Hallituksen esitys eduskunnalle Maailman terveysjärjestön kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtyjen muutosten hyväksymiseksi ja voimaansaattamiseksi

Esityksen pääasiallinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan, että eduskunta hyväksyisi Maailman terveysjärjestön kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) Maailman terveysjärjestön yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA77.17 tehdyt muutokset siltä osin kuin ne kuuluvat Suomen toimivaltaan.

Kansainvälisen terveyssäännöstön muutokset antavat kansainväliselle yhteisölle paremmat välineet ehkäistä ja torjua pandemioita ja muita terveysuhkia. Muutokset sisältävät myös teknisiä päivityksiä, joiden tarkoituksena ottaa huomioon ajan saatossa tapahtunut teknologinen kehitys.

Kansainvälisen terveyssäännöstön muutosten osalta noudatetaan niin sanottua opting out –menettelyä. Mikäli kansainvälisen terveyssäännöstön osapuoli ei hylkää muutoksia tai esitä niihin varaumia 10 kuukauden kuluessa Maailman terveysjärjestön pääjohtajan muutoksia koskevan ilmoituksen päivämäärästä, tulevat nyt kyseessä olevat muutokset sen osalta voimaan 19.9.2025. Esitykseen sisältyy lakiehdotus muutosten lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana samaan aikaan, kun muutokset tulevat Suomen osalta voimaan.

—————

Sisällys

[Esityksen pääasiallinen sisältö 1](#_Toc20986758)

[PERUSTELUT 3](#_Toc20986759)

[1 Asian tausta ja valmistelu 3](#_Toc20986760)

[1.1 Tausta 3](#_Toc20986761)

[1.2 Valmistelu 3](#_Toc20986762)

[2 Sopimuksen tavoitteet 3](#_Toc20986763)

[3 Keskeiset ehdotukset 3](#_Toc20986764)

[4 Esityksen vaikutukset 3](#_Toc20986765)

[5 Lausuntopalaute 3](#_Toc20986766)

[6 Sopimuksen määräykset ja niiden suhde Suomen lainsäädäntöön 3](#_Toc20986767)

[7 Lakiehdotuksen säännöskohtaiset perustelut 3](#_Toc20986768)

[8 Lakia alemman asteinen sääntely 3](#_Toc20986769)

[9 Voimaantulo 3](#_Toc20986770)

[10 Ahvenanmaan maakuntapäivien suostumus 3](#_Toc20986771)

[11 Toimeenpano ja seuranta 3](#_Toc20986772)

[12 Suhde muihin esityksiin 3](#_Toc20986773)

[13 Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus ja käsittelyjärjestys 3](#_Toc20986774)

[13.1 Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus 3](#_Toc20986775)

[13.2 Käsittelyjärjestys 3](#_Toc20986776)

[Valitse kohde. 3](#_Toc20986777)

[[Kirjoita säädöksen nimi tähän] 3](#_Toc20986778)

[Sopimusteksti 3](#_Toc20986779)

[Valitse kohde. 3](#_Toc20986780)

[Valitse kohde. 3](#_Toc20986781)

[[Kopioi säädöksen nimi tähän] 3](#_Toc20986782)

PERUSTELUT

1. Asian tausta ja valmistelu
   1. Tausta

Monenvälinen yhteistyö on olennaisen tärkeää torjuttaessa pandemioita ja muita laaja-alaisia terveyshätätilanteita, jotka eivät lähtökohtaisesti tunne rajoja ja edellyttävät yhteisiä toimia. Maailman terveysjärjestöllä (WHO) on mandaattinsa perusteella keskeinen rooli tässä prosessissa johtavana ja koordinoivana viranomaisena maailmanlaajuisiin terveyshaasteisiin vastaamisessa. Perussääntönsä nojalla WHO voi myös avustaa jäsenvaltioitaan niiden pyynnöstä terveyshätätilanteissa.

WHO:n kansainvälinen terveyssäännöstö (International Health Regulations, jäljempänä myös IHR, 2005, SopS 50 ja 51/2007) on keskeisin voimassa oleva kansainvälinen sopimus ja yhteistyön perusta, joka kattaa toimia rajat ylittäviin terveysuhkiin varautumiseksi ja vastaamiseksi. IHR:n tarkoituksena on 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.

WHO:n yleiskokous hyväksyi IHR:n ensimmäisen kerran vuonna 1969, jolloin säännöstö kattoi kuusi tautia. Säännöstöä muutettiin vuosina 1973 ja 1981 siten, että säännöstö keskittyi koleraan, keltakuumeen ja ruttoon. Kansainvälisen matkailun ja kaupan lisääntyessä sekä tautien ja muiden uhkien ilmaantumisen, uudelleen ilmaantumisen ja kansainvälisen leviämisen myötä WHO:n yleiskokous vaati IHR:n merkittävää tarkistusta vuonna 1995.

Tarkistuksella laajennettiin IHR kattamaan sairauksien ja niihin liittyvien terveystapahtumien soveltamisalaa ottamaan huomioon lähes kaikki kansanterveysriskit (biologiset, kemialliset, radiologiset tai ydinalkuperäiset), jotka voivat vaikuttaa ihmisten terveyteen lähteestä riippumatta. Tarkistettu säännöstö (2005) hyväksyttiin WHO:n 58. yleiskokouksessa toukokuussa 2005, ja se tuli voimaan kesäkuussa 2007. Keskeisimpinä muutoksina IHR (2005) edellytti, muun ohella, että sopimusvaltiot ilmoittavat WHO:lle alueellaan ilmenevistä tapahtumista, joista saattaa syntyä kansainvälinen kansanterveysuhka, sekä kaikista terveystoimista, joihin kyseisen tapahtuman johdosta on ryhdytty.

Covid-19-pandemian seurauksena WHO:n jäsenvaltiot arvioivat, että kansainvälistä sääntelykehystä pandemioihin ja muihin terveysuhkiin varautumiseksi tulee vahvistaa. WHO:n jäsenmaat pyysivät toukokuussa 2020 WHO:n pääjohtajaa käynnistämään Covid-19-pandemiavasteen arvioinnin. Kolme riippumatonta ryhmää raportoi WHO:n toukokuun 2021 yleiskokoukselle, minkä lisäksi useat maat ja asiantuntijaryhmät tekivät suosituksia. Riippumattomien asiantuntijaryhmien suositusten myötä käydyssä keskustelussa esiin nousi myös IHR:n vahvistaminen, ml. toimeenpano ja mahdolliset kohdennetut muutokset, jotta se vastaisi mahdollisimman hyvin jäsenmaiden tarpeisiin.

* 1. Valmistelu

Sopimuksen valmistelu

WHO:n yleiskokouksen erityisistunto päätti joulukuussa 2021 perustaa hallitustenvälisen neuvotteluelimen valmistelemaan pandemiavarautumista ja -vastetta koskevaa sopimusta. Neuvotteluelimessä neuvoteltavalla pandemiasopimuksella pyritään entisestään vahvistamaan pandeemisten uhkien ennaltaehkäisyä sekä niihin varautumista ja vastaamista kansainvälisesti. Pandemiasopimuksen neuvottelut jatkuvat edelleen. Lisäksi WHO:n yleiskokouksen erityisistunto päätti mahdollisuudesta tarkastella IHR:n muutostarpeita. WHO:n 75. yleiskokous päätti toukokuussa 2022 perustaa työlle hallitustenvälisen työryhmän. WHO:n 75. yleiskokouksessa hyväksyttiin päätöslauselmalla WHA75.12 myös teknisiä muutoksia IHR:n 55, 59, 61, 62 ja 63 artikloihin. Muutokset koskivat sitä, missä määräajassa IHR:n osapuolten on mahdollista hylätä tai esittää varauma IHR:ään jatkossa tehtäviin muutoksiin. Nämä muutokset IHR:n 55, 59, 61, 62 ja 63 artikloihin tulivat voimaan 31.5.2024 (SopS 17/2024). Tasavallan presidentti hyväksyi muutokset valtioneuvoston ratkaisuehdotuksesta 2.11.2023.

WHO:n jäsenvaltioiden oli mahdollista tehdä IHR:n muutosehdotuksia WHO:n pääjohtajalle syyskuun 2022 loppuun mennessä. Jäsenvaltiot toimittivat yhteensä yli 300 ehdotusta IHR:n muuttamiseksi WHO:n pääjohtajalle, joka siirsi ne ensin IHR:n nojalla asettamansa asiantuntijaryhmän käsittelyyn syksyllä 2022. Ehdotukset olivat osin päällekkäisiä, ja koskivat 33:a IHR:n 66 artiklasta sekä viittä yhdeksästä liitteestä.

IHR:n muutosehdotuksia varten perustetun hallitustenvälisen työryhmän ensimmäinen kokous pidettiin marraskuussa 2022, jossa keskusteltiin työryhmän työn järjestämisestä. Ennakkoversio asiantuntijaryhmän raportista jaettiin 29.1.2023. Hallitustenvälinen työryhmä ryhtyi käsittelemään ehdotuksia toisessa kokouksessaan 20.-24.2.2023. Työryhmä kokoontui yhteensä kahdeksan kertaa marraskuun 2022 ja toukokuun 2024 välillä. Neuvotteluja jatkettiin vielä WHO:n 77. yleiskokouksen aikana perustetussa epävirallisessa neuvotteluryhmässä (informal working group), joka pääsi yhteisymmärrykseen muutoksista 1.6.2024. WHO:n yleiskokous hyväksyi muutokset päätöslauselmallaan WHA77.17. samana päivänä (jäljempänä myös IHR:n muutokset).

IHR:n 55, 59, 61, 62 ja 63 artiklan, sellaisina kuin ne ovat muutettuna WHO:n 75. yleiskokouksessa tehdyllä päätöslauselmalla WHA75.12, sekä WHO:n perussäännön (SopS 25 ja 26/1948) 22 artiklan mukaisesti IHR:n muutosten osalta noudatetaan niin sanottua opting out –menettelyä. WHO:n pääjohtaja ilmoittaa WHO:n yleiskokouksen hyväksymistä muutoksista IHR:n osapuolille, jotka voivat ilmoittaa pääjohtajalle 10 kuukauden kuluessa ilmoituksen päivämäärästä hylkäävätkö ne sopimusmuutokset tai esittävätkö ne muutoksiin varaumia. Mikäli osapuoli ei ilmoita hylkäävänsä muutoksia tai tekevänsä niihin varaumia tulevat ne sen osalta voimaan 12 kuukauden kuluttua pääjohtajan ilmoituksen päivämäärästä. Pääjohtaja lähetti nyt kyseessä olevia muutoksia koskevan ilmoituksen IHR:n osapuolille 19.9.2024. Siten mahdollisesta muutosten hylkäämisestä tai varaumien tekemisestä tulee ilmoittaa 19.7.2025 mennessä. Mikäli osapuoli ei ilmoita hylkäävänsä muutoksia tai tekevänsä niihin varaumia, tulevat muutokset sen osalta voimaan 19.9.2025. Mikäli osapuoli ilmoittaisi määräajassa hylkäävänsä muutokset tai tekevänsä niihin varaumia, voisi osapuoli IHR:n 63 artiklan mukaisesti milloin tahansa peruuttaa hylkäämisen tai varauman ilmoittamalla asiasta pääjohtajalle.

IHR sisältää sekä EU:n että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. IHR ei kuitenkaan mahdollista EU:n tulemista sen osapuoleksi. Kyse on siten niin sanotusta sekasopimukseen rinnastuvasta sopimuksesta, jonka osapuolena olevat jäsenvaltiot käyttävät osittain myös unionin puolesta sen yksinomaista toimivaltaa. EU:n tuki pandemiasopimuksen neuvotteluprosessin käynnistämiselle ja EU:n neuvotteluihin osallistumisen varmistamiselle vahvistettiin neuvoston päätöksellä (EU) 2021/1101 20.5.2021. Päätös koski pandemiasopimuksen neuvotteluprosessin aloittamista, mutta sen valmistelussa painotettiin myös neuvoteltavan sopimuksen luonnetta nykyisiä olemassa olevia instrumentteja, kuten IHR:ää, vahvistavana. Neuvosto valtuutti 3.3.2022 päätöksellä (EU) 2022/451 komission neuvottelemaan pandemiasopimusta sekä kansainvälistä terveyssäännöstöä koskevissa neuvotteluissa niistä kysymyksistä, jotka kuuluvat unionin toimivaltaan. 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 neuvottelivat yhdessä niistä kysymyksistä, jotka kuuluvat jaettuun toimivaltaan ja jäsenmaat neuvottelevat yhdessä yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvissa kysymyksissä. EU valmisteli kantojaan erityiskomiteaksi nimetyssä neuvoston terveystyöryhmässä. Yksityiskohtaisempia EU-kantoja sopimusneuvotteluihin koordinoitiin Genevessä neuvoston mandaattipäätöksen mukaisesti. Suomi osallistui neuvotteluihin osana EU:ta ja vaikutti aktiivisesti EU:n kannanmuodostukseen.

Kansallinen valmistelu

Valtioneuvosto asetti 3.2.2022 pandemiasopimusta ja IHR:n muutosneuvotteluja varten neuvotteluvaltuuskunnan, jossa olivat edustettuina sosiaali- ja terveysministeriö, valtioneuvoston kanslia, ulkoministeriö, Suomen pysyvät edustustot Genevessä ja Euroopan unionissa sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Neuvotteluvaltuuskuntaa täydennettiin neuvotteluiden edetessä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä 1.2.2023 ja 27.3.2023. Neuvotteluiden aikana neuvotteluvaltuuskunta konsultoi myös maa- ja metsätalousministeriötä, ympäristöministeriötä, sisäministeriötä ja puolustusministeriötä. Lisäksi neuvotteluvaltuuskunta järjesti keskustelutilaisuudet 28.9.2022 ja 24.4.2023, joihin osallistuivat mm. Amnesty International, Suomen punainen risti sekä Lääkärit ilman rajoja. Ahvenanmaan maakunnan hallitus osallistui valmisteluun EU-asioiden yhteensovittamisjärjestelmän kautta (EU33-terveysjaosto). Lisäksi maakunnan hallituksen kanssa käytiin keskustelua neuvotteluista helmikuussa 2023 ja huhtikuussa 2024.

