Regeringens proposition till riksdagen om godkännande och sättande i kraft av ändringarna i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I denna proposition föreslås att riksdagen ska godkänna de ändringar som gjordes i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) genom Världshälsoförsamlingens resolution WHA77.17, till den del ändringarna hör till Finlands befogenhet.

Ändringarna i det internationella hälsoreglementet ger det internationella samfundet bättre verktyg för att förebygga och bekämpa pandemier och andra hälsohot. Ändringarna innehåller också tekniska uppdateringar som syftar till att beakta den tekniska utvecklingen.

För ändringar i internationella hälsoreglementet gäller ett förfarande som kallas opting out. Om en part i internationella hälsoreglementet inte avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem inom 10 månader från datumet för Världshälsoorganisationens generaldirektörs meddelande om ändringarna, träder de aktuella ändringarna i kraft för den parten den 19 september 2025. I propositionen ingår ett förslag till lag om sättande i kraft av de bestämmelser i ändringarna som hör till området för lagstiftningen. Lagen avses träda i kraft samtidigt som ändringarna träder i kraft för Finlands del, vid en tidpunkt som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

—————

MOTIVERING

1. Bakgrund och beredning
   1. Bakgrund

Multilateralt samarbete är mycket viktigt vid bekämpning av pandemier och andra omfattande hälsonödlägen, som i princip inte känner några gränser och som kräver gemensamma åtgärder. Med stöd av sitt mandat har Världshälsoorganisationen (WHO) en nyckelroll i denna process som ledande och samordnande myndighet när det gäller att svara på globala hälsoutmaningar. Med stöd av sin stadga kan WHO också bistå medlemsstater som begär hjälp i hälsonödlägen.

WHO:s internationella hälsoreglemente (International Health Regulations, nedan också IHR, 2005, FördrS 50 och 51/2007) är det viktigaste gällande internationella avtalet och grunden för samarbetet. Det tillämpas på åtgärder för beredskapen inför och hanteringen av gränsöverskridande hot mot hälsan. Syftet med IHR är att förebygga, skydda mot, kontrollera och vidta åtgärder mot internationell spridning av sjukdomar. Genom IHR har avtalsparterna förbundit sig att vidta åtgärder för att stärka ländernas beredskap för att förebygga, identifiera och bekämpa olika hot mot hälsan. Parterna ska också rapportera om hot som upptäcks.

Världshälsoförsamlingen antog IHR för första gången 1969, då reglementet omfattade sex sjukdomar. Reglementet ändrades 1973 och 1981 så att det inriktades på kolera, gula febern och pest. I takt med att den internationella turismen och handeln ökade och sjukdomar och andra hot uppstod, återuppstod och spreds internationellt krävde Världshälsoförsamlingen 1995 en genomgående revidering av IHR.

Genom revideringen utvidgades tillämpningsområdet i fråga om sjukdomar och relaterade hälsohändelser så att nästan alla folkhälsorisker (biologiska, kemiska och radionukleära) som kan påverka människors hälsa togs i beaktande oavsett deras ursprung. Det reviderade reglementet (2005) antogs av den 58:e Världshälsoförsamlingen i maj 2005 och trädde i kraft i juni 2007. En av de viktigaste ändringarna var att IHR (2005) förutsätter att avtalsstaterna underrättar WHO om händelser inom sitt territorium som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning och om alla åtgärder som vidtagits mot dessa händelser.

Till följd av covid-19-pandemin bedömde WHO:s medlemsstater att den internationella regleringsramen för beredskap inför pandemier och andra hälsohot bör stärkas. WHO:s medlemsstater bad i maj 2020 WHO:s generaldirektör att inleda en utvärdering av covid-19-pandemiinsatsen. Tre oberoende grupper rapporterade till Världshälsoförsamlingen i maj 2021, och flera länder och expertgrupper har också lämnat rekommendationer. I diskussionen om de oberoende expertgruppernas rekommendationer behandlades också en stärkning av IHR, inbegripet verkställighet och eventuella riktade ändringar, för att hälsoreglementet ska motsvara medlemsstaternas behov så bra som möjligt.

* 1. Beredning

Beredningen av avtalet

I december 2021 beslutade ett specialmöte vid Världshälsoförsamlingen att tillsätta ett mellanstatligt förhandlingsorgan för att förbereda ett avtal om beredskapen inför och insatser vid pandemier. Syftet med det pandemiavtal som organet förhandlar om är att internationellt ytterligare stärka förebyggandet av, beredskapen inför och hanteringen av pandemiska hot. Förhandlingarna om pandemiavtalet pågår fortfarande. Dessutom beslutade specialmötet vid Världshälsoförsamlingen om möjligheten att undersöka behovet av ändringar i IHR. I maj 2022 beslutade den 75:e Världshälsoförsamlingen att inrätta en mellanstatlig arbetsgrupp för det här arbetet. Den 75:e Världshälsoförsamlingen antog också resolution WHA75.12 med tekniska ändringar i artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63 i IHR. Ändringarna gällde tidsfristen för parterna att avvisa eller framföra reservationer till framtida ändringar i IHR. Dessa ändringar i artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63 i IHR trädde i kraft den 31 maj 2024 (FördrS 17/2024). Republikens president godkände ändringarna den 2 november 2023 utifrån statsrådets förslag till avgörande.

WHO:s medlemsstater kunde lägga fram förslag till ändringar i IHR för WHO:s generaldirektör före utgången av september 2022. Förslagen började behandlas i november 2022. Medlemsstaterna lämnade in totalt över 300 förslag till ändringar i IHR till WHO:s generaldirektör, som först delegerade dem för behandling till den expertgrupp som generaldirektören inrättat med stöd av IHR hösten 2022. Förslagen överlappade delvis, och gällde 33 av de 66 artiklarna i IHR samt fem av de nio bilagorna.

Den mellanstatliga arbetsgrupp som inrättats för de föreslagna ändringarna i IHR höll sitt första möte i november 2022, och diskuterade organiseringen av arbetsgruppens arbete. En preliminär version av expertgruppens rapport distribuerades den 29 januari 2023. Den mellanstatliga arbetsgruppen började behandla förslagen på sitt andra möte den 20–24 februari 2023. Arbetsgruppen sammanträdde sammanlagt åtta gånger mellan november 2022 och maj 2024. Förhandlingarna fortsatte i en inofficiell förhandlingsgrupp (inofficial working group) som inrättats under den 77:e Världshälsoförsamlingen och som uppnådde samförstånd om ändringarna den 1 juni 2024. Världshälsoförsamlingen antog ändringarna samma dag genom sin resolution WHA77.17 (nedan också ändringarna i IHR).

I enlighet med artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63, sådana de lyder ändrade genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12, samt artikel 22 i WHO:s stadga (FördrS 25 och 26/1948) följs det förfarande som kallas opting out i fråga om ändringar i IHR. WHO:s generaldirektör meddelar parterna i IHR om de ändringar som Världshälsoförsamlingen har antagit, och parterna kan inom 10 månader från datumet för meddelandet meddela generaldirektören om de avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem. Om en part inte meddelar att den avvisar ändringarna eller gör reservationer till dem träder ändringarna i kraft för den parten 12 månader efter datumet för generaldirektörens meddelande. Generaldirektören skickade meddelandet om de nu aktuella ändringarna till parterna i IHR den 19 september 2024. Därmed ska parterna meddela generaldirektören om eventuella avvisanden eller reservationer senast den 19 juli 2025. Om en part inte meddelar att den avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem träder ändringarna i kraft för den parten den 19 september 2025. Om en part inom den utsatta tiden meddelar att den avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem får parten enligt artikel 63 i IHR när som helst återta avvisandet eller reservationen genom meddelande till generaldirektören.

IHR innehåller bestämmelser som omfattas av såväl EU:s befogenheter som medlemsstaternas befogenheter. Enligt IHR kan EU dock inte vara part i reglementet. Avtalet är alltså jämförbart med ett blandat avtal där medlemsstaterna som parter delvis utövar även unionens befogenheter på unionens vägnar. EU:s stöd för inrättandet av en process för att förhandla fram ett pandemiavtal och för att säkerställa att EU deltar i förhandlingarna fastställdes genom rådets beslut (EU) 2021/1101 den 20 maj 2021. Beslutet gällde inrättandet av en process för att förhandla fram pandemiavtalet, men i beredningen av beslutet betonades också att det avtal som förhandlas fram stärker befintliga instrument, som IHR. Rådet bemyndigade genom beslut (EU) 2022/451 av den 3 mars 2022 kommissionen att i förhandlingarna om ett pandemiavtal och om det internationella hälsoreglementet förhandla om de frågor som omfattas av unionens befogenhet. I Coreper godkändes den 27 april 2022 dessutom EU:s interna praktiska arrangemang för förhandlingarna om pandemiavtalet och IHR för att precisera tillvägagångssätten och arbetsfördelningen mellan kommissionen och medlemsstaterna i förhandlingarna. Enligt de praktiska arrangemangen förhandlade kommissionen och medlemsstaterna tillsammans om de frågor som omfattas av delad befogenhet, och medlemsstaterna tillsammans om de frågor som omfattas av exklusiv befogenhet. EU förberedde sina ståndpunkter i rådets arbetsgrupp för folkhälsa, som utsetts till särskild kommitté. Detaljerna i EU:s ståndpunkter vid förhandlingarna samordnades i Genève i enlighet med rådets beslut om mandatet. Finland deltog i förhandlingarna som en del av EU och påverkade aktivt utformningen av EU:s ståndpunkter.

Beredningen på nationell nivå

Den 3 februari 2022 tillsatte statsrådet en förhandlingsdelegation för pandemiavtalet och ändringarna i IHR, med företrädare för social- och hälsovårdsministeriet, statsrådets kansli, utrikesministeriet, Finlands ständiga representationer i Genève och vid Europeiska unionen samt Institutet för hälsa och välfärd. Förhandlingsdelegationen kompletterades under förhandlingarna genom social- och hälsovårdsministeriets beslut den 1 februari 2023 och den 27 mars 2023. Under förhandlingarna konsulterade förhandlingsdelegationen också jord- och skogsbruksministeriet, miljöministeriet, inrikesministeriet och försvarsministeriet. Dessutom ordnade förhandlingsdelegationen samråd den 28 september 2022 och den 24 april 2023 med bland annat Amnesty International, Finlands Röda Kors och Läkare utan gränser. Ålands landskapsregering deltog i beredningen genom systemet för samordning av EU-ärenden (hälsovårdssektionen EU33). Dessutom diskuterades förhandlingarna med landskapsregeringen i februari 2023 och april 2024.

