

U 122/2022 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen sekä kansainvälisen terveyssäännösten muutosten neuvottelemisesta

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen sekä kansainvälisen terveyssäännösten muutosten neuvottelemisesta laadittu muistio.

Helsingissä 23 päivänä helmikuuta 2023

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Kansainvälisten asiain neuvos Outi Kuivasniemi

23.2.2023

PANDEMIAVALMIUTTA JA -VARAUTUMISTA JA PANDEMIAN TORJUNTAA KOSKEVAN KANSAINVÄLISEN SOPIMUKSEN JA KANSAINVÄLISEN TERVEYSSÄÄNNÖSTÖN MUUTOSTEN NEUVOTTELEMINEN**1 Tausta ja tavoitteet**

Monenvälinen yhteistyö on olennaisen tärkeää torjuttaessa pandemioita ja muita laaja-alaisia terveyshätätilanteita, jotka eivät lähtökohtaisesti tunne rajoja ja edellyttävät yhteisiä toimia. Maailman terveysjärjestö WHO:lla on mandaattinsa perusteella keskeinen rooli tässä prosessissa johtavana ja koordinoivana viranomaisena maailmanlaajuisiin terveyshaasteisiin vastaamisessa, ja se perussääntönsä nojalla avustaa jäsenmaita niiden pyynnöstä terveyshätätilanteissa. WHO:n kansainvälinen terveyssäännöstö (International Health Regulations, IHR, 2005) asettaa jäsenmaille kansainvälisoikeudellisia velvoitteita terveyshätätilanteisiin liittyen.

WHO:n yleiskokouksen erityisistunto päätti joulukuussa 2021 hallitustenvälisen neuvotteluelimen perustamisesta WHO:n alaisen kansainvälisen sopimuksen tai muun instrumentin neuvotteluita (ns. pandemiasopimus) varten. Lisäksi erityisistunto päätti mahdollisuudesta tarkastella kansainvälisen terveyssäännöstön muutostarpeita. WHO:n yleiskokous päätti toukokuussa 2022 perustaa työlle hallitustenvälisen työryhmän. EU:n tuki pandemiasopimuksen neuvotteluprosessin käynnistämiseksi ja EU:n neuvotteluihin osallistumisen varmistamiseksi vahvistettiin neuvoston päätöksellä (EU) 2021/1101 20.5.2021 (E-kirje E 57/2021 vp). Neuvosto valtuutti 3.3.2022 päätöksellä (EU) 2022/451 komission neuvottelemaan pandemiasopimusta sekä kansainvälistä terveyssäännöstöä koskevissa neuvotteluissa niistä kysymyksistä, jotka kuuluvat unionin toimivaltaan (E-jatkokirje EJ 14/2021 vp). Coreperissa hyväksyttiin 27.4.2022 lisäksi EU:n sisäiset käytännön järjestelyt pandemiasopimus- ja IHR-neuvotteluihin, joilla pyrittiin tarkentamaan toimintatapoja sekä komission ja jäsenvaltioiden työnjakoa neuvotteluissa. Käytännön järjestelyiden mukaan komissio ja jäsenmaat neuvottelevat yhdessä niistä kysymyksistä, jotka kuuluvat jaettuun toimivaltaan ja jäsenmaat neuvottelevat yhdessä yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvissa kysymyksissä. Neuvottelujen etenemisestä on tiedotettu eduskuntaa lisäksi E-jatkokirjeellä EJ 8/2022 vp.

WHO:n alainen hallitustenvälinen neuvotteluelin on kokoontunut toistaiseksi kaikkiaan kolmeen istuntoon, jotka on pidetty helmikuussa, maaliskuussa, kesäkuussa, heinäkuussa ja joulukuussa 2022. Neuvotteluelimellä on kuusijäseninen puheenjohtajisto ja neuvotteluelintä avustaa WHO:n sihteeristö. Heinäkuun kokouksessa neuvotteluelin päätti, että pandemiasopimuksen tulee olla oikeudellisesti sitova ja siinä voi olla myös ei-sitovia elementtejä. Sopimuksen oikeusperustaksi todettiin ensisijaisesti WHO:n perussäännön 19 artikla, huomioiden kuitenkin, että neuvottelujen myötä voidaan lopulta todeta tarkoituksenmukaisemmaksi perustaksi perussäännön 21 artiklan mukainen ohjesääntö. Joulukuun kokouksessa käsiteltiin pandemiasopimuksen ns. konseptuaalista nollaluonnosta. Joulukuun käsittelyn pohjalta neuvotteluelimen puheenjohtajisto valmisti pandemiasopimuksen ensimmäisen luonnoksen (ns. nollaluonnos), joka jaettiin valtuuskunnille 1.2.2023 englanninkielisenä ennakkoversiona.