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

E-kirje käsiteltiin terveys- ja ulkosuhdejaostojen kirjallisessa menettelyssä 11.5. – 12.5.2021 (E 57 vp.). E-jatkokirjeiden kirjallinen menettely terveys- ja ulkosuhdejaostoissa käytiin 14.1. – 18.1.2022 (EJ 14/2021 vp.), sekä 23.9. – 26.9.2022 (EJ 8/2022 vp.).

Valtioneuvosto antoi eduskunnalle 23.2.2023 päivätyn U-kirjelmän U 122/2022 vp pandemiasopimuksen ja IHR:n muutosten neuvottelemisesta. Suuri valiokunta yhtyi sosiaali- ja terveysvaliokunnan kannan mukaisesti valtioneuvoston kantaan (SuVEK 60/2023 vp). Neuvotteluiden tilannetta päivitettiin 8.12.2023 annetulla U-jatkokirjelmällä UJ 48/2023 vp., sekä 3.5.2024 päivätyllä U-jatkokirjelmällä UJ 9/2024 vp. U-kirjelmä käsiteltiin terveys- ja ulkosuhdejaostojen kirjallisissa menettelyssä 10.- 14.2.2023 sekä EU-ministerivaliokunnan kirjallisessa menettelyssä 15.-17.2.2023 (U 122/2022 vp.). U-kirjelmäluonnoksia käsiteltiin terveysjaoston kirjallisessa menettelyssä 30.11.-1.12.2023 (UJ 48/2023 vp.), sekä 29.4.-2.5.2024 (UJ 9/2024 vp.).

Suomi on kannattanut maailmanlaajuisen terveyshätätilannevalmiuden ja -varautumisen sekä -vasteen vahvistamista ja WHO:n ja EU:n merkittävää roolia työssä. Suomi piti neuvotteluissa tärkeänä, että IHR:n muutoksilla saatetaan sopimus ajan tasalle muuttuneeseen toimintaympäristöön ja voidaan tukea sen toimeenpanoa myös tulevaisuudessa. Suomi korosti neuvotteluissa sen merkitystä, että mahdollisen soveltamisalan laajentamisen vaikutukset arvioidaan tarkasti, ja että säännöstön toimivuutta ei tule vaarantaa.

Suomi on pitänyt hyödyllisenä rajat ylittävien terveysuhkien seurannan ja varhaisen hälytyksen sekä tiedon hyödyntämisen parantamiseen liittyviä kohdennettuja muutoksia. Tähän liittyen Suomi kannatti hälytysmekanismin porrastamista, joka sisältäisi pandemiahätätilanteen julistamisen eriasteisten varautumis- ja vastetoimien laukaisemiseksi. Suomi olisi voinut tukea myös matalamman tason hätätilanteen varoitusta osana kokonaisuutta. Myös digitaalisen siirtymän huomiointi on ollut Suomelle tärkeää.

Suomi on pyrkinyt varmistamaan, että pandemiasopimus ja kansainvälinen terveyssäännöstö muodostavat johdonmukaisen ja koherentin sääntelykokonaisuuden. Jäsenmaiden toimivallan kunnioittaminen mm. terveyspolitiikan määrittelyssä ja varautumisessa sekä jäsenmaiden oma vastuu näissä kysymyksissä on ollut tärkeää. Suomelle on ollut tärkeää varmistaa neuvotteluissa, että IHR:n muutoksista ei koidu uusia sitovia taloudellisia velvoitteita.

Hallituksen esitysluonnos julkaistiin lausuntopalvelu.fi -sivustolla sekä lähetettiin lausunnoille… (täsmennetään). Annetut lausunnot ovat saatavilla osoitteissa hankeikkuna.vnv.fi ja lausuntopalvelu.fi. Lausuntopalautetta kuvataan tarkemmin jaksossa 5.

1. Sopimuksen tavoitteet

Hyväksyttyjen IHR:n muutosten tarkoituksena on antaa kansainväliselle yhteisölle paremmat välineet ehkäistä ja torjua pandemioita ja muita terveysuhkia. Muutokset sisältävät myös teknisiä päivityksiä, joiden tarkoituksena on ollut ottaa huomioon ajan saatossa tapahtunut teknologinen kehitys.

1. Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että eduskunta hyväksyisi Maailman terveysjärjestön kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) WHO:n 77. yleiskokouksessa 1.6.2024 päätöslauselmalla WHA77.17 tehdyt muutokset siltä osin kuin ne kuuluvat Suomen toimivaltaan.

Esitys sisältää myös ehdotuksen laiksi, jolla saatetaan voimaan muutosten lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset. Laki sisältäisi säännöksen myös IHR:n 4 artiklan mukaisesta kansallisesta IHR-viranomaisesta, jollaiseksi nimettäisiin sosiaali- ja terveysministeriö.

1. Esityksen vaikutukset

IHR:n muutokset edistävät osaltaan kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden toteutumista, joita Suomi on sitoutunut noudattamaan ja edistämään. Esimerkiksi YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen (TSS-sopimus, SopS 6/1976) 12 artiklan 1 kohta velvoittaa sopimukseen sitoutuneen valtion tunnustamaan jokaiselle oikeuden nauttia korkeimmasta saavutettavissa olevasta ruumiin- ja mielenterveydestä. Artiklan 2 kohta edellyttää, että sopimusvaltio ryhtyy edellä kuvatun oikeuden täydellisen toteuttamisen saavuttamiseksi toimenpiteisiin, jotka ovat välttämättömiä muun muassa kulkutautien ja tarttuvien tautien ja muiden tautien estämiseksi, hoitamiseksi ja valvomiseksi. TSS-sopimuksen 2 artiklan 1 kohdan mukaan sopimusvaltio sitoutuu kansallisen toimeenpanon lisäksi käytettävissä olevien voimavarojensa mukaan kansainvälisen avun ja yhteistoiminnan kautta tukemaan muita valtioita sopimuksessa tunnustettujen oikeuksiensa toteuttamiseksi. YK:n taloudellisten, sosiaalisten ja sivistyksellisten oikeuksien komitean 11 elokuuta 2000 antaman TSS-sopimuksen 12 artiklan tulkintaa koskevan yleiskommentin nro 14 mukaan, ja viitaten 14 joulukuuta 1990 annettuun sopimuksen 2 artiklan 1 kohdan tulkintaa koskevaan yleiskommenttiin, toimenpiteet tartuntatautien ja epidemioiden ehkäisemiseksi, hoitamiseksi ja torjumiseksi ovat osaltaan 12 artiklan ydinvelvoitteita. Komitea korostaa yleiskommentissaan, että sopimusvaltioilla on erityinen velvollisuus tarjota kansainvälistä apua ja yhteistyötä erityisesti kehitysmaiden tukemiseksi näiden velvoitteiden toimeenpanossa. TSS-sopimus on tullut Suomessa voimaan 3 tammikuuta 1976.

TSS-sopimuksen lisäksi uudistetussa Euroopan sosiaalisessa peruskirjassa (SopS 78 ja 80/2002) vahvistetaan oikeus terveyden suojeluun. Peruskirjan 11 artiklan nojalla tämän oikeuden toteuttaakseen tehokkaalla tavalla sopimuspuolten tulee, joko suoraan tai yhteistyössä julkisten tai yksityisten järjestöjen kanssa, ryhtyä asianmukaisiin toimiin, joiden tarkoituksena on muun muassa 1) poistaa terveyttä heikentävät syyt mahdollisuuksien mukaan, 2) järjestää neuvontapalveluja ja valistusta terveyden edistämiseksi ja rohkaista henkilökohtaisen vastuun ottamista terveyttä koskevissa asioissa, sekä 3) ehkäistä tartuntatauteja, kansantauteja ja muita sairauksia sekä onnettomuuksia mahdollisuuksien mukaan. Uudistettu peruskirja tuli Suomen osalta voimaan 1.8.2002.

Pääsääntöisesti muutokset IHR:ään tuovat kansallisesti muutoksia terminologiaan ja lisäävät uuden tahon nimeämisen jäsenmaissa. Käytännössä Suomessa tällä nimeämisellä ei kuitenkaan ole odotettavissa merkittäviä käytännön vaikutuksia. Nykyisen IHR-yhteysviranomaisen (“National IHR Focal Point”) lisäksi maita pyydetään nimeämään erillinen IHR-viranomainen (“National IHR Authority”). THL toimii tällä hetkellä IHR-yhteysviranomaisena ja koska yhteysviranomaisen tehtävät eivät lisäänny muutosten jälkeen, ainakaan merkittävästi, THL voinee jatkossakin toimia tänä viranomaisena. Uudeksi IHR-viranomaiseksi ehdotetaan STM:ä. THL jatkaisi IHR-yhteysviranomaisena. Molempien tehtävien hoitaminen edellyttää riittävän resurssoinnin, joka tulee jatkossakin varmistaa.

Uutena säännöstöön on lisätty pandemiahätätilanteen määritelmä, jolla on vaikutusta sopimuksen muiden artiklojen tulkinnassa. THL arvioi, että pandemiahätätilanteen lisääminen ei tuo uusia tehtäviä viranomaistoimintaan tai resursointitarpeita säännöstön noudattamiseksi Suomessa.

Muutetun säännöstön 2 artikla laajentaa IHR:n soveltamisalaa tautien ehkäisyn lisäksi myös kansainväliseen leviämiseen varautumiseen. Lisäksi säännöstön 5 artiklaan on lisätty velvoite kansanterveysuhkien estämisestä. Säännöstön liitteessä 1 määritellään keskeiset valmiudet, joita sopimusvaltioiden tulee kehittää ja ylläpitää. Osa näistä liitteen 1 valmiuksista on säännöstön kannalta uusia. Säännöstön soveltamisalan laajennus varautumiseen ja kansanterveysuhkien estämiseen sekä sopimusvaltioilta edellytettävät keskeiset valmiudet tarvitsevat kansallisen seurannan ja tarvittaessa riittävän resurssoinnin, jotta yhteiskunnan kaikilla tasoilla pystytään vastaamaan säännöstön täytäntöönpanosta. Säännöstön muutos sisältää sellaisia säännöstön näkökulmasta uusia tehtäviä, joita Suomessa jo toteutetaan voimassa olevan kansallisen lainsäädännön nojalla tälläkin hetkellä tai jota Suomessa muutoinkin pyritään kehittämään. Näin ollen muutoksesta ei arvioida aiheutuvian lisäkustannuksia, mutta jatkossakin riittävät resurssit tulee turvata näiden tehtävien suorittamiseksi niin kansallisesti kuin kansainvälisestikin.

Säännöstöön lisätyn uuden 44 a artikla määrää perustettavaksi koordinoivan rahoitusmekanismi, joka voi lisätä rahoitustarpeita tilanteessa, jossa jo olemassa olevat rahoitusmekanismit osoittautuisivat tilanteeseen ja tarpeeseen nähden riittämättömiksi. Osittain 44 a artiklaan liittyvä uusi 54 a artikla määrää perustettavaksi sopimusvaltioiden komitean, joka tukee IHR:n toimeenpanoa ja edistää rahoitusmekanismeja koskevien artiklojen toimeenpanoa. Komitean tavoitteena on edistää ja tukea oppimista, parhaiden käytänteiden jakamista ja yhteistyötä. Komiteassa Suomea edustava taho tulisi todennäköisesti olemaan uusi IHR-viranomainen, eli STM. Komitean lisäksi perustetaan uusi alakomitea, jonka tehtävänä on toimia komitean teknisenä neuvonantajana ja raportoida toiminnastaan sopimusvaltioiden komitealle. Alakomitean teknisemmän luonteen huomioon ottaen THL olisi tarkoituksenmukainen taho edustamaan alakomiteassa Suomea. Varsinainen sopimusvaltioiden komitea kokoontuu kahden vuoden välein. Komitean ja alakomitean tehtävät määritellään uuden 54 a artiklan 2 kohdan mukaan komitean ensimmäisessä kokouksessa, joten niiden toimintaan liittyvää resurssitarvetta Suomessa ei vielä tässä vaiheessa ole mahdollista arvioida.

IHR:n muutoksesta ei edellä kuvatuin perustein arvioida syntyvän merkittäviä uusia kustannuksia Suomelle.

1. Lausuntopalaute

Kirjataan lausuntokierroksen jälkeen

1. Sopimuksen määräykset ja niiden suhde Suomen lainsäädäntöön

Tämä hallituksen esitys koskee IHR:ään WHO:n 77. yleiskokouksessa päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksyttyjä muutoksia, joten tässä jaksossa selostetaan vain näiden muutosten sisältöä ja tehdään selkoa niiden suhteesta Suomen lainsäädäntöön. Niiden IHR:n määräysten, joita ei ole muutettu, sisältöä ei tässä jaksossa selosteta. Myöskään WHO:n 75. yleiskokouksessa vuonna 2022 päätöslauselmalla WHA75.12 hyväksyttyjen IHR:n 55, 59, 61, 62 ja 63 artikloihin tehtyjen muutosten sisältöä ei tässä jaksossa selosteta, sillä muutokset on jo hyväksytty kansallisesti ja ne ovat tulleet voimaan 31.5.2024 (SopS 17/2024). Tähän hallituksen esitykseen on sisällytetty koko IHR:n konsolidoitu teksti edellä mainittuine muutoksineen niin, että IHR:ään WHO:n 77. yleiskokouksessa päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksytyt muutokset ilmenevät siitä alleviivauksin ja lihavoinnein (lisäykset) sekä yliviivauksin (poistot).

**OSA I – MÄÄRITELMÄT, TARKOITUS JA LAAJUUS, PERIAATTEET JA VASTUU- VIRANOMAISET**

**1 Artikla** *Määritelmät*

Artiklaan lisättiin määritelmät kansalliselle IHR-viranomaiselle, pandemiahätätilanteelle, ja sekä tarvittaville terveydenhoitotuotteille.

