EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

Maailman terveyskokouksen 75. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta tiettyihin kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtäviin muutoksiin

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN KOHDE

Tämä ehdotus koskee päätöstä, jolla vahvistetaan Maailman terveyskokouksen 75. istunnossa unionin puolesta otettava kanta kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklan muuttamista koskevan päätöksen suunniteltuun hyväksymiseen. Maailman terveyskokouksen on määrä päättää myös kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 55 artiklan 3 kohtaan, 61 ja 62 artiklaan sekä 63 artiklan 1 kohtaan ehdotettujen teknisten muutosten tekemisestä. Ne ovat tarpeen, jotta artiklat olisivat yhdenmukaisia 59 artiklaan suunniteltujen muutosten kanssa.

2. EHDOTUKSEN TAUSTA

2.1. Maailman terveysjärjestö

Maailman terveysjärjestö (WHO) perustettiin Yhdistyneiden kansakuntien peruskirjan 57 artiklan mukaisesti terveysasioista vastaavaksi Yhdistyneiden kansakuntien erityisjärjestöksi. Maailman terveysjärjestön perussääntö[1] tuli voimaan 7. huhtikuuta 1948, ja siinä määritellään järjestön päätavoitteeksi ”mahdollisimman hyvän terveydentilan luominen kaikille kansoille”.

Euroopan unioni, jäljempänä ’unioni’, osallistuu WHO:n työskentelyyn epävirallisena tarkkailijana. Tämä asema on vahvistettu kirjeenvaihdolla, joka julkaistiin Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 4. tammikuuta 2001[2]. 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. Se kokoontuu vuosittain Genevessä Sveitsissä. Maailman terveyskokouksen 75. istunto pidetään 22.–28. toukokuuta 2022.

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

WHO:n perussäännön 21 artiklan mukaan Maailman terveyskokouksella on valta hyväksyä ohjesääntöjä, jotka koskevat muun muassa terveydenhoidollisia ja karanteenivaatimuksia ja muita menetelmiä tautien maasta maahan leviämisen estämiseksi.

2.3. Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005) ja ehdotus sen tarkistamiseksi muutoksia tekemällä

Kansainvälinen terveyssäännöstö hyväksyttiin Maailman terveyskokouksessa vuonna 1969[3], ja sitä edelsi vuonna 1951 annettu kansainvälinen terveyssäännöstö. Vuonna 1969 annettu terveyssäännöstö kattoi alun perin kuusi *karanteenia edellyttävää*

---

1 BASIC DOCUMENTS (who.int).

2 EYVL C 1, 4.1.2001, s. 7.

3 Ks. WHO:n virallinen asiakirja nro 176, 1969, päätöslauselma WHA22.46 ja liite I.

tautia, ja sitä muutettiin vuonna 1973[4] ja vuonna 1981[5] lähinnä, jotta määräysten soveltamisalaan kuuluvien tautien lukumäärä saatiin vähennettyä kuudesta kolmeen (keltakuume, rutto ja kolera) ja isorokko vahvistettua maailmanlaajuisesti hävitetyksi.

Vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän (SARS) ilmaantumisen jälkeen oltiin yhtä mieltä siitä, että kansainvälistä terveyssäännöstöä olisi tarkistettava. Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005) hyväksyttiin Maailman terveyskokouksessa 23. toukokuuta 2005[6]. Se tuli voimaan 15. kesäkuuta 2007.

Viime vuosina – ensin ebolaepidemian ja sittemmin covid-19-pandemian jälkeen – useat riippumattomat arviointikomiteat ja -paneelit ovat tuoneet esiin, että kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) täytäntöönpanoa ja noudattamista olisi vahvistettava ja sitä olisi uudistettava.[7]

Kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 55 artiklan mukaan mikä tahansa sopimusvaltio tai WHO:n pääjohtaja voi ehdottaa muutoksia terveyssäännöstöön, ja ne on annettava Maailman terveyskokoukselle käsiteltäviksi. Pääjohtajan on toimitettava muutosehdotusteksti kaikille sopimusvaltioille vähintään neljä kuukautta ennen sitä Maailman terveyskokouksen istuntoa, jossa sitä on esitetty käsiteltäväksi.