Statsrådet lämnade den 12 maj 2021 i E-skrivelsen E 57/2021 rd en utredning till riksdagen om EU:s stöd för att inleda förhandlingsprocessen för pandemiavtalet och för att säkerställa EU:s deltagande i förhandlingarna. En utredning lämnades till riksdagen om förslaget till mandat att förhandla om pandemiavtalet och om ändringarna i IHR i den kompletterande E-skrivelsen EJ 14/2021 rd daterad den 11 januari 2022, och dessutom har en utredning om avtalsförhandlingarna lämnats i den kompletterande E-skrivelsen EJ 8/2022 rd daterad den 29 september 2022. Stora utskottet ansåg i enlighet med social- och hälsovårdsutskottets ståndpunkt att skrivelserna inte föranledde några åtgärder.

E-skrivelsen behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionerna för hälsovård och sektionen för yttre förbindelser den 11–12 maj 2021 (E 57 rd). Ett skriftligt förfarande för de kompletterande E-skrivelserna ordnades i sektionerna för hälsovård och yttre förbindelser den 14–18 januari 2021 (EJ 14/2021 rd) samt den 23–26 september 2022 (EJ 8/2022 rd).

Statsrådet lämnade till riksdagen U-skrivelsen U 122/2022 rd daterad den 23 februari 2023 om förhandlingarna om pandemiavtalet och ändringarna i IHR. Stora utskottet instämde i statsrådets ståndpunkt i enlighet med social- och hälsovårdsutskottets ställningstagande (StoURSk 60/2023 rd). Uppdateringar om förhandlingsläget gavs den 8 december 2023 i den kompletterande U-skrivelsen UJ 48/2023 rd och den 3 maj 2024 i den kompletterande U-skrivelsen UJ 9/2024 rd. U-skrivelsen behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionerna för hälsovård och yttre förbindelser den 10–14 februari 2023 och i ett skriftligt förfarande i EU-ministerutskottet den 15–17 februari 2023 (U 122/2022 rd). Utkasten till U-skrivelser behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionen för hälsovård den 30 november–1 december 2023 (UJ 48/2023 rd) och den 29 april–2 maj 2024 (UJ 9/2024 rd).

Finland har understött att den globala beredskapen för och svaret på hälsonödlägen stärks och att WHO och EU har en betydande roll i arbetet. I förhandlingarna var det viktigt för Finland att ändringarna i IHR uppdaterar avtalet så att det är lämpat för den förändrade verksamhetsmiljön och stöder genomförandet av det även i framtiden. I förhandlingarna betonade Finland vikten av att noggrant bedöma vilka konsekvenser en eventuell utvidgning av tillämpningsområdet har och att reglementets funktionsduglighet inte bör äventyras.

Finland har ansett att riktade ändringar som gäller förbättring av övervakning av gränsöverskridande hälsohot och tidig varning samt användning av information är till nytta. I anslutning till detta understödde Finland en gradering av varningsmekanismen så att en pandemisk nödsituation kan utlysas för att utlösa olika grader av beredskapsåtgärder och insatser. Finland hade också kunnat understöda en varning för nödsituationer på lägre nivå som en del av helheten. Det har också varit viktigt för Finland att ta hänsyn till den digitala omställningen.

Finland har också strävat efter att säkerställa att pandemiavtalet och det internationella hälsoreglementet utgör en konsekvent och sammanhängande regleringshelhet. Det har varit viktigt att respektera medlemsstaternas befogenheter inom hälsopolitiken och beredskapen samt medlemsstaternas eget ansvar i dessa frågor. För Finland har det varit viktigt att i förhandlingarna säkerställa att ändringarna i IHR inte medför nya bindande ekonomiska förpliktelser.

Utkastet till regeringens proposition publicerades på webbplatsen utlåtande.fi och skickades på remiss... (preciseras). De yttranden som lämnats finns på adresserna hankeikkuna.vnv.fi och utlåtande.fi. Remissvaren beskrivs närmare i avsnitt 5.

1. Avtalets målsättning

Syftet med de antagna ändringarna i IHR är att ge det internationella samfundet bättre verktyg för att förebygga och bekämpa pandemier och andra hälsohot. Ändringarna innehåller också tekniska uppdateringar som syftar till att beakta den tekniska utvecklingen.

1. De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås att riksdagen ska godkänna de ändringar som den 77:e Världshälsoförsamlingen gjorde i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) den 1 juni 2024 genom resolution WHA77.17, till den del ändringarna hör till Finlands befogenhet.

Propositionen innehåller också ett förslag till lag för att sätta i kraft de ändringar som hör till området för lagstiftningen. Lagen innehåller också en bestämmelse om en nationell IHR-myndighet enligt artikel 4 i IHR. Social- och hälsovårdsministeriet ska enligt förslaget vara nationell IHR-myndighet.

1. Propositionens konsekvenser

Ändringarna i IHR bidrar till fullgörandet av de internationella förpliktelser avseende de mänskliga rättigheterna som Finland har förbundit sig att följa och främja. Till exempel artikel 12.1 i FN:s internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (ESK-konventionen, FördrS 6/1976) ålägger konventionsstaterna att erkänna rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa. Artikel 12.2 förutsätter att konventionsstaterna för att till fullo tillgodose den ovan beskrivna rätten vidtar åtgärder som är nödvändiga för att bland annat förebygga, behandla och bekämpa epidemiska sjukdomar, endemiska sjukdomar och andra sjukdomar. Enligt artikel 2.1 i ESK-konventionen åtar sig konventionsstaterna att förutom genom nationella åtgärder också enligt sina tillgängliga resurser genom internationellt bistånd och samarbete stödja andra stater för att förverkliga de rättigheter som erkänns i konventionen. Enligt allmän kommentar nr 14 av FN:s kommitté för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter av den 11 augusti 2000 om tolkningen av artikel 12 i ESK-konventionen, och med hänvisning till den allmänna kommentaren av den 14 december 1990 om tolkningen av artikel 2.1 i konventionen, hör åtgärder för att förebygga, behandla och bekämpa endemiska sjukdomar och epidemier till de centrala förpliktelserna i artikel 12. I sin allmänna kommentar betonar kommittén att konventionsstaterna har en särskild skyldighet att erbjuda internationellt bistånd och samarbete i synnerhet för att stödja utvecklingsländer vid genomförandet av dessa förpliktelser. ESK-konventionen trädde i kraft i Finland den 3 januari 1976.

Utöver i ESK-konventionen fastställs rätten till hälsoskydd också i den reviderade europeiska sociala stadgan (FördrS 78 och 89/2002). För att effektivt tillgodose denna rätt ska parterna enligt artikel 11 i stadgan antingen direkt eller i samarbete med offentliga eller privata organisationer vidta de åtgärder som är nödvändiga bland annat för 1) att så långt som möjligt undanröja orsakerna till ohälsa, 2) att lämna råd och upplysningar för befrämjande av god hälsa och uppmuntran till personligt ansvarstagande i hälsofrågor samt 3) att så långt som möjligt förebygga uppkomsten av epidemier, folksjukdomar och andra sjukdomar samt olycksfall. Den reviderade stadgan trädde i kraft för Finlands del den 1 augusti 2002.

I regel medför ändringarna i IHR ändringar i terminologin på nationell nivå och kräver att en ny myndighet utses i medlemsstaterna. Utseendet av en ny myndighet väntas dock inte ha några betydande praktiska konsekvenser i Finland. Utöver den befintliga IHR-kontaktpunkten (“National IHR Focal Point”) ska medlemsstaterna utse en separat IHR-myndighet (“National IHR Authority”). För närvarande är Institutet för hälsa och välfärd IHR-kontaktpunkt, och eftersom ändringarna åtminstone inte i betydande mån ökar kontaktpunktens uppgifter torde Institutet för hälsa och välfärd kunna fortsätta som kontaktpunkt. Social- och hälsovårdsministeriet föreslås bli ny IHR-myndighet. Institutet för hälsa och välfärd fortsätter som IHR-kontaktpunkt. Båda uppgifterna förutsätter tillräckliga resurser, som ska säkerställas även framöver.

Ett nytt tillägg i reglementet är definitionen av pandemisk nödsituation, som påverkar tolkningen av de övriga artiklarna. Institutet för hälsa och välfärd bedömer att den nya definitionen varken medför nya uppgifter i myndigheternas verksamhet eller resursbehov för att reglementet ska kunna följas i Finland.

Artikel 2 i det ändrade reglementet utvidgar tillämpningsområdet för IHR så att det omfattar förutom att förebygga även att förbereda för internationell spridning av sjukdomar. Dessutom har en skyldighet att förhindra hot mot folkhälsan tagits in i artikel 5 i reglementet. I bilaga I till reglementet anges den huvudsakliga kapacitet som avtalsstaterna ska utveckla och vidmakthålla. En del av denna kapacitet enligt bilaga I är ny i reglementet. Utvidgningen av reglementets tillämpningsområde till beredskap och förhindrande av hot mot folkhälsan, och den huvudsakliga kapacitet som avtalsstaterna förutsätts ha, kräver nationell övervakning och vid behov tillräckliga resurser för att reglementet ska kunna genomföras på alla samhällsplan. Ändringen inbegriper uppgifter som är nya i reglementet men som i Finland redan utförs med stöd av gällande nationell lagstiftning eller som man också annars försöker utveckla i Finland. Därför bedöms ändringen inte orsaka några nya kostnader, men även i fortsättningen ska tillräckliga resurser tryggas för dessa uppgifter både nationellt och internationellt.

Enligt en ny artikel 44a som tagits in i reglementet ska det inrättas en samordnande finansieringsmekanism, som kan öka finansieringsbehoven om de befintliga finansieringsmekanismerna visar sig vara otillräckliga för situationen och behovet. I en ny artikel 54a, som delvis har en koppling till artikel 44a, föreskrivs det att en partskommitté ska inrättas för att stödja genomförandet av IHR och främja genomförandet av de artiklar som gäller finansieringsmekanismerna. Kommittén har som mål att främja och stödja lärande, utbyte av bästa praxis och samarbete. I kommittén representeras Finland sannolikt av de nya IHR-myndigheten, dvs. social- och hälsovårdsministeriet. Utöver kommittén inrättas en ny underkommitté som har till uppgift att vara teknisk rådgivare till kommittén och rapportera till partskommittén om sin verksamhet. Med hänsyn till underkommitténs mera tekniska karaktär är Institutet för hälsa och välfärd en lämplig företrädare för Finland i underkommittén. Den egentliga partskommittén sammanträder med två års mellanrum. Kommitténs och underkommitténs uppgifter antas enligt den nya artikel 54a.2 på kommitténs första möte, och därför går det ännu inte att bedöma resursbehovet i Finland i samband med deras verksamhet.

På de grunder som beskrivs ovan bedöms ändringarna i IHR inte ge upphov till några betydande nya kostnader för Finland.

