



Bryssel, 14. marraskuuta 2024
(OR. en)

15621/24

Toimielinten välinen asia:
2024/0299(NLE)

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. marraskuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2024) 541 final
Asia:	Ehdotus NEUVOSTON PÄÄTÖS jäsenvaltioille annettavasta luvasta hyväksyä Euroopan unionin edun mukaisesti päätöslauselman WHA77.17 liitteessä olevat ja 1 päivänä kesäkuuta 2024 hyväksytyt kansainvälisen terveyssäännösten tarkistukset

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2024) 541 final.

Liite: COM(2024) 541 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

**jäsenvaltioille annettavasta luvasta hyväksyä Euroopan unionin edun mukaisesti
päätöslauselman WHA77.17 liitteessä olevat ja 1 päivänä kesäkuuta 2024 hyväksytyt
kansainvälisen terveyssäännösten tarkistukset**

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005) ja tarkistuksia koskeva neuvotteluprosessi**

Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005) on kansainvälisen oikeuden väline, joka hyväksyttiin vuonna 2005 Maailman terveysjärjestön (WHO) perussäännön 21 artiklan nojalla ja jolla korvattiin vuonna 1969 annettu säännöstö. Säännöstö tuli voimaan vuonna 2007. Se sitoo oikeudellisesti 196:ta maata, joihin kuuluvat WHO:n 194 jäsenvaltiota sekä Pyhä istuin ja Liechtenstein. Terveysäännöstö, jonka sopimuspuolia kaikki EU:n jäsenvaltiot ovat, muodostaa kattavan oikeudellisen kehyksen maailmanlaajuisen terveysturvan alalla, ja siinä määritellään sopimuspuolten oikeudet ja velvollisuudet, kun ne käsittelevät kansanterveystapahtumia ja -uhkia, joilla saattaa olla valtioiden rajat ylittäviä vaikutuksia.

Covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella WHO:n johtokunta kehotti tammikuussa 2022 päätöksellään EB 150(3)¹ WHO:n jäsenvaltioita ja tapauksen mukaan alueellisia taloudellisen yhdentymisen järjestöjä (lähinnä Euroopan unionia) toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja harkitsemaan mahdollisia tarkistuksia kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005), jotta voidaan vahvistaa maailmanlaajuisia varautumis- ja reagoitivalmiuksia kansanterveysuhkiin vastaamiseksi. Johtokunnan päätöksessä täsmennettiin lisäksi, että ”tällaisten tarkistusten olisi oltava soveltamisalaltaan rajoitettuja ja niissä olisi käsiteltävä erityisiä ja selkeästi yksilöityjä kysymyksiä, haasteita – mukaan lukien oikeudenmukaisuus tai teknologinen tai muu kehitys – tai puutteita, joihin ei voitaisi puuttua tehokkaasti muulla tavoin mutta jotka ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta voidaan tukea kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) tehokasta täytäntöönpanoa ja noudattamista sekä sen maailmanlaajuisia soveltamista kaikkien ihmisten suojelemiseksi tautien kansainväliseltä leviämiseltä oikeudenmukaisella tavalla”.

Johtokunnan päätöksen jälkeen WHO:n jäsenvaltiot sopivat Maailman terveysjärjestön 75. yleiskokouksessa tehdyllä päätöksellä², että kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) kohdennetuista tarkistuksista käytäviä neuvotteluja varten käynnistetään prosessi. Tätä varten perustettiin kansainvälisen terveyssäännöstön tarkistuksia käsittelevä työryhmä, jonka tehtävänä on ”pohtia yksinomaan kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) ehdotettuja kohdennettuja tarkistuksia päätöksen EB150(3) (2022) mukaisesti, jotta niitä voidaan käsitellä WHO:n 75. yleiskokouksessa vuonna 2024”.

WHO:n yleiskokouksen päätöksessä vahvistettuun määräaikaan eli 30. syyskuuta 2022 mennessä saatiin tarkistusehdotuksia 16:lta WHO:n jäsenvaltiolta, ja neljä näistä toimitettiin alueellisten ryhmien³ puolesta. Ehdotuksiin sisältyi yli 300 tarkistusta, jotka kattoivat kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 66 artiklasta 33 ja sen yhdeksästä liitteestä viisi, ja niissä ehdotettiin kuuden uuden artiklan ja kahden uuden liitteen lisäämistä.⁴

¹ [EB150\(3\) - Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment.](#)

² [WHA75\(9\) - Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies.](#)

³ Amerikan yhdysvallat, Armenia, Bangladesh, Swazimaa WHO:n Afrikan alueen jäsenvaltioiden puolesta, Indonesia, Intia, Japani, Korean tasavalta, Malesia, Namibia, Sveitsi, Tšekki Euroopan unionin jäsenvaltioiden puolesta, Uruguay etelän yhteismarkkinoiden (MERCOSUR) jäsenvaltioiden puolesta, Uusi-Seelanti ja Venäjän federaatio Euraasian talousunionin jäsenvaltioiden puolesta.