Pandemiasopimuksen neuvotteluelimen neljäs kokous järjestetään 27.2.-3.3.2023. Neuvotteluelimen neljännessä ja viidennessä (3.-6.4.2023) kokouksessa on tarkoitus keskustella neuvotteluelimen puheenjohtajiston laatimasta pandemiasopimuksen ensimmäisestä luonnoksesta. Neuvotteluelimen on tarkoitus kokoontua vuoden 2023 aikana myös heinäkuussa ja joulukuussa, minkä lisäksi järjestetään luonnosteluryhmien kokouksia. Neuvotteluelimen 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. IHR on WHO:n perussäännön 21 artiklan mukainen, kaikkia osapuolia sitova ohjesääntö. Kyseessä on pandemiasopimuksesta erillinen prosessi. Myös tällä työryhmällä on kuusijäseninen puheenjohtajisto ja työryhmää avustaa WHO:n sihteeri. IHR:n sopimusosapuolten oli mahdollista tehdä muutosehdotuksia WHO:n pääjohtajalle syyskuun 2022 loppuun mennessä. EU ei ole IHR:n sopimusosapuoli, vaan sopimusosapuolina ovat jäsenvaltiot. EU:n muutosehdotukset esitti puheenjohtajamaa Tshekki. Pääjohtaja siirsi vastaanottamansa ehdotukset ensin kansainvälisen terveyssäännösten nojalla asettamansa asiantuntijaryhmän käsittelyyn. Ennakkoversio asiantuntijaryhmän raportista jaettiin 29.1.2023. Hallitustenvälinen työryhmä ryhtyy käsittelemään ehdotuksia toisessa kokouksessaan 20.-24.2.2023. Työryhmän on tarkoitus kokoontua vuoden 2023 aikana myös huhtikuussa, heinäkuussa ja lokakuussa. Tavoitteena on, että myös IHR:n mahdolliset muutokset tuodaan hyväksyttäväksi WHO:n 77. yleiskokoukseen toukokuussa 2024.

EU muodostaa kantojaan neuvotteluita varten. Kantoja valmistellaan neuvoston erityiskomiteassa, jollaiseksi on asetettu neuvoston terveystyöryhmä. Yksityiskohtaisempia EU-kantoja sopimusneuvotteluihin koordinoidaan Genevessä neuvoston päätöksen mukaisesti.

2 Sopimuksen pääasiallinen sisältö

Pandemiasopimuksen neuvotteluelimessä käsitellään puheenjohtajiston 1.2.2023 jakamaa ensimmäistä luonnosta (https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-4.html). IHR:n hallitustenvälisessä työryhmässä käsitellään 30.9.2022 mennessä sopimusosapuolten toimittamia artiklakohtaisia muutosehdotuksia (<https://apps.who.int/gb/wgih/>). Käytännössä molempien prosessien osalta kaikki kohdat ovat vielä auki, eikä mitään kokonaisuuksia ole vielä saatu neuvoteltua valmiiksi.

Pandemiasopimus ja IHR ovat erillisiä kansainvälisiä sopimuksia, minkä vuoksi kummastakin neuvotellaan omassa prosessissa. Pandemiasopimuksen ja IHR:n on kuitenkin tarkoitus täydentää toisiaan. Rinnakkain kulkevilla neuvotteluprosesseilla pyritään välttämään sopimusten päällekkäisyys.

Molempiin sopimukseen ehdotetaan sisällytettäväksi sekä oikeudellisesti velvoittavia, että suositusluonteisia sopimusmääräyksiä, mikä on tavanomaista kansainvälisille sopimuksille. Lisäksi etenkin puheenjohtajiston esittämän pandemiasopimusluonnoksen artiklaehdotukset sisältävät kuvailevaa tekstiä. Sekä pandemiasopimuksen luonnoksessa, että IHR:n muutosehdotuksissa sopimukseen ehdotetaan lisäksi sisällytettäväksi sellaista kansainvälisen ympäristöoikeuden piirissä käytettyä sanastoa, joka ei ole perinteisesti ollut käytössä terveyskontekstissa. Lisäksi ehdotetaan uudentyyppisiä terveyskäsitteitä.

Pandemioiden ehkäisyä, pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskeva kansainvälinen sopimus

Sopimusluonnos sisältää 38 artiklaa. Se muodostuu johdannosta, sopimuksen tarkoitusta kuvaavasta ”visiosta” ja kahdeksasta luvusta.

Luku I sisältää esittelyn ja käsittelee mm. määritelmiä ja käsitteiden käyttöä (1 artikla), jota on tarkoitus täydentää sopimusneuvotteluiden edetessä. Keskeisiksi käsitteiksi luonnoksessa on mainittu mm. pandemia, pandemiassa tarvittavat valmisteet ja haavoittuvassa asemassa olevat henkilöt. Suhde muihin kansainvälisiin sopimuksiin ja instrumentteihin (2 artikla) perustuu YK:n peruskirjaan ja WHO:n perussääntöön. Sopimuksen tulee olla täydentävä suhteessa voimassaoleviin kansainvälisiin instrumentteihin, kuten Kansainväliseen terveys sääntöön, ja sen tulee osaltaan tukea näitä.