1. Remissvar

Kirjataan lausuntokierroksen jälkeen

1. Bestämmelserna i avtalet och deras förhållande till lagstiftningen i Finland

Denna proposition gäller de ändringar som antagits i IHR genom den 77:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA77.17, och i detta avsnitt beskrivs endast innehållet i dessa ändringar och deras förhållande till lagstiftningen i Finland. Innehållet i de bestämmelser i IHR som inte har ändrats beskrivs inte i detta avsnitt. Inte heller innehållet i de ändringar i artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63 i IHR som antogs genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 år 2022 beskrivs i detta avsnitt eftersom de redan har antagits nationellt och trädde i kraft den 31 maj 2024 (FördrS 17/2024). I denna proposition ingår den konsoliderade texten för hela IHR inklusive de ovannämnda ändringarna så att de ändringar i IHR som antogs av den 77:e Världshälsoförsamlingen genom resolution WHA77.17 framgår med understrykningar och fet stil (tillägg) och överstrykningar (strykningar).

**DEL I – DEFINITIONER, SYFTE OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE, PRINCIPER SAMT ANSVARIGA MYNDIGHETER**

**Artikel 1** *Definitioner*

Definitioner av nationell IHR-myndighet, pandemisk nödsituation och relevanta hälsoprodukter togs in i artikeln.

Enligt definitionen avses med nationell IHR-myndighet en enhet som utsetts eller inrättats av en part på nationell nivå för att samordna genomförandet av IHR inom partens jurisdiktion. Mer detaljerade bestämmelser om den nationella IHR-myndigheten togs in i artikel 4 i IHR. I propositionen föreslås det att social- och hälsovårdsministeriet ska utses till nationell IHR-myndighet. En bestämmelse om detta föreslås i 2 § i lagen om sättande i kraft av ändringarna i IHR. Den nationella IHR-myndigheten ska inte förväxlas med den nationella IHR-kontaktpunkten enligt artikel 4 i IHR, som i Finland är Institutet för hälsa och välfärd. Den IHR-myndighet som avses i avtalet är en myndighet som utför en offentlig förvaltningsuppgift. Myndigheternas befogenheter bygger på lag. Enligt 2 § i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag, och lag ska noggrant iakttas i all offentlig verksamhet. Definitionens innehåll påverkar tolkningen och tillämpningen av artikel 4 i avtalet, och hör därför till området för lagstiftningen.

Med pandemisk nödsituation avses ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, som orsakas av en smittsam sjukdom och har eller löper stor risk att ha stor geografisk och gränsöverskridande spridning. Enligt definitionen inbegriper en pandemisk nödsituation dessutom att hälsosystemets förmåga att sätta in åtgärder överskrids eller riskerar att överskridas, att betydande sociala och/eller ekonomiska störningar inklusive störningar i internationell trafik och handel orsakas eller riskerar orsakas, och att snabba, rättvisa och förbättrade samordnade internationella åtgärder krävs. Den aktuella definitionen av pandemisk nödsituation eller tilläggen i artiklarna 12, 13, 15 och 16 om pandemiska nödsituationer ger inte WHO behörighet att ingripa i parternas åtgärder, utan bekämpningen av smittsamma sjukdomar hör fortfarande i sista hand till parternas nationella behörighet även i pandemiska nödsituationer. Syftet med definitionen och de anknytande ändringarna och preciseringarna i andra artiklar är att effektivisera det internationella samarbetet under en pandemi eller ett hot om en pandemi.

En pandemisk nödsituation har tills vidare inte som sådan definierats i den nationella lagstiftningen. Den definition som fogats till avtalet påverkar ändå tolkningen och tillämpningen av bland annat artiklarna 12, 48 och 49 i avtalet, och ska därför anses höra till området för lagstiftningen.

Med relevanta hälsoprodukter avses hälsoprodukter som behövs för att sätta in åtgärder mot allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer. Enligt definitionen kan sådana produkter inkludera läkemedel, vacciner, diagnostik, medicintekniska produkter, produkter för åtgärder mot vektorer, personlig skyddsutrustning, saneringsprodukter, hjälpmedel, motgift, cell- och genbaserade terapier och andra hälsoteknologier. Tillägg som gäller relevanta hälsoprodukter gjordes i artiklarna 13, 17 och 44.

**Artikel 2** *Syfte och tillämpningsområde*

I artikeln gjordes en precisering enligt vilken reglementets syfte utöver att förebygga, skydda mot, kontrollera och vidta åtgärder mot internationell spridning av sjukdomar också är att förbereda för detta. Det finns nationella bestämmelser om beredskap i flera olika lagar, såsom lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), hälsoskyddslagen (763/1994) och beredskapslagen (1552/2011). I lagen om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om myndigheternas skyldighet att bekämpa smittsamma sjukdomar och förbereda sig på störningar inom hälso- och sjukvården. I den lagen finns också bestämmelser om internationellt samarbete vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. I lagen om ordnande av social- och hälsovård finns bestämmelser om statsrådets skyldighet att vart fjärde år fastställa regionala och riksomfattande mål för beredskapen. I den lagen föreskrivs dessutom om välfärdsområdenas och samarbetsområdenas förberedelseskyldigheter och beredskapsplaner. I beredskapslagen finns bestämmelser om ledning och övervakning av förberedelser och om allmänna skyldigheter att vidta förberedelser inför undantagsförhållanden. Ändringarna i internationella hälsoreglementet föranleder inga ändringsbehov i den ovannämnda lagstiftningen.

Dessutom har EU antagit en förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa[[1]](#footnote-1), där det föreskrivs om beredskap vid hälsokriser.

**Artikel 3** *Principer*

Till artikel 3.1 fogades ett omnämnande av att genomförandet av IHR ska främja rättvisa och solidaritet.

**Artikel 4** *Ansvariga myndigheter*

Till artikel 4.1 fogades en bestämmelse om att parterna förutom en IHR-kontaktpunkt också ska utse eller inrätta en nationell IHR-myndighet, som enligt artikel 4.1a ska samordna genomförandet av reglementet inom partens jurisdiktion. Den nya punkten 2a i artikeln förutsätter att parterna vidtar åtgärder för att inrätta en IHR-myndighet. Artikel 4.4 ålägger parterna att lämna WHO kontaktuppgifter för sin nationella IHR-myndighet. I Finland utses social- och hälsovårdsministeriet till nationell IHR-myndighet. Ministeriet ansvarar bland annat för lagstiftningen om smittsamma sjukdomar på nationell nivå och deltar i det internationella lagstiftningsarbete som gäller smittsamma sjukdomar. Därför krävs inga särskilda åtgärder för att utse social- och hälsovårdsministeriet till nationell IHR-myndighet. Den IHR-myndighet som avses i avtalet är en myndighet som utför en offentlig förvaltningsuppgift. Enligt 2 § i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag, och lag ska noggrant iakttas i all offentlig verksamhet. Bestämmelsen om att utse en ansvarig myndighet och att social- och hälsovårdsministeriet är ansvarigt för dessa förvaltningsuppgifter hör till området för lagstiftningen. I lagen om sättande i kraft av ändringarna tas det in en bestämmelse om att social- och hälsovårdsministeriet i Finland är den nationella IHR-myndighet som avses i artikel 4 i IHR. Utöver bestämmelsen i ikraftträdandelagen kräver avtalsändringen inga andra ändringar i den nationella lagstiftningen.

**DEL II – INFORMATION OCH FOLKHÄLSOÅTGÄRDER**

**Artikel 5** *Övervakning*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

1. Artikel 6 *Anmälan*

I artikelns första punkt preciserades WHO:s skyldighet att omedelbart underrätta inte bara Internationella atomenergiorganet IAEA utan också andra mellanstatliga organisationer om anmälningar som WHO tagit emot från medlemsstaterna om händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, om medlemsstatens anmälan berör en sådan internationell organisations behörighet.

Artikel 7 *Informationsutbyte vid oväntade och ovanliga hot mot människors hälsa*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 8** *Samråd*

Artikeln ändrades så att en part ska hålla WHO underrättad och samråda med WHO om händelser som inte fordrar anmälan enligt artikel 6. Enligt den tidigare formuleringen hade en part möjlighet att hålla WHO underrättad. Ändringen gör därmed formuleringen mera förpliktande än tidigare, men medger ändå fortfarande nationell prövningsrätt för parterna när det gäller att underrätta WHO.

Ändringen gäller delvis behandling och eventuellt utlämnande av hälsouppgifter. Enligt avtalet grundar sig utlämnandet av uppgifter i sista hand på staternas övervägande samt nationell lagstiftning och EU-lagstiftning, och därför anses bestämmelsen i avtalet inte höra till området för lagstiftningen. Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i den nationella dataskyddslagen (1050/2018). Nationella bestämmelser om behandling av hälsouppgifter och utlämnande av uppgifterna finns särskilt i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023). Dessutom finns specialbestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar. Ändringen i bestämmelsen i avtalet förutsätter inga ändringar i den nationella lagstiftningen.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen[[2]](#footnote-2) (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

**Artikel 9** *Övriga rapporter*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 10** *Verifiering*

Närmast tekniska preciseringar gjordes i punkterna 3 och 4. I punkt 3 ändrades ordalydelsen, men ändringen påverkade inte innehållet. I punkt 4 ändrades bestämmelsen så att formuleringen är mer förpliktande. Om parten inte antar ett erbjudande om samarbete ska WHO, när det är berättigat av omfattningen av ett allvarligt hot mot människors hälsa, delge andra parter den information som är tillgänglig. Den tidigare formuleringen gav WHO möjlighet att delge informationen. Ändringen gäller delvis behandling och eventuellt utlämnande av hälsouppgifter. Enligt avtalet grundar sig utlämnandet av uppgifter i sista hand på staternas övervägande samt nationell lagstiftning och EU-lagstiftning, och därför anses bestämmelsen i avtalet inte höra till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i dataskyddslagen. Nationella bestämmelser om behandling av hälsouppgifter och utlämnande av uppgifterna finns särskilt i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Dessutom finns särskilda bestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar. I lagen om smittsamma sjukdomar finns dock bestämmelser om internationellt samarbete också när det gäller utbyte av uppgifter, och därför förutsätter den ändrade avtalsbestämmelsen inga ändringar i den nationella lagstiftningen.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa[[3]](#footnote-3) finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

**Artikel 11** *WHO:s delgivning av information*

Enligt den tidigare ordalydelsen i artikel 11.2 ska WHO använda information som organisationen mottagit enligt artiklarna 6 och 8 samt artikel 9.2 för verifiering, bedömning och hjälp enligt reglementet och, om inte annat har överenskommits med de parter som avses i dessa bestämmelser, inte göra denna information allmänt tillgänglig för andra parter förrän händelsen har fastställts utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning i enlighet med artikel 12. Artikeln preciserades så att pandemisk nödsituation nu nämns efter allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning. Nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter finns bland annat i dataskyddslagen, lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och lagen om smittsamma sjukdomar. I lagen om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar. I lagen om smittsamma sjukdomar finns dock bestämmelser om internationellt samarbete också när det gäller utbyte av uppgifter, och därför förutsätter den ändrade avtalsbestämmelsen inga ändringar i den nationella lagstiftningen.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

**Artikel 12** *Fastställande av förekomst av ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation*

I artikeln gjordes såväl tekniska ändringar som ändringar i innehållet. I den nya rubriken nämns pandemiska nödsituationer. Alla punkter i artikeln preciserades så att parterna nämns i pluralis. När generaldirektören fastställer om en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, ska generaldirektören samråda med den part/de parter inom vars territorium/territorier händelsen inträffar. I de punkter där ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning tidigare nämndes nämns nu också en pandemisk nödsituation.

