



OKV/1576/1/2009,	OKV/1567/1/2010,	OKV/1569/1/2010,	OKV/1570/1/2010,	OKV/1575/1/2010,
OKV/1576/1/2010,	OKV/1577/1/2010,	OKV/1578/1/2010,	OKV/1582/1/2010,	OKV/1584/1/2010,
OKV/1585/1/2010,	OKV/1586/1/2010,	OKV/1587/1/2010,	OKV/1590/1/2010,	OKV/1595/1/2010,
OKV/1597/1/2010,	OKV/1608/1/2010,	OKV/1610/1/2010,	OKV/1611/1/2010,	OKV/1612/1/2010,
OKV/1623/1/2010,	OKV/1624/1/2010,	OKV/1638/1/2010,	OKV/1639/1/2010,	OKV/1640/1/2010,
OKV/1651/1/2010,	OKV/1652/1/2010,	OKV/1653/1/2010,	OKV/1654/1/2010,	OKV/1661/1/2010,
OKV/1662/1/2010,	OKV/1691/1/2010,	OKV/1695/1/2010,	OKV/1714/1/2010,	OKV/1718/1/2010,
OKV/1794/1/2010,	OKV/1795/1/2010,	OKV/1796/1/2010,	OKV/1797/1/2010,	OKV/1798/1/2010,
OKV/233/1/2011,	OKV/256/1/2011,	OKV/262/1/2011,	OKV/273/1/2011,	OKV/281/1/2011,
OKV/286/1/2011,	OKV/322/1/2011,	OKV/346/1/2011,	OKV/370/1/2011	

1/21

ASIA

Sikainfluenssarokotteen hankinta ym.

KANTELOT

Oikeuskanslerinvirastoon saapui loppuvuoden 2009 - alkuvuoden 2011 aikana 50 kantelua, joissa arvosteltiin sosiaali- ja terveysministeriön (STM), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) sekä eräiden niiden virkamiesten menettelyä. Kanteluissa arvosteltiin muun muassa influenssa A-viruksen alatyyppejä (H1N1)v (jäljempänä sikainfluenssa) vastaan hankitun Pandemrix –rokotteen (jäljempänä myös sikainfluenssarokote) hankintamenettelyä ja esitettiin epäily Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen puolueettomuudesta rokotteen hankinnassa. Edelleen kanteluissa arvosteltiin rokotteesta ja sen haittavaikutuksista tiedottamista ja kyseenalaistettiin rokotteen turvallisuus sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen puolueettomuus rokotteen haittavaikutusten tutkimisessa.

SELVITYS

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 29.12.2009, 22.10.2010, 25.3. ja 1.7.2011 päivätyt selvitykset, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 14.12.2009, 15.10.2010, 28.2. ja 23.6.2011 päivätyt selvitykset ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 23.2.2011 päivätyn selvityksen.

RATKAISU

Perustuslain 108 §:n 1 momentin mukaan oikeuskanslerin tehtävänä on muun muassa valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa.

Kyseistä tehtävää hoitaessaan oikeuskansleri tarkastelee viranomaisten, virkamiesten ja muiden hänen valvontaansa kuuluvien toimintaa sen lainmukaisuuden näkökulmasta. Otan seuraavassa kantaa kanteluissa esitettyihin seikkoihin siltä osin kuin kysymys on toiminnan lainmukaisuudesta.

Arviointi

1 Hankintamenettely ja hankintapäätös

Kanteluissa arvosteltiin sitä, ettei sikainfluenssarokotteen hankintaa kilpailutettu.

