SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ **Muistio**
Lakimies
Jenna Uusitalo 7.4.2020

LIITTYMISHAKEMUKSEN JÄTTÄMINEN KANSAINVÄLISEN ROKOTEINSTITUUTIN PERUSTAMISSOPIMUKSEEN

Esitys

Esitetään, että Tasavallan Presidentti päättää, että Suomi jättää liittymishakemuksen Kansainvälisen rokoteinstituutin (International Vaccine Institute, IVI) perustamissopimukseen.

Yleistä

Kansainvälinen rokoteinstituutti (International Vaccine Institute, IVI) on vuonna 1997 YK:n kehitysohjelman (UNDP) aloitteesta perustettu kansainvälinen järjestö rokotetutkimuksen ja –kehityksen edistämiseksi. IVI tekee kansainvälistä yhteistyötä rokotetutkimuksessa, tuotekehityksessä ja kapasiteetin vahvistamisessa. Instituutti on parhaillaan käynnistämässä COVID-19 virukselta suojaavan rokotteen kehitystyötä. IVI:n toimintabudjetti vuodelle 2020 on 40 miljoonaa dollaria.

IVI:n perustamissopimuksen on allekirjoittanut 35 valtiota sekä Maailman terveysjärjestö (WHO). Instituutin päämaja sijaitsee Soulissa Etelä-Koreassa. Ruotsi on ollut IVI:n jäsenvaltio jo useamman vuoden. Neuvottelut Kanadan, Saksan ja Tanskan liittymisestä ovat käynnissä. Liittymällä IVI:n perustamissopimukseen Suomi liittyisi IVI:n jäseneksi. Sitoutumalla perustamissopimukseen valtio sitoutuu myös perustamissopimuksen olennaisena osana olevaan IVI:n yleissopimukseen. Perustamissopimuksella IVI on perustettu kansainväliseksi järjestöksi, ja sopimus kuvaa myös prosessin, joilla valtio tai kansainvälinen järjestö voi liittyä sopimukseen. Yleissopimus määrittää järjestön tavoitteet, periaatteet, tehtävät ja hallintorakenteet.

Suomi ei ole aiemmin ollut mukana IVI:n toiminnassa valtiona. Terveyden ja Hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylilääkäri Hanna Nohynek on tehnyt pitkään yhteistyötä IVI:n kanssa asiantuntijaroolissa yksityishenkilönä ja toimii nykyisin IVI:n hallintoneuvoston varapuheenjohtajana. THL:n entinen pääjohtaja Juhani Eskola toimi niin ikään yksityishenkilönä IVI:n hallintoneuvoston jäsenenä yhden kauden. IVI:n jäsenenä Suomi olisi mukana relevanttien rokotteiden tutkimuksen mahdollistamisessa ja siihen liittyvän tietotaidon siirtämisessä. IVI:n jäsenenä Suomen olisi mahdollista lisätä myös laitostason yhteistyötä suomalaisten yliopistojen ja biotechyritysten kanssa.

IVI:n jäseneksi liittyminen edellyttää IVI:n hallintoneuvoston hyväksyntää, jota haetaan lähettämällä hallintoneuvostolle hyväksyntäpyyntö liittymisestä IVI:n jäseneksi. Kun hallintoneuvosto on hyväksynyt Suomen pyynnön, Suomi voi tallettaa liittymiskirjan, jolla sitoudutaan IVI:n perustamissopimukseen. Liittymiskirjan tallettaminen voi tapahtua vasta sen jälkeen, kun sopimukseen sitoutumiselle on saatu eduskunnan hyväksyntä perustuslain 94 § 1 momentin mukaisesti ja tasavallan presidentti on päättänyt lopullisesti sopimukseen liittymisestä perustuslain 93 § 1 momentin mukaisesti. Sopimus sisältää lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä, kuten määräyksen, jonka mukaan järjestöllä on oikeushenkilöllisyys. Perustamissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä siitä, kun Suomi on tallettanut liittymiskirjan sopimuksen tallettajana toimivalle YK:n pääsihteerille.