Till artikeln fogades en ny punkt 4a. Enligt den punkten ska generaldirektören, om generaldirektören fastställer att en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, vidare efter att ha beaktat de frågor som anges i punkt 4 avgöra huruvida det allvarliga hotet mot människors hälsa av internationell omfattning också utgör en pandemisk nödsituation.

Punkt 5 preciserades med hänvisningar till de omständigheter som anges i artikel 12.4 och till definitionen i artikel 1 när generaldirektören fattar beslut om att ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, har upphört.

Bestämmelserna i artikel 12 kan indirekt påverka tolkningen och tillämpningen av de bestämmelser i IHR som hör till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om förebyggande och bekämpning av smittsamma sjukdomar finns i lagen om smittsamma sjukdomar. Dessutom innefattar beredskapslagens definition av undantagsförhållanden en pandemi som till sina verkningar kan jämföras med en synnerligen allvarlig storolycka. I beredskapslagen föreskrivs det hur man konstaterar att undantagsförhållanden råder och hur befogenheter som gäller undantagsförhållanden tas i bruk nationellt. Ändringen i artikel 12 i IHR förutsätter dock inga ändringar i den nationella lagstiftningen.

EU har antagit en förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, med bestämmelser om bland annat konstaterandet av hot mot människors hälsa på unionsnivå.

**Artikel 13** *Folkhälsoåtgärder, inklusive rättvis tillgång till relevanta hälsoprodukter*

I artikeln gjordes tekniska preciseringar och den kompletterades med tre nya punkter. I punkt 1 föreskrivs fortfarande att parterna ska utforma, förstärka och vidmakthålla kompetens och resurser för att snabbt och effektivt kunna sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning. Punkten preciserades så att kompetens och resurser ändrades till huvudsaklig kompetens. I punkten preciserades det också att det hör till parternas huvudsakliga kompetens att inte bara sätta in åtgärder mot allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, utan också att förebygga och förbereda för sådana situationer, även i bräckliga och humanitära sammanhang.

Punkt 3 preciserades så att WHO också kan erbjuda sig att medverka i en parts åtgärder mot risker för människors hälsa och andra händelser. Enligt den tidigare ordalydelsen kunde WHO endast medverka om en part begärt det.

Punkterna 4 och 6 preciserades med ett tillägg om pandemisk nödsituation i samband med hot mot människors hälsa av internationell omfattning. Innehållet i punkt 4 gäller fortfarande WHO:s möjlighet att erbjuda en part ytterligare hjälp om det föreligger ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation. Punkt 6 förutsätter fortfarande att WHO på begäran ska lämna lämpliga riktlinjer och hjälp till andra parter som är drabbade eller hotas av ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation.

Enligt den nya punkt 7 ska WHO stödja parterna på deras begäran eller efter att de har antagit ett erbjudande från WHO, och samordna internationella åtgärder under allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer, efter att de har fastställts i enlighet med artikel 12 i reglementet.

Enligt den nya punkt 8 ska WHO underlätta och arbeta för att avlägsna hinder för parternas snabba och rättvisa tillgång till relevanta hälsoprodukter efter fastställandet av och under allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive pandemiska nödsituationer, på basis av riskerna för människors hälsa och folkhälsobehoven. I artikel 12.8 a–e preciseras generaldirektörens åtgärder i syfte att genomföra bestämmelserna.

Enligt led a ska generaldirektören bland annat genomföra, samt regelbundet se över och uppdatera, bedömningar av folkhälsobehoven liksom av tillgången och tillgängligheten till de relevanta hälsoprodukterna för folkhälsoåtgärderna, inklusive prissättningen av produkterna, samt publicera sådana bedömningar. Enligt led b ska generaldirektören använda mekanismer som samordnas av WHO, eller i samråd med parterna vid behov underlätta inrättandet av sådana. Enligt led c ska generaldirektören stödja parterna, på deras begäran, i att skala upp och geografiskt diversifiera produktionen av relevanta hälsoprodukter, när så är lämpligt, genom relevanta nätverk som samordnas av WHO samt andra nätverk och mekanismer, med förbehåll för artikel 2 i reglementet och i enlighet med relevant internationell lag. Enligt led d ska generaldirektören på begäran till en part förmedla produktdokumentationen för en specifik relevant hälsoprodukt i syfte att underlätta utvärderingen och godkännandet för partens del. Enligt led e ska generaldirektören på begäran stödja parterna och, när så är lämpligt, genom relevanta nätverk som samordnas av WHO och andra nätverk och mekanismer, i enlighet med punkt 8 c i artikel 13, främja forskning och utveckling samt stärka den lokala produktionen av säkra och effektiva relevanta hälsoprodukter av hög kvalitet, och underlätta andra åtgärder som är relevanta för ett fullständigt genomförande av bestämmelsen.

I en ny punkt 9 föreskrivs det om parternas åtagande att med förbehåll för tillämplig lag och tillgängliga resurser samarbeta med och bistå varandra och att stödja åtgärder som samordnas av WHO, bland annat genom att engagera och uppmuntra relevanta intressenter som verkar i parternas jurisdiktioner för att underlätta rättvis tillgång till relevanta hälsoprodukter. Trots att avtalsbestämmelsen medger en omfattande prövningsrätt för parterna när det gäller vilket samarbete som är möjligt enligt nationell lagstiftning och tillgängliga resurser är bestämmelsen skriven på ett bindande sätt och ska därmed i vilket fall som helst anses höra till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om internationellt samarbete finns bland annat i lagen om smittsamma sjukdomar och EU-rättsliga bestämmelser om samarbetsskyldigheter i förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa[[4]](#footnote-4).

**Artikel 14** *Samarbete mellan WHO och mellanstatliga organisationer och internationella organ*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**DEL III - REKOMMENDATIONER**

**Artikel 15** *Tillfälliga rekommendationer*

Punkterna 1, 2 och 3 preciserades så att ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning inkluderar en pandemisk nödsituation.Punkt 2 preciserades dessutom så att relevanta hälsoprodukter nämns efter ”gods”. Till artikeln fogades också en ny punkt 2a, enligt vilken generaldirektören när han eller hon informerar parterna om utfärdande, ändring eller förlängning av tillfälliga rekommendationer bör tillhandahålla tillgänglig information om alla mekanismer som samordnas av WHO avseende tillgången till och tilldelningen av relevanta hälsoprodukter samt om eventuella andra mekanismer och nätverk för tilldelning och distribution.

**Artikel 16** *Stående rekommendationer*

I punkt 1 inkluderades relevanta hälsoprodukter. Till artikeln fogades en ny punkt 2 där innehållet motsvarar den nya punkten 2a i artikel 15.

**Artikel 17** *Kriterier för rekommendationer*

Till artikeln fogades ett omnämnande av relevanta hälsoprodukter. Led d a som fogats till artikeln förutsätter att generaldirektören också beaktar tillgång och tillgänglighet till relevanta hälsoprodukter vid utfärdande, ändring eller återkallande av tillfälliga eller stående rekommendationer.

**Artikel 18** *Rekommendationer om personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods*

*och postförsändelser*

Till artikeln fogades en ny punkt 3 där det anges att rekommendationer som WHO utfärdar till parterna ska, när så är lämpligt, ta hänsyn till behovet av att underlätta internationella resor särskilt för vård- och omsorgsarbetare och personer i livshotande eller humanitära situationer, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 i IHR, och till behovet av att upprätthålla internationella leveranskedjor, inklusive för relevanta hälsoprodukter och livsmedelsförsörjning.

Bestämmelser om hälsorelaterade åtgärder som rör personer och gods vid utresa eller inresa finns i flera nationella lagar. Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller bestämmelser om exempelvis hälsokontroller, beslut om karantän eller isolering för personer samt karantän för varor. Dessutom föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar bland annat om vaccinationer och laboratorieundersökningar. I passlagen (671/2006) finns bestämmelser om bland annat de resehandlingar som behövs.

I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt finns dessutom bestämmelser om unionsmedborgarnas fria rörlighet inom unionen. EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ger kommissionen möjlighet att ge rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder till medlemsstaterna, och dessa rekommendationer kan på vissa villkor också gälla exempelvis åtgärder vid gränser.

**DEL IV - GRÄNSPASSAGER**

**Artikel 19** *Allmänna skyldigheter*

Artikel 19 a preciserades tekniskt så att ”resurser” ändrades till ”huvudsaklig kapacitet” och hänvisningen till bilaga 1 preciserades så att den gäller del B i bilaga 1. Artikeln förutsätter att varje part ser till att den huvudsakliga kapaciteten för utsedda gränspassager förbättras inom den tidsram som anges i artikel 5.1 och artikel 13.1.

**Artikel 20** *Flygplatser och hamnar*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 21** *Gränspassager till lands*

I artikel 21.1 och artikel 21.2 b ändrades ”anordningar” till ”huvudsaklig kapacitet”. Enligt den nya formuleringen får en part, om det är berättigat av hälsoskäl, utse gränspassager till lands där den huvudsakliga kapacitet som anges i bilaga 1 ska installeras.

**Artikel 22** *De behöriga myndigheternas roll*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**DEL V – FOLKHÄLSOÅTGÄRDER**

**Kapitel I – Allmänna bestämmelser**

**Artikel 23** *Hälsoåtgärder vid ankomst och avgång*

I artikeln gjordes ett tekniskt tillägg mellan artikel 23.1 a och artikel 23.1 b genom att ordet ”och” lades till. Den tekniska ändringen påverkade inte artikelns innehåll, där det fortfarande anges att en part vid ankomst eller avgång i folkhälsosyfte med avseende på resenärer får kräva uppgift om resenärens bestämmelseort, uppgift om resenärens färdväg, samtycke till icke-inträngande medicinsk undersökning och inspektion av bagage, annat gods och mänskliga kvarlevor.

Bestämmelser om hälsorelaterade åtgärder som rör personer och gods vid utresa eller inresa finns i flera nationella lagar. Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller bestämmelser om exempelvis hälsokontroller, beslut om karantän eller isolering för personer samt karantän för varor. Dessutom föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar bland annat om vaccinationer och laboratorieundersökningar. I passlagen (671/2006) finns bestämmelser om bland annat de resehandlingar som behövs.

I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt finns dessutom bestämmelser om unionsmedborgarnas fria rörlighet inom unionen. EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ger kommissionen möjlighet att ge rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder till medlemsstaterna, och dessa rekommendationer kan på vissa villkor också gälla exempelvis åtgärder vid gränser.

