



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 4. toukokuuta 2021
(OR. en)

8402/21

Toimielinten välinen asia:
2021/0120 (NLE)

SAN 265
PHARM 75
COVID-19 183
PROCIV 43

SAATE

| | |
|----------------|--|
| Lähtettäjä: | Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ |
| Saapunut: | 4. toukokuuta 2021 |
| Vastaanottaja: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri |

| | |
|-------------------|--|
| Kom:n asiak. nro: | COM(2021) 233 final |
| Asia: | Ehdotus NEUVOSTON PÄÄTÖS Maailman terveystieteiden 74. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta |

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2021) 233 final.

Liite: COM(2021) 233 final



Bryssel 3.5.2021
COM(2021) 233 final

2021/0120 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

**Maailman terveyskokouksen 74. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta
kannasta**

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN KOHDE

Tämä ehdotus koskee Maailman terveyskokouksen 74. istunnossa unionin puolesta otettavaa kantaa pandemioiden torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen aikaansaamiseksi noudatettavia toimintatapoja ja tekoprosessia koskevan päätöksen suunniteltuun hyväksymiseen.

2. EHDOTUKSEN TAUSTA

2.1. Maailman terveysjärjestö

Maailman terveysjärjestö (WHO) perustettiin Yhdistyneiden kansakuntien peruskirjan 57 artiklan mukaisesti terveysasioista vastaavaksi Yhdistyneiden kansakuntien erityisjärjestöksi. Maailman terveysjärjestön perussääntö¹ tuli voimaan 7. huhtikuuta 1948, ja siinä määritellään järjestön päätavoitteeksi ”mahdollisimman hyvän terveydentilan luominen kaikille kansoille”.

Euroopan unioni osallistuu WHO:n työskentelyyn epävirallisena tarkkailijana. Tämä asema on vahvistettu kirjeenvaihdolla, joka julkaistiin Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 4. tammikuuta 2001². Kirjeenvaihtoon sisältyi muistio Maailman terveysjärjestön ja Euroopan yhteisöjen komission yhteistyötä koskevista puitteista ja järjestelyistä. Kaikki EU:n jäsenvaltiot ovat WHO:n jäseniä.

2.2. Maailman terveyskokous

Maailman terveyskokous on WHO:n tärkein hallintoelin. Maailman terveyskokouksen päätehtävänä on määrätä WHO:n toiminnan suuntaviivat, nimittää pääjohtaja, valvoa raha-asiain hoitoa sekä tarkastaa ja hyväksyä talousarvioehdotus.

Maailman terveyskokous pidetään vuosittain Genevessä Sveitsissä. Sen 74. istunto pidetään etäkokouksena 24. toukokuuta ja 1. kesäkuuta 2021 välisenä aikana.

WHO:n perussäännön 59 artiklan mukaan kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni Maailman terveyskokouksessa. Päätökset tehdään läsnäolevien ja äänestävien jäsenten enemmistöllä, ja tietyissä perussäännön 60 artiklassa määritellyissä tilanteissa tarvitaan kahden kolmanneksen enemmistö. Käytännössä on pyrittävä kaikin tavoin yksimieliseen sopimukseen. Euroopan unionilla ei ole äänioikeutta.

WHO:n peruskirjan 19 artiklan mukaan Maailman terveyskokouksella on valta hyväksyä yleissopimuksia tai sopimuksia, jotka koskevat sen toimialaan kuuluvia asioita.

2.3. Maailman terveyskokouksen 74. istunnossa hyväksyttäväksi suunniteltu säädös

Maailman terveyskokouksen odotetaan hyväksyvän toukokuussa 2021 pidettävässä 74. istunnossaan menettelyä koskevan päätöksen toimintatavoista ja tekoprosessista, joita on määrä noudattaa pandemioiden torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen aikaansaamiseksi. Päätöksen tarkoituksena on erityisesti perustaa hallitustenvälinen kokous, jonka tehtävänä on laatia ja neuvotella pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskeva WHO:n puitesopimus, jonka terveyskokous käsittelee WHO:n peruskirjan 19 artiklan mukaisesti.

¹ [BASIC DOCUMENTS \(who.int\)](https://www.who.int/publications/i/item/basic-documents).

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eu_world/docs/exchange_of_letters_2001.pdf

3. UNIONIN PUOLESTA OTETTAVA KANTA

EU ja sen jäsenvaltiot johtavat kansainvälisiä pyrkimyksiä vahvistaa maailmanlaajuisia terveysturvallisuutta, WHO:ta ja erityisesti sen valmiuksia varautua terveysuhkiin ja torjua niitä, kuten muun muassa EU:n roolista WHO:n vahvistamisessa marraskuussa 2020 annetuissa neuvoston päätelmissä³ todetaan.