Kanteluissa esitettiin lisäksi epäily THL:n puolueettomuudesta rokotehankinnassa sen rokotteen valmistajalta GlaxoSmithKline Oy:ltä (jäljempänä GSK) saaman tutkimusrahoituksen vuoksi. Kanteluissa vaadittiin lääkevalmistajilta saatavaan tutkimusrahoitukseen perustuvan tutkimusyhteistyön lopettamista. Edelleen kanteluissa pyydettiin tutkimaan, olivatko THL:n virkamiehet saaneet rokotevalmistajalta palkkioita tai lahjoja, esimerkiksi virkistysmatkoja tai vastaavia etuja, joiden johdosta heidän puolueettomuutensa hankinta-asiassa ja hankintapäätöksen tekemisessä olisi vaarantunut.

Käsittelen seuraavassa ensin hankintamenettelyn valintaa. Sen jälkeen käsittelen hankintapäätöksen tekemistä siitä näkökulmasta, onko joku päätöksen tekoon tai valmisteluun osallistunut virkamies ollut esteellinen. Lopuksi tarkastelen asiaa vielä yleisemmin viranomaistoiminnan puolueettomuuden kannalta.

1.1 Hankintamenettelyn valinta

Sikainfluenssarokotteen hankinta-ajankohtana voimassa olleen tartuntatautilain (583/1986) 9 a §:n (1042/2008) mukaan Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen tuli huolehtia siitä, että tartuntatautiin ehkäisyyn käytettäviä kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita, 12 ja 12 a §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä vasta-aineita ja tutkimusaineita oli saatavilla tarvittava määrä, seurata tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia, ryhtyä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi sekä huolehtia, että 25 §:ssä tarkoitetut rokotteet tulevat asianmukaisesti jaelluiksi.

Edellä mainittua lainkohtaa on muutettu 1.1.2011 voimaantulleella lailla (1244/2010). Lain muutosta koskevan hallituksen (HE 243/2010 vp) esityksen yleisperusteluissa on todettu edellä mainittuun 9 a §:ään viitaten, että THL toimii rokotteiden hankinnasta vastaavana hankintayksikkönä, joka tekee muun muassa hankintapäätökset ja -sopimukset.

Sikainfluenssarokotteen hankkiminen oli siis THL:n toimivaltaan kuuluva tehtävä.

Julkisista hankinnoista annetun lain (348/2007) (hankintalaki) 1 luvussa säädetään lain tarkoituksesta ja periaatteista. Lain 1 §:n 1 momentin mukaan valtion ja kuntien viranomaisten sekä muiden hankintayksiköiden on kilpailutettava hankintansa siten kuin tässä laissa säädetään. Pykälän 2 momentin mukaan lain tavoitteena on tehostaa julkisten varojen käyttöä, edistää laadukkaiden hankintojen tekemistä sekä turvata yritysten ja muiden yhteisöjen tasapuolisia mahdollisuuksia tarjota tavaroita, palveluita ja rakennusurakointia julkisten hankintojen tarjouskilpailuissa.

Lain 2 §:ssä säädetään julkisissa hankinnoissa noudatettavista periaatteista. Pykälän 1 momentin mukaan hankintayksikön on käytettävä hyväksi olemassa olevat kilpailuolosuhteet, kohdel-

tava hankintamenettelyn osallistujia tasapuolisesti ja syrjimättä sekä toimittava avoimesti ja suhteellisuuden vaatimukset huomioon ottaen.

Hankintalain 5 luvussa säädetään hankintamenettelyistä. Lukuun sisältyvän 24 §:n mukaan hankinnoissa käytettävät kilpailuttamismenettelyt määritellään 5 §:n 10–18 kohdassa. Hankinnassa on käytettävä ensisijaisesti avointa tai rajoitettua menettelyä. Neuvottelumenettelyä, suorahankintaa, kilpailullista neuvottelumenettelyä ja puitejärjestelyä voidaan käyttää 25–32 §:ssä säädettyin edellytyksin. Lain 27 §:ssä säädetään suorahankinnasta.

STM:n selvityksen mukaan ministeriö on katsonut, että sikainfluenssarokotteen hankinnalle suorahankintana oli hankintalain 27 §:n 3 kohdassa tarkoitettu syy.