Määritelmän mukaan kansallinen IHR-viranomainen tarkoittaa sopimusvaltion nimeämää tai perustamaa taho, joka kansallisella tasolla koordinoi IHR:n toimeenpanoa kyseisen sopimusvaltion lainkäyttöpiirissä. Yksityiskohtaisemmat kansallista IHR-viranomaista koskevat määräykset lisättiin IHR:n 4 artiklaan. Kansalliseksi IHR-viranomaiseksi nimettäisiin sosiaali- ja terveysministeriö. Asiasta otettaisiin säännös IHR:n muutoksia koskevan voimaansaattamislain 2 §:ään. Kansallisesta IHR-viranomaisesta on erotettava IHR:n 4 artiklan mukainen kansallinen IHR-yhteysviranomainen, jollaisena Suomessa toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Sopimuksen tarkoittama IHR-viranomainen on julkista hallintotehtävää hoitava viranomainen. Viranomaistoimivalta perustuu lakiin. Perustuslain 2 §:n mukaan julkisen vallankäytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisessa toiminnassa on tarkoin noudatettava lakia. Määritelmän sisältö vaikuttaa sopimuksen 4 artiklan tulkintaan ja soveltamiseen, joten se kuuluu lainsäädännön alaan.

Pandemiahätätilanne tarkoittaa kansainvälistä huolta herättävää kansanterveysuhkaa, jonka aiheuttaa tarttuva tauti, ja sillä on laaja maantieteellinen ja rajat ylittävä levinneisyys, tai riski tällaiseen leviämiseen. Lisäksi määritelmän mukaan pandemiahätätilanteeseen sisältyy terveydenhuollon kantokyvyn ylittäminen tai riski ylittymiseen; aiheuttaa tai on suuressa vaarassa aiheuttaa merkittäviä sosiaalisia ja/tai taloudellisia häiriöitä, mukaan lukien kansainvälisen liikenteen ja kaupan häiriöt; sekä edellyttää nopeaa, tasapuolista ja tehostettua koordinoitua kansainvälistä toimintaa. Nyt kirjattu pandemiahätätilanteen määritelmä tai 12, 13, 15, ja 16 artikloihin tehdyt lisäykset pandemiahätätilanteesta eivät anna WHO:lle toimivaltuuksia puuttua sopimusvaltioiden toimenpiteisiin, vaan tartuntatautien torjunta myös pandemiahätätilanteissa kuuluu edelleen viimekädessä sopimusvaltioiden kansalliseen toimivaltaan. Määritelmän ja siihen liittyvien artiklamuutosten ja –täsmennysten tarkoituksena on tehostaa kansainvälistä yhteistyötä pandemian aikana tai pandemian uhatessa.

Pandemiahätätilannetta ei sellaisenaan ole toistaiseksi määritelty kansallisessa lainsäädännössä. Sopimukseen tehty määritelmä vaikuttaa kuitenkin muun muassa sopimuksen 12, 48 ja 49 artiklan tulkintaan ja soveltamiseen, joten sen on katsottava kuuluvan lainsäädännön alaan.

Tarvittavilla terveydenhoitotuotteilla tarkoitetaan terveystuotteita, joita tarvitaan vastaamaan kansainvälistä kansanterveysuhkiin, mukaan lukien pandemiahätätilanteet. Määritelmän mukaan tällaisia tuotteita voivat olla lääkkeet, rokotteet, diagnostiikka, lääkinnälliset laitteet, vektorintorjuntatuotteet, henkilösuojaimet laitteet, desifiointituotteet, aputuotteet, vastalääkkeet, solu- ja geenihoidot ja muut terveydenhuollon menetelmät. Tarvittavia terveydenhoitotuotteita koskevat kirjaukset lisättiin 13, 17 ja 44 artikloihin.

**2 Artikla** *Tarkoitus ja soveltamisala*

Artiklaan tehtiin täsmennys, jonka mukaan IHR:n tarkoituksena on tautien kansainvälisen leviämisen ehkäisyn, torjunnan ja hallinnan lisäksi varautuminen. Varautumisesta säädetään kansallisesti useissa eri laeissa, kuten esimerkiksi tartuntatautilaissa (1227/2016), sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021), terveydensuojelulaissa (763/1994) ja valmiuslaissa (1552/2011). Tartuntatautilaissa säädetään viranomaisten velvollisuudesta torjua tartuntatauteja ja varautua terveydenhuollon häiriötilanteisiin. Tartuntatautilaissa säädetään myös kansainvälisestä yhteistyöstä tartuntatautien torjunnassa. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa säädetään valtioneuvoston velvollisuudesta vahvistaa joka neljäs vuosi alueelliset ja valtakunnalliset tavoitteet valmiuden ja varautumisen toteuttamiseksi. Lisäksi laissa säädetään hyvinvointialueiden ja yhteistyöalueiden varautumisvelvoitteista ja valmiussuunnitelmasta. Valmiuslaissa säädetään varautumisen johtamisesta ja valvonnasta sekä yleisistä varautumisvelvoitteista erilaisiin poikkeusoloihin. Kansainvälisen terveyssäännöstön muutokset eivät aiheuta muutostarpeita em. lainsäädäntöön.

Lisäksi EU on antanut asetuksen vakavista rajatylittävistä terveysuhista[[1]](#footnote-1), jossa säädetään varautumisesta terveyshätätilanteisiin.

**3 Artikla** *Periaatteet*

Artiklan 1 kohtaan lisättiin maininta, että IHR:n toimeenpanon tulee edistää oikeudenmukaisuutta ja solidaarisuutta.

**4 Artikla** *Vastuuviranomaiset*

Artiklan 1 kohtaan lisättiin kirjaus siitä, että IHR-yhteysviranomaisen lisäksi sopimusosapuolten tulee nimetä tai perustaa kansallinen IHR-viranomainen, joka artiklan 1bis kohta mukaan koordinoi terveyssäännöstön toimeenpanoa sopimusvaltioin oikeudenkäyttöpiirissä. Artiklan uusi 2bis kohta edellyttää sopimusvaltion toimenpiteisiin IHR-viranomaisen perustamiseksi. Artiklan 4 kohta velvoittaa sopimusvaltiot välittämään WHO:lle kansallisen IHR-viranomaisen yhteystiedot. Suomessa kansalliseksi IHR-viranomaiseksi nimetään sosiaali- ja terveysministeriö, joka vastaa, muun ohella, kansallisella tasolla tartuntatauteihin liittyvästä lainsäädännöstä sekä osallistuu kansainväliseen tartuntatauteihin liittyvään sääntelytyöhön. Sosiaali- ja terveysministeriön nimeäminen kansalliseksi IHR-viranomaiseksi ei siten edellytä erillisiä toimenpiteitä. Sopimuksen tarkoittama IHR-viranomainen on julkista hallintotehtävää hoitava viranomainen. Perustuslain 2 §:n mukaan julkisen vallankäytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisessa toiminnassa on tarkoin noudatettava lakia. Vastuuviranomaisen nimeäminen ja näiden hallintotehtävien säätäminen sosiaali- ja terveysministeriön vastuulle on lainsäädännön alaan kuuluva määräys. Muutosten voimaansaattamislakiin otettaisiin säännös, jonka mukaan IHR:n 4 artiklassa tarkoitettuna kansallisena IHR-viranomaisena toimisi Suomessa sosiaali- ja terveysministeriö. Voimaansaattamislain säännöksen lisäksi sopimuksen muutos ei edellyttäisi muutoin muutosta kansalliseen lainsäädäntöön.

**OSA II - TIEDONKULKU JA KANSANTERVEYSTOIMINTA**

**5 Artikla** *Seuranta*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

1. Artikla *Ilmoitukset*

Artiklan 1 kohtaan täsmennettiin WHO:n velvollisuutta ilmoittaa saamastaan jäsenvaltiolta tulleesta tapahtumista, joista saattaa syntyä kansainvälinen kansanterveysuhka, kansainvälisen atomienergiajärjestön (IAEA) lisäksi myös muille kansainvälisille järjestöille välittömästi siltä osin kuin kyseinen jäsenvaltiolta tullut ilmoitus kuuluu tällaisen kansainvälisen järjestön toimivaltaan.

**7 Artikla** *Tietojenvaihto odottamattomien tai epätavallisten kansanterveydellisten tapahtumien aikana*

Artiklaan ei tehty muutoksia

**8 Artikla** *Konsultoiminen*

Artiklaa muutettiin siten, että jäsenvaltion tulisi pitää WHO tietoisena ja konsultoida järjestöä ajoissa sellaisista tapahtumista, jotka eivät edellytä 6 artiklan mukaista ilmoitusvelvollisuutta. Aiemman muotoilun mukaan jäsenvaltiolla oli mahdollisuus pitää WHO tietoisena. Nyt tehty muutos on siten aiempaa muotoilua velvoittavampi, mutta jättää sopimusvaltioille kuitenkin edelleen kansallista harkintavaltaa WHO:n tiedottamisen suhteen.

Sopimuksen muutos koskee osin terveystietojen käsittelyä ja niiden mahdollista luovuttamista. Tietojen luovuttaminen perustuu sopimuksen mukaan viime kädessä valtioiden harkintaan ja kansalliseen sekä EU-lainsäädäntöön, joten sopimusmääräyksen ei katsota kuuluvan lainsäädännön alaan. Henkilötietojen käsittelystä säädetään kansallisesta tietosuojalaissa (1050/2018). Terveystietojen käsittelystä ja tietojen luovuttamisesta säädetään kansallisesti erityisesti laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023). Lisäksi tartuntatautilaissa on erityissäännöksiä tartuntatauteihin liittyvien tietojen käsittelystä, rekisterinpidosta ja tietojen luovuttamisesta. Sopimusmääräyksen muutos ei edellytä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Lisäksi EU on antanut yleisen tietosuoja-asetuksen[[2]](#footnote-2) (2016/679), jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä. EU:n vakavista rajatylittävistä terveysuhista annetussa asetuksessa säädetään lisäksi muun muassa tietojen vaihdosta jäsenvaltioiden välillä.

**9 Artikla** *Muut raportit*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**10 Artikla** *Varmentaminen*

Artiklan 3 ja 4 kohtiin tehtiin lähinnä tekniset täsmennykset. Artiklan 3 kohdalla muutettiin englanninkielistä muotoilua, mutta muutoksella ei ollut vaikutusta kohdan sisältöön tai suomennokseen. Artiklan 4 kohdan osalta määräystä muutettiin velvoittavampaan muotoon siten, että sopimusvaltion kieltäytyessä yhteistyötarjouksesta, WHO:n tulisi, mikäli tämä on kansanterveysuhkan vakavuuden vuoksi perusteltua, toimittaa saatavillaan olevat tiedot muillekin sopimusvaltioille. Aiempi muotoilu antoi WHO:lle mahdollisuuden tietojen toimittamiseen. Sopimuksen muutos koskee osin terveystietojen käsittelyä ja niiden mahdollista luovuttamista. Tietojen luovuttaminen perustuu sopimuksen mukaan viime kädessä valtioiden harkintaan ja kansalliseen sekä EU-lainsäädäntöön, joten sopimusmääräyksen ei katsota kuuluvan lainsäädännön alaan. Henkilötietojen käsittelystä säädetään kansallisesti tietosuojalaissa. Terveystietojen käsittelystä ja tietojen luovuttamisesta säädetään kansallisesti erityisesti laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Lisäksi tartuntatautilaissa on erityisiä säännöksiä tartuntatauteihin liittyvien tietojen käsittelystä, rekisterinpidosta ja tietojen luovuttamisesta. Tartuntatautilaissa kuitenkin säädetään kansainvälisestä yhteistyöstä myös tietojen vaihdon osalta, joten sopimusmääräyksen muutos ei edellytä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Lisäksi EU on antanut yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679), jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä. EU:n vakavista rajatylittävistä terveysuhista annetussa asetuksessa[[3]](#footnote-3) säädetään lisäksi muun muassa tietojen vaihdosta jäsenvaltioiden välillä.

**11 Artikla** *WHO:n tiedonantovelvollisuus*

Artiklan 2 kohta aiemman sanamuodon mukaan WHO:n tulee käyttää 6 ja 8 artiklan sekä 9 artiklan 2 kohdan perusteella saamiaan tietoja terveyssäännöstön mukaisiin varmennus-, arviointi ja avustustarkoituksiin ja, jollei kyseisissä määräyksissä mainittujen sopimusvaltioiden kanssa ole muuta sovittu, sen ei tule toimittaa näitä tietoja yleisesti muiden sopimusvaltioiden saataville ennen kuin tapahtuma katsotaan 12 artiklan mukaisesti kansainväliseksi kansanterveysuhkaksi. Artiklaa täsmennettiin lisäämällä kansainvälisen kansanterveysuhan perään maininta pandemiahätätilanteesta. Henkilötietojen käsittelystä säädetään kansallisesti muun muassa tietosuojalaissa, laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä ja tartuntatautilaissa. Tartuntatautilaki sisältää säännökset tartuntatauteihin liittyvien tietojen käsittelystä, rekisterinpidosta ja tietojen luovuttamisesta. Tartuntatautilaissa kuitenkin säädetään kansainvälisestä yhteistyöstä myös tietojen vaihdon osalta, joten sopimusmääräyksen muutos ei edellytä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Lisäksi EU on antanut yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679), jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä. EU:n vakavista rajatylittävistä terveysuhista annetussa asetuksessa säädetään lisäksi muun muassa tietojen vaihdosta jäsenvaltioiden välillä.

**12 Artikla** *Kansainvälisen kansanterveysuhan ja pandemiahätätilanteen määrittäminen*

Artiklaan tehtiin sekä sisällöllisiä, että teknisiä muutoksia. Otsikkoon lisättiin maininta pandemiahätätilanteesta. Artiklan kaikkia kohtia täsmennettiin lisäämällä kirjaus sopimusvaltioista monikkomuotoisena siten, että kirjausten mukaan pääjohtaja määrittäessä, onko tapaus katsottava kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, ml. pandemiahätätilanteeksi, pääjohtajan tulee konsultoida sopimusvaltiota tai -valtioita, jonka tai joiden alueella tapahtuma on ilmennyt. Artiklan kohtiin, joissa aiemmin mainittiin kansainvälinen kansanterveysuhka, lisättiin myös maininta pandemiahätätilanteesta.