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\).](#)

Tarkistuksia käsittelevä työryhmä aloitti työnsä 14. marraskuuta 2022 ja sai sen päätökseen 24. toukokuuta 2024. Työryhmän neuvottelujen tulokset⁵ toimitettiin WHO:n 77. yleiskokoukseen tarkastelua varten. WHO:n yleiskokousviikon aikana jatkettiin neuvotteluja useista avoinna olevista kysymyksistä, ja kokous hyväksyi yksimielisesti tarkistukset kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) 1. kesäkuuta 2024 antamallaan päätöslauselmalla WHA77.17⁶.

Komissio neuvotteli Euroopan unionin puolesta tarkistukset kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) unionin toimivaltaan kuuluvissa asioissa 3. maaliskuuta 2022 annetulla neuvoston päätöksellä (EU) 2022/451⁷ vahvistetun Euroopan unionin neuvoston luvan perusteella. Komissio käytti unionin neuvottelijana päätöksen liitteenä olevia neuvotteluohjeita, joissa vahvistettiin tärkeimmät tavoitteet ja noudatettavat periaatteet. Neuvoston kansanterveystyöryhmä on päätöksen (EU) 2022/451 nojalla toiminut Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 218 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuna erityiskomiteana, ja komissio on tehnyt tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden asiantuntijoiden ja edustajien kanssa Genevessä säännöllisesti järjestettävissä koordinoitavissa kokouksissa.

Ennen tarkistusten hyväksymistä WHO:n 77. yleiskokouksessa erityiskomitea sai 31. toukokuuta 2024 unionin neuvottelijana komissiolta kirjallisen tiedonannon⁸, jossa komissio ilmoitti jäsenvaltioille, että kansainvälisen terveyssäännöston (2005) tarkistukset on määrä hyväksyä 1. kesäkuuta 2024, kunhan jotkin avoinna olevat kysymykset saadaan viimeistelyä, ja että se odottaa neuvottelujen lopullisen tuloksen olevan neuvotteluohjeiden mukainen. Juuri ennen tarkistusten hyväksymistä WHO:n yleiskokouksessa Genevessä järjestettiin EU:n jäsenvaltioiden kanssa kokous, jossa komissio vahvisti arvionsa neuvottelujen lopullisista tuloksista.

Kansainvälisen terveyssäännöston (2005) tarkistuksia koskevien neuvottelujen rinnalla WHO:n jäsenvaltiot ovat neuvotelleet uudesta pandemioiden ehkäisyä sekä niihin varautumista ja reagoimista koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta, jäljempänä 'pandemiasopimus'. Tavoitteena on luoda näiden kahden välineen avulla yhtenäinen kansainvälinen kehys, jolla käsitellään kaikkia kansanterveysuhkia. WHO:n jäsenvaltiot sopivat WHO:n 77. yleiskokouksessa 1. kesäkuuta 2024, että pandemiasopimusta koskevien neuvottelujen päätökseen saattamiseen tarvitaan enemmän aikaa. Ne päättivät jatkaa neuvotteluista ja sopimuksen laatimisesta vastaavan hallitustenvälisen neuvotteluelimien toimeksiantoa niin, että sen työ saataisiin päätökseen WHO:n 78. yleiskokoukseen mennessä vuonna 2025 tai mahdollisuuksien mukaan aikaisemmin, missä tapauksessa vuonna 2024 kutsuttaisiin koolle WHO:n yleiskokouksen erityisistunto.

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksytyt tarkistukset kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) auttavat vahvistamaan maailmanlaajuisia varautumista ja reagointia kansanterveysuhkiin ja niiden seurantaan, ja niissä käsitellään covid-19-pandemiasta saatuja kokemuksia, mitkä ovat kaksi keskeistä EU:n toiminnan painopistettä maailmanlaajuisen

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General.](#)

⁶ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁷ EUVL L 92, 21.3.2022, s. 1.

⁸ Neuvoston asiakirja WK 7838/2024 INIT.

terveyden alalla⁹. Tarkistusten täytäntöönpano on siten selkeästi unionin edun mukaista. Meneillään oleva mpox-epidemia ja WHO:n pääjohtajan 14. elokuuta 2024 antama julkilausuma kansainvälisestä kansanterveysuhkasta ovat myös selkeä muistutus siitä, että kansanterveysuhkien ehkäisemistä, niihin varautumista ja niihin reagointia koskeva maailmanlaajuinen kehys on kriittisen ja kiireellisen vahvistamisen tarpeessa. Suurin osa tarkistetuista määräyksistä koskee EU:n tasolla säänneltyjä asioita, erityisesti valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia, yhteistyötä kansanterveyden alalla toimivaltaisten organisaatioiden kanssa ja kansanterveyden suojelua kansanterveysuhkan ilmetessä. Mikään tarkistuksista ei ole ristiriidassa unionin oikeuden kanssa, joten tarkistukset eivät edellytä varauksia.

Unioni ei voi liittyä kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005), koska terveyssäännöstössä ei määrätä alueellisten taloudellisen yhdentymisen järjestöjen mahdollisuudesta liittyä siihen.¹⁰ Tämän ehdotuksen tavoitteena on näin ollen esittää neuvostolle, että se valtuuttaisi EU:n jäsenvaltiot hyväksymään yhdessä unionin etujen mukaisesti päätöslauselmalla WHA77.77 hyväksytyt tarkistukset kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005).