Luku II käsittelee sopimuksen tavoitteita, ohjaavia periaatteita ja oikeuksia sekä soveltamisalaa. Sopimuksen tavoitteena (3 artikla) on ehkäistä pandemioita, sekä vahvistaa niihin varautumista ja vastetta ja terveysjärjestelmien elpymistä maailmassa. Keskeisiä periaatteita (4 artikla) ovat mm. ihmisoikeuksien kunnioittaminen, oikeus terveyteen, sukupuolten tasa-arvo, yhdenvertaisuus, syrjimättömyys ja moninaisuus, haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden ja ryhmien oikeudet, kansallinen suvereniteetti, oikeudenmukaisuus, solidaarisuus, läpinäkyvyys, vastuuvollisuus, yhteiset mutta eriytetyt vastuut ja kyvykkyydet, osallisuus, yhteisöjen mukanaolo, yhteinen terveys (One Health), universaali terveyskattavuus (Universal Health Coverage, UHC), tiede ja tietopohja päätöksenteossa, WHO:n keskeinen rooli ja suhteellisuus. Sopimuksen ehdotettu soveltamisala kattaa (5 artikla) pandemioiden ehkäisyn, valmiuden ja varautumisen, vasteen ja terveysjärjestelmien elpymisen.

Luvussa III ehdotetut sopimusmääräykset ovat lähtökohtaisesti oikeudellisesti velvoittavia. Luku käsittelee oikeudenmukaisuutta pandemioiden ehkäisyssä, valmiudessa ja varautumisessa, vastessa sekä terveysjärjestelmien elpymisessä. Sopimuksessa ehdotetaan globaalin pandeemisen tuotantoketju- ja logistiikkaverkoston perustamista (6 artikla). Ehdotuksen mukaan sopimusosapuolilla on velvollisuus osallistua verkoston kehittämiseen ja toimeenpanoon sekä sen toimintaan WHO:ssa sekä normaaliaikoina että pandemiatilanteessa. Ehdotuksen mukaan sopimusosapuolten tulee osallistua mm. pandemiassa tarvittavien valmisteiden tarpeiden määrittämiseen, kysynnän ja lähteiden kartoittamiseen, ml. tehokkaiden monenkeskisten ja alueellisten hankintamekanismien tunnistamiseksi sekä mekanismin kehittämiseen pandemiassa tarvittavien valmisteiden oikeudenmukaista allokointia varten. Lisäksi kartoitetaan tarvetta kansainvälisille logistiikkakeskityksille, ja kehitetään pandemiassa tarvittavien valmisteiden tuotannon ja saatavuuden seuranta. Ehdotuksen mukaan sopimusosapuolet sitoutuvat olemaan asettamatta säännöksiä, jotka tarpeettomasti voisivat aiheuttaa häiriötä lääkinnällisten ainesosien tai raaka-aineiden kaupalle. Lisäksi sopimusosapuolet sitoutuvat humanitaaristen periaatteiden kunnioittamiseen. Sopimuksen osapuolet tunnustavat, että pandemiassa tarvittavien valmisteiden, ml. rokotteiden, epätasaiseen jakautumiseen tulee puuttua lisäämällä tuotantokapasiteettia maantieteellisesti ja strategisesti tasaisemmin. Ehdotuksen mukaisen sopimuksen tarkoituksena on myös vahvistaa teknologioiden saatavuutta kestävä ja tasapuolisesti jaetun tuotannon ja teknologian siirron avulla (7 artikla), mm. vahvistamalla yhteistyötä ja kannustimia tuottajien väliselle teknologian ja osaamisen siirrolle; kannustamalla pandemiassa tarvittavien valmisteiden teollisten tekijänoikeuksien vapaaehtoiseen lisensointiin erityisesti kehittyville maille, ja pandemian yhteydessä käyttämään TRIPS-sopimuksen mukaisia joustoja täysimääräisesti sekä tukemaan tarkoituksenmukaisin toimin määräaikaista erivapauksia pandemiassa käytettävien lääkinnällisten vastatoimien osalta. Sopimusosapuolet sitoutuvat myös kansallisen sääntelykapasiteetin ja sääntelyn kansainvälisen ja alueellisen harmonisoinnin vahvistamiseen (8 artikla). Sopimuksella vahvistetaan tutkimuksen ja kehityksen kapasiteetteja (9 artikla). Ehdotuksen mukaan sopimusosapuolet varmistavat, että julkisella rahoituksella tehty tutkimus ja kehitys on julkisesti saatavilla, ja että pandemiassa tarvittavien valmisteiden liittyvän tutkimuksen ja kehityksen julkinen rahoitus sekä julkista rahoitusta saaneiden valmisteiden hinnat ja sopimukset ovat saatavilla. Lisäksi ehdotuksen mukaisella sopimuksella perustetaan maailmanlaajuinen kompensatiomekanismi pandemiarokotteista aiheutuneille vammoille ja kannuste-

taan voimassaololtaan pitkien vastuuvapauslausekkeiden käytön välttämiseen. Sopimusosapuolet vahvistavat myös bioturvallisuutta laboratorioissa. Sopimusosapuolet vahvistavat myös kliiniseen tutkimukseen ja kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvää koordinaatiota, resurssien tasapuolista jakamista, tulosten nopeaa ja avointa jakamista kansallisen ja kansainvälisen päätöksenteon tueksi. Ehdotuksessa jäsenmaat perustavat taudinaiheuttajien saatavuutta ja hyötyjenjakoa sääntelevän monenkeskisen järjestelmän (10 artikla). Järjestelmä toimii normaali- ja pandemia-aikoina ja se kattaa kaikki mahdollisesti pandeemiset patogeenit ja niiden geenisekvenssit sekä hyötyjen jaon. Keskeisiä elementtejä ehdotetulle sopimuksessa määrättyyn ajankohtaan mennessä perustettavalle järjestelmälle ovat mm. nopea pandeemisten patogeenien ja niiden geenisekvenssien jakaminen; reilu ja oikeudenmukainen hyötyjenjako; sekä järjestelmän tunnistaminen erityiseksi kansainväliseksi hyötyjenjakoinstrumentiksi.