**Kapitel II – Särskilda bestämmelser för transportmedel och operatörer av transportmedel**

**Artikel 24** *Operatörer av transportmedel*

Artikel 24.1 a och 24.1 b preciserades med tillägget ”inklusive för tillämpning på transportmedlet samt vid ombordstigning och avstigning”. I den punkten anges nu att parterna ska vidta alla praktiskt möjliga åtgärder som är förenliga med reglementet för att  
tillse att operatörer av transportmedel a) vidtar de hälsoåtgärder som rekommenderas av WHO och som har antagits av parten, inklusive för tillämpning på transportmedlet samt vid ombordstigning och avstigning, och b) informerar resenärer om hälsoåtgärder som rekommenderas av WHO och som har antagits av parten, inklusive för tillämpning på transportmedlet samt vid ombordstigning och avstigning.

**Artikel 25** *Fartyg och luftfartyg i transit*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 26** *Civila lastbilar, tåg och passagerarbussar i transit*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 27** *Drabbade transportmedel*

Till punkt 1 fogades ett omnämnande av karantän utöver isolering. Enligt ändringen får den behöriga myndigheten på ett drabbat transportmedel, om det behövs för att förhindra sjukdomsspridning, tillämpa ytterligare hälsoåtgärder såsom isolering och karantän av transportmedlen. Karantän var inte en möjlighet enligt den tidigare ordalydelsen.

I artikeln är det fråga om utövande av offentlig makt, och trots att beslutet om karantän enligt artikeln i sista hand baseras på nationell prövning rör bestämmelsen de grundläggande fri- och rättigheterna och ska därför anses höra till området för lagstiftningen. Enligt 2 § i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag, och lag ska noggrant iakttas i all offentlig verksamhet. Nationella bestämmelser om karantän för varor finns i lagen om smittsamma sjukdomar, och med stöd av den lagen kan varor sättas i karantän på beslut av den läkare i tjänsteförhållande som i välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen ansvarar för smittsamma sjukdomar. Enligt lagen om smittsamma sjukdomar kan varor också förstöras om rengöring eller desinficering blir oskäligt dyrt med hänsyn till föremålets värde.

**Artikel 28** *Fartyg och luftfartyg vid gränspassager*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 29** *Civila lastbilar, tåg och passagerarbussar vid gränspassager*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Kapitel III – Särskilda bestämmelser för resenärer**

**Artikel 30** *Resenärer under observation av folkhälsoskäl*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 31** *Hälsoåtgärder avseende inresa av resenärer*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 32** *Behandling av resenärer*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Kapitel IV - Särskilda bestämmelser för gods, containrar och containerlastningsområden**

**Artikel 33** *Gods i transit*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 34** *Containrar och containerlastningsområden*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**DEL VI – HÄLSODOKUMENT**

**Artikel 35** *Allmän regel*

Tre nya punkter fogades till artikeln. Enligt den nya punkt 2 får hälsodokument enligt reglementet utfärdas i icke-digitalt format eller digitalt format, med förbehåll för de skyldigheter för varje part som gäller formatet för sådana dokument och som härrör från andra internationella överenskommelser. Enligt den nya punkt 3 ska dessa hälsodokument oavsett i vilket format de har utfärdats överensstämma med bilagorna till IHR, och deras äkthet ska kunna fastställas. I den nya punkt 4 anges att WHO i samråd med parterna ska utveckla och vid behov uppdatera teknisk vägledning i anslutning till utfärdande och fastställande av äktheten hos hälsodokument, med hänsyn till artikel 45 om behandling av personuppgifter.

Ändringen gäller behandling av hälsouppgifter, och hör därför till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i dataskyddslagen. Nationella bestämmelser om behandling av hälsouppgifter finns särskilt i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Dessutom finns särskilda bestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

**Artikel 36** *Intyg om vaccination och annan profylax*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 37** *Hälsodeklaration för fartyg*

I artikeln gjordes en teknisk ändring så att termen ”sjöfart” ändrades till ”fartyg”. Innehållet gäller fortfarande kontroll av hälsotillståndet ombord och utarbetande av en hälsodeklaration när fartyget anländer till hamnen.

**Artikel 38** *Hälsodelen av en luftfartsdeklaration*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 39** *Hälsointyg för fartyg*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**DEL VII - AVGIFTER**

**Artikel 40** *Avgifter för hälsoåtgärder för resenärer*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 41** *Avgifter för bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**DEL VIII - ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

**Artikel 42** *Vidtagande av hälsoåtgärder*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 43** *Ytterligare hälsoåtgärder*

Punkterna 1 och 2 ger parterna möjlighet att, utan att reglementet hindrar det, vidta vissa åtgärder för att bemöta bestämda risker för människors hälsa eller allvarliga hot mot människors hälsa av internationell omfattning som a) uppnår en minst lika hög hälsoskyddsnivå som WHO:s rekommendationer eller b) annars är förbjudna enligt artikel 25, artikel 26, artiklarna 28.1 och 28.2, artikel 30, artikel 31.1 c eller artikel 33, om åtgärderna för övrigt är förenliga med reglementet. När det gäller dessa åtgärder kompletterades artikel 43.7 så att en part som berörs av den vidtagna åtgärden nu inte bara direkt utan också på förmedlan av generaldirektören får uppmana den part som tillämpar en sådan åtgärd att samråda med den, och generaldirektören kan också främja samråd mellan de berörda parterna. I punkten gjordes också ett tillägg om att den information som delas under samrådet ska hållas konfidentiell om inte annat överenskommits med de parter som berörs av samrådet.

Nationella bestämmelser om offentlighet för myndighetshandlingar finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Enligt den nationella lagstiftningen är huvudregeln att myndighetshandlingar är offentliga, vilket innebär att bestämmelsen om att hålla information konfidentiell avviker från huvudregeln i den nationella lagstiftningen och därför hör till området för lagstiftningen. Enligt 12 § i grundlagen ska bestämmelser om sekretess för handlingar som innehas av myndigheterna utfärdas genom lag.

**Artikel 44** *Samarbete, hjälp och finansiering*

I artikeln gjordes tekniska ändringar och ändringar och tillägg i innehållet. Ändringarna medför inga nya bindande finansieringsförpliktelser för parterna. Bestämmelserna om finansiering innehåller flerfaldiga förbehåll som medger behövlig flexibilitet för parterna.

Rubriken preciserades med tillägget finansiering efter samarbete och hjälp. Som en teknisk ändring byttes ”kompetens och resurser” ut mot ”huvudsaklig kapacitet”. Till artikel 44.1 a fogades ett omnämnande av att parterna så långt som möjligt ska åta sig att samarbeta utöver i fråga om att upptäcka, bedöma och sätta in åtgärder mot händelser enligt reglementet också i fråga om att förbereda för sådana händelser. Till artikel 44.1 c om att mobilisera ekonomiska medel för att underlätta genomförandet av parternas skyldigheter i enlighet med reglementet fogades ett omnämnande av mobilisering av ekonomiska medel genom relevanta källor och finansieringsmekanismer särskilt i syfte att tillgodose utvecklingsländernas behov.

Till artikel 44.2 fogades ett nytt led d där det anges att WHO så långt som möjligt på parternas begäran ska samarbeta med dem för att underlätta tillgången till relevanta hälsoprodukter i enlighet med artikel 13.8.

Enligt den nya punkten 2a ska parterna, med förbehåll för nationell lag och tillgängliga resurser, öka eller upprätthålla den inhemska finansieringen och samarbeta när så är lämpligt för att stärka en hållbar finansiering till stöd för genomförandet av reglementet.

I den nya punkten 2b föreskrivs med hänvisning till artikel 44.1 c att parterna ska åta sig att samarbeta i möjligaste mån. Enligt led a ska parterna i möjligaste mån i befintliga styr- och verksamhetsmodeller för finansieringen uppmuntra till regional representativitet och lyhördhet särskilt för utvecklingsländernas nationella behov vid genomförandet av reglementet. Enligt led b ska parterna i möjligaste mån identifiera och möjliggöra tillgång till finansiella resurser, också genom den samordnande finansieringsmekanism som inrättas i enlighet med artikel 44a, som är nödvändiga för att på ett rättvist sätt möta utvecklingsländernas behov och prioriteringar, inklusive för att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapaciteten.

Enligt den nya punkten 2c ska WHO:s generaldirektör på lämpligt sätt stödja samarbetet i enlighet med artikel 44.2a. Parterna och generaldirektören ska rapportera om samarbetets resultat som en del av rapporteringen till Världshälsoförsamlingen.

**Artikel 44a** *Samordnande finansieringsmekanism*

Genom artikeln inrättas en ny samordnande finansieringsmekanism, som dock inte medför några nya bindande finansieringsförpliktelser för parterna. Syftet med den nya mekanismen är både att kartlägga ny finansiering och att inrikta den befintliga finansieringen bättre och effektivare.

Enligt artikel 44a.1 a ska mekanismen främja en snabb, förutsägbar och hållbar finansiering för att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapaciteten vid genomförandet av reglementet. Enligt led b inrättas mekanismen för att sträva efter att maximera tillgången till finansiering för att tillgodose genomförandebehoven i synnerhet i utvecklingsländerna. Enligt led c inrättas mekanismen för att mobilisera nya och ytterligare finansiella resurser och öka den effektiva användningen av befintliga finansieringsinstrument som är relevanta för ett effektivt genomförande av reglementet.

I punkt 2 föreskrivs det om åtgärder till stöd för de mål som anges i punkt 1. Mekanismen ska bland annat använda eller genomföra relevanta analyser av behov och finansieringsunderskott, främja harmonisering, samstämmighet och samordning av befintliga finansieringsinstrument, identifiera alla finansieringskällor som är tillgängliga som stöd för genomförandet och göra denna information tillgänglig för parterna, på begäran ge parterna råd och stöd för att identifiera och ansöka om finansiella resurser för att stärka den huvudsakliga kapaciteten samt utnyttja frivilliga monetära bidrag för organisationer och andra enheter som stöder parter att utforma, förstärka och vidmakthålla sin huvudsakliga kapacitet.

Enligt punkt 3 ska mekanismen verka under överinseende och ledning av Världshälsoförsamlingen och vara ansvarig inför den.

**Artikel 45** *Behandling av personuppgifter*

I punkt 2

gjordes en teknisk ändring i ordföljden. Den tidigare ordföljden ”får parterna röja och behandla personuppgifter” ändrades till ”får parterna behandla och röja personuppgifter”.

Artikeln gäller behandling och utlämnande av hälsouppgifter, som regleras nationellt i dataskyddslagen. Nationella bestämmelser om behandling av hälsouppgifter och utlämnande av uppgifterna finns särskilt i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Dessutom finns särskilda bestämmelser om behandling av uppgifter, registerföring och utlämnande av uppgifter i samband med smittsamma sjukdomar i lagen om smittsamma sjukdomar. I lagen om smittsamma sjukdomar finns dock bestämmelser om internationellt samarbete också när det gäller utbyte av uppgifter, och därför förutsätter den ändrade avtalsbestämmelsen inga ändringar i den nationella lagstiftningen. Den tekniska ändringen av ordföljden i artikel 45 i reglementet hör dock inte till området för lagstiftningen.