WHO:n pääjohtaja toimitti 20. tammikuuta 2022 kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) sopimusvaltioille muutosehdotuksen, jota Amerikan yhdysvallat esittää kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 55 artiklan 1 kohdan nojalla. Ehdotus koskee kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 ja 59 artiklan muuttamista.

Tammikuun 26. päivänä 2022 antamassaan päätöksessä EB150(3)[8] WHO:n johtokunta kehotti WHO:n jäsenvaltioita ja tapauksen mukaan myös Euroopan unionin kaltaisia alueellisia taloudellisen yhdentymisen järjestöjä ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtävien mahdollisten muutosten harkitsemiseksi.

Euroopan unionin neuvosto hyväksyi 3. maaliskuuta 2022 päätöksen (EU) 2022/451[9], jolla annettiin lupa aloittaa unionin puolesta neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta sekä kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista. Päätöksessä nimetään komissio unionin puolesta toimivaksi neuvottelijaksi unionin toimivaltaan kuuluvissa asioissa ja vahvistetaan neuvottelujen käymiseen liittyvät neuvotteluohjeet.

Yhdysvaltojen toimitettua muutosehdotuksia WHO:ssa on toteutettu neuvoa-antava prosessi, jonka keskiössä olivat 16. maaliskuuta, 5. huhtikuuta ja 3. toukokuuta 2022

---

4 Ks. WHO:n virallinen asiakirja nro 209, 1973, päätöslauselma WHA26.55.

5 Ks. asiakirja WHA34/1981/REC/1, päätöslauselma WHA34.13; ks. myös WHO:n virallinen asiakirja nro 217, 1974, päätöslauselma WHA27.45 ja päätöslauselma EB67.R13, Amendment of the International Health Regulations (1969).

6 Ks. päätöslauselma WHA56.28.

7 Erityisesti covid-19-pandemiaan liittyviä huomioita ovat esittäneet pandemiavalmiutta ja -torjuntaa käsittelevä riippumaton paneeli, kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) toimivuutta arvioiva komitea, WHO:n terveysuhkia koskevan ohjelman riippumaton valvova ja neuvoa-antava komitea ja maailmanlaajuinen epidemiavalmiuksien seurantaelin.

8 Strengthening of the International Health Regulations (2005) through a process for revising the Regulations through potential amendments (who.int).

9 EUVL L 92, 21.3.2022, s. 1.

pidetyt epäviralliset neuvottelukokoukset, joihin Euroopan komissio osallistui unionin neuvottelijana. Näissä keskusteluissa WHO:n jäsenet pääsivät yhteisymmärrykseen siitä, että kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklaan tehtävät muutokset hyväksytään Maailman terveyskokouksen 75. istunnossa, joka alkaa 22. toukokuuta 2022. Kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklaan ehdotetut muutokset edellyttävät myös tarvittavia teknisiä muutoksia 55 artiklan 3 kohtaan, 61 artiklaan, 62 artiklaan ja 63 artiklan 1 kohtaan, jotta ne olisivat yhdenmukaisia 59 artiklaan suunniteltujen muutosten kanssa.

Neuvotteluja muista Yhdysvaltojen ehdottamista muutoksista ja niihin liittyvistä muista ehdotuksista olisi jatkettava toukokuun 2022 jälkeen, jotta ne voitaisiin hyväksyä Maailman terveyskokouksen 76. istunnossa toukokuussa 2023.

2.4. Maailman terveyskokouksen 75. istunnossa hyväksyttäväksi suunniteltu säädös

Maailman terveyskokouksen odotetaan hyväksyvän toukokuussa 2022 pidettävässä 75. istunnossaan päätöksen kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklan muuttamisesta. Kyseiseen artiklaan tehtävien muutosten tarkoitus on lyhentää kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) määräysten muuttamiseen tarvittavaa aikaa ja erityisesti aikaa, jonka kuluttua muutokset tulevat voimaan, 24 kuukaudesta 12 kuukauteen.