Luvussa IV ehdotetut sopimusmääräykset ovat pääosin suositusluonteisia, mutta etenkin artiklat 12 ja 13 sisältävät velvoittavia sopimusmääräyksiä. Artikla 12 sisältää oikeudellisesti velvoittavan kirjauksen, jonka mukaan sopimusosapuolten tulee osallistua globaaleihin terveyshätätilannehenkilöstöjoukkoihin, jotka ovat saatavilla tukemaan sopimusosapuolia pandemiariskin vähentämisessä ja pandemiatilanteissa. Artikla 13 sisältää oikeudellisesti velvoittavia kirjauksia säännöllisestä varautumis- ja vastekapasiteetin arvioimisesta ja kehittämisestä WHO:n laatimien työkalujen pohjalta. Luku käsittelee pandemioiden ehkäisyä, valmiuden ja varautumisen, vasteen ja terveysjärjestelmien elpymisen kapasiteetteja. Sopimusosapuolet sitoutuvat tehostamaan kansanterveystoimia (11 artikla) mm. vahvistamalla välttämättömien terveyspalveluiden jatkuvaa saatavuutta pandemian aikana, vahvistamaan henkilöstön kapasiteettia, tautiseurantaa, laboratorioden kapasiteetteja, verkostoja ja bioturvallisuutta, epidemioiden ehkäisyä, ja terveysjärjestelmien elpymistä. Sopimusosapuolet sitoutuvat myös vahvistamaan terveydenhuollon henkilöstön osaamista ja saatavuutta sekä vähentämään sukupuolten epätasa-arvoa (12 artikla). Sopimusosapuolet sitoutuvat ihmisoikeuksien suojeluun (14 artikla), erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien osalta.

Lukuun V ehdotetut sopimusmääräykset ovat pääosin oikeudellisesti velvoittavia, vaikka artikloihin on sisällytetty myös joitain suositusluonteisia sopimusmääräyksiä. Luvun sopimusmääräysten tarkoitus on vahvistaa koordinaatiota ja yhteistyötä kansainvälisellä, alueellisella ja kansallisella tasolla. Sopimusmääräykset edellyttävät yhteistyötä ja koordinaatiota (artikla 15), ml. poliittista sitoutumista ja tieteeseen perustuvaa päätöksentekoa sekä yhdenvertaista sukupuolten, sosioekonomisen statuksen ja maantieteen huomioivaa edustusta ja osallistumista yhteistyöhön. Ehdotuksessa sopimuksella luodaan uusi WHO:n kansainvälinen pandemiajulistus. Lisäksi vahvistetaan poikkihallinnollista ja koko yhteiskuntaa huomioivaa lähestymistapaa kansallisen tason valmiudessa ja varautumisessa, vasteessa ja palautumisessa (16 artikla). Sopimusosapuolet sitoutuvat laatimaan kansallisen poikkihallinnollisen koordinaatiomekanismin ja pandemiasuunnitelman. Lisäksi tulee kiinnittää huomiota laajemmin terveyden taustatekijöihin ja vahvistaa kansallisia terveys- ja sosiaalipolitiikkoja. Valtioiden tulee myös edistää väestön tiede-, kansanterveys- ja pandemialukutaitoa sekä pyrkiä torjumaan virheellistä ja haitallista tietoa (17 artikla). Sopimus vahvistaa myös eri toimijoiden välistä yhteistyötä yhteisen terveyden (One Health) saralla (18 artikla). Sopimusosapuolet sitoutuvat kehittämään ja edistämään synergioita ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden kesken mm. pandeemisten riskien tunnistamiseksi ja arvioimiseksi ja patogeenien jakamiseksi. Sopimusosapuolet sitoutuvat One Health -lähestymistapaa käyttäen ehkäisemään pandeemisia taudinaiheuttajia, jotka ovat resistenttejä mikrobilääkkeille, vahvistamaan poikkihallinnollisia ja yhteiskunnan laajuisia toimia zoonoottisten taudinpurkausten hallitsemiseksi, kehittämään kansalliset mikrobilääkeresistenssuunnitelmat ja vahvistamaan tautiseurantaa ja tutkimusta.