- **Päätöslauselmalla WHA 77.17 hyväksytyjen kansainvälisen terveyssäännöston (2005) tarkistusten sisältö**

Päätöslauselmalla WHA 77.17 hyväksytyt tarkistukset kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) ovat täysin neuvoston hyväksymien ja neuvoston päätöksen (EU) 2022/451 liitteenä olevien neuvotteluohjeiden mukaisia. Tarkistuksiin sisältyvät seuraavat muutokset:

- Otetaan käyttöön 'pandemiauhkan' määritelmä ja siihen liittyvä ilmoitusmekanismi, jotta voidaan käynnistää tehokkaampi kansainvälinen yhteistyö ja reagoida tapahtumiin, jotka ovat vaarassa muuttua tai jotka ovat muuttuneet pandemiaksi (1 ja 12 artikla ja vastaavat muutokset 11, 12, 13, 15, 48 ja 49 artiklaan).
- Perustetaan kansainvälisen terveyssäännöston (IHR) täytäntöönpanon koordinoitua varten kansallinen IHR-viranomainen olemassa olevan kansallisen IHR-yhteysviranomaisen lisäksi ja jätetään sopimusvaltioille joustovaraa siten, että kansallinen IHR-viranomainen ja -yhteysviranomainen voivat muodostaa yhden elimen tai kaksi elintä (1 ja 4 artikla).
- Lisätään kansainvälisen terveyssäännöston (2005) soveltamisalaan nimenomainen viittaus "varautumiseen". Tarkoituksena on muistuttaa keskeisten valmiuksien jatkuvaan kehittämiseen liittyvien, terveyssäännöston mukaisten tehtävien merkityksestä muulloinkin kuin kansanterveysuhkan yhteydessä (2 artikla).
- Annetaan määräyksiä, joilla pyritään vahvistamaan sitoutumista solidaarisuuteen ja oikeudenmukaisuuteen. Tähän sisältyy nimenomainen viittaus näihin periaatteisiin 3 artiklassa sekä sellaisten aineellisten säännösten käyttöönotto, joilla vahvistetaan lääkkeiden saatavuutta (1 artikla, joka sisältää "olennaisten terveydenhuollon tuotteiden" uuden määritelmän, ja 13, 15, 16, 17 ja 44 artikla) sekä rahoitusta (44 ja 44 a artikla). Terveyssäännöston 44 a artiklalla perustetaan rahoituksen koordinoitumismekanismi, jolla edistetään ja tuetaan sellaisen rahoituksen tunnistamista

⁹ Neuvoston päätelmät, 29. tammikuuta 2024, tiedonannosta "EU:n globaali terveysstrategia – Paremmat terveysolot kaikille muuttuvassa maailmassa", asiakirja ST 5908/24, ja siihen liittyvä komission tiedonanto COM(2022) 675, 30.11.2022.

¹⁰ On syytä huomata, että komissio on tehnyt ehdotuksen kansainvälisen terveyssäännöston (2005) 64 artiklan tarkistamisesta siten, että alueellisesta taloudellisen yhdentymisen järjestöstä voi tulla sopimuspuoli. Ehdotus ei saanut joidenkin EU:n jäsenvaltioiden hyväksyntää, eikä sitä voitu viimeistellä määräaikaan eli 30. syyskuuta 2022 mennessä. Näin ollen ehdotus ei sisältynyt Tšekin EU:n ja sen jäsenvaltioiden puolesta toimittamiin ehdotettuihin tarkistuksiin.

ja saatavuutta, jota tarvitaan, jotta voidaan vastata tasapuolisesti kehitysmaiden tarpeisiin ja prioriteetteihin, mukaan lukien keskeisten valmiuksien kehittäminen, vahvistaminen ja ylläpitäminen, myös valmiuksien, jotka ovat merkityksellisiä pandemiauhkien kannalta.