Näin kansainvälistä terveyssäännöstöä (2005) voitaisiin muuttaa tulevaisuudessa nopeammin.

Uuden kohdan lisääminen 59 artiklaan, jossa vahvistetaan määräaika kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) ehdotetun muutoksen hylkäämiselle tai sitä koskevien varaumien esittämiselle, edellyttää, että myös 55 artiklan 3 kohtaan, 61 ja 62 artiklaan sekä 63 artiklan 1 kohtaan tehdään teknisiä muutoksia, jotta artiklat olisivat yhdenmukaisia 59 artiklaan suunniteltujen muutosten kanssa.

Suunnitellusta säädöksestä tulee sopimusvaltioita sitova kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 55 artiklan 3 kohdan[10] mukaisesti.

3. UNIONIN PUOLESTA OTETTAVA KANTA

Unioni kannattaa kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklaan ehdotettuja muutoksia, jotka ovat luonteeltaan menettelyllisiä ja jotka sallisivat kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) nopeamman muuttamisen, jos se on tarpeen sen soveltamisalaan kuuluvilla osa-alueilla. Unioni kannattaa myös kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 55 artiklan 3 kohtaan, 61 ja 62 artiklaan sekä 63 artiklan 1 kohtaan ehdotettuja teknisiä muutoksia, jotta artiklat olisivat yhdenmukaisia 59 artiklaan suunniteltujen muutosten kanssa.

3.1. Menettelyllinen oikeusperusta

3.1.1. Periaatteet

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 218 artiklan 9 kohdassa määrätään päätösten tekemisestä ”*sopimuksella perustetussa elimessä unionin puolesta esitettävien kantojen vahvistamisesta, silloin kun tämän elimen on annettava säädöksiä, joilla on oikeusvaikutuksia, lukuun ottamatta*

[10] Kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 55 artiklan 3 kohdassa määrätään seuraavaa: ”Yleiskokouksen tähän terveyssäännöstöön tämän artiklan perusteella tekemät muutokset tulevat kaikissa sopimusvaltioissa voimaan samoin ehdoin sekä samoin oikeuksin ja velvollisuuksin kuin mitä on määrätty WHO:n perussäännön 22 artiklassa sekä tämän terveyssäännöstön 59 ja 64 artiklassa.”

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.[11]

Ilmaisu '*säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia*' kattaa myös säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia kyseiseen elimeen sovellettavan kansainvälisen oikeuden nojalla. Se kattaa myös välineet, joilla ei ole sitovaa vaikutusta kansainvälisen oikeuden nojalla mutta jotka "*voivat vaikuttaa ratkaisevasti sen säännöstön sisältöön, jonka unionin lainsäätäjä antaa*"[12].

3.1.2. Soveltaminen käsillä olevassa asiassa

Maailman terveyskokous on elin, joka on perustettu sopimuksella eli New Yorkissa 22. heinäkuuta 1943 allekirjoitetulla WHO:n perussäännöllä.

Kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklaan tehtäviä muutoksia ja sen 55 artiklan 3 kohtaan, 61 ja 62 artiklaan sekä 63 artiklan 1 kohtaan tehtäviä teknisiä muutoksia koskeva päätös, joista Maailman terveyskokouksen on määrä päättää, katsotaan säädökseksi, jolla on oikeusvaikutuksia. Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005) on WHO:n perussäännön 22 artiklan ja kansainvälisen oikeuden mukainen oikeudellisesti sitova väline. Maailman terveyskokouksen suunniteltu säädös, jonka tarkoituksena on muuttaa kansainvälistä terveyssäännöstöä (2005), sitoo kansainvälisen oikeuden nojalla kaikkia WHO:n sopimusvaltioita kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Suunnitellulla säädöksellä ei täydennetä eikä muuteta kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) institutionaalisia rakenteita.