Pandemioita koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemistä koskevasta ehdotuksesta keskustellaan parhaillaan osana kansainvälisiä pyrkimyksiä vahvistaa maailmanlaajuisia terveysturvallisuutta pandemiasta saatujen kokemusten pohjalta. Tällaisen sopimuksen perimmäisenä tavoitteena olisi oltava sen varmistaminen, että maailmanlaajuisen terveysrakenteiden parantamiseen sitoudutaan poliittisesti ja oikeudellisesti.

Sopimuksen kehittämiseen osallistuminen olisi linjassa SEU-sopimuksen 21 artiklan 1 kohdan kanssa, sillä siinä määrätään seuraavaa: ”Unioni pyrkii kehittämään suhteita ja rakentamaan kumppanuuksia sellaisten kolmansien maiden ja kansainvälisten, alueellisten tai maailmanlaajuisen järjestöjen kanssa, jotka noudattavat ensimmäisessä alakohdassa mainittuja periaatteita. Se pyrkii edistämään yhteisten ongelmien monenvälistä ratkaisemista erityisesti Yhdistyneiden kansakuntien puitteissa.” Helmikuussa 2021 kokoontunut Eurooppa-neuvosto toisti sitoumuksensa edistää ”maailmanlaajuisia terveysturvallisuutta, muun muassa vahvistamalla Maailman terveysjärjestöä ja valmistelemalla sen puitteissa kansainvälistä pandemiayleissopimusta”⁴.

Suunnitellun kansainvälisen sopimuksen tarkasta soveltamisalasta ei ole vielä päätetty, mutta sillä on tarkoitus puuttua rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin. Tämä tavoite koskee todennäköisesti politiikanaloja, jotka perustuvat EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) kolmannen osan XIV osastoon, mutta mahdollisesti myös useisiin muihin SEUT-sopimuksen artikloihin perustuvia politiikanaloja, esimerkiksi seuraavia:

- zoonosiriskien ennaltaehkäisy ja hallinta osana yhteinen terveys -lähestymistapaa, mikä edellyttää yhteyksiä esimerkiksi biodiversiteettiä ja uhanalaisten lajien kauppaa koskeviin ympäristösopimuksiin ja voisi vaikuttaa muun muassa 9 päivänä joulukuuta 1996 annettuun neuvoston asetukseen (EY) N:o 338/97 luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa sääntelemällä;
- järjestelmä patogeenien, geenisekvenssien ja niistä saatavien hyötyjen jakamiseksi kansanterveydellisiä tarkoituksia varten (asiaa koskeva EU:n säädös on 16 päivänä huhtikuuta 2014 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 511/2014 geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa);
- ihmisoikeudet ja yksityisyyden suoja erityisesti valvontateknologian, tekoälyn ja massadatan kansanterveyteen liittyvän käytön valossa (esim. luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 27 päivänä huhtikuuta 2016 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679);
- sääntöjen täytäntöönpanoa ja noudattamista edistävät toimenpiteet, esimerkiksi vertaisarviointi- ja asiantuntijatarkastusprosessit, molemminpuolisen vastuuvollisuuden mekanismit, valvonta- ja tarkastusjärjestelyt sekä riitojenratkaisumenettelyt;

³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/fi/pdf>

⁴ Eurooppa-neuvoston jäsenten julkilausuma 25. ja 26. helmikuuta 2021.

- tuleva sopimus vaikuttaa myös valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista 22 päivänä lokakuuta 2013 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen N:o 1082/2013/EU sekä tulevaan rajatylittäviä terveysuhkia koskevaan asetukseen.

Kun otetaan huomioon edellä esitetyt seikat ja todennäköiset vaikutukset EU:n eri toimintaloja koskevaan nykyiseen lainsäädäntöön, on olennaisen tärkeää varmistaa, että unioni voi osallistua jäsenvaltioiden rinnalla. Seuraavien periaatteiden olisi ohjattava niiden kantaa tulevassa Maailman terveyskokouksessa käytävässä keskustelussa mahdollisesta päätöksestä, jolla käynnistetään prosessi pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen laatimiseksi ja neuvottelemiseksi:

