joka ei ole lainsäädäntövaltaa eikä tuomiovaltaa. Käytännössä toimeenpanolla tarkoitetaan usein lakien toimeenpanemista. Suomessa hallintokoneisto, eli yleensä toimivaltaiset ministeriöt ja viranomaiset, vastaavat lakien toimeenpanosta. Sosiaali- ja terveysministeriön nimittäminen IHR-viranomaiseksi ei siis miltään osin ole perustuslain vastaista, eikä vie eduskunnalta pois sille kuuluvaa lainsäädäntövaltaa. Ministeriön nimeäminen kansalliseksi IHR-viranomaiseksi ei myöskään altista ministeriötä WHO:n määräysvaltaan tai muuta ministeriötä WHO:n alaiseksi toimijaksi. Kansainvälinen yhteistyö ja kansainvälisten toimien koordinointi kuuluvat lähtökohtaisesti asiaan liittyvälle toimivaltaiselle ministeriölle, joka toimii tehtävässä kansallisen lainsäädännön edellyttämällä tavalla ja pitää eduskunnan ajan tasalla hallinnon alalleen kuuluvista kansainvälisistä asioista siten kuin perustuslaissa säädetään.

On totta, että IHR:n muutosehdotuksissa ehdotetaan perustettavaksi uusi IHR-viranomainen, joka kansallisella tasolla koordinoisi IHR:n toimeenpanoa kyseisen sopimusvaltion lainkäyttöpiirissä. WHO ei kuitenkaan aseta muita velvollisuuksia tähän liittyen, kuin toimittamaan WHO:lle IHR-viranomaisensa yhteystiedot ja pitämään ko. tiedot ajan tasalla. IHR-viranomainen toimii kansallisen lainsäädännön rajoissa koordinoidessaan IHR:n toimeenpanoa.

¹ Kts. Laki lapsen oikeuksia koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä (1129/1991).