Hankintalain 27 §:n 3 kohdan mukaan hankintayksikkö voi valita suorahankinnan, jos sopimuksen tekeminen on ehdottoman välttämätöntä, eikä säädettyjä määräaikoja voida noudattaa hankintayksiköstä riippumattomasta, ennalta arvaamattomasta syystä aiheutuneen äärimmäisen kiireen vuoksi.

Hankintalakia koskevan hallituksen esityksen (HE 50/2006 vp) 27 §:n 3 kohdan yksityiskohtaisten perustelujen mukaan kiireen tulisi ensinnäkin johtua hankintayksikön ulkopuolisista syistä, joten hankintayksiköstä johtuva syy ei hankintadirektiivin 31 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti voi olla peruste suorahankinnan tekemiseen. Perusteen on lisäksi oltava äkillinen ja sellainen, jota hankintayksikkö ei ole kohtuudella voinut ennakoida. Säännöksen tarkoittamaksi kiireeksi ei siten voitaisi katsoa hankintayksikön viivyttelyä hankinnan toteuttamisessa. Edellytyksenä suorahankinnan tekemiselle olisi lisäksi, että hankinnan tekeminen on ehdottoman välttämätöntä. Säännöksen vetoavan hankintayksikön on kyettävä näyttämään toteen poikkeamisperusteen soveltumisen edellytysten täytyminen.

Esityksen mukaan yhteisön oikeudessa kiireen edellytyksiä on tulkittu tiukasti. Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen tuomiossa *C-24/91, komissio vs. Espanja (Kok. Ep. 1992, s. I-1989)* säännökseen vetoamista ei katsottu oikeutetuksi kun kysymyksessä oli yliopiston lisärakennuksen rakennusurakkaa koskeva hankinta, jonka toteuttamiselle tuli kiire yliopiston opiskelijamäärän kasvun ja lukuvuoden alkamisen johdosta. Tuomiossa *C-107/92, komissio vs. Italia (Kok. Ep. 1993, s. I-4655)* kiireen ei katsottu olevan kysymyksessä maanvyörysteen rakentamista koskevassa hankinnassa alueella, jolla maanvyöryjen uhka oli yleinen ja pysyväisluonteinen. Säännöksen mukaisen kiireen voidaan arvioida olevan olemassa esimerkiksi äkillisen luonnonilmiön tai onnettomuuden aiheuttamien vahinkojen korjaamisessa tai ennalta arvaamaton toiminnoille kriittisen laitteen rikkoutumisessa.

Oikeuskirjallisuuden mukaan suorahankintojen tekeminen on poikkeuksellista, sillä kyse on yleisestä kilpailutusveloitteesta poikkeamisesta. ”Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että suorahankinnat ovat mahdollisia vain, kun niiden käyttämiselle laissa asetetut edellytykset täyttyvät. Hankintayksiköllä säilyy perusteluvollisuus ja näyttötaakka siitä, että suorahankinnan käyttämiselle laissa asetetut edellytykset olivat käsillä hankintaa tehtäessä. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että suorahankinnan tehnyt hankintayksikkö voi myöhemmin joutua perustelemaan suorahankinnan tekemistä ja arvioimaan menettelyn hankintalainsäädännön mukaisuutta markkinaoikeudessa.”¹

Arvioitaessa hankintalain 27 §:n 3 kohdassa tarkoitettujen perusteiden täyttymistä on huomiota kiinnitettävä siihen, 1) onko hankintalaissa säädettyjen määräaikojen noudattaminen ollut mahdotonta äärimmäinen kiireen vuoksi, joka on aiheutunut ulkopuolisista syistä, 2) onko kiire ollut

¹ Saila Eskola, Erkki Ruohoniemi; Julkiset hankinnat, 2. uud. painos, Helsinki 2011, s. 208, 210

sellainen, ettei hankintayksikkö ole voinut sitä kohtuudella ennakoida, ja 3) onko hankinnan tekeminen ollut välttämätöntä.