VI luvussa käsitellään rahoitukseen liittyviä kysymyksiä. Ehdotetut sopimusmääräykset ovat luonteeltaan oikeudellisesti velvoittavia. Sopimusmääräykset tunnustavat valtioiden ensisijaisen taloudellisen vastuun suojella ja edistää väestönsä terveyttä. Valtiot sitoutuvat käyttämään 5 prosenttia terveystoimistaan ja allokoimaan sopimuksessa sovitun määrän bruttokansantuotteestaan kansainväliseen yhteistyöhön ja tukeen pandemiavalmiudessa ja -varautumisessa sekä pandemiavasteessa. Lisäksi ehdotettu sopimus sisältää määräyksiä myös mm. kehittyvien maiden ja pandemian runtelemien maiden tukemisesta (19 artikla). Sopimusosapuolet sitoutuvat yhteistyöhön rahoituksen keräämiseksi sopimuksen toimeenpanoon kahdenvälisen ja monenkeskisten mekanismien kautta.

VII luvussa kuvataan institutionaalisia järjestelyjä. Puheenjohtajiston ehdotuksen mukaan sopimuksen täytäntöönpanoa valvoo sopimusosapuolten konferenssista (COP) sekä sopimusosapuolten virkahenkilöistä koostuva hallintoelin (20 artikla), jonka työtä tukevat neuvoa-antava elin ja sihteeristö. COP kokoontuu kolmen vuoden välein ja tarvittaessa erityisistunnoissa. Lisäksi konsultaatioryhmä tukee työtä.

VIII luku sisältää kansainvälisille sopimuksille tyypilliset loppumääräykset mm. sopimuksen voimaantulosta, varaamista ja riitojen ratkaisusta. Loppumääräysten perusteella myös alueelliset taloudelliset järjestöt, kuten EU, voivat tulla sopimusosapuoliksi.

Kansainvälisen terveyssäännösten muutokset

Kansainvälisen terveyssäännösten (IHR) sopimusosapuolet antoivat kaikkiaan yli 300 ehdotusta kansainvälisen terveyssäännösten muuttamiseksi. Ehdotukset ovat osin päällekkäisiä. Ehdotukset koskevat 33:a IHR:n 66 artiklasta (artiklat 1-13, 15-19, 23, 24, 27, 28, 31, 35, 36, 42-45, 48, 49, 54 ja 56) sekä viittä yhdeksästä liitteestä. Lisäksi ehdotukset sisältävät kuusi uutta artiklaa ja kaksi uutta liitettä. Laajat ehdotukset vaikuttavat useampaan IHR:n artiklaan. Osa muutosehdotuksista on esillä myös pandemiasopimuksen nollaluonnoksessa. EU:n muutosehdotukset koskevat kolmeatoista artiklaa ja kahta liitettä ja sisältävät lisäksi yhden uuden artiklaehdotuksen.

Muutosehdotuksia tarkastelleen IHR-arviointikomitean raportin jaottelun mukaan ehdotetut muutokset heijastavat IHR:n oikeudenmukaisuuteen, tasa-arvoon ja solidaarisuuteen; luottamukseen ja läpinäkyvyyteen; sekä kansalliseen suvereniteettiin liittyviä teemoja. Arviointikomitean raportin arvion mukaan muutosehdotusten voidaan katsoa liittyvän seurantaan; ilmoittamiseen ja tiedon jakamiseen; nopeaan kansanterveysvasteeseen; terveysjärjestelmien kapasiteettien vahvistamiseen; digitaaliseen tietoon ja tiedon suojaamiseen; mis- ja disinformaatioon; sekä vastuuvollisuuteen ja toimeenpanoon.

IHR:n soveltamisalan ja tavoitteiden (2 artikla) muutosehdotukset koskevat terveysjärjestelmien valmiuden, varautumisen ja resilienssin sekä kaikkien kansanterveyteen mahdollisesti vaikuttavien uhkien sisällyttämistä, laajojen tarpeettomien yhteiskunnallisten vaikutusten välttämistä sekä oikeudenmukaista lääkinnällisten vastatoimien saatavuutta. IHR:n ydinkapasiteetteihin (liite 1) ehdotetaan muutoksia koskien valmius- ja varautumis- sekä vastatoimia, terveysjärjestelmien kapasiteetteja ja lääkinnällisten vastatoimien saatavuutta. Seurantaan liittyvät IHR:n muutosehdotukset koskevat mm. tiedon kulkua ja hyödyntämistä, varovaisuusperiaatetta sekä säännöllistä valmius-, varautumis- ja vastekapasiteetin arvioimista ja kehittämistä WHO:n laatumien työkalujen pohjalta. Ilmoitus- ja tiedon jakamisen velvoitteiden muutosehdotukset koskevat mm. tarkennuksia sääntöihin sellaisten tapausten ilmoittamisesta, jotka voivat aiheuttaa kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan. Nopeaa kansanterveysvastetta käsittelevät artiklakohtaiset muutokset (erityisesti 13 artikla ja ehdotetut uudet 13 artiklat) koskevat sopimusosapuolten ja WHO:n toimia kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan julistamisen jälkeen.

