

Pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen patogeenien saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskeva liite

Eduskuntatunnus

U 122/2022 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

WHO:n yleiskokouksen erityisistunto päätti joulukuussa 2021 hallitustenvälisen neuvotteluelimen perustamisesta WHO:n alaisen pandemiavalmiutta ja -varautumista ja pandemian torjuntaa koskevan kansainvälisen sopimuksen (jäljempänä pandemiasopimus) neuvotteluita varten. Lisäksi erityisistunto päätti mahdollisuudesta tarkastella WHO:n kansainvälisen terveyssäännösten (SopS 50 ja 51/2007, jäljempänä myös IHR) muutostarpeita. WHO:n yleiskokous päätti toukokuussa 2022 perustaa IHR:n muutosten neuvottelemiseksi hallitustenvälisen työryhmän. Eduskunnalle on annettu aiemmin tietoja molemmista neuvotteluprosesseista E-kirjeellä E 57/2021 vp, E-jatkokirjeillä EJ 14/2021 vp ja EJ 8/2022 vp sekä U-kirjelmällä U 122/2022 vp ja U-jatkokirjeillä UJ 48/2023 vp, UJ 9/2024 vp ja UJ 3/2025 vp.

IHR:n muutokset hyväksyttiin WHO:n 77. yleiskokouksessa 1.6.2024. Eduskunta hyväksyi muutoksia koskeneen hallituksen esityksen (HE 35/2025 vp - EV 78/2025 vp) 18.6.2025 ja tasavallan presidentti hyväksyi muutokset sekä vahvisti muutosten voimaansaattamista koskevan lain 27.6.2025. Muutokset tulivat voimaan 19.9.2025, jolloin myös muutosten voimaansaattamislaki ja -asetus tulivat kansallisesti voimaan.

WHO:n jäsenvaltiot pääsivät sopuun pandemiasopimuksesta 16.4.2025. WHO:n 78. yleiskokous hyväksyi sopimuksen 20.5.2025. Sopimukseen neuvotellaan kuitenkin vielä sopimuksen 12 artiklan 2 kohdassa kuvattu patogeenien saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskeva liite (ns. PABS-liite), joka muodostaa valmistuttuaan pandemiasopimuksen olennaisen osan. Pandemiasopimuksen 31 artiklassa määrätään myös, että pandemiasopimus aukeaa allekirjoituksille vasta, kun WHO:n yleiskokous on hyväksynyt PABS-liitteen. Tavoitteena on, että WHO:n yleiskokous hyväksyisi liitteen toukokuussa 2026.

Liitteen neuvotteluja koskeva ensimmäinen järjestäytymiskokous pidettiin Genevessä 9.-10.7.2025. Kokouksessa sovittiin mm. neuvotteluiden aikataulusta, sekä valittiin puheenjohtajisto. Toinen kokous pidettiin 15.-19.9.2025, jolloin keskusteltiin erityisesti liitteen sisällytettävistä kokonaisuuksista. Kolmas kokous pidettiin 3.-7.11.2025. Kokousta varten käytävien keskustelujen tueksi neuvotteluiden puheenjohtajisto jakoi 29.10.2025 WHO:n jäsenmaille alustavan luonnostekstin, joka ei kuitenkaan ollut luonteeltaan oikeudellinen sopimustekstiluoannos (https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf). Luonnostekstin käsittelyä jatkettiin neljännessä kokouksessa 1.-5.12.2025. Tekstistä ei käyty varsinaisia tekstinneuvotteluja, mutta jäsenvaltiot esittivät marraskuun ja joulukuun kokouksissa tekstiin omia ehdotuksiaan.

Joulukuun kokous keskeytettiin ja sitä jatkettiin 20.-22.1.2026. Lisäksi keväällä neuvotellaan helmikuussa (9.-14.2.2026) sekä maaliskuussa (23.-28.3.2026). Tammikuun jatkutussa kokouksessa keskusteltiin edelleen puheenjohtajiston luonnostekstistä. Puheenjohtajisto on myös toimittanut jäsenmaille uusia tekstiehdotuksia liitteen eri osiin sekä tammikuun alussa, että jatkettun neljännen kokouksen aikana. Helmikuun kokouksessa on tarkoitus jatkaa keskustelua tammikuun kokouksen tekstien pohjalta. Kevään neuvotteluajataulut huomioiden ei ole varmuutta siitä, tuottaako puheenjohtajisto kevään neuvotteluihin erillistä oikeudellista sopimustekstiä, vai käydäänkö neuvottelut kokonaisuudessaan 29.10.2025 jaetun luonnostekstin pohjalta.