STM on todennut selvityksessään, että pandemian aiheuttavaa influenssavirusta voidaan torjua prepandeemisella eli mallirokotteella ja pandeemisella eli täsmärokotteella. Ensin mainittua on mahdollista valmistaa ennen kuin pandemian aiheuttavan viruksen tarkka rakenne on selvillä, mutta sen antama suoja on melko vajavainen. Pandeemisen rokotteen lopullinen kehittäminen voi alkaa vasta, kun pandemian aiheuttava virus on tarkoin karakterisoitu. Käytännössä kehittäminen voi käynnistyä, kun Maailman terveysjärjestö (WHO) julistaa pandemian alkaneeksi, mistä tuotannon aloittamiseen kuluu vähintään 4-6 kuukautta. Pandeemisen rokotteen antama suoja on selvityksen mukaan hyvä. Pandemiarokotteen tuotanto ei selvityksen mukaan ole helppoa, ja Euroopan lääkeviraston EMA:n myyntiluvan on saanut kolme eri tehtaiden rokotetta.

STM:n selvityksen mukaan Suomi teki vuonna 2005 lääketehdas Solvayn kanssa jonosopimuksen pandeemisen rokotteen hankinnasta mahdollisen pandemian ilmaantuessa. Kyseisen rokotteen kehitystyö ei kuitenkaan edennyt toivotulla tavalla, minkä vuoksi ryhdyttiin etsimään muita vaihtoehtoja. THL järjesti selvityksen mukaan marraskuussa 2007 prepandeemisen rokotteen hankkimiseksi julkisen tarjouskilpailun. Tuolloin muutaman rokotevalmistajan rokotekehittely oli edistynyt pitkälle ja tarjouskilpailun perusteella valittiin GSK:n rokote. Sopimus allekirjoitettiin maaliskuussa 2008. Selvityksen mukaan tämä oli kokonaistaloudellisesti edullisin sekä hinta että laatu huomioiden. GSK sai vuonna 2008 prepandeemiselle A(H5N1) –rokotteelleen Euroopan lääkeviraston myyntiluvan. Selvityksen mukaan alustavia keskusteluja mahdollisesta pandeemisen täsmärokotteen jonovarauksesta oli tämän prepandeemisen rokotteen jälkeen käyty GSK:n kanssa syksyllä 2008 ja alkuvuodesta 2009.

Selvityksen mukaan huhtikuun lopussa 2009 tiedossa olleen tilanteen mukaan Meksikossa ja Pohjois-Amerikassa ihmisillä ilmenneet sikainfluenssatapaukset saattoivat olla merkki alkavasta influenssaepidemiasta ja rokotteen saatavuus oli varmistettava mahdollisimman nopeasti. Käytettävissä olleen kansainvälisen tiedon perusteella (Maailman terveysjärjestö, Yhdysvaltain tautivirasto CDC, Euroopan tautivirasto ECDC, muut asiantuntijatahot) tämä ihmiskunnalle täysin uusi influenssaviruskanta näytti sairastuttavan ei niinkään vanhuusväestöä vaan erityisesti lapsia, nuoria, työikäisiä ja raskaana olevia, mikä oli poikkeuksellista verrattuna tavanomaisiin vuosittaisiin influenssaepidemioihin. Kaikissa näissä ryhmissä näytti esiintyvän myös merkittävää kuolleisuutta. Ministeriön selvityksen mukaan sen tiedossa tuolloin oli, että EU-markkinoilla mahdollisesti kyseeseen tulevia pandemiarokotteita kehittäviä rokotevalmistajia olisivat GSK, Novartis ja Baxter. Novartis oli kehittänyt mallirokotteen, joka tehosteineen muistutti hyvin läheisesti GSK:n mallirokotetta. Baxterin mallirokote perustui selvityksen mukaan kokonaiseen lintuinfluenssa-villivirukseen, mikä aiheutti epävarmuutta sen soveltuvuuteen tilanteessa, jossa epidemian aiheuttajana oli eri viruskanta. Mainitut kolme rokotevalmistajaa olivat osallistuneet aiemmin avoimeen influenssapandemiaa varten kehitettävää mallirokotetta koskevaan tarjouskilpailuun vuonna 2007.