Ehdotukset liittyvät mm. terveysjärjestelmien kapasiteetteihin ja resilienssiin sekä lääkinnällisten vastatoimien saatavuuteen. Terveysjärjestelmien kapasiteettien vahvistaminen ja siihen liittyvä taloudellinen ja tekninen tuki on sisällytetty soveltamisalan ja ydinkapasiteettien lisäksi erityisesti 44 artiklan (yhteistyö ja tuki) muutosehdotuksiin. Digitaaliseen tietoon ja tiedon suojaamiseen liittyvät muutosehdotukset koskevat mm. rokotus- ja muita terveystodistuksia ja digitalisaatiokehityksen huomioimista säännösten päivitystä tarkasteltaessa. Mis- ja disinformaatioon vastaamiseen liittyvät muutosehdotukset koskevat sopimusosapuolten ja WHO:n toimia luotettavan tiedon jakamiseksi. Vastuuvollisuuden ja toimeenpanon muutosehdotukset koskevat erityisesti sopimuksen hallintarakenteita ja toimeenpanon seuranta.

Arviointiryhmä on raportissaan kiinnittänyt huomiota mm. resurssien riittävyyteen eri ehdotuksissa, siihen, onko IHR tarkoituksenmukainen instrumentti eräiden ehdotusten sisällyttämiseen, ja siihen, ovatko ehdotukset toteutettavissa IHR:n soveltamisalan piirissä.

3 Oikeusperusta

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 määrittellä 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.

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

4 Vaikutukset

Sopimusten vaikutuksia on toistaiseksi vaikea arvioida, koska ei ole tiedossa, missä muodossa sopimukset lopulta hyväksytään. Nykymuodossaan puheenjohtajiston ehdotuksen mukaisella pandemiasopimuksella sekä käsitellyssä olevilla IHR-muutosehdotuksilla voidaan kuitenkin katsoa olevan ainakin oikeudellisia ja taloudellisia vaikutuksia.

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan etenkin pandemiasopimus vahvistaisi perus- ja ihmisoikeuksia. Valtioneuvoston näkemys perustuu ennen kaikkea sopimuksen tavoitteeseen ehkäistä pandemioita, pelastaa ihmishenkiä, vähentää tautitaakkaa ja suojella toimeentuloa vahvistamalla ennakoivasti maailman valmiuksia ehkäistä pandemioita, varautua, valmistautua ja vastata niihin sekä tukea terveysjärjestelmien elpymistä pandemiosta. Lisäksi sopimus sisältää sopimusmääräyksiä mm. oikeudenmukaisuuden vahvistamisesta, heikommassa asemassa olevista väestöryhmistä sekä sukupuolten tasa-arvosta.

Valtioneuvoston arvion mukaan etenkin pandemiasopimuksella tulee olemaan mahdollisesti merkittäviä taloudellisia vaikutuksia, mutta niiden suuruusluokan tarkempi arviointi on tässä

vaiheessa haastavaa. Rahoituspäätökset tehdään osana valtion julkisen talouden suunnitelmaa ja talousarvioprosessia.

5 Suhde Suomen lainsäädäntöön

Pandemiasopimus sekä IHR:n mahdolliset muutokset tulisivat valtioneuvoston alustavan arvion mukaan sisältämään sekä EU:n että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. Näin ol- len kyse olisi sekasopimuksista, jotka edellyttäisivät jäsenvaltioiden kansallisia hyväksymistoi- mia. 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 selvitetään tarkemmin myöhemmässä vaiheessa. Jo nyt voidaan kuitenkin todeta, että sekä pan- demiasopimus että IHR:n muutokset tulisivat sisältämään lainsäädännön alaan kuuluvia mää- räyksiä. Esimerkiksi tartuntatautien ehkäisystä on säädetty Suomessa lailla.

6 Ahvenanmaan toimivalta

Valtioneuvoston arvion mukaan sopimusten sisältämät asiat kuuluisivat Ahvenanmaan itsehal- lintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan. Sopimusten määräysten suh- detta Ahvenanmaan toimivaltaan arvioidaan kuitenkin tarkemmin sopimusten lopullisen sisäl- lön puitteissa. Ahvenanmaata konsultoidaan tarvittaessa sopimusneuvotteluiden aikana.

7 Käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Kansainvälisen terveysturvallisuuden muutoksia käsittelevän hallitustenvälisen työryhmän toinen kokous järjestetään 20.-24.2.2023. Pandemiasopimuksen neuvotteluelimen neljäs kokous jär- jestetään 27.2.-3.3.2023. EU muodostaa kantaansa neuvotteluita varten. EU valmistelee kanto- jaan neuvoston erityiskomiteassa, jollaiseksi on asetettu neuvoston terveystyöryhmä. Yksityis- kohtaisempia EU-kantoja sopimusneuvotteluihin koordinoidaan Genevessä neuvoston päätök- sen mukaisesti.

8 Kansallinen käsittely

Asiaa on valmisteltu valtioneuvoston 3.2.2022 asettamassa pandemiasopimuksen neuvottelu- valtuuskunnassa, 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.

U-kirjelmäluonnosta on käsitelty terveys- ja ulkosuhdejaostojen kirjallisissa menettelyssä 10.- 14.2.2023 sekä EU-ministerivaliokunnan kirjallisissa menettelyssä 15.-17.2.2023.

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 neuvotteluman- daatiksi 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, että kirjeet eivät antaneet aihetta toimenpiteisiin.