- Annetaan määräyksiä, joilla pyritään parantamaan oikea-aikaista tiedonvaihtoa yleisissä hätätilanteissa WHO:n ja asiaankuuluvien hallitustenvälisten järjestöjen välillä (6 artikla) sekä WHO:n ja sopimusvaltioiden välillä (8 ja 10 artikla).
- Otetaan käyttöön vaatimus, jonka mukaan WHO:n on suosituksia antaessaan otettava huomioon tarve helpottaa kansainvälistä matkustamista ja ylläpitää kansainvälisiä toimitusketjuja (18 artikla).
- Annetaan määräyksiä, joiden tarkoituksena on parantaa kuljetusoperaattoreiden ja satamaviranomaisten välistä koordinointia siten, että kuljetusoperaattorit velvoitetaan tarvittaessa varautumaan terveystoimien soveltamiseen kuljetuksen aikana sekä kuljetusvälineeseen nousemisen ja siitä poistumisen aikana (liite 4). Määräyksiä selvennetään 24 ja 27 artiklassa.
- Annetaan uusia määräyksiä, jotka mahdollistavat digitaalisten terveystodistusten käytön terveyssäännösten mukaisesti (35 artikla ja liite 6) ja joissa edellytetään, että WHO laatii ja päivittää tarvittaessa teknisiä ohjeita terveysasiakirjoja varten.
- Annetaan määräyksiä, joiden tarkoituksena on helpottaa sellaisen sopimusvaltion pyytämiä neuvotteluja, johon toisen sopimusvaltion toteuttama terveystoimi vaikuttaa, jotta voidaan selventää toimen tieteellinen perusta ja löytää molempia osapuolia tyydyttävä ratkaisu (43 artikla).
- Selkeytetään hätäkomitean kokoonpanoa ja työskentelytapaa (48 ja 49 artikla).
- Perustetaan sopimusvaltioiden komitea helpottamaan tarkistetun säännösten tehokasta täytäntöönpanoa. Komitean tavoitteena on erityisesti edistää ja tukea sopimusvaltioiden välistä yhteistyötä säännösten tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi. Tässä se hyödyntää myöhemmin perustettavan alakomitean teknisiä neuvoja (54 a artikla).
- Annetaan määräyksiä, joilla pyritään vahvistamaan sopimusvaltioiden keskeisiä valmiuksia (5 artiklan 1 kohta, 13 artiklan 1 kohta ja liite 1) sisällyttämällä erityisesti liitteeseen 1 yksityiskohtaisemmat keskeisiä valmiuksia koskevat vaatimukset ennaltaehkäisyä ja varautumista varten, vaatimus sidosryhmien ja yhteisöjen osallistamisesta varautumis- ja reagointitoimien yhteydessä sekä vaatimus, jonka mukaan kansallisen tason toimissa on varmistettava koordinointi paikallis- ja keskitason toimien kanssa ja tuettava niitä.
- Tarkistetaan päätäntäkaaviota (liite 2), jonka mukaan arvioidaan kansainvälisen kansanterveysuhkan mahdollisesti aiheuttavia tapahtumia ja ilmoitetaan niistä, mukaan lukien sen selventäminen, että sellaisten vakavien akuuttien hengityselinsairauksien klusterien esiintyminen, joiden syy on tuntematon tai uusi, johtaa liitteessä esitetyn algoritmin käyttöön.
- Tehdään toimituksellisia lisätarkistuksia 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50 ja 53 artiklaan sekä liitteisiin 1, 3, 4 ja 8.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Kansainvälisen terveyssäännösten (2005), sellaisena kuin se on muutettuna päätöslauselmalla WHA77.17, tarkoituksena ja soveltamisalana on ”tautien kansainvälisen leviämisen ehkäisy,

torjunta ja hallinta, käyttäen kansanterveydellisiä keinoja, jotka ovat oikeassa suhteessa ja rajoittuvat kansanterveysuhkiin aiheuttamatta tarpeettomia häiriöitä kansainväliselle liikenteelle ja kaupalle”. Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) ja päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksytyjen tarkistusten keskeinen toiminta-ala liittyy siis vakavien rajat ylittävien terveysuhkien torjumiseen, ja unionilla on toimivalta tällä alalla SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Rajatylyttävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta 23. marraskuuta 2022 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2022/2371¹¹ säädetään EU:n tasolla puitteista ja mekanismeista, joilla koordinoidaan ja vahvistetaan biologisten, kemiallisten, ympäristöön liittyvien tai tuntemattomien rajatylyttävien vakavien terveysuhkien ehkäisyä sekä niihin varautumista ja reagointia. Asetuksessa vahvistetaan monenlaisia sääntöjä, jotka koskevat muun muassa ennaltaehkäisyä, varautumista ja reagointia koskevia suunnitelmia, lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintoja, epidemiologista seuranta ja valvontaa, varhaisvaroitusta ja riskinarviointia, toimien koordinoitua ja kansanterveysuhkan tunnustamista unionin tasolla.

Epidemiologisen seurannan piiriin kuuluvista tartuntataudeista ja erityisistä terveysasioista ja asian kannalta merkityksellisistä tapausmäärittelyistä 22. kesäkuuta 2018 annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2018/945¹² vahvistetaan luettelo tartuntataudeista ja niiden tapausmäärittelyistä, jotka kuuluvat epidemiologisen seurannan piiriin EU:n tasolla.

Ilmoitusmenettelyjen vahvistamisesta osana valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia ja niitä koskevaa tiedonvaihtoa ja kuulemista sekä niihin reagoimisen koordinoimista varten perustettua varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää 13. helmikuuta 2017 annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2017/253¹³ vahvistetaan menettelyt, joiden mukaisesti EU:n jäsenvaltiot voivat tehdä varoituksen vakavasta valtioiden rajat ylittävästä terveysuhkasta, jakaa sitä koskevia tietoja ja koordinoida kansallisia toimia turvallisesti, ja 21. syyskuuta 2023 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/1808¹⁴ vahvistetaan malli rajatylyttäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvää ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti.

