



# Adenovirusvektorirokotteen tarjoaminen vapaaehtoisesti alle 65-vuotiaille

Juridisia näkökohtia

Tuuli Karppinen

20.4.2021

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

# Aluksi

- Koronarokotteen ottaminen on jo nyt vapaaehtoista!
- Jos tarjotusta rokotteesta kieltäytyy, ei menetä mahdollisuuttaan saada myöhemmin toinen (esim. eri valmistajan) rokote

# Valtioneuvoston asetus STM/2021/66

- Valtioneuvoston asetuksissa kuvattu rokotusjärjestys koskee edelleen myös AZ rokotteita
  - ” 4) muut kuin 1—3 kohdassa tarkoitettut henkilöt ikäryhmittäin siten, että ensin rokotetaan 60-69-vuotiaat, sen jälkeen 50-59-vuotiaat, sitten 40-49-vuotiaat, sitten 30-39-vuotiaat ja lopuksi 16-29-vuotiaat. ”
- Rokotetta on tarjottava asetuksen mukaisessa ikäjärjestyksessä
- Astra Zenecan rokotteen tarjoaminen esim. heti kaikille yli 18-vuotiaille halukkaille ilmoittautumisjärjestyksessä olisi selvästi asetuksen vastaista, **eikä siis mahdollista ilman asetuksen muutosta**

# Lääkevahinkovakuutus

- AZ rokotteella on edelleen myyntilupa, se on hankittu Suomeen EU:n yhteishankintamekanismin kautta ja annetaan Suomessa ja lisäksi maahantuoja/jakelijana on THL
- Rokote on edelleen lähtökohtaisesti lääkevahinkovakuutuksen piirissä
- Lääkevahingon korvattavuus ei edellytä sitä, että (harvinaisen ja kohtuuttoman) vahingon mahdollisuus ei olisi ollut tunnettu
- ”Korvattavana lääkevahinkona ei kuitenkaan pidetä sairautta tai vammaa, joka [...] on aiheutunut virheestä lääkkeen määräämisessä tai antamisessa taikka siitä, **että lääkkeen määrääminen tai kokeiltavaksi antaminen ei ole ollut lääketieteellisesti perusteltua.**” (Vakuutusehtojen kohta 4)
- <https://www.laakevahinko.fi/potilaille/vakuutusehdot/>

# Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992

- Sovelletaan myös rokotuksiin (ks. HE 185/1991 s. 13)
- 5 § Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, **hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan.** Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle.

**Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys** siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö ei osaa potilaan käyttämää kieltä taikka potilas ei aisti- tai puhevian vuoksi voi tulla ymmärretyksi, on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava tulkitsemisesta.

[...]

# Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992

- 6 § Potilaan itsemääräämisoikeus

**Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.** Jos potilas kieltäytyy tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan **muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.** (1 mom.)



# Suostumus

→ Potilaan **suostumus** on hoidon edellytys (Potilaslain 6 §)

- Pelkän hoitoon hakeutumisen tms. konkludenttisen suostumisen on katsottu riittävän suostumukseksi vähäisissä hoitotoimenpiteissä (ks. HE 185/1991 s. 16)
- ”Potilaan tahdon sisällöstä olisi kuitenkin säännönmukaisesti varmistuttava epäselvissä tapauksissa ja esimerkiksi silloin, kun hoitoon liittyy **vaaratekijöitä** tai kun on valittavana **eri hoitovaihtoehtoja**.” (HE 185/1991 s. 16)

- Hoitotoimenpiteeseen sisältyy tässä tapauksessa kuoleman tai vakavan komplikaation riski (joskin pieni)
- Rokottaminen (myöhemmin) toisella valmisteella on mahdollista
- Nimenomaista suostumusta edellytetään yleensä helposti kajoavissa toimenpiteissä

→ **suostumuksen on oltava nimenomainen**

- ”Potilaan nimenomaisena tahdonilmaisuna riittäisi potilaan suullinenkin suostumus. Kirjallisen suostumuksen hankkiminen olisi tarpeen lähinnä silloin, kun on aihetta epäillä jälkikäteen syntyvän näyttövaikeuksia suostumuksen olemassaolosta.” (HE 185/1991 s. 16)

→ suostumuksen **ei tarvitse olla kirjallinen** tai allekirjoitettu (vrt. milloin käytännössä edellytetty)

→ Käytännössä esim. standardilomake voi silti olla toimiva ratkaisu dokumentointiin ja tiedonsaantioikeuden toteutumisen varmistamiseen

# Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)

- 15 § Ammattieettiset velvollisuudet

Terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan **päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen.** Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. **Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat.**

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään.

Terveydenhuollon ammattihenkilön tulee aina antaa kiireellisen hoidon tarpeessa olevalle apua.



# Tartuntatautilaki (1227/2016)

- 1 § Tarkoitus

Lain tarkoituksena on ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä **niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja**