

15.6.2021

Eduskunnan oikeusasiamies  
oikeusasiamies@eduskunta.fi.

Viite: Selityspyyntöne 28.5.2021, EOAK/3432/2021

## **Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen selitys eduskunnan apulaisoikeusasiamiehelle Astra Zenecan koronavirusrokotteen ikäryhmäkohtaisia suosituksia koskevassa asiassa**

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies on vastaanottanut useita Astra Zenecan koronarokotetta (jäljempänä ”AZ-rokote”) koskevia kanteluita. Kantelijat arvostelevat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) menettelyä AstraZenecan koronavirusrokotteen kohdentamisessa käytettäväksi yksinomaan ikäluokassa 65 – 69 -vuotiaat siten, että mainittuun ikäluokkaan kuuluvat eivät voi, toisin kuin muihin ikäluokkiin kuuluvat, saada muita käytössä olevia rokotteita. Apulaisoikeusasiamies on ottanut asian omasta aloitteestaan tutkittavakseen.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antoi selvityksensä ja lausuntonsa asiasta 25.5.2021 (jäljempänä ”25.5. annettu lausunto”). THL totesi lausunnossaan muun ohella, että se ei ole missään vaiheessa ohjeistanut keskittämään AZ-rokotteen käyttöä ikäluokkaan 65–69-vuotiaat. THL on sen sijaan ohjeistanut tauottamaan rokotteen käytön kokonaan ainakin viikon ajaksi 19.3.2021, koska rokotteeseen epäiltiin perustellusti liittyvän vakava aiemmin tuntematon haittavaikutus. Tauko ohjeistettiin pitämään, jotta haitasta ja sen riskistä saataisiin hankittua lisätietoa. Kertyneen tiedon perusteella THL ohjeisti 29.3.2021, ettei kyseistä rokotetta käytettäisi enää alle 65-vuotiailla. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies arvostelee THL:n ja STM:n menettelyä 28.5. antamassaan selityspyynnössä yllä mainittujen ohjeiden osalta alla tarkemmin kuvatulla tavalla.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies harkitsee huomautuksen antamista Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle ja varaa tähän liittyen laitokselle vielä mahdollisuuden antaa selitys asiassa.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toteaa selityksensä seuraavaa:

**THL toteaa edelleen, että se ei ole missään vaiheessa ohjeistanut keskittämään tai rajaamaan Astra Zenecan rokotteen käyttöä ikäryhmään 65–69-vuotiaat.**

Kuten THL:n 25.5. antamassa lausunnossa on tarkemmin kuvattu, tilanne, jossa 65–69-vuotiaille on ollut hetkellisesti tarjolla vain Astra Zenecan rokotetta, on aiheutunut siitä, että AZ-rokotteen käyttöä alle 65-vuotiailla jouduttiin lopettamaan samalla, kun 65–69-vuotiaiden ikäryhmää rokotusjärjestyksessä edeltäneen ryhmän (”henkilöt, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistavia sairauksia” jäljempänä ” lääketieteelliset riskiryhmät”) rokotukset olivat kesken. Kun AZ-rokotetta ei enää voitu käyttää alle 65-vuotiaille, ja yli 70-vuotiaat oli jo rokotettu aiemmalla rokotusvuorolla, AZ-rokotteita tarjottiin kunnissa yleisesti 65–69-vuotiaille – eli kaikille joille rokotetta vielä voitiin tarjota - jo ennen kuin heidän rokotusvuoronsa muuten (eli muilla rokotteilla) oli tullut.

Koska henkilöitä, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistavia sairauksia, on noin miljoona, AZ-rokotteen käytön jatkaminen yli 65-vuotiailla tarkoitti, että 65–69-vuotiaiden rokotusten aloittaminen aikaistui selvästi. Samalla AZ-rokotteen käytön lopettaminen alle 65-vuotiailla tarkoitti, että lääketieteellisten riskiryhmien rokotaminen eteni vastaavasti hitaammin. Näistä ystistä AZ-rokote tuli tarjolle 65–69-vuotiaille usein – paikallisesta tilanteesta riippuen – selvästi

15.6.2021

aiemmin kuin muut rokotteet. THL ei pidä vääjänä sitä, että kun AZ-rokotetta ei voitu enää käyttää lääketieteellisille riskiryhmille, sitä alettiin mahdollisimman nopeasti tarjota kaikille, joille sitä vielä voitiin käyttää. Tämä toimintatapa oli perusteltu hengen ja terveyden suojelemiseksi akuutissa epidemiatilanteessa.