Artiklaan lisättiin uusi 4bis kohta, jonka mukaan, jos pääjohtaja päättää, että tapahtuma on kansainvälinen kansanterveysuhka, pääjohtaja määrittelee lisäksi 4 kohdan sisältämät seikat huomioiden, onko kyseessä myös pandemiahätätilanne.

Artiklan 5 kohtaa täsmennettiin lisäämällä viittaus 12 artiklan 4 kohdassa esitettyihin seikkoihin sekä 1 artiklan määritelmään tehdessään päätöksen kansainvälisen kansanterveysuhan, ml. pandemiahätätilanteen, poistumisesta.

Sopimuksen 12 artiklan määräykset saattavat vaikuttaa välillisesti lainsäädännön alaan kuuluvien IHR:n määräysten tulkintaan ja soveltamiseen. Kansallisesti tartuntatautien ehkäisystä ja torjunnasta säädetään tartuntatautilaissa. Lisäksi vaikutuksiltaan valmiuslain poikkeusolojen määritelmä pitää sisällään erityisen vakavaa suuronnettomuutta vastaavat hyvin laajalle levinneet vaaralliset tartuntataudit. Valmiuslaissa säädetään, miten poikkeusolot todetaan ja millä tavoin poikkeusoloja koskevat toimivaltuudet otetaan kansallisesti käyttöön. IHR:n 12 artiklan muutos ei kuitenkaan edellytä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

EU on antanut asetuksen vakavista rajatylittävistä terveysuhista, jossa säädetään muun muassa unionin tasoisten kansanterveysuhkien toteamisesta.

**13 Artikla** *Kansanterveystoiminta, mukaan lukien tarvittavien terveydenhoitotuotteiden tasapuolinen saatavuus*

Artiklaan tehtiin teknisiä täsmennyksiä sekä lisättiin kolme kohtaa. Artiklan 1 kohdassa määrätään edelleen sopimusvaltion velvollisuudesta kehittää, vahvistaa ja ylläpitää valmiuksiaan vastata pikaisesti ja tehokkaasti kansanterveysuhkiin ja kansainvälisiin kansanterveysuhkiin. Kohtaan tehtiin teknisiä täsmennyksiä siten, että aiemmat kirjaukset valmiuksista muutettiin muotoon keskeinen valmius. Kohtaan täsmennettiin myös, että sopimusosapuolten keskeisiin valmiuksiin kuuluu kansainvälisiin kansanterveysuhkiin, ml. pandemiahätätilanteeseen, vastaamisen lisäksi tällaisten tilanteiden ehkäiseminen, ja niihin valmistautuminen, myös hauraissa ja humanitaarisissa olosuhteissa.

Artiklan 3 kohtaa täsmennettiin siten, että WHO voi myös esittää sopimusvaltiolle tarjouksen osallistua kansanterveysuhkiin ja muihin tapahtumiin kohdistuvaan vasteeseen. Aiemman sanamuodon mukaan kyseinen kohta mahdollisti WHO:n osallistumisen vain sopimusvaltion sitä pyytäessä.

Artiklan 4 ja 6 kohtia täsmennettiin lisäämällä kansainvälisen kansanterveysuhan yhteyteen maininta pandemiahätätilasta. Sisällöllisesti 4 kohta koskee edelleen WHO:n mahdollisuutta tarjota sopimusvaltiolle lisäapua kansainvälisen kansanterveysuhan, ml. pandemiahätätilanteen tilanteessa. Artiklan 6 kohta edellyttää edelleen, että WHO:n tulee pyynnöstä antaa muille kyseisen kansainvälisen kansanterveysuhkan, ml. pandemiahätätilanteen, vaikutuksen kohteiksi joutuneille tai sen uhkaamille sopimusvaltioille asianmukaista ohjausta ja apua.

Artiklan uuden 7 kohdan mukaan WHO tukee sopimusvaltioita niiden pyynnöstä tai tarjouksen hyväksymisen jälkeen ja koordinoi kansainvälisiä reagointitoimia, kun kansainvälinen kansanterveysuhka, ml. pandemiahätätilanne, on määritelty Terveyssäännöstön 12 artiklan mukaisesti.

Uuden 8 kohdan mukaan WHO helpottaa ja pyrkii poistamaan esteet sopimusosapuolten oikea-aikaiselle ja tasapuoliselle pääsylle tarvittaviin terveydenhoidontuotteisiin sen jälkeen, kun kansainvälinen kansanterveysuhka, ml. pandemiahätätilanne, on julistettu sekä näiden aikana perustuen kansanterveyden riskeihin ja tarpeisiin. Kohdan a – e –alakohdissa täsmennetään pääjohtajan toimia kohdan kirjausten toteuttamisessa.

A –alakohdan mukaan pääjohtajan tulee mm. suorittaa ja säännöllisesti tarkistaa ja päivittää kansanterveystarpeiden arviointeja, sekä tarvittavien terveydenhoitotuotteiden saatavuudesta ja saatavuudesta, ml. kohtuuhintaisuus, sekä julkaista tällaiset arvioinnit. B-alakohdan mukaan pääjohtajan tulee käyttää WHO:n koordinoimia mekanismeja tai helpottaa, valtioita kuullen, tällaisten mekanismien perustamista. C-alakohdan mukaan pääjohtajan on tuettava sopimusvaltioita niiden pyynnöstä laajentamaan ja maantieteellisesti monipuolistamaan tarvittavien terveydenhoitotuotteiden tuotantoa tarvittaessa hyödyntäen WHO:n koordinoimia ja muita mekanismeja IHR:n 2 artiklan sekä sovellettavan kansainvälisen oikeuden mukaisesti. D –alakohdan mukaan pääjohtajan tulee jakaa sopimusosapuolen kanssa tämän pyynnöstä tiettyyn asiaan liittyvän tuoteaineiston sopimusosapuolen viranomaisarvioinnin ja valtuutuksen helpottamiseksi. E –alakohdan mukaan pääjohtajan tulee tukea sopimusosapuolia niiden pyynnöstä ja tarvittaessa asiaankuuluvien WHO:n koordinoimien ja muiden verkostojen ja mekanismien kautta 13 artiklan 8 kohdan c -alakohdan mukaisesti tutkimuksen ja kehityksen ja paikallisen tuotannon vahvistamisessa laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden terveystuotteiden osalta, sekä helpottaa muita asiaankuuluvia toimenpiteitä säännöksen täysimääräisessä toimeenpanossa.

Uudessa 9 kohdassa määrätään sopimusosapuolten sitoutumisesta, sovellettavien lakien ja käytettävissä olevien resurssien puitteissa, tehdä yhteistyötä sekä auttaa toisiaan sekä tukea WHO:n koordinoimia reagointitoimia mm. ottamalla yhteyttä ja kannustamalla omalla alueellaan toimivia asiaankuuluvia sidosryhmiä helpottamaan asianmukaisten terveystuotteiden tasapuolista saatavuutta. Vaikka sopimusmääräys jättää sopimusosapuolille laajasti harkintavaltaa sen suhteen, miltä osin yhteistyötä voidaan kansallisen lainsäädännön ja käytettävissä olevien resurssien mukaisesti tehdä, on määräys kirjoitettu sitovaan muotoon ja sen on siten joka tapauksessa katsottava kuuluvan lainsäädännön alaan. Kansainvälisestä yhteistyöstä säädetään kansallisesti muun muassa tartuntatautilaissa ja EU-oikeudellisesti yhteistyövelvoitteista säädetään asetuksessa vakavista rajatylittävistä terveysuhista[[4]](#footnote-4).

**14 Artikla** *WHO:n yhteistyö hallitustenvälisten järjestöjen ja kansainvälisten elinten kanssa*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**OSA III - SUOSITUKSET**

**15 Artikla** *Väliaikaiset suositukset*

Artiklan 1, 2 ja 3 kohtiin lisättiin täsmennys pandemiahätätilanteesta osana kansainvälistä kansanterveysuhkaa**.** Artiklan 2 kohtaa täsmennettiin lisäksi lisäämällä ”tavaroiden” perään maininta tarvittavista terveydenhoitotuotteista. Artiklaan lisättiin myös uusi 2bis kohta, jonka mukaan pääjohtajan on, ilmoittaessaan sopimusvaltioille myöntämisestä, muuttamisesta tai tilapäisten suositusten laajentamisesta, annettava saatavilla olevat tiedot kaikista WHO:n koordinoimista mekanismeista, jotka koskevat tarvittavien terveydenhoitotuotteiden saatavuutta ja jakamista, sekä kaikista muista jako- ja jakelumekanismeista ja verkoista.

**16 Artikla** *Pysyvät suositukset*

Artiklan 1 kohtaan lisättiin viittaus tarvittaviin terveydenhoitotuotteisiin. Artiklaan lisättiin uusi 2 kohta, joka vastaa sisällöltään 15 artiklan uutta 2bis kohtaa.

**17 Artikla** *Suosituksia koskevat kriteerit*

Artiklaan lisättiin kirjaus tarvittavista terveydenhoitotuotteista. Artiklaan lisätty d bis –alakohta edellyttää, että kun väliaikaisia tai pysyviä suosituksia annetaan, muutetaan tai lopetetaan, Pääjohtaja harkitsee myös tarvittavien terveydenhoitotuotteiden saatavuutta ja saavutettavuutta.

**18 Artikla** *Henkilöitä, matkatavaroita, rahtia, kontteja, kuljetusvälineitä, tavaroita ja*

*postipaketteja koskevat suositukset*

Artiklaan lisättiin 3 kohta, jossa todetaan, että WHO:n sopimusvaltioille antamissa suosituksissa otetaan tarvittaessa huomioon tarve helpottaa kansainvälistä matkustamista, erityisesti terveydenhuolto- ja hoitoalan työntekijöiden ja henkilöiden matkustamista hengenvaarallisiin tai humanitaarisiin tilanteisiin, rajoittamatta IHR:n 23 artiklan soveltamista; ja tarve ylläpitää kansainvälisiä toimitusketjuja, myös tarvittavien terveydenhoitotuotteiden ja elintarvikkeiden osalta.

Henkilöitä ja tavaroita koskevista terveystoimista maasta poistumistilanteissa tai maahan saapumistilanteissa säädetään useissa kansallisissa laeissa. Tartuntatautilaissa sisältää sääntelyä esimerkiksi terveystarkastuksista, henkilöiden asettamisesta karanteeniin tai eristykseen sekä tavaran karanteenista. Lisäksi tartuntatautilaissa säädetään muun muassa rokotuksista ja laboratoriotutkimuksista. Passilaissa (671/2006) säädetään muun muassa tarvittavista matkustusasiakirjoista.

Lisäksi sopimus Euroopan Unionin toiminnasta sisältää määräykset unionin kansalaisten liikkumisvapaudesta unionin alueella. EU:n asetus vakavista rajatylittävistä terveysuhista sisältää komissiolle mahdollisuuden antaa jäsenvaltioille yhteisiä tilapäisiä kananterveystoimenpiteitä koskevia suosituksia, jotka voivat tietyin reunaehdoin koskea myös esimerkiksi rajatoimenpiteisiin.

**OSA IV - MAAHANTULOPAIKAT**

**19 Artikla** *Yleiset velvollisuudet*

Artiklan a-alakohtaan tehtiin tekniset täsmennykset, jossa ”valmius” muutettiin muotoon ”keskeinen valmius” ja viittaus liitteeseen 1 täsmennettiin viittaukseksi liitteen 1 B osaan. Artikla edellyttää, että kunkin sopimusvaltion tulee varmistaa, että maahantuloon varattuja paikkoja koskevia keskeisiä valmiuksia parannetaan 5 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa annetussa määräajassa.

**20 Artikla** *Lentoasemat ja satamat*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**21 Artikla** *Maarajanylityspaikat*

Artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan b-alakohdan ”valmius” muutettiin muotoon ”keskeinen valmius”. Artiklan nykyisen muodon mukaan, kun kansanterveydelliset syyt niin vaativat, sopimusvaltio voi nimetä maarajanylityspaikat, joissa kehitetään liitteen 1 mukaisia keskeisiä valmiuksia.

**22 Artikla** *Toimivaltaisten viranomaisten osuus*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**OSA V – KANSANTERVEYDELLISET TOIMET**

**Luku I – Yleiset määräykset**

**23 Artikla** *Saapumisen ja poistumisen yhteydessä suoritettavat terveystoimet*

Artiklaan tehtiin tekninen lisäys 1 kohdan a- ja b –alakohtien väliin lisäämällä sana ”ja”. Tekninen muutos ei vaikuttanut artiklan sisältöön, jossa todetaan edelleen, että sopimusvaltio voi kansanterveyssyistä vaatia saapumis- tai poistumistilanteessa matkustajilta tietoja matkustajan määränpäästä, matkareittiä koskevat tiedot ja suostumista kajoamattomaan terveystarkastukseen sekä matkatavaroiden, muiden tavaroiden ja ihmisen jäännösten tarkastuksia.

Henkilöitä ja tavaroita koskevista terveystoimista maasta poistumistilanteissa tai maahan saapumistilanteissa säädetään useissa kansallisissa laeissa. Tartuntatautilaissa sisältää sääntelyä esimerkiksi terveystarkastuksista, henkilöiden asettamisesta karanteeniin tai eristykseen sekä tavaran karanteenista. Lisäksi tartuntatautilaissa säädetään muun muassa rokotuksista ja laboratoriotutkimuksista. Passilaissa (671/2006) säädetään muun muassa tarvittavista matkustusasiakirjoista.

Lisäksi sopimus Euroopan Unionin toiminnasta sisältää määräykset unionin kansalaisten liikkumisvapaudesta unionin alueella. EU:n asetus vakavista rajatylittävistä terveysuhista sisältää komissiolle mahdollisuuden antaa jäsenvaltioille yhteisiä tilapäisiä kananterveys-toimenpiteitä koskevia suosituksia, jotka voivat tietyin reunaehdoin koskea myös esimerkiksi rajatoimenpiteisiin.