- a. EU:n olisi voitava osallistua tällaisen sopimuksen osapuolena, jotta se voi antaa täyden tukensa WHO:n prosessille pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan uuden puitesopimuksen laatimiseksi.
- b. Neuvottelumenettelyyn liittyviä näkökohtia koskevassa Maailman terveyskokouksen päätöksessä olisi sallittava EU:n täysi osallistuminen neuvotteluprosessiin.
- c. Uuden puitesopimuksen on vahvistettava ja täydennettävä olemassa olevaa terveysuhkien ennaltaehkäisyä ja torjumista koskevaa kansainvälistä kehystä ja tuotava sille lisäarvoa, ja siinä on otettava huomioon 21. toukokuuta järjestettävän maailmanlaajuisen terveyshuippukokouksen tulokset. Mahdollisen uuden puitesopimuksen olisi tämän mukaisesti täydennettävä ja vahvistettava kansainvälisen terveyssäännösten täytäntöönpanoa ja puututtava tehokkaasti kyseisessä säännöstössä mahdollisesti oleviin puutteisiin.
- d. Puitesopimusta koskevissa keskusteluissa olisi otettava huomioon WHO:n johdolla toteutettuja kansainvälisiä pandemiatoimia tarkastelevien riippumattomien paneelien⁵ työn tulokset sen varmistamiseksi, että puitesopimus perustuu vankkaan näyttöön ja että siinä otetaan huomioon eri puolilla maailmaa covid-19-pandemian torjunnan yhteydessä saadut kokemukset.

4. OIKEUSPERUSTA

4.1. Menettelyllinen oikeusperusta

4.1.1. Periaatteet

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 218 artiklan 9 kohdassa määrätään päätöksistä ”*sopimuksella perustetussa elimessä unionin puolesta esitettävien kantojen vahvistamisesta, silloin kun tämän elimen on annettava säädöksiä, joilla on oikeusvaikutuksia, lukuun ottamatta säädöksiä, joilla täydennetään tai muutetaan sopimuksen institutionaalisia rakenteita*”.

SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohtaa sovelletaan riippumatta siitä, onko unioni kyseisen elimen jäsen vai kyseisen sopimuksen osapuoli.⁶

Ilmaisu ”*säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia*” kattaa myös säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia kyseiseen elimeen sovellettavan kansainvälisen oikeuden nojalla. Se kattaa

⁵ Erityisesti pandemiavalmiutta ja -torjuntaa käsittelevä riippumaton paneeli, kansainvälisen terveyssäännösten toimivuutta arvioiva komitea ja WHO:n terveysuhkia koskevan ohjelman riippumaton valvova ja neuvoa-antava komitea.

⁶ Unionin tuomioistuimen tuomio 7.10.2014, Saksa v. neuvosto, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 64 kohta.

myös välineet, joilla ei ole sitovaa vaikutusta kansainvälisen oikeuden nojalla mutta jotka ”voivat vaikuttaa ratkaisevasti sen säännösten sisältöön, jonka unionin lainsäätävä antaa”.⁷

4.1.2. Soveltaminen käsillä olevassa asiassa

Maailman terveystieteiden neuvosto on elin, joka on perustettu sopimuksella eli New Yorkissa 22. heinäkuuta 1946 allekirjoitetulla Maailman terveystieteiden neuvoston perussäännöllä.

Toimintatapoja koskeva päätös, joka Maailman terveystieteiden neuvoston on määränyt antaa, on säädös, jolla on oikeusvaikutuksia. Suunniteltu säädös sitoo Maailman terveystieteiden neuvoston jäseniä kansainvälisen oikeuden nojalla Maailman terveystieteiden neuvoston perussäännön 18 ja 60 artiklan mukaisesti. Suunnitellulla säädöksellä on oikeusvaikutuksia myös siksi, että se tulee määrittämään sen, voiko Euroopan unioni osallistua täysimittaisesti pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen, jonka terveystieteiden neuvosto käsittelee WHO:n peruskirjan 19 artiklan mukaisesti, laatimiseen ja neuvottelemiseen ja tulla sen osapuoleksi alueellisena taloudellisen yhdentymisen järjestönä.

Puitesopimus vaikuttaa unionin toimivallan käyttöön ja soveltamisalastaan riippuen EU:n lainsäädäntöön esimerkiksi terveyden, kaupan, vapaan liikkuvuuden, tietosuojan, sisämarkkinoiden ja kehitysyhteistyön aloilla, joista kaikista voi tulla puitesopimuksen kannalta merkityksellisiä.

Suunnitellulla säädöksellä ei täydennetä eikä muuteta sopimuksen institutionaalisia rakenteita.

Ehdotetun päätöksen menettelyllinen oikeusperusta on sen vuoksi SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohta.