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

3.2. Aineellinen oikeusperusta

3.2.1. 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 määritellä 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.

3.2.2. Soveltaminen käsillä olevassa asiassa

Suunnitellun säädöksen päätavoitteena ja sisältönä on nopeuttaa kansainväliseen terveyssäännöstön (2005) muutosmenettelyä, jotta kansainvälistä terveyssäännöstöä (2005) voidaan muuttaa nopeammin, jos muuttuvat tarpeet sitä edellyttävät. Kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) tarkoituksena ja soveltamisalana on "tautien kansainvälisen leviämisen ehkäisy, torjunta ja hallinta, käyttäen

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

[12] Mainitun tuomion 61–64 kohdassa.

kansanterveydellisiä keinoja, jotka ovat oikeassa suhteessa ja rajoittuvat kansanterveysuhkiin aiheuttamatta tarpeettomia häiriöitä kansainväliselle liikenteelle ja kaupalle”.

Sen vuoksi ehdotetun päätöksen aineellinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1, 3 ja 5 kohta.

3.3. Päätelmä

Ehdotetun päätöksen oikeusperustana olisi oltava SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1, 3 ja 5 kohta yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa.

2022/0152 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

Maailman terveyskokouksen 75. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta tiettyihin kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtäviin muutoksiin

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 1, 3 ja 5 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Maailman terveysjärjestön, jäljempänä ’WHO’, Maailman terveyskokous hyväksyi kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 23 päivänä toukokuuta 2005, ja se tuli voimaan 15 päivänä kesäkuuta 2007.

(2) WHO:n perussäännön 60 artiklan b kohdan mukaisesti Maailman terveyskokous voi tehdä päätöksiä läsnäolevien ja äänestävien Maailman terveysjärjestön (WHO) jäsenvaltioiden enemmistöllä.

(3) Maailman terveyskokouksen on määrä tehdä 22 päivänä toukokuuta 2022 alkavassa 75. istunnossaan päätös kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklan muuttamisesta ja siitä johtuvista 55 artiklan 3 kohtaan, 61 ja 62 artiklaan sekä 63 artiklan 1 kohtaan tarvittavista muutoksista, jotta artiklat olisivat yhdenmukaisia kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklaan suunniteltujen muutosten kanssa.

(4) On aiheellista vahvistaa Maailman terveyskokouksessa unionin puolesta otettava kanta päätökseen, joka Maailman terveyskokouksen on määrä tehdä ja jonka tarkoituksena on muuttaa kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 59 artiklaa sen ajan lyhentämiseksi, joka tarvitaan kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) määräysten muuttamiseen, ja erityisesti sen ajan lyhentämiseksi 24 kuukaudesta 12 kuukauteen, jonka kuluttua tehdyt muutokset tulevat voimaan. Tämä päätös koskee myös kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) 55 artiklan 3 kohtaan, 61 ja 62 artiklaan sekä 63 artiklan 1 kohtaan tarvittavia teknisiä muutoksia, jotta artiklat olisivat yhdenmukaisia 59 artiklaan suunniteltujen muutosten kanssa.

(5) Unioni tukee tätä tavoitetta, joka mahdollistaa nopeamman reagoinnin muuttuviin tarpeisiin kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) soveltamisalaan kuuluvilla osa-alueilla.

(6) Unionin kannan esittävät ne unionin jäsenvaltiot, jotka ovat jäseninä WHO:ssa, toimien yhdessä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Maailman terveyskokouksen 75. istunnossa unionin puolesta otettava kanta tiettyihin kansainväliseen terveyssäännöstöön (2005) tehtäviin muutoksiin on tämän päätöksen liitteen mukainen.

Komissio voi unionin jäsenvaltioita kuullen ja ilman uutta neuvoston päätöstä sopia tämän päätöksen liitteessä esitettyihin muutoksiin tehtävistä lisämuutoksista, jotka eivät vaaranna alkuperäisten muutosten tavoitteiden saavuttamista.

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