**Luku II – Kuljetusvälineitä ja kuljetusoperaattoreita koskevat erityismääräykset**

**24 Artikla** *Kuljetusoperaattorit*

Artiklan 1 kohdan a- ja b- alakohtia täsmennettiin lisäämällä teksti ”myös kuljetuksen aikana sekä kuljetusvälineen nousemisen ja siitä poistumisen aikana”. Kyseisessä kohdassa todetaan nykyisin, että Sopimusvaltioiden tulee ryhtyä kaikkiin mahdollisiin tämän terveyssäännöstön kanssa yhdenmukaisiin toimiin varmistaakseen, että kuljetusoperaattorit (a) noudattavat WHO:n suosittelemia ja kyseisen sopimusvaltion hyväksymiä terveystoimia myös aluksella sekä alukseen nousemisen ja aluksesta poistumisen aikana, aj (b) tiedottavat matkustajille kuljetuksen aikana suoritettaviksi tarkoitetuista WHO:n suosittelemista ja kyseisen sopimusvaltion hyväksymistä terveystoimista myös aluksella sekä alukseen nousemisen ja aluksesta poistumisen aikana.

**25 Artikla** *Kauttakulussa olevat laivat ja ilma-alukset*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**26 Artikla** *Kauttakulussa olevat siviilikuorma-autot, junat ja linja-autot*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**27 Artikla** *Vaikutuksen kohteeksi joutuneet kuljetusvälineet*

Artiklan 1 kohdan lisättiin eristyksen lisäksi maininta karanteeniin asettamisesta. Tehdyn muutoksen perusteella toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa suorittaa tartunnan leviämisen estämiseksi vaikutuksen kohteeksi joutuneeseen kuljetusvälineeseen myös muita terveystoimia, mukaan lukien kuljetusvälineiden eristäminen ja karanteeni. Artiklan aiemman sanamuodon mukaan karanteeniin asettaminen ei ollut mahdollista.

Artiklassa on kyse julkisen vallan käytöstä, ja vaikka artiklan mukainen karateeniin asettaminen perustuukin viime kädessä kansalliseen harkintaan, on sen perusoikeuksia koskevana sopimusmääräyksenä katsottava kuluvan lainsäädännön alaan. Perustuslain 2 §:n mukaan julkisen vallankäytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisessa toiminnassa on tarkoin noudatettava lakia. Kansallisesti tavaran karanteenista säädetään tartuntatautilaissa ja sen nojalla tavara voidaan virkasuhteisen hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän tartuntataudeista vastaavan lääkärin päätöksellä asettaa karanteeniin. Tartuntatautilain mukaan tavara on mahdollista myös hävittää, jos sen puhdistus tai desinfiointi tulisi esineen arvo huomioiden suhteettoman kalliiksi.

**28 Artikla** *Maahantulopaikoissa olevat laivat ja ilma-alukset*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**29 Artikla** *Maahantulopaikoissa olevat siviilikuorma-autot, laivat ja ilma-alukset*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**Luku III – Matkustajia koskevat erikoismääräykset**

**30 Artikla** *Matkustajien terveystarkkailu*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**31 Artikla** *Matkustajien maahantuloon liittyvät terveystoimet*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**32 Artikla** *Matkustajien kohtelu*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**Luku IV - Tavaroita, kontteja ja konttien lastausalueita koskevat erityismääräykset**

**33 Artikla** *Kauttakulussa olevat tavarat*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**34 Artikla** *Kontit ja konttien lastausalueet*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**OSA VI – TERVEYDENTILAA KOSKEVAT ASIAKIRJAT**

**35 Artikla** *Yleissääntö*

Artiklaan lisättiin kolme uutta kohtaa. Lisäysten myötä artiklan 2 kohdassa todetaan, että IHR:n mukaiset terveysasiakirjat voidaan antaa ei-digitaalisessa tai digitaalisessa muodossa siten kuin sopimusvaltion tällaisten asiakirjojen muotoa koskevat muut kansainväliset sopimukset edellyttävät. Uuden 3 kohdan mukaan terveysasiakirjojen on kuitenkin muodosta riippumatta oltava IHR:n liitteiden mukaisia ja niiden aitous on voitava varmistaa. Uudessa 4 kohdassa puolestaan todetaan, että WHO, neuvotellen sopimusvaltioiden kanssa, kehittää ja päivittää tarvittaessa teknisiä ohjeita, jotka liittyvät terveysasiakirjojen myöntämiseen ja varmentamiseen huomioiden IHR:n henkilötietojen käsittelyä koskeva 45 artikla.

Sopimuksen muutos koskee terveystietojen käsittelyä, joten se kuuluu lainsäädännön alaan. Henkilötietojen käsittelystä säädetään kansallisesti tietosuojalaissa. Terveystietojen käsittelystä säädetään kansallisesti erityisesti laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Lisäksi tartuntatautilaissa on erityisiä säännöksiä tartuntatauteihin liittyvien tietojen käsittelystä, rekisterinpidosta ja tietojen luovuttamisesta.

Lisäksi EU on antanut yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679), jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä. EU:n vakavista rajatylittävistä terveysuhista annetussa asetuksessa säädetään lisäksi muun muassa tietojen vaihdosta jäsenvaltioiden välillä.

**36 Artikla** *Rokotusta tai muuta ehkäisyä koskevat todistukset*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**37 Artikla** *Aluksen terveysilmoitus*

Artiklaan tehtiin tekninen muutos, jossa termi ”merenkulku” muutettiin muotoon ”alus”. Sisällöllisesti artikla käsittelee edelleen aluksella vallitsevan terveystilanteen selvittämistä ja terveysilmoituksen tekemistä aluksen saapuessa satamaan.

**38 Artikla** *Ilma-alusten yleisilmoituksen terveysosio*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**39 Artikla** *Todistukset laivojen saniteettitoimenpiteistä*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**OSA VII - MAKSUT**

**40 Artikla** *Matkustajia koskevista terveystoimenpiteistä perittävät maksut*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**41 Artikla** *Matkatavaroista, rahdista, konteista, kuljetusvälineistä, tavaroista tai postipaketeista perittävät maksu*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**OSA VIII – YLEISET MÄÄRÄYKSET**

**42 Artikla** *Terveystoimien toimeenpano*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**43 Artikla** *Laajemmat terveystoimet*

Artiklan 1 ja 2 kohdan antavat jäsenvaltioille mahdollisuuden IHR:n estämättä vastata tiettyihin kansanterveysuhkiin tai kansainvälisiin kansanterveysuhkiin, jotka (a) suojelevat terveyttä yhtä tehokkaasti tai tehokkaammin kuin WHO:n suosittelemat tai (b) on muutoin kielletty 25 artiklassa, 26 artiklassa, 28 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 30 artiklassa, 31 artiklan 1(c) kohdassa tai 33 artiklassa, mikäli kyseiset toimet ovat muutoin tämän terveyssäännöstön mukaisia. Näiden toimien osalta Artiklan 7 kohtaa täydennettiin siten, että sopimusvaltio, johon toteutettu toimenpide vaikuttaa, voi pyytää asiaa koskevaa konsultaatiota toimenpidettä toteuttavan sopimusvaltion lisäksi nyt tehdyllä muutoksella myös WHO:n pääjohtajan kautta, joka voi auttaa asianosaisten sopimusvaltioiden välisiä neuvotteluja. Kohtaan lisättiin lisäksi maininta, jonka mukaan kuulemisen aikana jaetut tiedot ovat pidettävä luottamuksellisina, ellei neuvotteluun osallistuvien sopimusvaltioiden kanssa toisin sovita.

Viranomaisen asiakirjojen julkisuudesta säädetään kansallisesti laissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999). Kansallisen lainsäädännön mukaisesti pääsääntönä on, että viranomaisen asiakirjat ovat julkisia, joten sopimusmääräys tietojen luottamuksellisena pitämisen osalta poikkeaa kansallisen lainsäädännön pääsäännöstä ja kuuluu siten lainsäädännön alaan. Viranomaisten hallussa olevien asiakirjojen salassapidosta tulee perustuslain 12 §:n mukaan säätää lailla.

**44 Artikla** *Yhteistyö, avunanto ja rahoitus*

Artiklaan tehtiin teknisiä ja sisällöllisiä muutoksia ja lisäyksiä. Muutoksilla ei luoda sopimusosapuolille uusia sitovia rahoitusvelvoitteita. Rahoitukseen liittyvät kirjaukset sisältävät moninkertaiset kaveaatit, jotka jättävät jäsenmaille tarvittavaa joustoa.

Artiklan otsikkoa täsmennettiin lisäämällä yhteistyön ja avunannon perään rahoitus. Teknisinä muutoksina artiklan kohdat, joissa viitattiin ”valmiuksiin” muutettiin muotoon ”keskeiset valmiudet”. Artiklan 1 kohdan a –alakohtaan lisättiin maininta, että sopimusvaltioiden tulee sitoutua mahdollisuuksien mukaan keskinäiseen yhteistyöhön koskien terveyssäännöstön mukaista tapahtumien havaitsemisen, arvioinnin ja niihin reagoimisen lisäksi myös valmistautumista. Artiklan 1 kohdan c –alakohtaa koskien varojen hankkimista terveyssäännöstöön perustuvien velvollisuuksien toimeenpanon edistämiseksi lisättiin maininta varojen hankkimisesta asiaankuuluvista lähteistä ja rahoituskanavista erityisesti kehittyvien maiden tukemiseksi.

Artiklan 2 kohtaan lisättiin uusi d –alakohta, jossa todetaan, että WHO:n tulee mahdollisuuksien mukaan tehdä sopimusvaltioiden kanssa pyynnöstä yhteistyötä helpottaakseen tarvittavien terveydenhoitotuotteiden saatavuutta 13 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

Artiklan uuden 2bis kohdan mukaan Sopimusvaltiot, kansallinen lainsäädäntö ja käytettävissä olevat resurssit huomioiden, lisäävät tai säilyttävät kansallisen rahoituksen ja, mahdollisuuksien mukaan, tekevät yhteistyötä ja tarvittaessa tukevat kestävän rahoituksen vahvistamiseksi Terveyssäännöstön täytäntöönpanon tukemiseksi.

Artiklan uudessa 2ter kohdassa määrätään 44 artiklan 1 kohdan c –alakohtaan viitaten sopimusvaltioiden sitoutumisesta yhteistyöhön siinä määrin kuin mahdollista. Kohdan a –alakohdan mukaan sopimusvaltiot kannastuvat olemassa olevia rahoituksen hallinto- ja toimintamalleja olemaan mahdollisuuksien mukaan alueellisesti edustettuina ja vastaamaan kansallisiin tarpeisiin Terveyssäännöstön täytäntöönpanossa etenkin kehittyvissä maissa. Kohdan b –alakohdan mukaan mahdollisuuksiensa mukaan sopimusvaltiot tunnistavat ja mahdollistavat taloudellisten resurssien käytön, myös 44bis artiklan mukaisesti perustettavan rahoitusmekanismin kautta, joita tarvitaan huomioimaan oikeudenmukaisesti kehittyvien maiden tarpeet ja painopisteet, mukaan lukien keskeisten valmiuksien kehittämisessä, vahvistamisessa ja ylläpitämisessä.

Artiklan uuden 2quater kohdan mukaan WHO:n pääjohtaja tukee mahdollisuuksien mukaan 44 artiklan 2bis kohdan mukaista yhteistyötä. Sopimusvaltiot ja pääjohtaja raportoivat yhteistyön tuloksista osana raportointia WHO:n yleiskokoukselle.

**44bis Artikla** *Koordinoiva rahoitusmekanismi*

Artiklalla 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 uutta rahoitusta.

Artiklan 1 kohdan a –alakohdan mukaan mekanismi edistää oikea-aikaista, ennustettavaa ja kestävää rahoitusta Terveyssäännöstön täytäntöönpanossa keskeisten valmiuksien kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja ylläpitämiseksi. Kohdan b- alakohdan mukaan mekanismi pyrkii maksimoimaan rahoituksen saatavuuden Terveyssäännöstön täytäntöönpanon tarpeisiin erityisesti kehittyvissä maissa. C –alakohdan mukaan mekanismi pyrkii saamaan käyttöön uusia ja lisärahoitusresursseja sekä lisäämään tehokkuutta olemassa olevien rahoitusvälineiden hyödyntämisisessä siltä osin kuin ne ovat olennaisia Terveyssäännöstön tehokkaan täytäntöönpanon kannalta.

Artiklan 2 kohdassa määrätään toimista, joilla tuetaan 1 kohdassa asetettujen tavoitteiden toteutumista. Näiden perusteella Mekanismi, muun ohella, käyttää tai suorittaa asiaankuuluvia tarpeita ja rahoitusvajeita koskevia analyyseja; edistää nykyisten rahoitusinstrumenttien yhdenmukaistamista, johdonmukaisuutta ja koordinointia; yksilöi kaikki täytäntöönpanotukea varten käytettävissä olevat rahoituslähteet ja antaa nämä tiedot sopimusvaltioiden saataville; antaa sopimusvaltioille pyynnöstä neuvoja ja tukea tunnistamisessa ja taloudellisten resurssien hakemisessa keskeisten valmiuksien vahvistamiseksi; sekä hyödyntää vapaaehtoisia rahasuorituksia organisaatioille ja muille yhteisöille, jotka tukevat sopimusvaltiota keskeisten valmiuksien kehittämisessä, vahvistamisessa ja ylläpitämisessä.

Artiklan 3 kohdan mukaan Mekanismi toimii WHO:n yleiskokouksen toimivallan ja ohjeistuksen puitteissa ja on vastuussa yleiskokoukselle.

**45 Artikla** *Henkilötietojen käsittely*

Artiklan 2 kohtaan tehtiin tekninen muutos sanajärjestyksessä. Aiemman sanamuodon mukaan ”Sopimusvaltiot voivat luovuttaa ja käsitellä henkilötietoja…”, kun muutosten myötä ”sopimusvaltiot voivat käsitellä ja luovuttaa henkilötietoja…”.