EU har också antagit den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679), där det föreskrivs om behandling av personuppgifter. I EU:s förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns dessutom bestämmelser om bland annat utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.

**Artikel 46** *Transport och hantering av biologiska ämnen, reagenser och material för diagnostiska syften*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**DEL IX - IHR:S FÖRTECKNING ÖVER SAKKUNNIGA, KRISKOMMITTÉN OCH GRANSKNINGSKOMMITTÉN**

**Kapitel I - IHR:s förteckning över sakkunniga**

**Artikel 47** *Sammansättning*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Kapitel II - Kriskommittén**

**Artikel 48** *Mandat och sammansättning*

I artikeln gjordes tekniska ändringar och preciseringar, och den kompletterades med en ny punkt 1a. Till led a och b i punkt 1 fogades att den kriskommitté som generaldirektören upprättat på begäran av generaldirektören ska yttra sig om frågan om huruvida en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, och frågan om upphörande av ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation. Tidigare nämndes inte pandemiska nödsituationer. Enligt den nya punkten 1a ska kriskommittén betraktas som en sakkunnigkommitté och följa reglementet för WHO:s rådgivande paneler, om det inte föreskrivs om något annat. I punkt 2 anges kriskommitténs sammansättning. Ordalydelsen i punkten preciserades. Innehållet är fortfarande att kommittén ska ha minst en sakkunnig som är utsedd av den part inom vars territorium händelsen har inträffat.

**Artikel 49** *Förfarande*

I artikeln gjordes små tekniska ändringar. I punkt 4 infogades ”parter” i plural efter ”part” i singular. Enligt punkten ska WHO:s generaldirektör uppmana den part eller de parter inom vars territorium en händelse inträffat att framlägga sina synpunkter till kriskommittén. I detta syfte ska generaldirektören meddela parten eller parterna tidpunkten och dagordningen för kriskommitténs möte så långt i förväg som möjligt. Den berörda parten eller de berörda parterna får emellertid inte begära att kriskommitténs möte uppskjuts.

Enligt punkt 6 ska generaldirektören meddela alla parterna beslut och förklaring om upphörande av ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, vilka hälsoåtgärder den berörda parten eller de berörda parterna vidtagit, tillfälliga rekommendationer inklusive styrkande bevis samt ändringar, förlängning och upphörande av sådana rekommendationer jämte kriskommitténs sammansättning och yttrande. Jämfört med den tidigare formuleringen preciserades artikeln med pluralformen av parter som tillägg till den tidigare singularformen, omnämnandena av pandemiska nödsituationer efter hot mot människors hälsa av internationell omfattning och av styrkande bevis för tillfälliga rekommendationer samt med generaldirektörens skyldighet att meddela kriskommitténs sammansättning.

Även i punkt 7 infogades pandemisk nödsituation efter hot mot människors hälsa av internationell omfattning. Enligt den punkten får de parter inom vilkas territorier en händelse har inträffat för generaldirektören föreslå att ett hot mot människors liv och hälsa av internationell omfattning, inklusive en pandemisk nödsituation, och/eller tillfälliga rekommendationer ska upphöra och göra en föredragning om det inför kriskommittén.

**Kapitel III - Granskningskommittén**

**Artikel 50** *Mandat och sammansättning*

I artikeln gjordes en teknisk precisering så att ordet ”och” lades till mellan leden b och c i punkt 1.

**Artikel 51** *Arbetsordning*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 52** *Rapporter*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 53** *Förfaranden och stående rekommendationer*

I artikeln gjordes en teknisk precisering så att ordet ”och” lades till mellan leden f och g.

**DEL X - SLUTBESTÄMMELSER**

**Artikel 54** *Rapportering och översyn*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 54a** *Parternas kommitté för genomförandet av det internationella hälsoreglementet*

I hälsoreglementet togs det in en ny artikel 54a om en kommitté som ska inrättas till stöd för parternas genomförande av reglementet. Enligt punkt 1 ska parternas kommitté underlätta ett effektivt genomförande av hälsoreglementet, särskilt artiklarna 44 och 44a, men den ska endast ha en underlättande och rådgivande roll utan befogenhet att ingripa i parternas verksamhet. Enligt punkt 2 ska kommittén bestå av alla parter och sammanträda minst en gång vartannat år. Enligt punkt 3 ska parterna välja en ordförande och en vice ordförande för två år i sänder med hänsyn till regional rotation. Enligt punkt 4 ska kommittén vid sitt första möte komma överens om de praktiska arbetsarrangemangen.

**Artikel 55** *Ändringar*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

**Artikel 56** *Tvistlösning*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 57** *Förhållande till andra internationella avtal*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 58** *Internationella avtal och reglementen om hälsovård*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 59** *Ikraftträdande, tidsfrister för avvisande samt för reservationer*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

**Artikel 60** *Nya medlemsstater i WHO*

I artikeln gjordes en teknisk ändring så att den tidsfrist på tolv månader för en ny medlemsstats eventuella meddelande om avvisande eller reservationer nu skrivs med siffror (12) i stället för med bokstäver (tolv).

**Artikel 61** *Avvisande*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

**Artikel 62** *Reservationer*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

**Artikel 63** *Återtagande av avvisande och av reservation*

Inga ändringar gjordes i artikeln. Som det konstateras ovan ändrades artikeln genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12 i maj 2022. Dessa ändringar trädde i kraft den 31 maj 2024.

**Artikel 64** *Stater som inte är medlemmar av WHO*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 65** *Meddelanden från generaldirektören*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**Artikel 66** *Giltiga texter*

Inga ändringar gjordes i artikeln.

**BILAGOR**

**BILAGA 1: HUVUDSAKLIG KAPACITET**

I bilagan gjordes tekniska preciseringar och preciseringar av innehållet. Den tidigare rubriken ”Huvudsaklig kapacitet för övervakning och åtgärder” ändrades till ”Huvudsaklig kapacitet”.

I punkt 1 a nämns nu förebyggande och beredskap. Efter ändringarna förutsätter artikeln att parterna ska utnyttja befintlig nationell kompetens och resurser för att uppfylla reglementets krav på huvudsaklig kapacitet, inklusive med avseende på förebyggande, övervakning, rapportering, anmälan, verifiering, beredskap, åtgärder och samarbete.

I punkt 2 togs det in en hänvisning till punkt a i artikel 19, som gäller parterna i reglementet. Enligt punkten ska varje part inom två år efter reglementets ikraftträdande för parten bedöma de befintliga nationella sjukvårdsinrättningarnas och resursernas förmåga att uppfylla minimikraven i denna bilaga. Utifrån en sådan bedömning ska parterna utarbeta och genomföra handlingsplaner för att trygga att denna huvudsakliga kapacitet finns och är i drift inom deras hela territorium enligt artikel 5.1, artikel 13.1 och punkt a i artikel 19.

Enligt en ny punkt 4 som togs in i bilagan åtar sig parterna i enlighet med artikel 44 att samarbeta för att utforma, förstärka och vidmakthålla den huvudsakliga kapaciteten.

Mellanrubriken A ”Huvudsaklig kapacitet för övervakning och åtgärder” flyttades och placerades efter den nya punkt 4. De punkter som kommer efter mellanrubriken motsvarar den tidigare bilagans punkter 4–7, som preciserats. I punkt 1 efter mellanrubriken finns bestämmelser om parternas skyldighet att utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet på det lokala planet. Där ingår bland annat de nya skyldigheterna att förbereda för vidtagandet av och omedelbart vidta preliminära åtgärder, förbereda för tillhandahållande av och underlätta tillgången till hälsotjänster som är nödvändiga för att sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser, samt engagera relevanta intressenter, inklusive samhällen, i arbetet med att förbereda för och sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser. Nationella bestämmelser om vidtagande av bekämpningsåtgärder och om relaterade hälsoåtgärder och samarbetsskyldigheter finns i lagen om smittsamma sjukdomar. Nationella bestämmelser om beredskap finns bland annat i lagen om ordnande av social- och hälsovård.

I punkt 2 efter mellanrubrik A föreskrivs det om parternas skyldigheter på mellannivån för folkhälsoåtgärder. Nya skyldigheter som det föreskrivs om är att samarbeta med och stödja den lokala nivån i arbetet med att förebygga, förbereda för och sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa och händelser, inklusive övervakning, utredningar på platsen, laboratoriediagnostik inklusive överföring av prover, genomförande av kontrollåtgärder, tillgång till hälsotjänster och hälsoprodukter som behövs för åtgärden, riskkommunikation inklusive hantering av felaktig information och desinformation, samt logistisk hjälp (t.ex. utrustning, medicinska och andra relevanta förnödenheter och transport). Nationellt föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar om statens skyldighet att bland annat stödja det lokala planet. Dessutom finns nationella bestämmelser om beredskap bland annat i beredskapslagen och i lagen om ordnande av social- och hälsovård.

I punkt 3 föreskrivs det som nya och preciserade skyldigheter för att utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet bland annat på riksplanet om övervakning, insättande av specialiserad personal, logistisk hjälp (t.ex. utrustning, medicinska och andra relevanta förnödenheter och transport), framtagande och/eller spridning av vägledning för hantering av kliniska fall samt förebyggande och kontroll av infektioner, tillgång till hälsotjänster och hälsoprodukter som behövs för åtgärden, riskkommunikation inklusive hantering av felaktig information och desinformation samt samordning av verksamhet på det nationella planet och stöd till lokala nivåer och mellannivåer i förekommande fall i arbetet med att förebygga, förbereda för och sätta in åtgärder mot risker för människors hälsa. Nationellt föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar om bekämpning av infektioner och styrning av den samt om övervakning av förebyggandet av smittsamma sjukdomar.

Mellanrubriken B ”Huvudsaklig kapacitet för utsedda flygplatser, hamnar och gränspassager till lands” och punkterna efter mellanrubriken förblir i princip oförändrade. Den tidigare formuleringen ”kapacitet och resurser” i punkterna efter mellanrubriken ändrades till ”huvudsaklig kapacitet”. Dessutom preciserades punkterna 1 och 2 genom tillägget att varje part ständigt ska utforma, förstärka och vidmakthålla huvudsaklig kapacitet, då motsvarande ställe i den tidigare bilagan innehöll en förteckning över åtgärder utan omnämnande av att de är förknippade med en skyldighet för parterna.

Punkt 2 b preciserades dessutom så att laboratorier och laboratorieanalyser nämns. Enligt den nya formuleringen ska parterna ordna med undersökning och vård av drabbade resenärer eller djur genom att träffa överenskommelser med lokala sjukvårdsinrättningar och veterinärmedicinska institutioner och laboratorier för eventuell isolering och behandling av resenärerna eller djuren, för laboratorieanalyser och för att ge dem annan nödvändig hjälp. Nationellt föreskrivs det i lagen om smittsamma sjukdomar om frivilliga och även om obligatoriska hälsokontroller. Den nationella regleringen möjliggör, men kräver inte, bland annat att undersökning och vård ordnas för drabbade resenärer.