Useimmat päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksytyt kansainvälisen terveyssäännösten (2005) tarkistukset, erityisesti 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 ja 49 artiklan sekä liitteiden 1 ja 2 tarkistukset, koskevat edellä mainittujen säädösten kattamia aloja, ja kaikki nämä tarkistukset ovat täysin johdonmukaisia ja yhdenmukaisia rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisyä sekä niihin varautumista ja reagointia koskevan EU:n lainsäädännön tavoitteen kanssa.

Lisäksi SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspolitiikkansa määrittelystä sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisestä ja tarjoamisesta, mukaan lukien terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen. Säännösten 4 artiklan tarkistukset, jotka koskevat kansainvälisen terveyssäännösten sopimusvaltioille jätettävää joustovaraa siltä osin, että ne voivat perustaa kansallisen IHR-viranomaisen erilliseksi elimeksi tai yhdistää sen kansalliseen IHR-yhteysviranomaiseen, 43 artiklan tarkistukset, joissa annetaan kansainvälisen terveyssäännösten sopimusvaltioille mahdollisuus päättää, osallistuvatko ne

¹¹ EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26.

¹² EUVL L 170, 6.7.2018, s. 1.

¹³ EUVL L 37, 14.2.2017, s. 23.

¹⁴ EUVL L 234, 22.9.2023, s. 105.

neuvottelumekanismiin, ja kansallista rahoitusta koskevan 44 artiklan 2 a kohdan tarkistus liittyvät asioihin, jotka kuuluvat jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan.

• **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Kansainvälisen terveyssäännösten (2005), sellaisena kuin se on muutettuna päätöslauselmalla WHA77.17, soveltamisalaan kuuluu monia muitakin politiikanaloja, joilla unioni on toimivaltainen.

Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 13 artiklan tarkistukset ovat yhdenmukaisia suhteessa unionin politiikkaan, jolla pyritään varmistamaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävä ja oikea-aikainen saatavuus ja tarjonta, myös hätätoimenpiteiden avulla. Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kriisivalmiudessa ja -hallinnassa 25. tammikuuta 2022 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2022/123¹⁵ sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät kriisitilanteeseen mahdollisesti johtavan lääkepuulan seurantaan, ja 24. lokakuuta 2022 annetussa neuvoston asetuksessa (EU) 2022/2372¹⁶ vahvistetaan toimenpidekehys, jotta voidaan varmistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonta kansanterveysuhkan ilmetessä unionin tasolla. Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 13 artiklan tarkistukset vastaavat täysin EU:n lainsäädännön tavoitetta tällä alalla.

Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 18 artiklan tarkistukset ovat johdonmukaisia suhteessa covid-19-pandemian yhteydessä hyväksyttyyn unionin politiikkaan, mukaan lukien tavoite säilyttää toimitusketjujen toiminta ja kuljetustyöntekijöiden vapaa liikkuvuus, kuten todetaan 24. maaliskuuta 2020 annetussa komission tiedonannossa¹⁷ vihreiden kaistojen täytäntöönpanosta terveyden suojelemiseksi ja tavaroiden ja välttämättömien palvelujen saatavuuden turvaamiseksi rajaturvallisuustoimenpiteitä varten annettujen suuntaviivojen mukaisesti.

Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 35 artiklan ja liitteen 6 tarkistukset liittyvät henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevan unionin lainsäädännön kattamiin aloihin, mukaan lukien Euroopan unionin kansalaisten ja heidän perheenjäsentensä oikeudesta liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella 29. huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/38/EY¹⁸ säädetty vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen edellytykset. Nämä tarkistukset liittyvät myös henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta unionin säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) 9. maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/399¹⁹ kattamiin aloihin. Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 35 artiklan ja liitteen 6 tarkistukset ovat täysin johdonmukaisia ja yhdenmukaisia näiden unionin oikeuden alojen kanssa.

Terveyssäännösten 44 ja 44 a artiklan tarkistukset koskevat unionin oikeuden kattamia aloja, jotka liittyvät unionin pelastuspalvelumekanismista 17. joulukuuta 2013 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1313/2013/EU²⁰ säädettyyn pelastuspalveluun sekä naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön välineestä (NDICI) – Globaali Eurooppa 9. kesäkuuta 2021 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2021/947²¹ vahvistettujen unionin ulkoisen toiminnan tavoitteiden ja periaatteiden toteuttamiseksi

¹⁵ EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1.

¹⁶ EUVL L 314, 6.12.2022, s. 64.

¹⁷ EUVL C 96 I, 24.3.2020, s. 1.

¹⁸ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 77.

¹⁹ EUVL L 77, 23.3.2016, s. 1.

²⁰ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924.

²¹ EUVL L 209, 14.6.2021, s. 1.

tarkoitettuun unionin monivuotiseen rahoituskehykseen. Näiden artiklojen tarkistukset ovat täysin johdonmukaisia ja yhdenmukaisia näitä aloja koskevan EU:n lainsäädännön kanssa.

