TUTO/HYT/lääkintöneuvos Anni Virolainen-Julkunen

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Valtioneuvoston jatkokirjelmä eduskunnalle pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen sekä kansainvälisen terveyssäännöstön muutosten neuvottelemisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) vastaa pandemiavalmiutta ja –varautumista sekä pandemian torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen (ns. pandemiasopimus) sekä kansainvälisen terveyssäännöstön (International Health Regulations, IHR) muutoksia koskevien neuvotteluiden koordinaatiosta. STM on aktiivisesti mukana molempien sopimusten neuvotteluissa ja EU:n kannanmuodostuksessa yhdessä valtioneuvoston asettaman Suomen neuvotteluvaltuuskunnan kanssa, johon kuuluvat STM:n lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja ulkoministeriön asiantuntijoita. STM konsultoi neuvotteluihin valmistautumisessa, sekä valtioneuvoston ja EU:n kannanmuodostuksessa tarpeen mukaan myös muita ministeriöitä (ml. maa- ja metsätalousministeriö, ympäristöministeriö, sisäministeriö, valtiovarainministeriö, valtioneuvoston kanslia).

Valtioneuvosto on antanut sopimusneuvotteluja koskevan U-jatkokirjelmän eduskunnalle 12.1.2024. Kirjelmän antamisen jälkeen kummankin sopimuksen osalta neuvotteluissa on tapahtunut jonkin verran edistystä. Etenkin kansainvälisen pandemiasopimuksen neuvotteluissa on kuitenkin edetty hitaasti suhteessa tavoiteaikatauluun. Keskeisissä sisältökysymyksissä ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia myöskään puheenjohtajiston 8.3.2024 jakamassa päivitetyssä neuvottelutekstissä, jonka pohjalta viimeiset neuvottelut käydään. Valtioneuvosto valmistelee U-jatkokirjelmää viimeisimmästä neuvottelutekstistä eduskunnan informoimiseksi ja tarvittaessa valtioneuvoston kannan täydentämiseksi siitä, mitä valtioneuvosto on tammikuussa eduskunnalle lähettämässään kirjelmässä esittänyt.

Tavoitteena on, että sekä pandemiasopimus että IHR:n muutokset hyväksyttäisiin WHO:n 77. yleiskokouksessa (27.5.-1.6.2024).

Pandemiasopimuksen neuvotteluiden tilanne

Pandemiasopimuksen neuvotteluelimen (intergovernmental negotiating body, INB) puheenjohtajisto jakoi lokakuussa 2023 aiemmissa vaiheissa neuvotteluita käytyjen keskusteluiden pohjalta laaditun luonnoksen pandemiasopimuksen neuvottelutekstiksi. Luonnosta käsiteltiin marras- ja joulukuussa 2023 INB:n seitsemännessä istunnossa ja helmikuussa 2024 kahdeksannessa istunnossa. Istuntojen välillä on käyty epävirallisia keskusteluita eli informaaleja. Puheenjohtaja jakoi päivitetyn neuvottelutekstin 8.3.2024. Tekstin on tarkoitus toimia neuvotteluiden pohjana viimeiseksi tarkoitetulla neuvottelukierroksella 18.-28.3.2024. Neuvotteluiden jatkaminen tarvittaessa tämän jälkeen ei ole poissuljettua.

Sopimukseen kohdistuu merkittäviä odotuksia siitä, että se toisi ratkaisun koronapandemian aikana koettuun epäoikeudenmukaisuuteen, mikä tuli esiin mm. rokotteiden ja muiden lääkinnällisten vastatoimien saatavuudessa.