### **THL pahoittelee osin epäonnistunutta viestintäänsä**

Apulaisoikeusasiamies ilmaisee selityspyynnössä havainneensa, että mm. THL:n tiedotteista on voinut saada – THL:n antamasta selvityksestä poiketen – ”kokonaiskuvan siten, että 65 – 69 -vuotiaille ei ole saanut antaa muita kuin Vaxzevria-rokotteita, vaikka rokotettava olisi niin toivonut”. Selityspyynnössä viitataan etenkin THL:n 21.4.2021 antamaan tiedotteeseen, joka oli myös THL:n 25.5. antaman lausunnon liitteenä. Tiedotteessa todetaan mm. että ”jatkossa myös 65 – 69-vuotiaille voidaan antaa mRNA-rokotteita, jos rokotettava niin toivoo”. THL yhtyy selityspyynnössä ilmaistuun kantaan siitä, että tämän lauseen perusteella voi syntyä kuva, että Astra Zenecan rokotteet olisi tätä ennen ohjeistettu keskittämään 65–69-vuotiaille – tiedotteen mainittu lause on epäonnistunut. Tiedotteen sisältönä on kuitenkin nimenomaan se, että 65–69-vuotiaiden tulisi voida varata aika myös muulle kuin AZ-rokotteelle. Tiedote laadittiin vastauksena kentältä tulleeseen palautteeseen siitä, että 65–69-vuotiaiden ei edelleenkään monin paikoin ollut mahdollisuutta saada aikaa muulle kuin AZ-rokotteelle, vaikka rokotukset olivat muuten edenneet jo rokotusjärjestyksessä myöhemmin oleviin ikäluokkiin (ks. tarkemmin 25.5. annettu lausunto). Tähän haluttiin ohjeistaa muutosta.

Tiedotteen laatimisen aikaan lääketieteellisten riskiryhmien rokotukset olivat valmistumassa koko maassa. Tiedote laadittiin siksi koko maata koskevasti. Jälkikäteen voidaan ajatella, että THL olisi jo aiemmin voinut ohjata nopeammin rokotuksissa edenneitä alueita, joissa mRNA-rokotteita tarjottiin rokotusjärjestyksen vastaisesti perusterveille alle 65-vuotiaille ennen kuin 65–69-vuotiaille annettiin mahdollisuus saada halutessaan mRNA-rokote. *Tämä käytäntö ei kuitenkaan perustunut THL:n ohjeisiin.* Tosielämän tilanteessa, jossa huomiota veivät samaan aikaan monet muutkin rokotamiseen ja pandemian torjuntaan liittyvät kiireelliset kysymykset, kentällä syntyneeseen tilanteeseen ja sen ongelmallisuuteen havahtuminen vei jonkin aikaa. Tätä selitystä laadittaessa havaittiin lisäksi, että kaikki THL:n asiantuntijat eivät olleet olleet tietoisia menettelyn lain vastaisuudesta, eivätkä olleet osanneet reagoida menettelyyn, kun se oli tullut ilmi esimerkiksi alueellisissa koordinaatioryhmissä. THL pahoittelee, ettei se ole ohjeistanut tältä osin aiemmin, eikä ole osannut aina reagoida menettelyyn, kun se on tullut sen asiantuntijoiden tietoon.