9 Allekirjoittaminen, väliaikainen soveltaminen ja voimaantulo

Neuvottelujen ollessa kesken pandemiasopimuksen allekirjoittamisen ajankohdasta ei ole vielä tietoa. Sopimusluonnokseen sisältyy määräys väliaikaisesta soveltamisesta, jonka mukaan valtio tai alueellinen taloudellinen yhdistymisjärjestö voisi antaa suostumuksensa väliaikaiseen soveltamiseen ilmoittamalla siitä kirjallisesti sopimuksen tallettajana toimivalle YK:n pääsihteerille allekirjoituksensa tai sitoutumiskirjansa tallettamisen yhteydessä. Sopimusluonnokseen sisältyvän voimaantulomääräyksen mukaan sopimus tulisi voimaan 30 päivän kuluttua siitä päivästä, jona kolmaskymmenes sitoutumiskirja tai -ilmoitus talletetaan. Sen jälkeen sopimus tulisi voimaan kolmantenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun sitoutumiskirja on talletettu.

IHR:n muutosten voimaantulon ajankohdasta ei ole vielä tietoa neuvottelujen ollessa kesken. Muutokset tulevat voimaan IHR:n 59 artiklan mukaisessa menettelyssä.

Tavoitteena on, että sekä pandemiasopimuksen että IHR:n neuvottelut saadaan päätökseen toukokuuhun 2024 mennessä.

10 Valtioneuvoston kanta

Yleiset huomiot

Valtioneuvosto tukee maailmanlaajuisen terveyshätätilannevalmiuden ja -varautumisen sekä -vasteen vahvistamista ja WHO:n ja EU:n merkittävää roolia työssä. Valtioneuvosto on sitoutunut kansainvälisen pandemiasopimuksen edistämiseen ja pitää tärkeänä tarkastella tarvittavilta osin myös IHR:n muutostarpeita.

Valtioneuvosto katsoo, että pandemiasopimuksen ensimmäinen luonnos ja IHR:n muutosehdotukset muodostavat konkreettiset lähtökohdat neuvotteluille. Molempiin liittyy kuitenkin edelleen paljon kysymyksiä, joita on selvennettävä.

On tärkeää, että neuvoteltavana olevien sopimusten suhdetta kansalliseen sekä EU:n lainsäädäntöön ja muihin kansainvälisiin sopimuksiin arvioidaan neuvottelujen aikana, mukaan lukien suhdetta EU:n uuteen terveysturvallisuussäätelyyn kuten vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia koskevaan asetukseen.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan pandemiasopimusluonnoksen rakennetta tulee selventää ja kirjauksia tarkastella ja muokata siten, että ne vastaavat sitovan kansainvälisen sopimuksen edellytyksiä ja rakennetta.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että varmistetaan pandemiasopimuksen ja IHR:n välinen oikeudellinen selkeys ja johdonmukaisuus. EU:n kannoissa ja esityksissä on otettava huomioon kummankin instrumentin erityispiirteet, kuten oikeusperusta, sitovuus ja mahdollinen voimaantulo. Kautta neuvottelujen on säilytettävä joustavuus siinä, kumpaan instrumenttiin EU:lle tärkeät elementit olisi tarkoituksenmukaisinta sijoittaa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU:n kannanmuodostuksessa toimivallanjakoa arvioidaan asiakohtaisesti neuvotteluiden edetessä. Unionin toiminta täydentää kansallista politiikkaa rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannassa, niistä hälyttämisessä ja niiden torjumisessa. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan neuvoteltava uusi pandemiasopimus ja IHR:n mahdolliset muutokset kuuluisivat pääosin unionin ja sen jäsenvaltioiden jaettuun toimivaltaan, mutta sisältäisivät myös jäsenmaiden yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvia kirjauksia.

Pandemioiden ehkäisyä, pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskeva kansainvälinen sopimus

Valtioneuvosto katsoo, että pandemiasopimuksessa tulisi käsitellä ensisijaisesti sellaisia kysymyksiä, joita ei ole katettu olemassa olevilla mekanismeilla. Terveysturvallisuuteen liittyvät kysymykset edellyttävät kaikilta mailta vahvaa kansallista sitoutumista ja omistajuutta. Terveysturvallisuutta koskevan kansainvälisen yhteistyön ja normipohjan vahvistuessa kansallisen toimivallan kunnioittaminen on jatkossakin tärkeää. Yhteinen terveys -lähestymistapa ja poik-kihallinnollinen yhteistyö ovat osa-alueita, joita pandemiasopimuksella tulisi voida vahvistaa. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että sopimuksessa vahvistetaan pandemioiden *ehkäisykeinoja ja varautumista*, erityisesti paikallisella ja maatasolla sekä kansainvälisessä yhteistyössä. Lisäksi valtioneuvosto pitää tärkeänä sukupuolten tasa-arvon ja sukupuolinäkökulman huomioimista, ihmisoikeusperustaisuutta ja haavoittuvassa asemassa olevien huomioimista.