Yksi keskeisimpiä kysymyksiä on se, miten taudinaiheuttajia toimitetaan yhteiseen käyttöön rokotteiden, lääkkeiden ja diagnostiikan kehittämiseksi, ja miten niistä saatavaa hyötyä jaetaan. Tämä on taudinaiheuttajien saatavuuden ja hyötyjenjaon mekanismin (ns. Pathogen Access and Benefit Sharing, PABS) tavoitteena. Se, miten tämä käytännössä toteutetaan niin, että varmistetaan käytännön toteutettavuus jäsenmaiden näkökulmasta sekä teollisuuden sitoutuminen ja kannustimet, on monimutkainen kysymys, jossa jäsenmaat jakautuvat. Etenkin EU ja Afrikan ryhmä ovat tehneet ehdotuksia neuvotteluiden tueksi. Patogeenien saatavuus on myös Suomen kannalta tärkeä kysymys ja Suomi osallistuu keskusteluun aktiivisesti osana EU:ta.

Osa jäsenmaista ajaa voimakkaasti velvoitteita liittyen teollisten tekijänoikeuksien joustoihin ja teknologian siirtoon. Lisäksi pandemiavarautumisen, -valmiuden ja vasteen rahoituksen osalta on esitetty uutta WHO:n alaista rahastoa. EU:n ja Suomen kanta on, että kapasiteetin vahvistamiseen on hyödynnettävä olemassa olevia rahoitusinstrumentteja. Kapasiteetin vahvistamisen rahoitus tulisi perustua vapaaehtoisuuteen. Tärkeää on myös, ettei sopimuksella heikennetä teollisten tekijäinoikeuksien suojaa ja siten kannusteita kehittää tarvittavia lääkinnällisiä vastatoimia.

Pandemiavarautuminen, -valmius ja -vaste on jatkumo. EU:lle on tärkeää sopimuksella vahvistaa pandemioiden ennaltaehkäisyä ja niihin varautumista sekä Yhteinen terveys -lähestymistavan huomioimista. Myös Suomi on pitänyt ennaltaehkäisyn ja varautumisen sekä Yhteinen terveys -näkökulman vahvistamista keskeisenä sopimuksen elementtinä, jotta sopimuksesta tulisi tasapainoinen eikä se painottuisi vain jo puhjenneen pandemian hoidossa tarvittaviin toimiin.

Neuvotteluiden loppuvaiheessa tullaan ratkaisemaan myös hallinnolliset kysymykset ja kysymys sopimuksen WHO:n peruskirjan mukaisesta oikeusperustasta. Peruskirjan 19 artiklan mukainen sopimus vaatii WHO:n jäsenvaltioiden ratifioinnin, kun taas 21 artiklan mukainen sopimus, jollainen IHR on, sitoo jäsenvaltioita, jolleivat ne määräajassa hylkää sopimusta tai tee siihen varaumia. Parhaillaan punnitaan eri vaihtoehtoja. 21 artiklalla pandemiasopimukselle ja IHR:lle saataisiin sama oikeusperusta, mikä voisi tukea yhtenäistä jäsenpohjaa ja sujuvoittaa sopimusten hallintoa. 21 artiklaan pohjautuva sopimus todennäköisesti saataisiin toimeenpantua nopeammassa tahdissa erilaisen voimaantulomekanismin vuoksi. 19 artikla puolestaan voisi antaa vahvemman poliittisen hyväksyttävyyden sopimukselle, koska se edellyttäisi kansainvälisille yleissopimuksille tyypillistä ratifiointiprosessia.

Hallinnon kannalta keskeinen kysymys on mm. se, perustetaanko pandemiasopimukselle erillinen osapuolikokous (Conference of the Parties, COP) vai toimiiko päätöksentekoelimenä WHO:n yleiskokous, johon voitaisiin perustaa uusi alakomitea. Eri vaihtoehdoista tarvitaan vielä tarkempi ymmärrys.

Kansainvälisen terveyssäännöstön neuvotteluiden tilanne

IHR:n muutosehdotuksia käsittelevä työryhmä (Working Group on Amendments to the International Health Regulations) on kokoontunut helmikuun 2023 jälkeen yhteensä seitsemään istuntoon.