Selityspyynnössä viitataan lisäksi THL:n ammattilaisille suunnatuille internetsivuille 15.4. päivitettyyn tekstiin, jonka mukaan ”kansallisen ohjeistuksen mukaisesti Vaxzevria-rokotetta annetaan 65 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle”. Tämä teksti Vaxzevria-rokotetta koskevalla sivulla on THL:n näkemyksen mukaan asiallinen ja tarpeellinen – eikä siitä voi tehdä johtopäätöstä, että THL ohjeistaisi että vain Vaxzevria-rokotetta voitaisiin käyttää ikäryhmään 65–69-vuotiaat. Vastaavasti Comirnaty-rokotetta koskevalla sivulla on teksti ”[r]okote on tarkoitettu 16 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle” ja Modernan Covid-19-rokotteen sivulla teksti ”[r]okote on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle”. Vaxzevria rokotteen sivulla oleva maininta ”kansallisesta ohjeistuksesta” tarkoittaa, että rokotteen alaikärajaohje ei perustu rokotteen myyntilupaun, vaan kansalliseen arvioon ja sen pohjalta laadittuun ohjeeseen siitä, millä ikäryhmillä rokotteen käyttö on mm. Suomen epidemiologinen tilanne huomioiden *lääketieteellisesti perusteltua* (ks. tarkemmin alempana).

### **Vain lääketieteellisesti hyväksyttävä rokottaminen voi olla oikeudellisesti hyväksyttävää**

15.6.2021

Selityspyynnössä todetaan moitittavaksi myös se, ettei THL tehnyt erillistä oikeudellista arviota vaikutuksista yhdenvertaisuuteen ja potilaslaissa säädettyyn potilaan itsemääräämisoikeuteen ennen kuin se antoi ohjeen Astra Zenecan-rokotteen käytön keskeyttämisestä ja myöhemmin tuon rokotteen käytön rajaamisesta yli 65-vuotiaisiin. THL on aiemmassa lausunnossaan todennut, että sen näkökulmasta näiden ohjeiden antamisessa on ollut korostetusti kyse lääketieteellisestä harkinnasta ja että se on pitänyt oikeudellisesti selvänä, että kyseiset ohjeet voidaan antaa, jos lääketieteelliset perusteet niille ovat olemassa. Huomioiden selityspyynnössä lausuttu, THL katsoo tarpeelliseksi selittää tarkemmin, mitä se tarkoittaa tällä.

Kuten 25.5. annetussa lausunnossa on tarkemmin kuvattu, THL antoi THL:n STM:n ja Fimean yhteiskokouksen jälkeen 19.3. osaltaan ohjeen keskeyttää AZ-rokotteen käyttö kokonaan ainakin *yhden viikon ajaksi*. Ohje annettiin tilanteessa, jossa oli akuutisti ilmennyt perusteltu epäily siitä, että rokotteen käyttöön voi liittyä vakava, hengenvaarallinen, haittavaikutus. Ohjeen antamisen hetkellä oli tiedossa, että epäiltyjä tapauksia on myös Suomessa ja todennäköisesti ainakin yksi Suomessa rokotettu oli kuollut rokotteesta saamaansa vakavaan haittavaikutukseen. Haittavaikutuksen todennäköisyyttä ei tunnettu – vaikka sen voitiin päätellä olevan harvinainen. Myös tiedot haittavaikutuksen syntymekanismista ja riskin mahdollisesta kohdentumisesta ikäryhmän tai sukupuolen mukaan olivat alustavia ja hajanaisia.

Lain potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jäljempänä ”potilaslaki”) 5 §:n mukaisen potilaan tiedonsaantioikeuden ja 6.1 §:n mukaisen itsemääräämisoikeuden toteutumisen kannalta olisi ollut kestävämpää, jos AZ-rokotteen suositteluista ja tarjoamista kaikille myyntiluvan kattamille ikäryhmille olisi tilanteessa jatkettu olennaisesti vanhentuneeseen riski-hyöty arvioon perustuen. Rokotuksen ottamista harkitsevalle ei tilanteessa voitu antaa riittävää tietoa rokotteeseen todennäköisesti liittyvästä harvinaisesta, mutta hyvin vakavasta (jopa 40 % kuolleisuus), haitasta, eikä hänellä siten olisi ollut mahdollisuutta tehdä rokotteen ottamisesta informoitua päätöstä. Lisäksi pidettiin mahdollisena, että rokote ei Suomen epidemiologisessa tilanteessa ole kaikille ryhmille ylipäätään lääketieteellisesti perusteltu hoito.