Valtioneuvosto pitää keskeisenä, että pandemiasopimuksella parannetaan globaalia oikeudenmukaisuutta pandemioiden ehkäisyssä ja niihin varautumisessa ja vastaamisessa WHO:n jäsenmaiden yhdessä sopimalla tavalla, esimerkiksi kannustamalla pandemiassa tarvittavien valmisteiden teollisten tekijänoikeuksien vapaaehtoiseen lisensointiin erityisesti kehittyville maille, tai pandemian yhteydessä käyttämällä TRIPS-sopimuksen mukaisia joustoja. Valtioneuvosto katsoo, että aineettomia oikeuksia koskevien toimien osalta tulee välttää päällekkäistä työtä WHO:n ja Maailman kauppajärjestö WTO:n välillä. Aineettomia oikeuksia koskevat, TRIPS-sopimuksen toimenpanoon liittyvien neuvotteluiden tulee tapahtua WTO:ssa. Valtioneuvosto pitää ongelmallisena tilannetta, jossa pandemiasopimuksessa avattaisiin väylä aineettomien oikeuksien muokkaamiselle TRIPS-sopimuksen ulkopuolella. Tutkimusten perusteella aineettomien oikeuksien suoja ei ole ollut esteenä esim. koronarokotteiden saatavuudessa. Näin ollen valtioneuvosto ei pidä perusteltuna ajaa aineettomien oikeuksien suojan määräaikaista erivapauksia.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että kansainväliset sopimusinstrumentit tukevat taudinaiheuttajien ja niitä koskevan geneettisen tiedon saatavuuden ja hyödynjaon kehittämistä terveyden alalla. On kuitenkin tärkeää varmistaa synergia muiden olemassa olevien hyötyjenjakoinstrumenttien kanssa nykyisessä kansainvälisoikeudellisessa toimintaympäristössä.

Terveysjärjestelmien rooli pandemiavalmiudessa ja -varautumisessa sekä pandemiavasteessa on keskeinen. Valtioneuvosto korostaa jäsenmaiden toimivaltaa terveyspolitiikan määrittelyssä ja terveyspalveluiden järjestämisessä. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, ettei sopimukseen sisällytetä sellaisia velvoitteita tai toimivaltuuksia, jotka rajoittaisivat kansallista toimivaltaa kansanterveysuhkan aikana. Valtioneuvosto suhtautuu kriittisesti velvoitteisiin kansallisesti salattavaksi määritellyn, turvallisuuden liittyvän ja muun luottamuksellisen tiedon luovuttamisesta. Valtioneuvosto suhtautuu kriittisesti terveydenhuollon henkilöstön liikkuvuutta koskevaan velvoittavaan sääntelyyn. Valtioneuvosto pitää tärkeänä riittävää tukea WHO:n jäsenmaille valmius-, varautumis- ja vastekapasiteettien vahvistamiseksi, mutta korostaa myös jäsenmaiden omaa vastuuta terveysturvallisuudestaan huolehtimisessa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä hallinnonalojen välistä ja yhteiskunnan laajuista yhteistyötä pandemioiden ehkäisyssä sekä niihin varautumisessa, valmiudessa ja vasteessa, mutta suhtautuu varauksellisesti pitkälle meneviin kansallisia järjestelyjä koskeviin määräyksiin. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että valmius- ja varautumissuunnitelmien sekä mahdollisen uuden pandemiajulistuksen osalta arvioidaan suhdetta muihin hälytysmekanismeihin, joita sisältyy mm. EU-asetukseen vakavista rajat ylittävistä terveysuhkista ja EU-asetukseen Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta.

Valtioneuvosto tukee One Health -lähestymistavan ottamista huomioon sopimuksessa tarkoituksenmukaisella tavalla.

Valtioneuvosto katsoo, että mahdollisimman kestävä kansallinen budjettirahoitus sopimuksen soveltamisalalla on tärkeää kansallisen sitoutumisen ja omistajuuden näkökulmasta. Lisäksi valtioneuvosto pitää tärkeänä käydä keskustelua siitä, miten sopimuksen toimeenpano rahoitetaan mahdollisimman kustannustehokkaasti ja taloudellisesti kestäväällä tavalla ja mikä on sopimuksen suhde olemassa oleviin rahoitusinstrumentteihin. Sopimuksen taloudellisia vaikutuksia tulee seurata ja arvioida neuvotteluprosessin edetessä.

Kansainvälisen terveystieteiden muutokset

Valtioneuvosto pitää tärkeänä arvioida tarkasti kansainvälisen terveystieteiden mahdollisen soveltamisalan laajentamisen vaikutuksia ja sitä, miten laajasti säännöstöä on tarkoituksenmukaista muuttaa, vaarantamatta säännöstön toimivuutta.

Valtioneuvosto katsoo, että seurannan ja varhaisen hälytyksen sekä tiedon hyödyntämisen parantamiseen liittyvillä kohdennetuilla muutoksilla voitaisiin päivittää kansainvälistä terveystieteiden säännöstöä muuttuneeseen toimintaympäristöön sopivaksi ja tukea sen toimeenpanoa myös tulevaisuudessa.

Valtioneuvosto korostaa, että IHR:n hallintoon liittyvät mahdolliset muutokset on analysoitava tarkkaan.