**BILAGA 2: BESLUTSSCHEMA FÖR BEDÖMNING OCH ANMÄLAN AV HÄNDELSER SOM KAN UTGÖRA ETT HOT MOT MÄNNISKORS HÄLSA AV INTERNATIONELL OMFATTNING**

I bilagan gjordes ett tillägg i den textruta där det tidigare stod att ”Detta beslutsschema skall tillämpas på händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, bl.a. händelser av okänd orsak eller källa och händelser som innefattar andra händelser eller sjukdomar än de som anges i rutorna till vänster och höger”. Den nya formuleringen lyder ”Detta beslutsschema skall tillämpas på händelser som kan utgöra ett hot mot människors hälsa av internationell omfattning, bl.a. händelser av okänd orsak eller källa och händelser, i synnerhet kluster av fall av svår akut luftvägssjukdom av okänd eller ny orsak, som innefattar andra händelser eller sjukdomar än de som anges i rutorna till vänster och höger”.

**BILAGA 3: FORMULÄR FÖR INTYG OM BEFRIELSE FRÅN HÄLSOKONTROLL FÖR FARTYG/INTYG OM HÄLSOKONTROLL FÖR FARTYG**

Inga ändringar gjordes i bilagan.

**BILAGA 4: TEKNISKA BESTÄMMELSER FÖR TRANSPORTMEDEL OCH OPERATÖRER AV TRANSPORTMEDEL**

I bilagan gjordes tekniska preciseringar i punkt 1, punkt 1 c och punkt 2. Till punkt 1 fogades tillägget att operatörer av transportmedel i förekommande fall ska förbereda de åtgärder som räknas upp i punkten. Enligt den tidigare formuleringen skulle operatörer av transportmedel endast underlätta de åtgärder som nämns i punkten, såsom inspektioner av last, containrar och transportmedel. Till punkt 1 c fogades tillägget ”inklusive ombord samt under ombordstigning och avstigning” så att punkten i sin nya form lyder, då ändringen i punkt 1 beaktas, ”Operatörer av transportmedel ska förbereda, i förekommande fall, och underlätta tillämpning av andra hälsoåtgärder enligt reglementet, inklusive ombord samt under ombordstigning och avstigning”.

I punkt 2 i bilagan ändrades ”sjöfartshälsodeklaration” till ”hälsodeklaration för fartyg”. Enligt punkten ska operatörer av transportmedel för den behöriga myndigheten uppvisa ett giltigt intyg om befrielse från hälsokontroll av fartyg, ett intyg om hälsokontroll för fartyg, en hälsodeklaration för fartyg eller hälsodelen av en allmän luftfartsdeklaration, som fordras enligt reglementet.

**BILAGA 5: SÄRSKILDA ÅTGÄRDER AVSEENDE VEKTORBURNA SJUKDOMAR**

Inga ändringar gjordes i bilagan.

**BILAGA 6: VACCINATION, PROFYLAX OCH TILLHÖRANDE INTYG**

Punkterna 4 och 8 i bilagan preciserades närmast i fråga om formkraven för hälsointyg.

I punkt 4 ströks i engelskan omnämnandet av egenhändigt (”in the hand of”) undertecknade intyg när det gäller intyg som utfärdats i icke-digitalt format. Ändringen påverkade inte den svenska översättningen. I punkten nämns fortfarande att intyget också ska vara försett med sjukvårdsinrättningens officiella stämpel, men att stämpeln inte ska godtas som ersättning för namnunderskrift. Till punkten fogades tillägget att oavsett i vilket format intygen har utfärdats ska de vara försedda med namnet på den sjukvårdspersonal som övervakar vaccinationen eller profylaxen eller med namnet på den behöriga myndighet som ansvarar för att utfärda intyget eller övervaka sjukvårdsinrättningen.

Punkt 8 preciserades så att intyg som utfärdats i icke-digitalt format ska vara undertecknade av förälder eller målsman om barnet inte är skrivkunnigt. För en person som inte kan underteckna intyget motsvaras underskriften på vanligt sätt av personens bestyrkta bomärke. I punkten gjordes dessutom tillägget att målsmannen ska underteckna intyget för personer som har en målsman.

Samma ändringar gjordes i formuläret för internationellt intyg om vaccination eller profylax i bilaga 6.

**BILAGA 7: BESTÄMMELSER OM VACCINATION ELLER PROFYLAX MOT VISSA SJUKDOMAR**

Inga ändringar gjordes i bilagans innehåll. I fotnoten till rubriken gjordes tekniska preciseringar om att bilagan tidigare har ändrats genom den 67:e Världshälsoförsamlingens resolution 2014 och att dessa ändringar trädde i kraft den 11 juli 2016.

**BILAGA 8: FORMULÄR FÖR HÄLSODEKLARATION FÖR FARTYG**

I bilagan gjordes tekniska ändringar så att ”sjöfartshälsodeklaration” ändrades till ”hälsodeklaration för fartyg”.

**BILAGA 9: HÄLSODELEN AV ALLMÄN LUFTFARTSDEKLARATION**

Inga ändringar gjordes i bilagan.

1. Specialmotivering till lagförslaget

1 §. Paragrafen innehåller en sedvanlig blankettlagsbestämmelse om att de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i de ändringar som gjorts i IHR genom den 77:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA77.17 ska gälla som lag sådana som Finland har förbundit sig till dem.

2 §. Paragrafen innehåller en bestämmelse om att social- och hälsovårdsministeriet i Finland ska vara den nationella IHR-myndighet som avses i artikel 4 i IHR.

3 §. Paragrafen innehåller en sedvanlig blankettlagsbestämmelse om att de bestämmelser i de aktuella ändringarna i IHR som inte hör till området för lagstiftningen ska sättas i kraft genom förordning av statsrådet.

4 §. Paragrafen innehåller en sedvanlig blankettlagsbestämmelse enligt vilken bestämmelser om ikraftträdandet av lagen utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om ikraftträdandet behöver utfärdas genom förordning för att lagen ska träda i kraft samtidigt som de aktuella ändringarna i IHR träder i kraft för Finlands del.

1. Ikraftträdande

I enlighet med artiklarna 55, 59, 61, 62 och 63 i IHR, sådana de lyder ändrade genom den 75:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA75.12, samt artikel 22 i WHO:s stadga, följs det förfarande som kallas opting out i fråga om ändringar i IHR. WHO:s generaldirektör meddelar parterna i IHR om de ändringar som Världshälsoförsamlingen har antagit, och parterna kan inom 10 månader från datumet för meddelandet meddela generaldirektören om de avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem. Om en part inte meddelar att den avvisar ändringarna eller gör reservationer till dem träder ändringarna i kraft för den parten 12 månader efter datumet för generaldirektörens meddelande. Generaldirektören skickade meddelandet om de nu aktuella ändringarna till parterna i IHR den 19 september 2024. Därmed ska parterna meddela generaldirektören om eventuella avvisanden eller reservationer senast den 19 juli 2025. Om en part inte meddelar att den avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem träder ändringarna i kraft för den parten den 19 september 2025. Om en part inom den utsatta tiden meddelar att den avvisar ändringarna eller framför reservationer till dem får parten enligt artikel 63 i IHR när som helst återta avvisandet eller reservationen genom meddelande till generaldirektören. I det fallet träder ändringarna i kraft för den parten när generaldirektören tar emot meddelandet om att avvisandet återtas, dock tidigast den 19 september 2025.

Det föreslås att den lag som ingår i propositionen ska träda i kraft samtidigt som ändringarna i IHR träder i kraft för Finlands del, vid en tidpunkt som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

1. Bifall av Ålands lagting

I ändringarna i IHR ingår inga bestämmelser som enligt 18 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet. Ålands lagtings bifall enligt 59 § 1 mom. i självstyrelselagen behövs alltså inte för att den ikraftträdandelag som ingår i propositionen ska träda i kraft i landskapet Åland.

År 2005 gjordes en omfattande revidering av IHR. Då ansåg man att artiklarna 18−41 i IHR innehöll flera bestämmelser om ärenden där landskapet Åland har lagstiftningsbehörighet. Det gällde exempelvis myndigheter och inrättningar som lyder under landskapsregeringen enligt 1 punkten, allmän ordning och säkerhet enligt 6 punkten, hälso- och sjukvård enligt 12 punkten samt näringsverksamhet enligt 22 punkten i 18 § i självstyrelselagen för Åland. Då söktes lagtingets bifall till lagen om sättande i kraft av IHR. De ändringar i artiklarna 18−41 som nu är aktuella är närmast tekniska preciseringar som inte anses höra till Ålands lagstiftningsbehörighet.

Landskapsregeringen ska enligt 58 § i självstyrelselagen underrättas om förhandlingar angående fördrag och andra internationella förpliktelser i fråga om angelägenheter som faller inom landskapets behörighet. Gäller sådana förhandlingar angelägenheter som annars kan ha särskild betydelse för landskapet, ska landskapsregeringen underrättas, om detta lämpligen kan ske.

Ålands landskapsregering har deltagit i förberedelserna inför förhandlingarna om ändringar i IHR genom systemet för samordning av EU-ärenden (hälsovårdssektionen EU33). Dessutom har förhandlingarna diskuterats med landskapsregeringen den 15 februari 2023 och den 17 april 2024.

1. Behovet av riksdagens samtycke samt behandlingsordning
   1. Behovet av riksdagens samtycke
      1. Befogenhetsfördelningen mellan EU och medlemsstaterna

Med blandade avtal avses avtal där både EU och medlemsstaterna är parter, eftersom deras befogenhet att ingå avtalet är delad mellan dem. Som blandade avtal räknas också sådana avtal i vilka unionen inte är eller kan vara part, men i vilka medlemsstaterna såsom parter utövar unionens befogenheter på unionens vägnar (GrUU 16/2004 rd).

Medlemsstaterna saknar befogenhet när det gäller bestämmelser om sådant som hör till Europeiska unionens exklusiva befogenhet. Enligt vedertagen praxis gäller riksdagens godkännande inte dessa delar i avtalet (t.ex. GrUU 31/2001 rd, GrUU 16/2004 rd och GrUU 24/2004 rd). Grundlagsutskottet har ansett det vara viktigt att propositioner om avtal som involverar delad befogenhet bereds med tillräcklig hänsyn till fördelningen av befogenheter. Av propositionerna ska det framgå till vilka delar fördragen hör till medlemsstaternas befogenhet (t.ex. GrUU 6/2001 rd, GrUU 31/2001 rd och GrUU 6/2005 rd).

I artiklarna 2−6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan EUF-fördraget) föreskrivs det om befogenhetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna. Enligt artikel 4 i EUF-fördraget ska unionen ha delad befogenhet med medlemsstaterna om den genom fördragen tilldelas en befogenhet som inte omfattas av de områden som avses i artiklarna 3 och 6. I artikel 3 i EUF-fördraget förtecknas de områden där unionen har exklusiv befogenhet och i artikel 6 de områden där unionen har befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder. Enligt artikel 2 i EUF-fördraget får unionen och medlemsstaterna, när fördragen tilldelar unionen en befogenhet som ska delas med medlemsstaterna på ett visst område, lagstifta och anta rättsligt bindande akter på detta område. I dessa fall ska medlemsstaterna utöva sin befogenhet i den mån som unionen inte har utövat sin befogenhet eller i den mån som unionen har beslutat att inte längre utöva sin befogenhet.