Suomen kannan pohjana PABS-liitteen neuvotteluissa toimii eduskunnalle pandemiasopimuksen neuvotteluiden yhteydessä toimitettu U-kirje sekä U-jatkokirjeet. Tämän U-jatkokirjeen tarkoituksena on täydentää Suomen neuvottelukantoja ja antaa tietoa PABS-liitteen neuvotteluiden etenemisestä.

Virallisten neuvotteluistuntojen rinnalla on pidetty runsaasti epävirallisia konsultaatioita joko yksittäisten jäsenmaiden tai puheenjohtajiston johdolla.

EU valmistelee kantojaan erityiskomiteaksi nimetyssä neuvoston terveystyöryhmässä. Yksityiskohtaisempia EU-kantoja sopimusneuvotteluihin koordinoidaan Genevessä neuvoston mandaattipäätöksen mukaisesti.

Suomen kanta

Valtioneuvosto on muodostanut aikaisemmin kantoja asiaan U-kirjelmässä U 122/2022 vp ja U-jatkokirjeissä UJ 48/2023 vp, UJ 9/2024 vp ja UJ 3/2025 vp. Tämä U-jatkokirje täydentää aiempia kantoja.

Valtioneuvosto katsoo, että pandemiasopimuksen patogeenien saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskevan liitteen tekstiluonnos muodostaa konkreettisen pohjan neuvotteluille, vaikka kyseessä ei ole oikeudellinen sopimusteksti. Tekstiluoannokseen liittyy kuitenkin kysymyksiä, joita on syytä tarkentaa. Suomi osallistuu aktiivisesti tekstiluonnoksen käsittelyyn ja vaikuttaa siihen, että EU toimii neuvotteluissa strategisesti ja rakentavasti omien tavoitteidensa varmistamiseksi ja hyväksyttävien ratkaisujen löytämiseksi.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että liite edistää taudinaiheuttajien ja niitä koskevan geneettisen tiedon saatavuuden ja hyödynjaon kehittämistä terveyden alalla. sekä korostaa yhteistyön ja synergian tarvetta muiden relevanttien kansainvälisten järjestöjen kanssa. On kuitenkin tärkeää varmistaa yhteensopivuus muiden olemassa olevien hyötyjenjakoinstrumenttien kanssa nykyisessä kansainvälisoikeudellisessa toimintaympäristössä.

Valtioneuvosto korostaa, että liitteeseen sisällytettäväksi esitetty määritelmä pandeemisen potentiaalin patogeenille ("patogen with pandemic potential") on riittävän selkeä ja huomioi myös tuntemattomat patogeenit.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että liitteessä otetaan riittävällä tavalla huomioon fyysisten näytteiden ja sekvenssitiedon erot, koska fyysiset näytteet ja sekvenssitiedot eroavat luonteeltaan ja niiden jakaminen tapahtuu eri tavoin.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, etteivät liitteen kirjaukset heikennä tiedon avoimuutta, joka on tieteellisen tutkimuksen perusedellytys. Valtioneuvosto pitää lisäksi tärkeänä, että fyysisiin näytteisiin tai sekvenssitietoon liitettävä mahdollinen jäljitettävyyys ei vaaranna potilaiden tietosuojaa.

Valtioneuvosto katsoo, että PABS-järjestelmän olisi tarkoituksenmukaisinta ja kustannustehokkainta hyödyntää mahdollisuuksien mukaan olemassa olevaa laboratorioverkostoa ja tietokantoja fyysisten näytteiden ja sekvenssitiedon jakamisessa.

Valtioneuvosto kannattaa mallia, jossa hyötyjenjakoon rakennettaisiin ns. katalogimalli. Sen avulla PABS-järjestelmän käyttäjät voisivat valita tarkoituksenmukaisimman tavan jakaa fyysisten näytteiden ja/tai sekvenssitiedon perusteella saamaansa hyötyä. Valtioneuvosto katsoo, että PABS-järjestelmän tulisi huomioida riittävällä tavalla eri käyttäjäryhmät erottaen kaupalliset toimijat ei-kaupallisista toimijoista. Valtioneuvosto katsoo, että kaupallisilta toimijoilta voidaan edellyttää maltillista jäsenmaksua PABS-järjestelmän hallinnointikustannusten kattamiseksi.