Selvityksen mukaan huhtikuun 2009 lopulla valtiot ryhtyivät tekemään rokotevarauksia niiltä muutamalta tehtaalta, joilla katsottiin olevan kykyä pandemiarokotteiden valmistamiseen. Oli aihetta olettaa, että tehtaiden kapasiteetti varataan nopeasti pitkäksi ajaksi loppuun. Syntyneessä tilanteessa STM piti selvänä, ettei kilpailutusta voida järjestää ja menettelylle on hankintalain 27 §:n mukaiset edellytykset. Selvityksen mukaan myös muissa EU-maissa tehtiin kyseisessä tilanteessa sopimukset kilpailuttamatta. Kiireellisessä tilanteessa tilauspäätöksen lykkääminen useilla kuukausilla uuden tarjouskilpailun myötä olisi ministeriön sen hetkisen arvion mukaan todennäköisesti johtanut tilanteeseen, jossa Suomeen olisi saatu pandemiarokotteita

vasta muiden, aiemmin jonovarauksensa tehneiden maiden jälkeen. Syys-talvella 2009 kävikin selvityksen mukaan ilmi, että kaikilla markkinoilla toimivilla rokotevalmistajilla oli vaikeuksia valmistaa rokotetta tilauksia vastaava määrä ja useisiin maihin, Suomi mukaan lukien, niitä saataisiin pienissä erissä, osin vasta epidemian esiintymisen huipun jälkeen, vaikka jonovaraus tehtiin jo huhtikuussa.

Ministeriön selvityksen mukaan aikaisemman asiakassuhteen perusteella GSK tarjosi Suomelle jonovarausta, jos varaus tehtäisiin nopeasti. Suomella oli mahdollisuus päästä samaan asemaan jo aiemmin varaussopimuksen tehneiden maiden kanssa, mikäli päätös tehtäisiin ennen 29.4.2009. Muilta tehtailta ei selvityksen mukaan tullut vastaavaa tarjousta. Arvio oli, että jos Suomi ei toimi nopeasti, Suomen asema huononee ja hinta saattaa nousta. Aiemmin järjestetysä mallirokotetta koskevassa tarjouskilpailussa oli parhaaksi arvioitu GSK:n tarjous ja tehty sen mukainen hankintapäätös. Tarkoitettua täsmärokotteen valmistaminen on prosessina hyvin lähellä mallirokotetta, joten arvioitiin, että GSK:a voidaan perustellusti pitää parhaana vaihtoehtona myös tässä.

STM:n selvityksen mukaan päätöksen sikainfluenssarokotteen hankinnasta teki ministeriö. Selvityksen mukaan STM:n pandemiakoordinaatioryhmä hyväksyi 28.4.2009 suunnitelman pandemian johdosta tarvittavista lisähankinnoista, joihin sisältyi 5,28 miljoonan pandemiarokoteannoksen varaus GSK:lta. Lisähankinnat ryhmälle esitteli lääkintöneuvos A, joka oli asian valmistelussa kuullut THL:n asiantuntijoita. Peruspalveluministeri kävi rahoituksesta neuvottelut valtiovarainministerin kanssa ja virkamiestasolla STM neuvotteli valtiovarainministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön ja Huoltovarmuuskeskuksen kanssa. Huoltovarmuuskeskus sitoutui maksamaan rokotteen. STM:n hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen osaston osastopäällikkö B:n hyväksymisen jälkeen illalla 28.4.2009 STM:stä ilmoitettiin suullisesti THL:lle ministeriön hyväksynnästä jonovarausten tekemiselle. THL ilmoitti selvityksen mukaan 29.4.2009 GSK:lle Suomen sitoutuneen jonovaraukseen ja sen myötä 5,28 miljoonan pandemiarokoteannoksen ostoon. Selvityksen mukaan teknisesti tilauksen tekemien jäi THL:n hoidettavaksi. Kansallisen varautumisen tilannetta esiteltiin valtioneuvostolle EU-ministerivaliokunnan kokouksen yhteydessä 29.4.2009 ja ministerit totesivat yleisellä tasolla lisähankintojen, muun muassa rokotteen tarpeen, ja että hankintoihin oli jo ryhdytty.