Tilanteessa arvioitiin lisäksi, että noin yhden viikon tauko yhden rokotevalmisteen käytössä ei juuri vaikuta rokotusten etenemiseen. Koska kapasiteettia rokotteiden antamiseen oli riittävästi, viikon aikana antamatta jääneet AZ-rokotteet olisi saatu todennäköisesti annettua seuraavalla viikolla, jos huoli rokotteen turvallisuudesta olisi osoittautunut liioitelluksi. Oli todennäköistä, että tieto rokotteeseen liittyvästä riskistä tarkentuisi seuraavien päivien aikana.

Erillistä oikeudellista arviointia tilanteessa ei tehty, koska pidettiin niin selvänä, että potilaan oikeudet eivät voi (edellä kuvatusti) toteutua tilanteessa jossa viranomaisen suosittelemaan rokotteeseen liittyen ilmenee ennestään tuntematon vakava haittavaikutus, jonka yleisyydestä ja kohdentumisesta ei ole tietoa. On vakiintuneesti ajateltu, että tällaisessa tilanteessa, jos haitta on merkittävä ja sen liittyminen rokotteeseen todennäköistä, rokottaminen on aina keskeytettävä kunnes asiaa saadaan selvitettyä. Akuutissa kiireellisessä tilanteessa päätöstä edeltävä selvittäminen keskittyi siksi ennen muuta siihen, kuinka vakavasta haitasta on kyse ja onko todennäköistä, että se liittyy rokottamiseen. Yhdenvertaisuus-aspektia tilanteessa ei tunnustettu, koska rokotteen käyttö keskeytettiin kaikilta. Noin viikon mittaisesta keskeytyksestä - millekään taholle -aiheutuva haitta nähtiin lisäksi edellä kuvatuista syistä pieneksi.

Toinen THL:n ohje, joka selityspyynnössä nostetaan esiin, on AZ-rokotteen käytön rajaaminen yli 65-vuotiaisiin. Ohjeen pohjana oli kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä KRAR:n arvio siitä, että alle 65-vuotiaiden rokotukset eivät ole hyöty-haitta-suhteeltaan lääketieteellisesti perusteltuja Suomen silloisessa (tai etenkin nykyisessä) koronaviruksen matalan ilmaantuvuuden epidemiologisessa

15.6.2021

tilanteessa rokotteen aiheuttaman harvinaisen veren hyytymishäiriöhaitan mahdollisuuden vuoksi. Toisaalta yli 65-vuotiaiden rokotukset arvioitiin lääketieteellisesti perustelluiksi. THL yhtyi tähän arvioon, jonka keskeiset perusteet on kuvattu 25.5. annetussa lausunnossa.

On huomattava, että arvio siitä, onko rokotteen tai muun lääkkeen käyttäminen jossakin tilanteessa lääketieteellisesti perusteltua on eri, kuin se arvio, joka tehdään myönnettäessä lääkkeelle tai rokotteelle myyntilupa. Samoin kuin kaikkia myyntiluvallisia lääkkeitä ei automaattisesti määrätä kaikille, joilla on niiden myyntiluvassa mainittu sairaus, myös rokotteiden kohdalla on erikseen arvioitava, onko rokotteen käyttö juuri kyseisessä tilanteessa tietylle ryhmälle tai henkilölle lääketieteellisesti perusteltua. Tämä arvio on aina tilannesidonnainen ja huomioi erityisesti paikallisen epidemiologisen tilanteen, mutta myös muita seikkoja, kuten hoitoon pääsyn ja hoidon tason.

Potilaslain 6 §:n 1 momentin mukainen potilaan itsemääräämisoikeus ei edellytä, että potilasta hoidettaisiin muulla kuin *lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla*. Lisäksi rokottamisen kuuluminen lääkevahinkovakuutuksen piiriin edellyttää, että rokottaminen on *lääketieteellisesti perusteltua* (lääkevahinkovakuutuksen ehdot, voimassa 1.1.2021 alkaen, kohta 4). Edellä mainitut seikat huomioiden THL:n ohje noudatti tarkasti lääketieteellistä harkintaa siitä, millä ryhmillä rokotteen käyttäminen oli lääketieteellisesti perusteltua. Erillistä juridista arviota ei tehty, sillä vain lääketieteellisesti hyväksyttävä terveydenhoito voi lähtökohtaisesti olla juridisesti hyväksyttävää terveydenhoitoa (ks. myös laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, 559/1994, 15 §).