Sopimuksen tavoitteet ja sisältö

Perustamissopimuksella IVI on perustettu kansainväliseksi järjestöksi, ja sopimus kuvaa myös prosessin, joilla valtio tai kansainvälinen järjestö voi liittyä sopimukseen. Perustamissopimus on mahdollista irtisanoa kirjallisella ilmoituksella YK:n pääsihteerille.

Perustamissopimukseen liittyessään valtio liittyy myös perustamissopimuksen liitteenä olevaan yleissopimukseen, jossa määritellään tarkemmin IVI:n tavoitteet, periaatteet, tehtävät ja hallintorakenne. Yleissopimuksen mukaisesti IVI on voittoa tavoittelematon itsenäinen kansainvälinen järjestö, jolla on oikeushenkilöllisyys ja oikeuskelpoisuus tehtäviensä suorittamiseksi ja se voi siten tehdä esimerkiksi yhteistyösopimuksia muiden järjestöjen, valtioiden, säätiöiden tai viranomaisten kanssa oman toimialansa puitteissa. IVI on organisoitu yksinomaan tieteellisiin, kehitykseen ja koulutukseen liittyviin tarkoituksiin.

Yleissopimukseen perustuen IVI:n tehtäviin kuuluvat muun muassa tutkimus rokotteiden kehittämiseksi sekä translationaalinen ja kenttätutkimus, kumppanuudet tuotekehityksessä, kansainväliset tutkimusyhteisöt, sekä kapasiteetin vahvistaminen. IVI toimii yhteistyössä kansainvälisten ja kansallisten julkisten ja yksityisten instituutioiden, erityisesti Maailman Terveysjärjestön (WHO), kanssa, joilla on samanlaiset tavoitteet. Vaikka Suomi onkin WHO:n jäsenvaltio ja WHO in puolestaan yksi IVI:n jäsenistä, IVI:n varsinaisena jäsenvaltiona Suomella on kuitenkin paremmat mahdollisuudet vaikuttaa pitkäjänteisessä ja strategisessa rokotetutkimuksessa ja –kehityksessä.

IVI muodostuu hallintoneuvostosta, pääjohtajasta sekä henkilökunnasta. Hallintoneuvosto vastaa erityisesti IVI:n tavoitteiden, ohjelmien ja suunnitelmien toteuttamisesta sekä varmistaa pääjohtajan toiminnan asianmukaisuuden. Jäsenet valitaan muun muassa WHO:n, UNDP:n, IVI:n pääjohtajan sekä hallintoneuvoston jäsenten esityksistä. Jäsenvalinnassa kiinnitetään erityisesti huomiota ehdotettujen jäsenten ammatilliseen kokemukseen ja pätevyyteen. IVI:n jäsenenä Suomen on mahdollista saada oma edustajansa hallintoneuvostoon ja päästä sitä kautta vaikuttamaan muun muassa järjestön tavoitteiden määrittelyyn, suunnitteluun sekä tavoitteiden saavuttamisen valvontaan.

Yleissopimuksella säädetään IVI:n rahoituksen koostuvan jäsenmaksuista sekä muista rahoitusmuodoista, kuten lahjoituksista. Hallintoneuvosto hyväksyy vuosittain budjettiesityksen. Riippumaton kansainvälinen tilintarkastustoimisto suorittaa tilantarkastuksen vuosittain.

Sopimukseen liittyminen edellyttää Perustuslain 8 luvun mukaista menettelyä.