- **Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) tarkistusten hyväksyminen**

Suostuminen WHO:n säännösten noudattamiseen (kuten WHO:n perussäännön 21 artiklassa määrätään) edellyttää yksinkertaistettua menettelyä, joka perustuu hiljaiseen hyväksyntään. Asiasta määrätään WHO:n perussäännön 22 artiklassa, jossa säädetään yksinkertaistetusta voimaantulojärjestelmästä, jonka mukaan jokaisesta valtiosta, joka aikoo liittyä sopimuspuoleksi johonkin säännöstöön, tulee sopimusvaltio edellyttäen, että se ei ilmoita WHO:n pääjohtajalle kyseisen säännösten tai sen tarkistuksen hylkäämisestä tai sitä koskevasta varaumasta pääjohtajan tätä varten ilmoittamassa määräajassa.

Päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksytyjen kansainvälisen terveyssäännösten (2005) tarkistusten voimaantulon aikataulusta sekä hylkäämisten tai varaumien määräajasta määrätään kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 59 artiklassa. Itse 59 artiklaan on tehty useita tarkistuksia, jotka hyväksyttiin WHO:n 75. yleiskokouksessa vuonna 2022²² ja joilla lyhennetään uuden tarkistuksen hylkäämisen tai sitä koskevan varauman määräaika 18 kuukaudesta kymmeneen kuukauteen siitä päivästä, jona pääjohtaja ilmoittaa tarkistuksen hyväksymisestä, ja lyhennetään voimaantulon määräaika 24 kuukaudesta 12 kuukauteen samasta päivästä. Kyseiset tarkistukset tulivat voimaan 31. toukokuuta 2024, joten tämän ehdotuksen kattamiin ja WHO:n 77. yleiskokouksessa 1. kesäkuuta 2024 päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksyttyihin uusiin tarkistuksiin sovelletaan näitä uusia määräyksiä.

Neljä sopimusvaltiota, mukaan lukien kaksi EU:n jäsenvaltiota (Alankomaat ja Slovakia), on kuitenkin hylännyt vuonna 2022 hyväksytyt 59 artiklan tarkistukset. Elleivät ne peruuta hylkäämistä, niihin sovelletaan tämän ehdotuksen kattamien uusien tarkistusten osalta 59 artiklan alkuperäistä tekstiä sellaisena kuin se on kansainvälisessä terveyssäännöstyksessä (2005), ja siten tarkistusten hylkäämisen tai niitä koskevien varaumien määräaika on 18 kuukautta niiden ilmoittamispäivästä ja voimaantulon määräaika 24 kuukautta samasta ilmoittamispäivästä.

WHO:n pääjohtaja ilmoitti 19. syyskuuta 2024 kaikille sopimusvaltioille kansainvälisen terveyssäännösten (2005) tarkistuksista, jotka hyväksyttiin päätöslauselmalla WHA77.17. Näin ollen tarkistukset tulevat voimaan 19. syyskuuta 2025 kaikkien niiden kansainvälisen terveyssäännösten (2005) sopimusvaltioiden osalta, joihin sovelletaan vuoden 2022 tarkistuksia, ja 19. syyskuuta 2026 niiden neljän sopimusvaltion osalta, joihin vuoden 2022 tarkistuksia ei sovelleta.

2. OIKEUSPERUSTA

- **Menettelyllinen oikeusperusta**

Tämän neuvoston päätöstä koskevan ehdotuksen menettelyllinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 218 artiklan 6 kohdan a alakohdan iii ja v alakohta, joita sovelletaan riippumatta siitä, onko unioni kansainvälisen sopimuksen tehneen järjestön jäsen²³.

²² [WHA75.12 - Amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

²³ Unionin tuomioistuimen lausunto 2/91, annettu 19.3.1993, ECLI:EU:C:1993:106, s. 1061 kemikaaleja koskevasta ILO:n yleissopimuksesta nro 170, ja unionin tuomioistuimen tuomio 7.10.2014, *Saksa v. neuvosto*, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 64 kohta.

- **Aineellinen oikeusperusta**

SEUT-sopimuksen 218 artiklan 6 kohdan nojalla annettavan päätöksen aineellinen oikeusperusta määräytyy ensisijaisesti sen kansainvälisen sopimuksen tavoitteen ja sisällön perusteella, joka on tarkoitus tehdä unionin edun nimissä. Jos sopimuksella on kaksi tavoitetta tai siihen sisältyy kaksi osatekijää ja jos näistä tavoitteista tai osatekijöistä toinen on mahdollista määritellä pääasialliseksi tavoitteeksi tai osatekijäksi, johon nähden toinen tavoite tai osatekijä on liitännäinen, SEUT-sopimuksen 218 artiklan 6 kohdan nojalla hyväksyttävällä päätöksellä on oltava vain yksi aineellinen oikeusperusta eli se, johon pääasiallinen tai ensisijainen tavoite tai osatekijä liittyy. Kun sopimuksella on samanaikaisesti useita tavoitteita tai kun siihen sisältyy useita osatekijöitä, joita ei voida erottaa toisistaan ja joista yksikään ei ole toisiin nähden liitännäinen, SEUT-sopimuksen 218 artiklan 6 kohdan nojalla annettavan päätöksen aineellisessa oikeusperustassa on poikkeuksellisesti mainittava kaikki asianmukaiset oikeusperustat.