Koska rokotusten kontekstissa on vakiintuneesti katsottu, että eri ikäryhmille voidaan antaa erilaisia ohjeita silloin, kun ne ovat lääketieteellisesti hyvin perusteltuja, ohjeen osalta ei tehty erillistä oikeudellista arviota myöskään yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Perustuslain 6 §:n mukaan ketään ei saa *ilman hyväksyttävää perustetta* asettaa eri asemaan iän perusteella. Eri-ikäisillä henkilöillä kuitenkin ihmisen fysiologiaan ja immunologiaan liittyvistä syistä rokotteet toimivat eri tavalla ja myös riskit toisaalta rokotteesta saatavalle haittavaikutukseen ja toisaalta ilman rokotetta mahdollisesti saatavaan tautiin liittyen ovat tyypillisesti varsin erilaiset. Perustuslaista tai yhdenvertaisuuslaista ei johdu, että lääketieteellisesti erilaisia tapauksia tulisi hoitaa samalla tavalla. Lisäksi yhdenvertaisuuslain 9 §:n mukaisesti sellainen oikeasuhtainen erilainen kohtelu, jonka tarkoituksena on tosiasiallisen yhdenvertaisuuden edistäminen, ei ole syrjintää. Rokotteiden erilaisella käytöllä eri-ikäisillä henkilöillä pyritään turvaamaan tosiasiallinen yhdenvertaisuus ja tapauksen mukainen hoito. Se, milloin eri ikäryhmiä on kohdeltava eri tavoin ja millainen erilainen kohtelu on oikeasuhtaista, perustuu tässä kontekstissa lähtökohtaisesti nimenomaan lääketieteellisiin seikkoihin.

### **Toimet, joihin on ryhdytty selityspyynnön ja päätöksen EOAK 1043/2021 johdosta**

THL on 25.5.2021 antamansa lausunnon jälkeen 26.5.2021 saanut apulaisoikeusasiamieheltä päätöksen toisessa THL:n rokotusjärjestykseen liittyviä ohjeita koskevassa asiassa EOAK 1043/2021. THL pitää apulaisoikeusasiamiehen päätöksessään esittämää kritiikkiä vakavana ja on sen ja tähän selityspyyntöön vastattaessa ilmenneiden seikkojen johdosta seuraaviin toimiin:

Koronaviruksen torjuntaan liittyviä ohjeita annettaessa kiinnitetään erityistä huomioita siihen, mihin THL:n toimivalta ohjeen antamiseen perustuu. Muun kuin teknisluonteisen (esim. rokotteen oikea säilyttäminen) ohjeistuksen osalta pohditaan nimenomaisen juridisen arvon tekemistä ennen ohjeen antamista. Lähtökohtaisesti tällainen arvio tehdään ja dokumentoidaan keskeisiin uusiin (muihin kuin vain teknisiin) ohjeisiin liittyen.

15.6.2021

Viestinnässä kiinnitetään huomiota siihen, että THL:n ohjeiden juridisesta sitovuudesta viestitään tarkasti. THL pahoittelee aiemmin osin epätarkkaa viestintäänsä ohjeistuksen sitovuuteen liittyen.

Koska THL:n tietoon on tähän selitykseen vastattaessa tullut, että osassa kunnista yli 65-vuotiailla rokotetuilla ei vielä – THL:n ohjeiden vastaisesti – ole mahdollisuutta saada varattua rokotusaikaa mRNA-rokotteen saamiseksi, THL ohjeistaa kuntia tartuntatautilain 44.3 §:n mukaisen toimivaltansa puitteissa tähän liittyen vielä uudelleen. Kuten päätöksessä EOAK 1043/2021 todetaan, THL:n ohjeet eivät kuitenkaan ole juridisesti sitovia ja kunnat vastaavat koronarokotusten järjestämisestä valtioneuvoston niistä antaman asetuksen ja myös muun lainsäädännön mukaisesti.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Anne Hyvärinen