Fimea on todennut selvityksessään, että pandemiakoordinaatioryhmän, jossa oli edustaja myös Lääkelaitoksesta (sittemmin Fimea), pöytäkirjoista kevään ja kesän 2009 ajalta ilmenee hyvin, että työryhmässä oli käsitelty eri toimintavaihtoehtojen hyötyjä ja riskejä nopeasti kehittyvässä ja vaikeasti ennustettavassa pandemiatilanteessa.

Saadun selvityksen mukaan täsmärokotetta sikainfluenssaa vastaan ei ollut valmiina olemassa ennen sikainfluenssan ilmaantumista ja pandemian alkamista. Selvityksen mukaan rokotteen kehittäminen ja valmistaminen oli mahdollista vasta sen jälkeen, kun sikainfluenssan aiheuttavan viruksen tarkka rakenne oli selvitetty, minkä lisäksi rokotteen kehittäminen saattoi käytännössä alkaa vasta, kun Maailman terveysjärjestö julisti pandemian alkaneeksi. Täsmärokotteen kehittämistä, valmistamista eikä siten myöskään sen hankintaa käsittääkseen voitu aloittaa ennen mainittujen seikkojen toteutumista.

STM:n selvityksen mukaan huhtikuun lopussa 2009 valtiot ryhtyivät tekemään rokotevarauksia tehtailta, koska oli havaittavissa merkkejä alkavasta influenssaepidemiasta. THL:n selvityksen mukaan tieto Meksikossa puhjenneesta uudenlaisen influenssaviruksen aiheuttamasta epidemiasta saatiin 24.4.2009. GSK oli tehnyt Suomelle tarjouksen jonovarauksesta ja tarjous tuli hyväksyä 29.4.2009 mennessä. STM:n hyväksynnän jälkeen varaus tehtiin 29.4.2009. STM:n selvityksen mukaan myös muut EU-maat tekivät hankinnan ilman kilpailutusta.

Saadun selvityksen perusteella tarve sikainfluenssarokotteen hankinnalle ei ollut STM:n tai THL:n hallinnassa olevasta eikä ennakoitavissa olevasta asiasta, vaan tarve hankinnalle aiheutui ulkopuolisista syistä. Pandemiatilanne on selvityksen mukaan kehittynyt nopeasti ja ollut vaikeasti ennustettavissa. Selvityksen mukaan kysymys oli uudesta influenssaviruskannasta, joka tuolloin käytettävissä olleen tiedon mukaan näytti sairastuttavan ihmisryhmiä tavanomaisista influenssaepidemiaista poikkeavasti, minkä lisäksi siihen näytti liittyvän merkittävää kuolleisuutta. Oli myös epäiltävissä, ettei rokotetta riittäisi kaikille halukkaille ainakaan oikea-aikaisesti. Nähdäkseni STM joutui toimimaan tilanteessa, jossa kenelläkään ei ollut varmaa tietoa tai käsitystä influenssasta ja sen vaarallisuudesta tai tautitilanteen etenemisestä.

Kokonaisarvostelussa on syytä huomioida myös se, että kysymykseen tulevia mahdollisia rokotevalmistajia oli rajoitetusti. Valitun valmistajan rokote oli valittu jo vuonna 2007 järjestetyssä prepandemista rokotetta koskevassa tarjouskilpailussa ja valmistajan kanssa oli sen jälkeen käyty keskusteluja pandeemisen rokotteen jonovarauksesta.