Kansainvälisen terveyssäännösten (2005), sellaisena kuin se on muutettuna päätöslauselmalla WHA77.17, tarkoituksena ja soveltamisalana on ”tautien kansainvälisen leviämisen ehkäisy, torjunta ja hallinta, käyttäen kansanterveydellisiä keinoja, jotka ovat oikeassa suhteessa ja rajoittuvat kansanterveysuhkiin aiheuttamatta tarpeettomia häiriöitä kansainväliselle liikenteelle ja kaupalle”. Päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksytyt tarkistukset kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) auttavat vahvistamaan maailmanlaajuisia varautumista ja reagointia kansanterveysuhkiin ja niiden seuranta.

Unionilla on toimivalta terveysasioissa SEUT-sopimuksen 4 artiklan 2 kohdan k alakohdan ja 6 artiklan a alakohdan mukaisesti. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1 kohdassa määrätään, että unionilla on toimivalta toteuttaa jäsenvaltioidensa kansallista politiikkaa täydentäviä toimenpiteitä, joiden tavoitteena on kansanterveyden parantaminen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäiseminen sekä ihmisten terveyttä vaarantavien tekijöiden torjuminen. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1 kohdassa määrätään lisäksi, että unionin ”toiminta käsittää laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunnan edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta [...], samoin kuin rajatylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, niistä hälyttämisen ja niiden torjumisen”. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohdan mukaisesti ”Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen [...] myös edistämistoimista, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen ja erityisesti rajatylittävien laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta, toimenpiteistä, jotka koskevat vakavien rajatylittävien terveysuhkien seuranta, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa”. Lisäksi perussopimuksen 168 artiklan 3 kohdassa kehoitetaan unionia ja jäsenvaltioita edistämään ”yhteistyötä kolmansien maiden sekä kansanterveyden alalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa”.

Useimmat päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksytyt kansainvälisen terveyssäännösten (2005) tarkistukset koskevat asioita, joissa unioni on toimivaltainen SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohdan nojalla ja joita on säännelty erityisesti asetuksella (EU) 2022/2371, 22. kesäkuuta 2018 annetulla komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/945, komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/253 ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/1808.

Lisäksi jotkin tarkistukset koskevat unionin oikeuden kattamia aloja, jotka liittyvät kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien toimittamiseen, kansanterveyden suojeluun kansanterveysuhkan ilmetessä, henkilöiden vapaaseen liikkuvuuteen, pelastuspalveluun tai kehitysyhteistyöhön. Nämä alat ovat kuitenkin liitännäisiä pääasialliseen politiikanalaan nähden, joten päätöksen on perustuttava yhteen ainoaan aineelliseen oikeusperustaan.

Sen vuoksi ehdotetun päätöksen aineellinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohta.

- **Suhteellisuusperiaate**

Päätöslauselmalla WHA77.17 hyväksytyt kansainvälisen terveyssäännösten (2005) tarkistukset eivät ylitä sitä, mikä on tarpeen, jotta voidaan saavuttaa yleinen poliittinen tavoite eli vahvistaa maailmanlaajuisia varautumista ja reagoitua kansanterveysuhkiin sekä niiden seurantaa.

- **Toimintatavan valinta**

Toimintatapana on ehdotus neuvoston päätökseksi SEUT-sopimuksen 218 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Ei sovelleta

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Ei sovelleta

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Sopimusvaltioiden ehdottamia tarkistuksia kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tarkasteltiin lokakuun 2022 ja helmikuun 2023 välisenä aikana arviointikomiteassa, jonka WHO:n pääjohtaja kutsui koolle kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 47 artiklan ja 50 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä päätöksen WHA75(9) mukaisesti. Komitea toimi neuvoo-antavia asiantuntijaryhmiä ja -komiteoita koskevien WHO:n sääntöjen mukaisesti²⁴. Siihen kuului 20 jäsentä, jotka pääjohtaja valitsi ja nimitti kansainvälisen terveyssäännösten (2005) asiantuntijarekisteristä. Jäsenillä on laaja asiantuntemus, ja huomioon otettiin sukupuolten ja maantieteellinen edustus.

Arviointikomitea antoi toimeksiantonsa mukaisesti ehdotetuista tarkistuksista teknisiä suosituksia, jotka olivat tarkistuksia käsittelevän työryhmän työn²⁵ pohjana. Arviointikomitean asiantuntijoiden mukaan ehdotetut tarkistukset olivat varsin monimuotoisia ja vaihtelivat vähäisistä teknisistä muutoksista merkittäviin lisäyksiin ja tarkistuksiin, mikä kuvastaa yleistä halukkuutta vahvistaa tätä välinettä.

- **Vaikutustenarviointi**

Ei sovelleta

- **Säätelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ei sovelleta

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

²⁵ [A/WGHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

- **Perusoikeudet**

Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 3 artiklan 1 kohdassa määrätään, että säännösten täytäntöönpanossa on kunnioitettava täysimääräisesti ihmisarvoa, ihmisoikeuksia ja yksilön perusvapauksia. Mikään päätöslauselmalla WHA 77.17 hyväksytyistä kansainvälisen terveyssäännösten (2005) tarkistuksista ei muuta tai heikennä tätä määräystä.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotetulla neuvoston päätöksellä ei odoteta olevan talousarviovaikutuksia unioniin, koska unioni ei ole kansainvälisen terveyssäännösten (2005) sopimuspuoli.