IHR hör till hälsopolitiken. Enligt artikel 6 a i EUF-fördraget har unionen befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder inom området skydd för och förbättring av människors hälsa.

Enligt artikel 4.2 k i EUF-fördraget är hälsopolitiken ett sådant huvudområde där unionen och medlemsstaterna har delade befogenheter i gemensamma angelägenheter i fråga om säkerhet när det gäller de aspekter på folkhälsa som anges i EUF-fördraget.

Enligt artikel 168.1 i EUF-fördraget ska unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Sådana insatser innefattar kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsoupplysning och hälsoundervisning, liksom övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Enligt artikel 168.5 i EUF-fördraget får Europaparlamentet och rådet, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, också besluta om stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa och särskilt för att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, samt åtgärder som direkt avser skydd av folkhälsan när det gäller tobak och missbruk av alkohol; dessa får dock inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar.

Enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget ska unionen i sina åtgärder respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna.

De nu aktuella ändringarna i IHR inbegriper aspekter som med stöd av artikel 168.5 i EUF-fördraget kan anses höra till EU:s befogenheter. Ändringarna i artiklarna 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 och 49 samt bilagorna 1 och 2 i IHR rör områden som omfattas av EU-lagstiftningen. Ändringarna är förenliga med EU:s lagstiftning om förebyggande åtgärder, beredskap och insatser avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som framför allt inbegriper förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/945 av den 22 juni 2018 om smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som ska omfattas av epidemiologisk övervakning samt relevanta falldefinitioner, och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1808 om fastställande av mallen för tillhandahållande av information om planeringen av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Dessutom kan ändringarna i artiklarna 13 och 18 i IHR anses motsvara det område som omfattas av unionsrätten inom medicinska motåtgärder i krissituationer och skydd av folkhälsan. Ändringarna i artikel 35 och bilaga 6 i IHR kan anses höra till området för unionens reglering av den fria rörligheten. Ändringarna i artiklarna 44 och 44a i IHR rör unionens civilskyddsmekanism och delvis utvecklingssamarbete. Dessa områden är dock sporadiska i förhållande till det huvudsakliga politikområdet.

Samtidigt gäller ändringarna i IHR frågor som enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget hör till medlemsstaternas exklusiva befogenhet. Det gäller ändringarna i artikel 4 om den nationella IHR-myndigheten, ändringarna i artikel 43 som ger IHR:s parter möjlighet att besluta om de deltar i konsultationsmekanismen samt den ändring i artikel 44.2 som gäller finansieringen.

IHR kan anses vara ett så kallat blandat avtal, och när det gäller ändringarna i avtalet är befogenheterna delade mellan EU och medlemsstaterna på det sätt som beskrivs ovan. EU kan inte bli part i IHR eftersom det anges i reglementet att endast stater kan vara parter. Därför utövar medlemsstaterna delvis också unionens exklusiva befogenheter för unionens räkning när de bli bundna vid ändringarna i IHR.

Den 14 november 2024 lade kommissionen fram ett förslag (COM (2024) 541) om att Europeiska unionens råd ska bemyndiga medlemsstaterna att godta ändringarna i hälsoreglementet också för de delar som omfattas av unionens befogenhet.

* + 1. Bestämmelser som hör till området för lagstiftningen

Enligt 94 § 1 mom. grundlagen krävs riksdagens godkännande för fördrag och andra internationella förpliktelser som innehåller sådana bestämmelser som hör till området för lagstiftningen eller annars har avsevärd betydelse, eller som enligt grundlagen av någon annan anledning kräver riksdagens godkännande. Enligt grundlagsutskottets tolkningspraxis omfattar riksdagens befogenhet att godkänna internationella förpliktelser alla bestämmelser i internationella förpliktelser som i materiellt hänseende hör till området för lagstiftningen. En bestämmelse ska anses höra till området för lagstiftningen, om 1) den gäller utövande eller begränsning av någon grundläggande fri- eller rättighet som är skyddad i grundlagen, 2) den i övrigt gäller grunderna för individens rättigheter och skyldigheter, 3) den sak som bestämmelsen gäller enligt grundlagen ska föreskrivas i lag, 4) det finns lagbestämmelser om den sak som bestämmelsen gäller, eller om 5) det enligt rådande uppfattning i Finland ska lagstiftas om saken. Detta är fallet oavsett om en bestämmelse strider mot eller överensstämmer med en lagbestämmelse i Finland (GrUU 11/2000 rd, GrUU 12/2000 rd och GrUU 45/2000 rd).

En del av ändringarna i IHR innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen, och kräver därför riksdagens samtycke för att kunna godtas. I definitionerna i artikel 1 i IHR görs en ändring, och bestämmelserna hör till området för lagstiftningen eftersom de indirekt kan påverka tolkningen och tillämpningen av andra bestämmelser i IHR som i Finland hör till området för lagstiftningen. I sin utlåtandepraxis har grundlagsutskottet ansett att begrepp i ett internationellt avtal som indirekt påverkar innehållet i och tillämpningen av materiella bestämmelser som hör till området för lagstiftningen också hör till området för lagstiftningen.[[5]](#footnote-5) GrUU 6/2001 rd, s 2). De nya definitioner som nu lagts till i internationella hälsoreglementet[[6]](#footnote-6) är begrepp som påverkar tolkningen och tillämpningen av avtalets bestämmelser som hör till området för lagstiftningen, och ska därför med hänsyn till grundlagsutskottets utlåtandepraxis anses höra till området för lagstiftningen.

Artikel 18 i IHR gäller innehållet i eventuella rekommendationer om personer och gods vid inresa eller utresa. I Finland finns nationell lagstiftning i anslutning till in- och utresa i fråga om personer och gods, och därför hör artikeln till området för lagstiftningen. Nationella bestämmelser om detta finns bland annat i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), hälsoskyddslagen (763/1994), lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), dataskyddslagen (1050/2018), passlagen (671/2006) och grundlagen (731/1999).

Behandling och utlämnande av hälsouppgifter behandlas i artiklarna 8, 9, 10, 11, 35 och 45 i IHR, varav artikel 9 inte ändrades. En del av bestämmelserna gäller också sekretess för uppgifter. Enligt 10 och 12 § i grundlagen ska bestämmelser om skydd för personuppgifter och om offentligheten för handlingar som innehas av myndigheterna utfärdas genom lag. Enligt vad som anges i avsnitt 6 grundar sig utlämnande av uppgifter i enlighet med artikel 8 i IHR i sista hand på parternas övervägande, och därmed på nationell lagstiftning och EU-lagstiftning, och därför anses ändringen inte höra till området för lagstiftningen. Artikel 11 i IHR gäller närmast WHO:s skyldighet att lämna uppgifter, och innehåller därmed inga förpliktande bestämmelser för parterna. Ändringen i artikel 11.2 a anses därför inte höra till området för lagstiftningen. Enligt vad som närmare beskrivs i avsnitt 6 gäller ändringarna i artikel 35 i IHR behandlingen av hälsouppgifter, och därför hör ändringarna till området för lagstiftningen. Ändringarna i artiklarna 10 och 45 är närmast tekniska, och anses inte höra till området för lagstiftningen.

Sekretessen för information som fåtts i samråd mellan parterna behandlas i artikel 43 i IHR. Enligt bestämmelsen ska den information som delas under samrådet hållas konfidentiell om inte annat överenskommits med de parter som berörs av samrådet. Nationellt är huvudregeln att myndighetshandlingar är offentliga, vilket innebär att bestämmelsen om att hålla information konfidentiell avviker från huvudregeln i den nationella lagstiftningen. Enligt 12 § i grundlagen ska bestämmelser om sekretess för handlingar som innehas av myndigheterna utfärdas genom lag.

I artiklarna 4, 22, 27 och 28 i reglementet finns bestämmelser om utövande av offentlig makt. Ändringar har gjorts i artiklarna 4 och 27 i IHR. Enligt grundlagen ska bestämmelser om utövande av offentlig makt utfärdas genom lag, och därför ska bestämmelser om sättande i kraft av även dessa avtalsändringar utfärdas genom lag. Artiklarna 22 och 28 motsvarar samma artiklar i det gällande reglementet och har alltså inte ändrats.

* 1. Behandlingsordning

Eftersom ändringarna i IHR inte innehåller bestämmelser som berör grundlagen på det sätt som avses i dess 94 § 2 mom. eller 95 § 2 mom. kan ändringarna enligt regeringens uppfattning godkännas med enkel majoritet och förslaget till lag om sättande i kraft av ändringarna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

*Kläm 1*

Med stöd av vad som anförts ovan och i enlighet med 94 § i grundlagen föreslås att riksdagen godkänner de ändringar som gjordes i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) i Genève den 1 juni 2024 genom Världshälsoförsamlingens resolution WHA77.17, till den del ändringarna hör till Finlands befogenhet.

*Kläm 2*

Eftersom ändringarna innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen föreläggs riksdagen samtidigt följande lagförslag:

Valitse kohde.

Lag

om godkännande och sättande i kraft av ändringarna i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005)

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i de ändringar som gjordes i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) genom den 77:e Världshälsoförsamlingens resolution WHA77.17 i Genève den 1 juni 2024 gäller som lag sådana Finland har förbundit sig till dem.

2 §

I Finland är social- och hälsovårdsministeriet den IHR-myndighet som avses i artikel 4 i det internationella hälsoreglementet (2005).

3 §

Bestämmelser om sättande i kraft av de bestämmelser i avtalet som inte hör till området för lagstiftningen utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 §

Bestämmelser om ikraftträdandet av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

———

Denna lag träder i kraft den 19 september 2025.

—————

Helsingfors den 20

Statsminister

Petteri Orpo

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Fördragstext

|  |  |
| --- | --- |
| [HUVUDRUBRIK]  [Fördragstext] | [HUVUDRUBRIK]  [Fördragstext] |

Valitse kohde.

Valitse kohde.

Lag

[Kopiera in lagens namn här]

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

| *Gällande lag* | *Förslag* |
| --- | --- |
| # §  [Kopiera in momentets text här] | # §  [Kopiera in momentets text här]  Denna lag träder i kraft den 20. . |

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU. [↑](#footnote-ref-1)
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). [↑](#footnote-ref-2)
3. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU. [↑](#footnote-ref-3)
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU. [↑](#footnote-ref-4)
5. GrUU 6/2001 rd, s. 2, och GrUU 24/2001 rd, s. 2. [↑](#footnote-ref-5)
6. Nationell IHR-myndighet, pandemisk nödsituation och relevanta hälsoprodukter. [↑](#footnote-ref-6)