Pääasiallinen sisältö

PABS-liitteen neuvotteluja varten perustettu hallitustenvälinen työryhmä (Intergovernmental Working Group, IGWG) jatkaa neuvotteluja 20.-22.1.2026. Lisäksi neuvotteluja käydään 9.-14.2.2026 sekä 23.-28.3.2026.

Luonnosteksti sisältää soveltamisalaa, tavoitteita ja terminologiaa koskevan I osan; patogeenien saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskevan järjestelmän (ns. PABS-järjestelmän) toimintaa koskevan II osan, johon sisältyy patogeenien ja niiden sekvenssitiedon saatavuutta sekä hyötyjenjakoa käsitteleviä kirjauksia; sekä PABS-järjestelmän hallintoa ja arviointia koskevan III osan. Kyseessä ei kuitenkaan ole luonteeltaan oikeudellinen sopimustekstiluoennos.

Soveltamisalaa, tavoitteita ja terminologiaa koskevassa I osassa kuvataan patogeenien ja sekvenssitiedon jakamisen ja hyötyjenjaon periaatteita. Näihin sisältyvät muun muassa tiedon ja hyötyjenjaon nopea, oikea-aikainen ja oikeudenmukainen jakaminen; valtioiden suvereeni oikeus biologisiin luonnonvaroihinsa ja kollektiiviset toimet kansanterveysriskien vähentämiseksi; oikeusvarmuuden takaaminen kaikille PABS-järjestelmään osallistuville; alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen perinnetiedon kunnioittaminen; sekä päällekkäisyyksien tai ristiriitaisuuksien välttäminen muiden kansainvälisten saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskevien tarkoitustenmukaisten sopimusten kanssa. Liiteluonnoksen terminologiaa koskevassa kohdassa kuvataan, mitä sopimusliitteessä tarkoitetaan pandeemisen potentiaalin patogeenilla ("patogen with pandemic potential"), PABS-materiaaleilla ja sekvenssitiedolla sekä osallistuvalla valmistajalla ("participating manufacturer"). Luonnostekstin mukaan pandeemisen potentiaalin patogeenilla tarkoitettaisiin muun muassa sellaisia tunnettuja tai uusia patogeeneja, jotka siirtyvät, tai voivat siirtyä, ihmisestä toiseen ja voivat aiheuttaa kansainvälisen kansanterveydellisen hätätilan, ja josta voi kehittyä pandemiahätätilanne. Luonnostekstin mukaan osallistuvalla valmistajalla tarkoitetaan voittoa tavoittelevaa tai tavoittelematonta julkista tai yksityistä yhteisöä, joka valmistaa rokotteita, terapeuttisia tuotteita, ja/tai diagnostiikkaa, ja joka on

allekirjoittanut WHO:n kanssa oikeudellisesti sitovan sopimuksen kyseisen yhteisön osallistumisesta PABS-järjestelmään.

PABS-järjestelmän toimintaa koskevassa II osassa kuvataan patogeenien ja niiden sekvenssitiedon saatavuutta ja hyötyjenjakoa. Osan II A kohdassa kuvataan PABS-järjestelmän toiminnan periaatteita, joihin sisältyvät muun muassa nopea ja oikea-aikainen PABS-materiaalin ja sekvenssitiedon jakaminen, hyötyjenjaon oikea-aikainen, tasapuolinen ja oikeudenmukainen jakaminen, sekä PABS-järjestelmän kaikkien osa-alueiden samanaikainen käyttöönotto.

Osan II B kohdassa kuvataan PABS-materiaalin ja sekvenssitiedon saatavuutta. Kohdan mukaan jakamisessa on huomioitava muun muassa riskinarviointiin, bioturvallisuuteen ja vientivalvontaan liittyvät säädökset ja standardit sekä tietosuojat. Luonnostekstin mukaan PABS-järjestelmän piiriin kuuluvat WHO:n koordinoimat ja/tai tunnustamat laboratoriot, laboratorioverkostot ja tietokannat, joiden kautta välitettävälle PABS-materiaalille ja sekvenssitiedolle annetaan yksilöllinen pysyvä tunnus. PABS-materiaalia vastaanottavien laboratorioden ja sekvenssitietoa vastaanottavien tietokantojen edellytetään toiminnassaan noudattavan liitteessä kuvattuja ehtoja, joihin sisältyvät muun muassa PABS-materiaalien ja sekvenssitietojen käyttö kansanterveydellisiin tarkoituksiin; yhteistyötoimien (ml. PABS-materiaalin ja sekvenssitiedon lähtömaan) huomioiminen ja mainitseminen tieteellisissä julkaisuissa; ja suostumus olla vaatimatta immateriaalioikeuksia PABS-materiaalin ja sekvenssitiedon osalta.