Myöskään sopimusvaltioille ei aiheudu erityisiä taloudellisia velvoitteita WHO:n 77. yleiskokouksessa hyväksytyistä tarkistuksista. Tarkistuksiin kuitenkin sisältyy uuden rahoituksen koordinoitimekanismin perustaminen, jotta voidaan varmistaa nykyisten rahoitusvälineiden tehokkaampi käyttö kansainvälisen terveyssäännösten (2005) täytäntöönpanossa.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

jäsenvaltioille annettavasta luvasta hyväksyä Euroopan unionin edun mukaisesti päätöslauselman WHA77.17 liitteessä olevat ja 1 päivänä kesäkuuta 2024 hyväksytyt kansainvälisen terveyssäännösten tarkistukset

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 6 kohdan a alakohdan iii ja v alakohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Maailman terveysjärjestön (WHO) jäsenvaltiot hyväksyivät 1 päivänä kesäkuuta 2024 yksimielisesti Maailman terveysjärjestön (WHO) 77. yleiskokouksessa päätöslauselman WHA77.17 liitteeseen sisältyvät vuoden 2005 kansainvälisen terveyssäännösten tarkistukset, jäljempänä 'tarkistukset', joilla pyritään vahvistamaan säännösten tehokkuutta.
- (2) Unioni edistää kansainvälisen terveyssäännösten (2005) vahvistamista ja sen tehokasta täytäntöönpanoa.
- (3) Unioni on viime vuosina vahvistanut merkittävästi terveysturvakehystään hyväksymällä useita säädöksiä, erityisesti rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta 23 päivänä marraskuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371¹ ja toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla 24 päivänä lokakuuta 2022 annetun neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372².
- (4) Euroopan unionin neuvosto hyväksyi 3 päivänä maaliskuuta 2022 neuvoston päätöksen (EU) 2022/451³, jolla annettiin komissiolle lupa käydä Euroopan unionin puolesta unionin toimivaltaan kuuluvien asioiden osalta neuvotteluja kansainvälisestä sopimuksesta, joka koskee pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia sekä kansainväliseen terveyssäännösten (2005) tehtäviä täydentäviä muutoksia.
- (5) Suurin osa 1 päivänä kesäkuuta 2024 hyväksytyistä tarkistuksista koskee asioita, joissa unioni on SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohdan nojalla toimivaltainen ja joista on olemassa unionin sääntöjä, erityisesti rajat ylittävien vakavien terveysuhkien alalla. Lisäksi jotkin tarkistukset koskevat unionin oikeuden kattamia aloja, jotka liittyvät kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien toimittamiseen,

¹ EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26.

² EUVL L 314, 6.12.2022, s. 64.

³ EUVL L 92, 21.3.2022, s. 1.

kansanterveyden suojeluun kansanterveysuhan ilmetessä, henkilöiden vapaaseen liikkuvuuteen, pelastuspalveluun tai kehitysyhteistyöhön.

- (6) Jäsenvaltioilla on edelleen toimivalta määritellä terveystilanteensa sekä järjestää ja tarjota terveystilanteita ja sairaanhoitoa SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti.
- (7) Vilpittömän yhteistyön periaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden olisi unionin edun mukaisesti hyväksyttävä päätöslauselman WHA 77.17 liitteeseen sisältyvät tarkistukset kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005).
- (8) Mikään tarkistuksista ei ole ristiriidassa unionin oikeuden kanssa, joten unionin toimivallan piiriin kuuluvat tarkistukset eivät edellytä varaumia.
- (9) Unioni ei ole kansainvälisen terveyssäännöstöön (2005) sopimuspuoli, koska ainoastaan valtiot voivat olla sen sopimuspuolia. Kaikki jäsenvaltiot ovat kansainvälisen terveyssäännöstöön (2005) sopimuspuolia.
- (10) Näissä olosuhteissa unionin ulkoista toimivaltaa voidaan käyttää jäsenvaltioiden välityksellä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Annetaan jäsenvaltioille lupa hyväksyä unionin edun mukaisesti ilman varaumia 1 päivänä kesäkuuta 2024 hyväksytyn päätöslauselman WHA 77.17⁴ liitteeseen sisältyvät tarkistukset kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) unionin toimivaltaan kuuluvien osien osalta.

Kansainvälisen terveyssäännöstöön (2005) tarkistukset ovat tämän päätöksen liitteenä⁵.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

⁴ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁵ Kansainvälisen terveyssäännöstöön (2005) tarkistukset, joihin tehtiin useita toimituksellisia korjauksia, toimitettiin kansainvälisen terveyssäännöstöön (2005) sopimusvaltioille 19 päivänä syyskuuta 2024 päivätyllä WHO:n kiertokirjeellä C.L.40.2024. Nämä toimitukselliset korjaukset on otettu huomioon tämän päätöksen liitteenä olevissa tarkistuksissa.