4.2. Aineellinen oikeusperusta

4.2.1. Periaatteet

SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdan nojalla annettavan päätöksen aineellinen oikeusperusta määräytyy ensisijaisesti sen suunnitellun säädöksen tavoitteen ja sisällön perusteella, jota unionin puolesta otettava kanta koskee. Jos suunnitellulla säädöksellä on kaksi tavoitetta tai siihen sisältyy kaksi osatekijää ja jos näistä tavoitteista tai osatekijöistä toinen on mahdollista määrittää pääasialliseksi tavoitteeksi tai osatekijäksi, johon nähden toinen tavoite tai osatekijä on liitännäinen, SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdan nojalla hyväksyttävällä päätöksellä on oltava vain yksi aineellinen oikeusperusta eli se, jota pääasiallinen tai ensisijainen tavoite tai osatekijä edellyttää.

4.2.2. Soveltaminen käsillä olevassa asiassa

Suunnitellun säädöksen pääasiallinen tavoite ja sisältö liittyvät pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan kansainvälisen yhteistyön lisäämiseen Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä, eli sillä pyritään ”edistämään yhteisten ongelmien monenvälistä ratkaisemista erityisesti Yhdistyneiden kansakuntien puitteissa”. Sen tärkein tavoite on torjua laajalle levinneitä vaarallisia sairauksia ja rajatylittäviä vakavia terveysuhkia.

Sen vuoksi ehdotetun päätöksen aineellinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 168 artiklan 3 ja 5 kohta.

4.3. Päätelmä

Ehdotetun päätöksen oikeusperustana olisi oltava SEUT-sopimuksen 168 artiklan 3 ja 5 kohta yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa.

⁷ Unionin tuomioistuimen tuomio 7.10.2014, Saksa v. neuvosto, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61–64 kohta.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

Maailman terveyskokouksen 74. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 3 ja 5 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) SEU-sopimuksen 21 artiklan 1 kohdassa määrätään, että unioni pyrkii kehittämään suhteita ja rakentamaan kumppanuuksia sellaisten kolmansien maiden ja kansainvälisten, alueellisten tai maailmanlaajuisten järjestöjen kanssa, jotka noudattavat kyseisen kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainittuja periaatteita. Unioni pyrkii edistämään yhteisten ongelmien monenvälistä ratkaisemista erityisesti Yhdistyneiden kansakuntien puitteissa.
- (2) Maailman terveysjärjestön perussääntö, jäljempänä 'sopimus', tuli voimaan 7 päivänä huhtikuuta 1948.
- (3) Sopimuksen 60 artiklan mukaisesti Maailman terveyskokous voi tehdä päätöksiä läsnäolevien ja äänestävien Maailman terveysjärjestön (WHO) jäsenten enemmistöllä.
- (4) Maailman terveyskokouksen on määrä hyväksyä 24 päivänä toukokuuta 2021 alkavassa 74. istunnossaan päätös hallitustenvälisen kokouksen perustamisesta pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen laatimiseksi ja neuvottelemiseksi.
- (5) On aiheellista vahvistaa Maailman terveyskokouksessa unionin puolesta otettava kanta, koska Maailman terveyskokouksen päätös tulee määrittämään sen, voiko Euroopan unioni osallistua pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen laatimiseen ja neuvottelemiseen ja mahdollisesti tulla sen osapuoleksi alueellisena taloudellisen yhdentymisen järjestönä.
- (6) Euroopan unionin täysi osallistuminen pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen laatimiseen ja neuvottelemiseen sekä sen mahdollinen liittyminen kyseiseen puitesopimukseen lisäävät osaltaan kansainvälistä yhteistyötä pandemioiden torjumiseksi Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä.
- (7) Unionin kannan esittävät ne unionin jäsenvaltiot, jotka ovat Maailman terveyskokouksen jäseniä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Unionin puolesta Maailman terveyskokouksen 74. istunnossa otettava kanta on seuraava:

Euroopan unioni tukee Maailman terveysjärjestön prosessin käynnistämistä pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevaa uutta puitesopimusta varten, ja unionin on voitava tulla tällaisen sopimuksen osapuoleksi.

Neuvottelumenettelyyn liittyviä näkökohtia koskevan Maailman terveystalouden päätöksen on mahdollistettava unionin täysimittainen osallistuminen neuvotteluprosessiin, sillä unioni saattaa liittyä kyseiseen puitesopimukseen alueellisenä taloudellisen yhdentymisen järjestönä.

Tämä olisi tehtävä sisällyttämällä päätöksen tekstiosaan erityisiä viittauksia, joissa selvennetään, että alueelliset taloudellisen yhdentymisen järjestöt voivat osallistua siihen hallitustenväliseen elimeen, joka perustetaan laatimaan puitesopimus ja neuvottelemaan siitä.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun kannan esittävät ne unionin jäsenvaltiot, jotka ovat Maailman terveysjärjestön jäseniä, toimien yhdessä unionin puolesta.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*