Osan II C kohdassa kuvataan hyötyjenjakoa. Kaikille PABS-järjestelmän osallistujille on ilmoitettava mahdollisesta oikeudellisesti sitovasta hyötyjen jakamisesta. Hyötyjenjaossa huomioidaan PABS-järjestelmän osallistujan luonne, kapasiteetti sekä PABS-materiaalin ja sekvenssitiedon käyttötarkoitus. Hyötyjenjako voi tarkoittaa esimerkiksi pääsyn tarjoamista pandemiaan liittyviin terveystuotteisiin; valmiuksien kehittämistä ja teknistä tukea; tutkimus- ja kehitysyhteistyötä; muiden kuin yksinoikeuslisenssien myöntäminen kehitysmaiden valmistajille; tai rahallista kontribuutiota. Liiteluonnos kuitenkin edellyttää, että päästäkseen osaksi PABS-järjestelmää rokotteiden, terapeuttisten tuotteiden ja/tai diagnostiikan valmistajien tulee solmia WHO:n kanssa oikeudellinen sopimus, jossa ne sitoutuvat jakamaan hyötyjä. Hyötyjenjakoon sisältyy velvollisuus antaa WHO:lle pandemiahätätilanteessa nopeasti käyttöönsä pandemiasopimuksen 12 artiklan 6 kohdan mukaisesti tietty osuus osallistuvan valmistajan tuotannosta, sekä vuosittainen rahallinen kontribuutio WHO:lle PABS-järjestelmän ylläpitoon ja hallinnointiin. Lisäksi valmistajalta voidaan edellyttää valinnaista lisähyötyjenjakoa valmistajan toiminnan luonne ja kapasiteetti huomioiden, kuten rokotteiden, farmakologisten valmisteiden ja diagnostiikan tarjoamista kansainvälisen kansanterveysuhan tilanteessa; tutkimus- ja kehitysyhteistyötä; valmiuksien kehittämistä ja teknistä tukea; muiden kuin yksinoikeuslisenssien myöntämistä kehitysmaiden valmistajille; tai muita teknologian siirron muotoja.

Osa III käsittelee hallintoa ja arviointia. Luonnostekstin mukaan pandemiasopimuksen osapuolten konferenssi valvoo myös PABS-järjestelmän täytäntöönpanoa. WHO:n sihteeristö toimii PABS-järjestelmän sihteeristönä pandemiasopimuksen 22 artiklan mukaisesti. WHO:n pääjohtaja käsittelee PABS-järjestelmän sääntöjen noudattamatta jättämisestä koskevat väitteet ja, konsultoituaan neuvoa-antavaa asiantuntijaryhmää, ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin. Osapuolten konferenssi tarkastelee PABS-järjestelmän täytäntöönpanoa ja toimintaa viiden vuoden kuluttua järjestelmän toiminnan alkamisesta ja sen jälkeen viiden vuoden välein. Osapuolten konferenssi voi suorittaa myös pandemiahätätilanteen jälkeen erityistarkastelun, mikäli se katsoo tarkastelun tarpeelliseksi.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Pandemiasopimuksen tavoin liitteestä neuvotellaan unionin puolesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan mukaisessa menettelyssä. Aineellisena oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 5 kohta koskien rajat ylittäviä terveysuhkia. SEUT 168 artiklan 5 kohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen edistämistoimista, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen ja erityisesti rajat ylittävien laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta, toimenpiteistä, jotka koskevat vakavien rajat ylittävien terveysuhkien seuranta, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa; nämä toimenpiteet eivät voi käsittää jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista. Liitteen aineellinen oikeusperusta voidaan kuitenkin määritellä tarkasti vasta siinä vaiheessa, kun lopullinen sopimusteksti on valmis.

Jos aineellisena oikeusperustana käytetään SEUT 168 artiklan 5 kohtaa, tekee neuvosto päätökset sopimuksen (ml. liitteen) allekirjoittamisesta ja tekemisestä unionin puolesta määräenemmistöllä SEUT 218 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Parlamentille tiedotetaan asiasta menettelyn kaikissa vaiheissa SEUT 218 artiklan 10 kohdan mukaisesti.