Artikla koskee terveystietojen käsittelyä ja niiden luovuttamista, joista säädetään kansallisesti tietosuojalaissa. Terveystietojen käsittelystä ja tietojen luovuttamisesta säädetään kansallisesti erityisesti laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Lisäksi tartuntatautilaissa on erityisiä säännöksiä tartuntatauteihin liittyvien tietojen käsittelystä, rekisterinpidosta ja tietojen luovuttamisesta. Tartuntatautilaissa kuitenkin säädetään kansainvälisestä yhteistyöstä myös tietojen vaihdon osalta, joten sopimusmääräyksen muutos ei edellytä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön. Sopimuksen 45 artiklaan tehty tekninen sanajärjestyksen muutos ei kuitenkaan kuulu lainsäädännön alaan.

Lisäksi EU on antanut yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679), jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä. EU:n vakavista rajatylittävistä terveysuhista annetussa asetuksessa säädetään lisäksi muun muassa tietojen vaihdosta jäsenvaltioiden välillä.

**46 Artikla** *Biologisten aineiden, reagenssien ja taudinmääritysaineiston kuljettaminen ja käsittely*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**OSA IX – IHR-ASIANTUNTIJAREKISTERI, HÄTÄKOMITEA JA ARVIOINTIKOMITEA**

**Luku I – IHR-asiantuntijarekisteri**

**47 Artikla** *Kokoonpano*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**Luku II - Hätäkomitea**

**48 Artikla** *Toimeksianto ja kokoonpano*

Artiklaan tehtiin teknisiä muutoksia ja täsmennyksiä, sekä lisättiin 1bis kohta. Artiklan 1 kohdan a- ja b-alakohtiin lisättiin maininta, että pääjohtajan perustaman hätäkomitean tulee pääjohtajan pyynnöstä antaa näkemyksensä siitä, onko tapahtuma katsottava kansainväliseksi kansanterveysuhkaksi, ml. pandemiahätätilanteeksi, ja siitä onko kansainvälinen kansanterveysuhka, ml. pandemiahätätilanne, katsottava poistuneeksi. Aiempi sanamuoto ei sisältänyt viittausta pandemiahätätilaan. Uudessa 1bis kohdassa todetaan, että hätäkomiteaa pidetään asiantuntijakomiteana ja siihen sovelletaan WHO:n neuvoa-antavan paneelin sääntöjä, ellei toisin säädetä. Artiklan 2 kohdassa määrätään hätäkomitean kokoonpanosta. Kohtaan tehtiin teknisiä sanamuodollisia täsmennyksiä. Sisällöllisesti kohdassa todetaan edelleen, että Komiteassa tulee olla vähintään yksi sen sopimusvaltion nimeämä asiantuntija, jonka alueella tapahtuma on ilmennyt.

**49 Artikla** *Menettelytavat*

Artiklaan tehtiin pieniä teknisluonteisia muutoksia. Artiklan 4 kohtaan lisättiin aiemman yksikkömuotoisen ”jäsenvaltion” lisäksi viittaus useampaan jäsenvaltioon. Kohdan mukaan WHO:n pääjohtajan tulee kutsua se sopimusvaltio tai ne sopimusvaltiot, jonka tai joiden alueella tapahtuma on ilmennyt, esittämään näkemyksensä hätäkomitealle. Tätä varten pääjohtajan tulee ilmoittaa valtiolle tai valtioille hätäkomitean kokouksen ajankohta ja asialista mahdollisimman hyvissä ajoin. Kyseinen sopimusvaltio tai kyseisen sopimusvaltiot ei kuitenkaan voi pyytää hätäkomitean kokouksen lykkäystä.

Artiklan 6 kohdan mukaan Pääjohtajan tulee tiedottaa kaikille sopimusvaltioille kansainvälisen kansanterveysuhkan, ml. pandemiahätätilanteen, määrittämisestä ja sen poistumisesta, kyseisen sopimusvaltion tai sopimusvaltioiden suorittamista terveystoimista, väliaikaisista suosituksista, ml. tukevista todisteista, sekä niiden muuttamisesta, voimassaolon jatkamisesta tai päättymisestä sekä hätäkomitean kokoonpanosta ja näkemyksistä. Aiempaan muotoiluun nähden artiklaa täsmennettiin lisäämällä maininta sopimusvaltioista aiemman yksikkömuodon lisäksi, lisättiin pandemiahätätilanne kansainvälisen kansanterveysuhan perään, lisättiin maininta väliaikaisia suosituksia tukevista todisteista, sekä täsmennettiin Pääjohtajan velvollisuus ilmoittaa hätäkomitean kokoonpano.

Artiklan 7 kohtaan lisättiin niin ikään maininta pandemiahätätilanteesta kansainvälisen kansanterveysuhkan perään. Kohdan mukaan Sopimusvaltiot, joiden alueilla tapahtuma on ilmennyt, voivat esittää pääjohtajalle kansainvälisen kansanterveysuhkan, ml. pandemiahätätilanteen, katsomista poistuneeksi ja/tai väliaikaisen suosituksen voimassaolon päättämistä sekä esittää kantansa hätäkomitealle.

**Luku III – Arviointikomitea**

**50 Artikla** *Toimeksianto ja kokoonpano*

Artiklaan tehtiin tekninen täsmennys lisäämällä 1 kohdan b- ja c- alakohtien väliin sana ”ja”.

**51 Artikla** *Kokousmenettely*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**52 Artikla** *Raportit*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**53 Artikla** *Pysyviä suosituksia koskevat menettelyt*

Artiklaan tehtiin tekninen täsmennys lisäämällä f- ja g –alakohtien väliin sana ”ja”.

**OSA X - LOPPUMÄÄRÄYKSET**

**54 Artikla** *Raportointi ja tarkastukset*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**54bis Artikla** *Sopimusvaltioiden komitea kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) toimeenpanemiseksi*

Terveyssäännöstöön lisättiin uusi 54bis artikla komiteasta, joka perustetaan tukemaan säännöstön toimeenpanoa jäsenmaissa. Artiklan 1 kohdan mukaan osapuolikomitea fasilitoi Terveyssäännöstön tehokasta toimeenpano erityisesti 44 ja 44bis artikloiden osalta, mutta sillä on neuvoa-antava ja fasilitoiva rooli, eikä sillä ole valtaa puuttua sopimusosapuolten toimintaan. Artiklan 2 kohdan mukaan Komitean osapuolina ovat kaikki sopimusosapuolet, ja komitea kokoontuu vähintään kerran kahdessa vuodessa. Artiklan 3 kohdan mukaan Sopimusosapuolet valitsevat komitealle puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan kahdeksi vuodeksi kerrallaan huomioiden alueellinen kierto. Artiklan 4 kohdan mukaan Komitean käytännön työskentelystä sovitaan ensimmäisessä kokouksessa.

**55 Artikla** *Muutokset*

Artiklaan ei tehty muutoksia. Kuten edellä on todettu, artiklaa muutettiin WHO:n 75. yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA75.12 toukokuussa 2022. Nämä muutokset tulivat voimaan 31.5.2024.

**56 Artikla** *Riitojen ratkaiseminen*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**57 Artikla** *Suhde muihin kansainvälisiin sopimuksiin*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**58 Artikla** *Kansainväliset terveyssopimukset ja –säännökset*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**59 Artikla** *Voimaantulo sekä hylkäämis- ja varaumantekokausi*

Artiklaan ei tehty muutoksia. Kuten edellä on todettu, artiklaa muutettiin WHO:n 75. yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA75.12 toukokuussa 2022. Nämä muutokset tulivat voimaan 31.5.2024.

**60 Artikla** *WHO:n uudet jäsenvaltiot*

Artiklaan tehtiin tekninen muutos siten, että kahdentoista kuukauden määräaika, jonka sisällä uuden jäsenvaltion tulee ilmoittaa mahdollisista hylkäämisistä tai varaumista, muutettiin kirjallisesta muodosta (kaksitoista) numeraaliseen muotoon (12).

**61 Artikla** *Hylkääminen*

Artiklaan ei tehty muutoksia. Kuten edellä on todettu, artiklaa muutettiin WHO:n 75. yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA75.12 toukokuussa 2022. Nämä muutokset tulivat voimaan 31.5.2024.

**62 Artikla** *Varaumat*

Artiklaan ei tehty muutoksia. Kuten edellä on todettu, artiklaa muutettiin WHO:n 75. yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA75.12 toukokuussa 2022. Nämä muutokset tulivat voimaan 31.5.2024.

**63 Artikla** *Hylkäämisen ja varauman peruuttaminen*

Artiklaan ei tehty muutoksia. Kuten edellä on todettu, artiklaa muutettiin WHO:n 75. yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA75.12 toukokuussa 2022. Nämä muutokset tulivat voimaan 31.5.2024.

**64 Artikla** *Valtiot, jotka eivät ole WHO:n jäseniä*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**65 Artikla** *Pääjohtajan ilmoitukset*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**66 Artikla** *Todistusvoimaiset tekstit*

Artiklaan ei tehty muutoksia.

**LIITTEET**

**LIITE 1: KESKEISET VALMIUDET**

Liitteeseen tehtiin sekä teknisiä, että sisällöllisiä täsmennyksiä. Liitteen aiempi otsikko ”Seurannan ja vasteen keskeisiä valmiuksia koskevat vaatimukset” muutettiin muotoon ”Keskeiset valmiudet”.

Liitteen 1 kohdan a –alakohtaan lisättiin maininta torjunnasta ja valmiudesta. Muutosten jälkeen Artikla edellyttää, että Sopimusvaltioiden tulee hyödyntää olemassa olevia kansallisia rakenteita ja voimavaroja tämän terveyssäännöstön mukaisia keskeisiä valmiuksia koskevien vaatimusten täyttämisessä, mukaan lukien koskien niiden torjunta-, seuranta-, raportointi-, ilmoitus-, varmentamis-, valmius-, vaste- ja yhteistyötoimintaa.

Liitteen 2 kohtaan lisättiin viittaus Terveyssäännöstön sopimusosapuolia koskevaan 19 artiklan a –alakohtaan. Kohdan mukaan kunkin sopimusvaltion tulee arvioida kahden vuoden kuluessa siitä, kun tämä terveyssäännöstö on tullut kyseisen valtion osalta voimaan, olemassa olevien kansallisten rakenteiden ja voimavarojen edellytykset täyttää tässä liitteessä mainitut vähimmäisvaatimukset. Sopimusvaltioiden tulee tällaisen arvioinnin pohjalta laatia ja panna toimeen toimintasuunnitelmia, joilla varmistetaan näiden keskeisten valmiuksien olemassaolo ja toimivuus kaikkialla niiden alueilla 5 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa sekä 19 artiklan a –alakohdassa esitetyn mukaisesti.

Liitteeseen lisättiin uusi 4 kohta, jonka mukaan Sopimusvaltiot sitoutuvat 44 artiklan mukaisesti tekemään yhteistyötä toistensa kanssa keskeisten valmiuksien kehittämisessä, vahvistamisessa ja ylläpitämisessä.

Aiempi väliotsikko A ”Keskeisten valmiuksien vaatimukset valvonnalle, valmiudelle ja vasteelle” siirrettiin uuden 4 kohdan jälkeen. Väliotsikon jälkeiset kohdat vastaavat aiemman liitteen kohtia 4–7, joskin kohtia on täsmennetty. Väliotsikon jälkeisessä 1 kohdassa määrätään kunkin sopimusosapuolen velvollisuudesta kehittää, vahvistaa ja ylläpitää keskeisiä valmiuksia paikallistasolla. Näihin sisältyy uusina velvollisuuksina, muun ohella, vaatimus havaita ja suorittaa välittömästi alustavat torjuntatoimet; valmistautua tarvittavien terveyspalvelujen tarjoamiseen ja helpottaa niiden saatavuutta vasteena kansanterveysriskeihin ja –tapahtumiin; sekä saada asiaankuuluvat sidosryhmät, mukaan lukien yhteisöt, mukaan valmistautumaan ja vastaamaan kansanterveysriskeihin ja –tapahtumiin. Kansallisesti torjuntatoimien aloittamisesta ja niihin liittyvistä terveystoimista ja yhteistyövelvoitteista säädetään tartuntatautilaissa. Varautumisesta säädetään kasallisesti muun muassa laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä.

Väliotsikon A jälkeisessä kohdassa 2 määrätään valtion velvollisuuksista kansanterveystoimien keskitasolla. Uusina velvollisuuksina määrätään velvollisuudesta koordinoida ja tukea paikallista tasoa ennaltaehkäisyssä, valmistautumisessa ja vastata kansanterveysriskeihin ja -tapahtumiin, mukaan lukien valvonta; paikan päällä tehtävät tutkimukset; laboratoriodiagnostiikka, mukaan lukien näytteiden lähettäminen; valvontatoimenpiteiden täytäntöönpano; pääsy terveyspalveluihin ja terveystuotteisiin, joita tarvitaan vastetta varten; riskiviestintä, mukaan lukien väärään ja disinformaatioon puuttuminen; ja logistinen apu (esim. laitteet, lääketieteelliset ja muut asiaankuuluvat tarvikkeet ja kuljetus). Kansallisesti valtion velvollisuudesta mm. tukea paikallista tasoa säädetään tartuntatautilaissa. Lisäksi varautumisesta säädetään kansallisesti muun muassa valmiuslaissa ja laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä.

Kohdassa 3 määrätään uusina tai täsmennettyinä velvollisuuksina keskeisten valmiuksien kehittämisessä, vahvistamisessa ja ylläpidossa, muun ohella, kansallisella tasolla valvonnasta; erikoistuneen henkilöstön käyttöön ottamisesta; logistisesta avusta (esim. laitteet, lääketieteelliset ja muut asiaankuuluvat tarvikkeet ja kuljetus); kliinisiä tapauksia koskevien ohjeiden kehittämisestä ja/tai jakamisesta infektioiden ehkäisemisessä, valvonnassa ja hallinnassa; pääsystä vasteessa tarvittaviin terveyspalveluihin ja terveystuotteisiin; riskiviestintä, ml. väärään ja disinformaatioon puuttumisesta; sekä toiminnan koordinoinnista kansallisesti, sekä paikallisen ja keskitason tukemisesta, soveltuvin osin kansanterveysriskien ehkäisyssä, niihin valmistautumisessa ja niihin vastaamisessa. Kansallisesti infektioiden torjunnasta ja sen ohjauksesta ja tartuntatautien ehkäisemisen valvonnasta säädetään tartuntatautilaissa.