Sopimukseen liittymisen vaikutukset

IVI keskittyi alun perin mahasuolikanavan bakteeritautien, kuten lavantauti- ja kolerarokotteiden kehittämiseen ja tehon tutkimiseen köyhien maiden väestöjä varten. Sittemmin rahoituspohjan kasvettua toiminta on laajentunut mm. shigellarokotteen ja MERS-rokotteen kehitystyöhön sekä näiden tautien taakan arvioon. Nyttemmin IVI on laajentamassa Covid-19 virukselta suojaavan rokotteen kehitystyöhön, osin MERS rokotteen kokemuksen pohjalta. IVI tukee myös kehitysmaiden diagnostisen kapasiteetin vahvistamista. Covid-19 diagnostinen kapasiteetti on olematonta köyhissä maissa ja sen vahvistaminen on ensiarvoisen tärkeää, kun mitataan tautitaakkaa ja uuden rokotteen suojatehoa. IVI:lla on vankkaa kokemusta testirokotteiden laadun varmistuksesta kliinisiin ihmiskokeisiin, tautitaakan mittaamisesta sekä rokotteiden tehon testaamisesta köyhien maiden kenttäolosuhteissa. Kaikissa IVI:n projekteissa on voimakas kapasiteetin vahvistamisen komponentti. IVI:lla pitkä kokemus usean partnerin tukema kliininen kehitysohjelma MERS rokotteelle. IVI on tehnyt tutkimussuunnitelmat kolmelle hankkeelle koronavirusrokotteen kehittämiseksi. Tämän lisäksi tarkoitus kehittää virusdiagnostiikkaa, jolla näiden uusien rokotteiden immunogeenisuutta ja tehoa voidaan mitata ihmisillä.

IVI:n jäseneksi liittyminen mahdollistaa Suomen toimisen pitkäjänteisessä ja strategisessa yhteistyössä kansainvälisessä rokotetutkimuksessa ja -kehityksessä. Suomi vaikuttaa osaltaan siihen, että rokotteita on saatavilla erityisesti matalan ja keskitulotason maissa. Toisaalta Suomi

saa tärkeää tietotaitoa ja mahdollisuuden vaikuttaa globaalin terveysturvallisuuden parantamiseen, sillä tarttuvat taudit eivät tunne rajoja, kuten on nähty COVID-19 epidemian, mutta aiemmin myös esimerkiksi A(H1N1) 2009 -influenssapandemian, eli niin kutsutun sikainfluenssan kohdalla. Suomi on perustamassa rokotetutkimuskeskuksen. Jäsenenä Suomen olisi mahdollista lisätä laitostason yhteistyötä myös suomalaisten yliopistojen ja biotech-yritysten kanssa.

Sopimukseen sitoutumisella ei tule olemaan itsenäisiä taloudellisia vaikutuksia. Eduskunta hyväksyi I lisätalousarvioesityksessä 2020, että yksi (1) miljoonaa euroa lisätään Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) kansainväliset jäsenmaksut momentille ja että Suomi liittyy IVI:n jäseneksi. Sanottu 1 miljoonaa euroa jakautuu siten, että 500 000 euroa kohdennetaan IVI:n perusbudjettiin vuotuisena maksuna ja 500 000 euroa Covid-19 tutkimukseen.

Asian valmistelu

Suomi on aiemmin vaihtanut IVI:n kanssa tietoa ja tehnyt yhteistyötä kansainvälisten terveysturvaohjelmien kautta. Jäsenenä Suomella on kuitenkin paremmat mahdollisuudet vaikuttaa pitkäjänteisessä ja strategisessa rokotetutkimuksessa ja –kehityksessä.

Hallitus päätti kokouksessaan 12.3.2020 tukea Covid-19 rokotteen tutkimus- ja kehitystyötä 1 miljoonalla eurolla IVI:n kautta ja esittää Suomen liittymistä IVI:n jäseneksi. Eduskunta hyväksyi I lisätalousarvioesityksessä 2020, että yksi (1) miljoonaa euroa lisätään Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) kansainväliset jäsenmaksut momentille ja että Suomi tulee liittymään IVI:n jäseneksi.