Kansallinen valmistelu

Asiaa on valmisteltu valtioneuvoston 3.2.2022 asettamassa pandemiasopimuksen neuvotteluvaltuuskunnassa, jossa ovat edustettuina sosiaali- ja terveysministeriö, ulkoministeriö, sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Lisäksi asiaa on valmisteltu yhteistyössä valtioneuvoston kanslian, valtiovarainministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön kanssa.

U-jatkokirjeluonnosta on käsitelty terveysjaoston kirjallisessa menettelyssä 20. – 22.1.2026.

Eduskuntakäsittely

Eduskunnalle on annettu aiemmin tietoja pandemiasopimuksen ja IHR:n muutosten neuvotteluprosesseista E-kirjeellä E 57/2021 vp, E-jatkokirjeillä EJ 14/2021 vp ja EJ 8/2022 vp sekä U-kirjelmällä U 122/2022 vp ja U-jatkokirjeillä UJ 48/2023 vp, UJ 9/2024 vp ja UJ 3/2025 vp.

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Pandemiasopimus ja sen PABS-liite tulisi valtioneuvoston alustavan arvion mukaan sisältämään sekä EU:n että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. Näin ollen kyse olisi sekasopimuksesta, joka edellyttäisi jäsenvaltioiden kansallisia hyväksymistoimia. Lopullinen arvio toimivallan jakautumisesta sopimuksen osalta voidaan tehdä vasta, kun neuvottelut on saatettu päätökseen ja sopimusteksti, ml. PABS-liite, on kokonaisuudessaan valmis.

Myös PABS-liitteen suhdetta Suomen lainsäädäntöön arvioidaan tarkemmin sopimusneuvotteluiden edetessä. Jo nyt voidaan kuitenkin arvioida, että pandemiasopimus, ml.

sen PABS-liite, tulisi sisältämään lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä, ja siten sopimuskokonaisuuden kansalliseksi hyväksymiseksi vaadittaisiin eduskunnan suostumus. Esimerkiksi tartuntatautien ehkäisystä on säädetty Suomessa lailla.

Valtioneuvoston arvion mukaan sopimuksen määräykset kuuluisivat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan. Ahvenanmaan itsehallintolain 18 §:n 12 kohdan mukaan maakunnalla on lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat mm. terveyden- ja sairaudenhoitoa, poikkeuksena mm. Ahvenanmaan itsehallintolain 27 §:n 29 kohdassa säädetyn mukaisesti esimerkiksi ihmisten välillä tarttuvat taudit, jotka kuuluvat valtakunnan toimivaltaan. Ahvenanmaan itsehallintolain 30 §:n 9 kohdan mukaan tehtävistä, jotka ihmisten välillä tarttuvien tautien torjuntaa koskevan lainsäädännön mukaan kuuluvat valtakunnan viranomaiselle tai kunnille, huolehtii maakunnassa maakunnan hallitus tai muu maakuntalaissa määrätty viranomainen. Sopimuksen määräysten suhdetta Ahvenanmaan toimivaltaan arvioidaan kuitenkin tarkemmin sopimuksen lopullisen sisällön puitteissa. Mikäli sopimus sisältää maakunnan toimivaltaan kuuluvia määräyksiä, niiden voimaantulo Ahvenanmaalla edellyttää maakuntapäivien suostumusta. Ahvenanmaata kuullaan tarvittaessa sopimusneuvotteluiden aikana.

Taloudelliset vaikutukset

Liitteen vaikutuksia on toistaiseksi vaikea arvioida, koska ei ole tiedossa, missä muodossa liite lopulta hyväksytään. Nykymuodossaan ehdotuksen mukaisella liitteellä on taloudellisia vaikutuksia, mutta niiden suuruusluokan tarkempi arviointi on tässä vaiheessa haastavaa. Rahoituspäätökset tehdään osana valtion julkisen talouden suunnitelmaa ja talousarvioprosessia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Outi Kuivasniemi, STM, outi.kuivasniemi@gov.fi, +358 50 435 0269
 Pasi Mustonen, UM/GEN, pasi.mustonen@gov.fi, +41 79 520 42 22
 Jenna Uusitalo, STM, jenna.uusitalo@gov.fi, +358 50 338 2078

VAHVA-tunnus

EU/1124/2022