Väliotsikko B ”Nimettyjen lentoasemien, satamien ja maarajanylityspaikkojen keskeisiä valmiuksia koskevat vaatimukset” ja väliotsikon jälkeiset kohdat pysyivät lähtökohtaisesti muuttumattomina. Väliotsikkoon ja väliotsikon jälkeisiin kohtiin tehtiin muutokset siten, että aiempi muotoilu ”valmiudet” muutettiin muotoon ”keskeiset valmiudet”. Lisäksi 1 ja 2 kohtia täsmennettiin lisäämällä maininta, jonka mukaan ”kukin sopimusosapuolen kehittää, vahvistaa ja ylläpitää keskeisiä valmiuksia”, kun aiemman liitteen vastaavassa kohdassa lueteltiin toimenpiteitä mainitsematta, että ne liittyvät sopimusosapuolen velvollisuuteen.

Kohdan 2 b-alakohtaa täsmennettiin lisäksi lisäämällä maininnat laboratorioista ja näytteiden analysoinnista. Uuden kohdan mukaan sopimusosapuolen tulee järjestää vaikutuksen kohteeksi joutuneiden matkustajien tai eläinten tutkimukset ja hoito ryhtymällä järjestelyihin paikallisten hoito- ja eläinlääkintälaitosten ja laboratorioiden kanssa mahdollisesti tarvittavien eristys-, hoito-, näytteiden analysointi ja muiden tukitoimien järjestämiseksi. Kansallisesti vapaaehtoisista ja myös pakollisista terveystarkastuksista säädetään tartuntatautilaissa. Kansallinen sääntely mahdollistaa muun muassa vaikutuksen kohteeksi joutuneen matkustajan tutkimusten ja hoidon järjestämisen, mutta se ei velvoita siihen.

**LIITE 2: MAHDOLLISESTI KANSAINVÄLISEN KANSANTERVEYSUHKAN AIHEUTTAVIEN TAPAHTUMIEN ARVIOINNISSA JA NIITÄ KOSKEVISSA ILMOITUKSISSA KÄYTETTÄVÄ PÄÄTÄNTÄKAAVIO**

Liitteeseen tehtiin lisäys laatikkoon, jonka aiemmassa muodossa todetaan ”Minkä tahansa mahdollisesti kansainvälisen kansanterveysuhkan aiheuttavan tapahtuman, ml. tuntemattomasta syystä tai lähteestä johtuvat sekä tapahtumat, joihin liittyy muita tapahtumia tai tauteja kuin vasemmalla ja oikealla mainitut, tulee johtaa päätäntäkaavion käyttöön.” Uusi muotoilu kuuluu ”Minkä tahansa mahdollisesti kansainvälisen kansanterveydellisen uhkan aiheuttavan tapahtuman, ja tuntemattomasta syystä tai lähteestä johtuvat sekä tapahtumat, erityisesti tuntemattomasta tai uudesta syystä johtuvien vakavien akuuttien hengitystieoireyhtymien tapausryppäiden ja tapahtumien aiheuttavat taudinaiheuttajat, joihin liittyy muita tapahtumia tai tauteja kuin vasemmalla ja oikealla mainitut, tulee johtaa päätäntäkaavion käyttöön.”

**LIITE 3: MALLI: TODISTUS ALUKSEN SANITEETTITOIMENPITEISTÄ VAPAUTTAMISESTA / ALUKSEN SANITEETTITOIMENPITEISTÄ**

Liitteeseen ei tehty muutoksia.

**LIITE 4: KULJETUKSIA JA KULJETUSOPERAATTOREITA KOSKEVAT TEKNISET VAATIMUKSET**

Liitteeseen tehtiin tekniset täsmennykset 1 kohtaan, 1 kohdan c-alakohtaan ja 2 kohtaan. Liitteen 1 kohtaan lisättiin maininta siitä, että kuljetusoperaattoreiden on tarpeen mukaan varauduttava kohdassa esitettyihin toimiin. Aiemman sanamuodon mukaan kuljetusoperaattoreiden tuli ainoastaan helpottaa kohdassa mainittuja toimia, kuten rahdin, konttien ja kuljetusvälineiden tarkastuksia. C-alakohtaan lisättiin maininta ”myös kuljetusvälineessä sekä kuljetusvälineeseen noustessa ja poistuessa” siten, että nykymuotoisena kohdassa todetaan 1 kohdan muutos huomioiden, että ”Kuljetusoperaattorin on tarvittaessa valmistauduttava ja helpotettava tämän Terveyssäännöstön mukaisten terveystoimien suorittamista myös kuljetusvälineessä sekä kuljetusvälineeseen noustessa ja poistuessa”.

Liitteen 2 kohdassa ”meriterveysilmoitus” muutettiin muotoon ”aluksen terveysilmoitus”. Kohdan mukaan kuljetusoperaattorien tulee toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle voimassa oleva todistus aluksen saniteettitoimenpiteistä vapauttamisesta tai aluksen saniteettitoimenpiteistä tai laivaterveysilmoitus tai ilma- aluksen yleisilmoituksen terveysosio tämän terveyssäännöstön vaatimusten mukaisesti.

**LIITE 5: VEKTORITAUTEJA KOSKEVAT TOIMET**

Liitteeseen ei tehty muutoksia.

**LIITE 6: ROKOTTEET, MUU EHKÄISY JA NIIHIN LIITTYVÄT TODISTUKET**

Liitteen 4 ja 8 kohtia täsmennettiin lähinnä terveystodistusten muotovaatimusten osalta.

Liitteen 4 kohdasta poistettiin mainita omakätisesti allekirjoitetusta todistuksesta, kun kyseessä on ei-digitaalisesti myönnetty todistus. Kohdassa säilyy kuitenkin edelleen maininta siitä, että todistuksessa tulee myös olla anto- paikan virallinen leima, joka ei kuitenkaan hyväksyttävästi korvaa allekirjoitusta. Kohtaan lisättiin myös maininta siitä, että riippumatta missä muodossa todistus on annettu, todistuksissa on oltava sen kliinikon nimi, joka valvoo rokotteen tai estolääkkeen antamista, tai sen viranomaisen nimi, joka vastaa todistuksen myöntämisestä tai todistuksen antopaikkaa.

Kohtaa 8 täsmennettiin siten, että muissa kuin digitaalisessa muodossa myönnetyissä todistuksissa vanhemman tai huoltajan tulee allekirjoittaa kirjoitustaidottoman lapsen todistus. Kirjoitustaidottoman henkilön allekirjoitusta vastaa tavanomaiseen tapaan tämän oikeaksi todistettu puumerkki. Lisäksi kohtaan lisättiin maininta, jonka mukaan huoltaja allekirjoittaa todistuksen huollettavana olevan henkilön puolesta.

Vastaavat muutokset tehtiin liitteen 6 malliin kanainvälisestä rokotus- tai muun ehkäisyn todistuksen mallista.

**LIITE 7: TIETTYJÄ TAUTEJA VASTAAN ANNETTAVIA ROKOTUKSIA TAI MUUTA EHKÄISYÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET**

Liitteeseen ei tehty sisällöllisiä muutoksia. Liitteen otsikon alaviitteeseen tehtiin tekniset täsmennykset siitä, että liitettä on aiemmin muutettu WHO:n 67. yleiskokouksen päätöslauselmalla vuonna 2014 ja sanotut muutokset ovat tulleet voimaan 11. heinäkuuta 2016.

**LIITE 8: LAIVATERVEYSILMOITUKSEN MALLI**

Liitteeseen tehtiin tekniset muutokset siten, että aiempi muotoilu ”meriterveysilmoitus” muutettiin muotoon ”aluksen terveysilmoitus”.

**LIITE 9: ILMA-ALUKSEN YLEISILMOITUKSEN TERVEYSOSIO**

Liitteeseen ei tehty muutoksia.

1. Lakiehdotuksen säännöskohtaiset perustelut

**1 §.** Pykälä sisältäisi tavanomaisen blankettilain säännöksen siitä, että IHR:ään WHO:n 77. yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA77.17 tehtyjen muutosten lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

**2 §.** Pykälä sisältäisi säännöksen siitä, että IHR:n 4 artiklassa tarkoitettuna kansallisena IHR-viranomaisena toimisi Suomessa sosiaali- ja terveysministeriö.

**3 §.** Pykälä sisältäisi tavanomaisen blankettilain säännöksen, joka koskee kyseessä olevien IHR:n muutosten muiden kuin lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamista valtioneuvoston asetuksella.

**4 §.** Pykälä sisältäisi tavanomaisen blankettilain säännöksen, jonka mukaan lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Voimaantulosta säätäminen asetuksella on tarpeen, jotta lain voimaantulo tapahtuu samanaikaisesti, kun kyseisten IHR:n muutosten voimaantulo Suomen osalta.

1. Voimaantulo

IHR:n 55, 59, 61, 62 ja 63 artiklan, sellaisina kuin ne ovat muutettuna WHO:n 75. yleiskokouksessa tehdyllä päätöslauselmalla WHA75.12, sekä WHO:n perussäännön 22 artiklan mukaisesti IHR:n muutosten osalta noudatetaan niin sanottua opting out –menettelyä. WHO:n pääjohtaja ilmoittaa WHO:n yleiskokouksen hyväksymistä muutoksista IHR:n osapuolille, jotka voivat ilmoittaa pääjohtajalle 10 kuukauden kuluessa ilmoituksen päivämäärästä hylkäävätkö ne sopimusmuutokset tai esittävätkö ne muutoksiin varaumia. Mikäli osapuoli ei ilmoita hylkäävänsä muutoksia tai tekevänsä niihin varaumia, tulevat ne sen osalta voimaan 12 kuukauden kuluttua pääjohtajan ilmoituksen päivämäärästä. Pääjohtaja lähetti nyt kyseessä olevia muutoksia koskevan ilmoituksen IHR:n osapuolille 19.9.2024. Siten mahdollisesta muutosten hylkäämisestä tai varaumien tekemisestä tulee ilmoittaa 19.7.2025 mennessä. Mikäli osapuoli ei ilmoita hylkäävänsä muutoksia tai tekevänsä niihin varaumia, tulevat muutokset sen osalta voimaan 19.9.2025. Mikäli osapuoli ilmoittaisi määräajassa hylkäävänsä muutokset tai tekevänsä niihin varaumia, voisi osapuoli IHR:n 63 artiklan mukaisesti milloin tahansa peruuttaa hylkäämisen tai varauman ilmoittamalla asiasta pääjohtajalle. Tällaisessa tilanteessa muutokset tulisivat kyseisen osapuolen osalta voimaan, kun pääjohtaja vastaanottaa ilmoituksen hylkäämisen peruuttamisesta, mutta kuitenkin aikaisintaan 19.9.2025.

Ehdotetaan, että esitykseen sisältyvä laki tulee voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana samanaikaisesti, kun IHR:n muutokset tulevat Suomen osalta voimaan.

1. Ahvenanmaan maakuntapäivien suostumus

IHR:n muutokset eivät sisällä määräyksiä, jotka kuuluisivat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n mukaan Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Esitykseen liittyvän voimaansaattamislain voimaantulolle Ahvenanmaan maakunnassa ei siten ole tarpeen saada itsehallintolain 59 §:n 1 momentin mukaista Ahvenanmaan maakuntapäivien hyväksyntää.

Vuonna 2005 IHR uudistettiin laajasti. Tuolloin katsottiin, että IHR:n artiklat 18–41 sisälsivät useita määräyksiä, jotka koskivat asioita, joiden osalta Ahvenanmaan maakunnalla on lainsäädäntövalta. Sellaisia olivat Ahvenanmaan itsehallintolain 18 §:n 1 kohdassa mainitut maakunnan hallituksen alaiset viranomaiset ja laitokset, 6 kohdassa mainittu yleinen järjestys ja turvallisuus, 12 kohdassa mainittu terveyden- ja sairaanhoito sekä 22 kohdassa mainittu elinkeinotoiminta. Tuolloin IHR:n voimaansaattamislaille pyydettiin Ahvenanmaan maakuntapäivien suostumus. Nyt kyseessä olevien muutosten osalta artikloihin 18–41 tehtiin lähinnä teknisluonteisia täsmennyksiä, joiden ei katsota kuuluvan Ahvenanmaan lainsäädäntövaltaan.

Itsehallintolain 58 § mukaan Maakunnan hallitukselle on tiedotettava valtiosopimuksia tai kansainvälisiä velvoitteita koskevista neuvotteluista, jos kysymys on maakunnan toimivaltaan kuuluvista asioista. Jos neuvottelut koskevat muuten maakunnalle erityisen tärkeitä asioita, maakunnan hallitukselle on tiedotettava neuvotteluista, jos tämä voi sopivasti tapahtua.

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.

1. Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus ja käsittelyjärjestys
   1. Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus
      1. EU:n ja jäsenvaltioiden välinen toimivallanjako

Sekasopimuksella tarkoitetaan sopimuksia, joiden osapuolina ovat sekä EU että jäsenvaltiot, koska toimivalta sopimuksen tekemiseen on jakautunut niille molemmille. Sekasopimuksiin rinnastetaan myös sellaiset sopimukset, joissa EU ei ole tai ei voi olla osapuolena, mutta joissa osapuolena olevat jäsenvaltiot käyttävät unionin puolesta sen toimivaltaa (PeVL 16/2004 vp).