Edellisessä 5.-9.2. ja 8.3.2024 järjestetyssä kokouksessa päästiin alustavaan sopuun eräistä teknisistä artikloista. IHR-prosessin osalta neuvotteluita helpottaa se, että kysymyksessä on olemassa oleva ja teknisluontoisempi säännöstö, jonka avaamista kokonaan on alusta asti haluttu

välttää. Edessä on kuitenkin edelleen paljon työtä. Haasteena on kiinteä yhteys pandemiasopimukseen: tietyt kysymykset ovat hankalia pandemiasopimuksen puolella, ja tämä heijastuu myös IHR-neuvotteluihin.

Suomi pitää keskeisenä mm. kysymystä portaittaisesta hälytysmekanismista, jotta voitaisiin varmistaa mahdollisimman oikea-aikainen ja mittaluokaltaan oikea hälytys jäsenmaille tilanteessa, jossa kansainvälinen terveyshätätilanne tai jopa pandemia on mahdollinen tai toteutumassa. Tällä hälytysjärjestelmällä olisi mahdollisesti oikeusvaikutuksia myös pandemiasopimuksen puolella.

Muut keskeiset kysymykset liittyvät mm. tautiseurannan parantamiseen ja digitaalisen toimintaympäristön huomioimiseen rokotustodistuksissa sekä WHO:n jäsenmaita hätätilanteissa tukeviin toimiin, erityisesti erilaisten suositusten antamiseen. Lisäksi käsitellään muun muassa yhteistyötä ja tukea jäsenmaiden kapasiteetin vahvistamiseksi. Osa esillä olevista kysymyksistä on samoja, jotka ovat esillä myös INB:ssä, erityisesti rahoitus ja lääkinnällisten vastatoimien saatavuus. Tarkoituksena on varmistaa, että sopimukset ovat keskenään yhteensopivia.

Muita huomioitavia asioita

Sekä pandemiasopimus että IHR:ään ehdotettavat muutokset tulisivat tämänhetkisen arvion mukaan sisältämään sekä EU:n että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. Näin ollen niihin sitoutuminen edellyttäisi myös jäsenvaltioiden kansallisia hyväksymistoimia. Tämänhetkisen arvion mukaan sekä pandemiasopimukseen että IHR:ään ehdotettuihin muutoksiin sitoutuminen vaatisi tasavallan presidentin päätöksen lisäksi myös eduskunnan hyväksynnän.

Pandemiasopimuksen tekstin hyväksymisen jälkeen ajankohtaiseksi tulee myös EU:n sitoutuminen sopimukseen. Sekä sopimuksen allekirjoittamisesta, että siihen sitoutumisesta tulisi tehdä neuvoston päätökset.

Sopimusneuvottelut herättävät ymmärrettävästi mielenkiintoa, mutta niiden ympärille on syntynyt myös aktiivisia mis- ja disinformaatiokampanjoita Euroopassa ja maailmanlaajuisesti. Näihin liittyvät muun muassa epäilyt siitä, että WHO tekisi itsenäisesti päätöksiä tai olisi laajentamassa toimivaltaansa ja pystyisi tulevaisuudessa määräämään esimerkiksi kansallisista rokotuksista. WHO on kuitenkin 194 jäsenmaan hallinnoima kansainvälinen järjestö, ja myös sopimusneuvottelut käydään ja päätökset tehdään jäsenmaiden kesken. Sopimuksilla ei laajenneta WHO:n peruskirjan mukaista mandaattia, eikä WHO pysty tulevaisuudessakaan määräämään esimerkiksi kansallisista rokotuksista. Sopimusten tarkoitus on vahvistaa jäsenmaiden sitoutumista terveysuhkiin varautumiseen ja -vasteeseen sekä vahvistaa kansainvälistä yhteistyötä, jotta tulevissa terveysuhka- ja pandemiatilanteissa voitaisiin toimia tehokkaasti.