Jäsenvaltioilla ei ole toimivaltaa niiden määräysten osalta, joissa määrätään Euroopan unionin yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvista asioista. Eduskunnan hyväksyminen ei koske vakiintuneen käytännön mukaan sopimuksen näitä osia (esim. PeVL 31/2001 vp, PeVL 16/2004 vp ja PeVL 24/2004 vp). Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että toimivallan jakautumiseen kiinnitetään riittävästi huomiota laadittaessa hallituksen esityksiä jaetun toimivallan sopimuksista. Esityksistä tulee ilmetä, miltä osin sopimukset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan (esim. PeVL 6/2001 vp, PeVL 31/2001 vp ja PeVL 6/2005 vp).

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä SEUT) 2–6 artikloissa säädetään unionin ja jäsenvaltioiden välisestä toimivallan jaottelusta. SEUT 4 artiklan mukaan unionilla on jäsenvaltioiden kanssa jaettu toimivalta, kun unionille annetaan perussopimuksissa toimivaltaa, joka ei koske 3 ja 6 artiklassa tarkoitettuja aloja. SEUT 3 artiklassa säädetään aloista, joilla unionilla on yksinomainen toimivalta, ja 6 artiklassa aloista, joilla unionilla on toimivalta toteuttaa toimia jäsenvaltioiden toimien tukemiseksi, yhteensovittamiseksi tai täydentämiseksi. SEUT 2 artiklan mukaan, kun perussopimuksissa annetaan unionille jäsenvaltioiden kanssa jaettu toimivalta tietyllä alalla, unioni ja jäsenvaltiot voivat toimia lainsäätäjänä ja antaa oikeudellisesti velvoittavia säädöksiä kyseisellä alalla. Tällöin jäsenvaltiot käyttävät toimivaltaansa siltä osin kuin unioni ei ole käyttänyt omaansa tai kun unioni on päättänyt lakata käyttämästä omaansa.

IHR kuuluu terveyspolitiikkaan. SEUT 6 artiklan a kohdan mukaan Unionilla on toimivalta toteuttaa toimia jäsenvaltioiden toimien tukemiseksi, yhteensovittamiseksi tai täydentämiseksi ihmisten terveyden suojelun ja kohentamisen alalla.

SEUT 4 artiklan 2 kohdan k -alakohdan mukaan terveyspolitiikka on SEUT-sopimuksessa määriteltyjen näkökohtien osalta sellainen pääala, jolla sovelletaan unionin ja jäsenvaltioiden kesken jaettua toimivaltaa, kun kyse on kansanterveyteen liittyvistä yhteisistä turvallisuuskysymyksistä SEUT-sopimuksessa määriteltyjen näkökohtien osalta.

Terveyspolitiikkaa koskevan SEUT 168 artiklan 1 kohdan mukaan kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Kyseinen toiminta käsittää laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunnan edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta ja -kasvatusta, samoin kuin rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, niistä hälyttämisen ja niiden torjumisen.

SEUT 168 artiklan 5 kohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää tavallista lainsäätämisjärjestystä noudattaen ja talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan myös 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 seurantaa, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa, sekä toimenpiteistä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen ehkäisemällä tupakointia ja alkoholin väärinkäyttöä; nämä toimenpiteet eivät voi käsittää jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista.

SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan Unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. Jäsenvaltioiden velvollisuuksiin kuuluvat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen.

IHR:n nyt kyseessä olevissa muutoksissa on kohtia, joiden osalta EU:lla voidaan katsoa olevan toimivaltaa SEUT 168 artiklan 5 kohdan perusteella. IHR:n 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49 artikloiden, sekä liitteiden 1 ja 2 muutokset koskevat EU:n lainsäädännön kattamia aloja. Nämä muutokset ovat yhdenmukaisia ​​vakavien rajat ylittävien terveysuhkien ehkäisyä, niihin varautumista ja niihin reagoimista koskevan EU:n lainsäädännön kanssa, joihin kuuluu ennen kaikkea asetus (EU) 2022/2371 rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista, Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/945, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2018, epidemiologisen seurannan piiriin kuuluvista tartuntataudeista ja erityisistä terveysasioista ja asian kannalta merkityksellisistä tapausmäärittelyistä täytäntöönpanoasetu (EU) 2018/947 epidemiologisen seurannan piiriin kuuluvista tartuntataudeista, sekä Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1808 mallin vahvistamisesta rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvää ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamiseksi.

Lisäksi IHR:n 13 ja 18 artikloihin tehdyt muutokset voidaan katsoa vastaavan unionin oikeuden kattamaa alaa kriisitilanteisiin liittyvissä lääkinnällisissä vastatoimissa, sekä kansanterveyden suojelussa. IHR:n 35 artiklan ja 6 liitteen muutokset voidaan katsovan kuuluvan unionin vapaan liikkuvuuden sääntelyn piiriin. IHR:n 44 ja 44bis artikloiden muutokset koskettavan unionin pelastuspalvelumekanismia ja osin kehitysyhteistyötä. Nämä alat ovat kuitenkin satunnaisia pääpolitiikan alaan nähden.

Toisaalta IHR:n muutoksissa määrätään SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvista seikoista. Tällaisia ovat 4 artiklaan tehdyt muutokset kansallisesta IHR-viranomaisesta; 43 artiklaan tehdyt muutokset, jotka jättävät IHR:n sopimusvaltioille mahdollisuuden päättää, osallistuvatko ne konsultaatiomekanismiin; sekä rahoitusta koskevan 44 artiklan 2 kohdan muutos.

IHR:n voidaan katsoa olevan niin sanottu sekasopimukseen rinnastuva sopimus, ja sen muutosten osalta toimivalta on jakautunut edellä esitetyn mukaisesti EU:n ja jäsenvaltioiden välillä. Koska IHR:n mukaan ainoastaan valtiot voivat olla sen osapuolia, EU ei voi tulla IHR:n osapuoleksi. Siten jäsenvaltiot käyttävät osittain myös unionin puolesta sen yksinomaista toimivaltaa tullessaan sidotuiksi IHR:n muutoksiin.

Komissio antoi 14.11.2024 ehdotuksen (COM(2024) 541), jonka mukaan Euroopan neuvosto valtuuttaisi jäsenvaltiot hyväksymään terveyssäännöstön myös siltä osin kuin ne kuuluvat Unionin toimivaltaan.

* + 1. Lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset

Perustuslain 94 §:n 1 momentin mukaan eduskunta hyväksyy sellaiset valtiosopimukset ja muut kansainväliset velvoitteet, jotka sisältävät lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä tai ovat muutoin merkitykseltään huomattavia taikka vaativat perustuslain mukaan muusta syystä eduskunnan hyväksymisen. Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaan eduskunnan hyväksymistoimivalta kattaa kaikki aineelliselta luonteeltaan lain alaan kuuluvat kansainvälisen velvoitteen määräykset. Määräykset luetaan kuuluviksi lainsäädännön alaan, jos (1) määräys koskee jotain perustuslaissa turvatun perusoikeuden käyttämistä tai rajoittamista, (2) määräys muutoin koskee yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteita, (3) määräyksen tarkoittamasta asiasta on perustuslain mukaan säädettävä lailla, (4) määräyksen tarkoittamasta asiasta on voimassa lain säännöksiä, tai (5) määräyksen tarkoittamasta asiasta on Suomessa vallitsevan käsityksen mukaan säädettävä lailla. Kysymykseen ei vaikuta, onko jokin määräys ristiriidassa vai sopusoinnussa Suomessa lailla annetun säännöksen kanssa (PeVL 11/2000 vp, PeVL 12/2000 vp ja PeVL 45/2000 vp).

Osa IHR:n muutoksista sisältää lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä, joten niiden hyväksyminen edellyttää eduskunnan suostumusta. IHR:n 1 artiklan määritelmiin tehdään muutos ja muutoksia koskevat määräykset kuuluvat lainsäädännön alaan, koska ne saattavat vaikuttaa välillisesti muiden, Suomessa lainsäädännön alaan kuuluvien IHR:n määräysten tulkintaan ja soveltamiseen. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään todennut, että kansainvälisen sopimuksen käsitteet vaikuttavat välillisesti lainsäädännön alaan kuuluvien aineellisten määräysten sisältöön ja soveltamiseen ja kuuluvat siksi itsekin lainsäädännön alaan.[[5]](#footnote-5) (PeVL 6/2001 vp, s. 2). Nyt kansainväliseen terveyssäännöstöön lisätyt uudet määritelmät[[6]](#footnote-6) ovat sellaisia käsitteitä, joilla on vaikutusta sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten tulkintaan ja soveltamiseen, joten niiden on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö huomioiden katsottava kuuluvan lainsäädännön alaan.

IHR:n 18 artikla koskee mahdollisten suositusten sisältöä henkilöiden ja tavaroiden maasta poistumis- tai saapumistilanteissa. Henkilöiden ja tavaroiden maasta poistumis- ja maahan saapumistilanteisiin liittyy Suomessa kansallista lainsäädäntöä, minkä vuoksi artikla kuuluu lainsäädännön alaan. Kansallisesti näistä säädetään muun muassa tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydensuojelulaissa (763/1994), sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021), tietosuojalaissa (1050/2018) passilaissa (671/2006) ja perustuslaissa (731/1999).

Terveystietojen käsittelyä ja luovuttamista käsitellään IHR:n 8, 9, 10, 11, 35 ja 45 artikloissa, joista 9 artiklaan ei tehty muutoksia. Osa määräyksistä koskee myös tietojen salassapitoa. Henkilötietojen suojasta sekä viranomaisten hallussa olevien asiakirjojen julkisuudesta tulee perustuslain 10 ja 12 §:n mukaan säätää lailla. Edellä jaksossa 6 todetun mukaisesti IHR:n 8 artiklan mukainen tietojen luovuttaminen perustuu viime kädessä valtioiden harkintaan ja siten kansalliseen sekä EU-lainsäädäntöön, joten sopimusmääräyksen muutoksen ei katsota kuuluvan lainsäädännön alaan. IHR:n 11 artikla koskee lähinnä WHO:n tietojenantovelvollisuutta, eikä sisällä siten sopimusvaltioita velvoittavia määräyksiä. Artiklan 2(a) kohtaan tehdyn muutoksen ei siten katsota kuuluvan lainsäädännön alaan. Edellä jaksossa 6 tarkemmin selostetun mukaisesti IHR:n 35 artiklaan tehdyt muutokset koskevat terveystietojen käsittelyä, joten ne kuuluvat lainsäädännön alaan. Artikloihin 10 ja 45 on tehty lähinnä teknisiä muutoksia, eikä niiden katsota kuuluvan lainsäädännön alaan.

Sopimusvaltioiden välisissä neuvotteluissa saatujen tietojen salassapitoa käsitellään IHR:n 43 artiklassa. Määräyksen mukaan kuulemisen aikana jaetut tiedot on pidettävä luottamuksellisina, ellei neuvotteluun osallistuvien sopimusvaltioiden kanssa toisin sovita. Kansallisesti pääsääntönä on, että viranomaisen asiakirjat ovat julkisia, joten sopimusmääräys tietojen luottamuksellisena pitämisen osalta poikkeaa kansallisen lainsäädännön pääsäännöstä. Viranomaisten hallussa olevien asiakirjojen salassapidosta tulee perustuslain 12 §:n mukaan säätää lailla.

Julkisen vallan käyttöä sisältäviä määräyksiä sisältyy säännöstön 4, 22, 27 ja 28 artiklaan. Muutoksia on tehty IHR:n 4 ja 27 artiklaan. Julkisen vallan käytöstä tulee perustuslain mukaan säätää lailla, joten myös näiden sopimusmuutosten voimaansaattamisesta tulee säätää lailla. Artiklat 22 ja 28 vastaavat voimassa olevan IHR:n vastaavia artikloita, eli niihin ei ole tehty muutoksia.

* 1. Käsittelyjärjestys

Koska IHR:n muutokset eivät sisällä määräyksiä, jotka koskisivat perustuslakia sen 94 §:n 2 momentissa tai 95 §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla, muutokset voidaan hallituksen käsityksen mukaan hyväksyä äänten enemmistöllä ja ehdotus niiden voimaansaattamislaiksi tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

*1. ponsi*

Edellä olevan perusteella ja perustuslain 94 §:n mukaisesti esitetään, että eduskunta hyväksyisi Maailman terveysjärjestön kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) Maailman terveysjärjestön yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA77.17 Genevessä 1.6.2024 tehdyt muutokset siltä osin kuin ne kuuluvat Suomen toimivaltaan.

*2. ponsi*

Koska muutokset sisältävät määräyksiä, jotka kuuluvat lainsäädännön alaan, annetaan samalla eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

Maailman terveysjärjestön kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtyjen muutosten hyväksymisestä ja voimaansaattamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään

1 §

Maailman terveysjärjestön kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) Maailman terveysjärjestön 77. yleiskokouksen päätöslauselmalla WHA77.17 Genevessä 1.6.2024 tehtyjen muutosten lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

2 §

Kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 4 artiklassa tarkoitettuna kansallisena IHR-viranomaisena toimii Suomessa sosiaali- ja terveysministeriö.

3 §

Sopimuksen muiden kuin lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

4 §

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

———

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä syyskuuta 2025.

—————

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Petteri Orpo

sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Sopimusteksti

|  |  |
| --- | --- |
| [PÄÄOTSIKKO]  [Sopimusteksti] | [PÄÄOTSIKKO]  [Sopimusteksti] |

Valitse kohde.

Valitse kohde.

Laki

[Kopioi säädöksen nimi tähän]

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

| *Voimassa oleva laki* | *Ehdotus* |
| --- | --- |
| # §  [Kopioi momentin teksti tähän] | # §  [Kopioi momentin teksti tähän]  Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . . |

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (2022/2371) rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta. [↑](#footnote-ref-1)
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus). [↑](#footnote-ref-2)
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (2022/2371) rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta. [↑](#footnote-ref-3)
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (2022/2371) rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta. [↑](#footnote-ref-4)
5. PeVL 6/2001 vp, s.2 ja PeVL 24/2001 vp, s. 2. [↑](#footnote-ref-5)
6. ’Kansallinen IHR-viranomainen’, ’pandemiahätätilanne’ ja ’tarvittavat terveydehoitotuotteet’. [↑](#footnote-ref-6)