Laillisuusvalvojana tehtäväni on tutkia, onko viranomaisen toiminut sille säädetyn harkintavallan puitteissa. Hankintalain hankintamenettelyn valintaa koskevat säännökset sisältävät harkintavaltaa. Suorahankinta on poikkeus kilpailuttamisvelvoitteesta, joten suorahankintaa koskevaa säännöstä ja suorahankinnan käyttöedellytyksiä on tulkittava suppeasti. Siitä huolimatta minulla ei ole perusteita kyseenalaistaa sitä, etteikö perusteita sille, että sikainfluenssarokotteen hankinnassa oli kysymys ulkopuolisista syistä aiheutuneesta äärimmäisestä kiiretilanteesta, jota hankintayksikkö ei voinut kohtuudella ennakoida ja etteikö hankinnan tekeminen kuvatussa tilanteessa ollut välttämätöntä, olisi ollut olemassa. Minulla ei siten ole perusteita katsoa, että STM olisi käyttänyt lainvastaisesti harkintavaltaansa tehdessään sikainfluenssarokotteen hankinnan suorahankintana. Sen vuoksi kantelut eivät tältä osin anna aiheutta toimenpiteisiini.

1.2 Esteellisyys

Perustuslain 21 §:n 2 momentin mukaan hyvän hallinnon takeet turvataan lailla. Lainkohdassa tarkoitetuissa hyvän hallinnon takeissa on kysymys muun muassa siitä, että hallintoasioiden valmisteluun ja ratkaisuun osallistuvat virkamiehet myös yleisön silmin nähtynä menettelevät siten, ettei julkisen hallinnon puolueettomuutta ja tasapuolisuutta ole aiheutta epäillä.

Hyvän hallinnon takeet on konkretisoitu hallintolaissa (434/2003). Laissa säädetään hyvän hallinnon perusteista sekä hallintoasiassa noudatettavasta menettelystä. Lain säännösten tarkoituksena on lain 1 §:n mukaan toteuttaa ja edistää hyvää hallintoa sekä oikeusturvaa hallintoasioissa. Lisäksi lain tarkoituksena on edistää hallinnon palvelujen laatua ja tuloksellisuutta.

Hallintolain 2 luvussa säädetään hyvän hallinnon perusteista. Lukuun sisältyvän 6 §:n mukaan viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti sekä käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin. Viranomaisen toimien on oltava puolueettomia ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Niiden on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia.

Hallintolakia koskevan hallituksen esityksen (HE 72/2002 vp) yksityiskohtaisten perustelujen mukaan vaatimus viranomaisen toimien puolueettomuudesta ilmentää hallinto-oikeudellista objektiviteettiperiaatetta. Sen mukaan hallintotoiminta ei saa perustua epäasiallisiin tai hallinnolle muuten vieraisiin perusteisiin. Tällaisia perusteita voivat olla esimerkiksi ystävien suosinta, henkilökohtaisen hyödyn tavoittelu tai julkisyhteisön erityisten taloudellisten etujen tavoit-

telu. Viranomaisen päätöksenteon ja toiminnan yleensäkin on oltava puolueetonta ja objektiivisesti perusteltavissa.

Hallintotoiminnan puolueettomuutta pyritään turvaamaan säännöksin, jotka koskevat virkamiesten erityisiä velvoitteita. Tällaisia ovat muun muassa hallintolain 5 lukuun sisältyvät esteellisyttä koskevat säännökset, jotka koskevat yksittäisiä virkamiehiä henkilökohtaisesti, eivät viranomaista kokonaisuutena.

Hallintolain 27 §:n 1 momentin mukaan virkamies ei saa osallistua asian käsittelyyn eikä olla läsnä sitä käsiteltäessä, jos hän on esteellinen. Pykälän 2 momentin mukaan mitä virkamiehen esteellisyydestä säädetään, koskee myös monijäsenisen toimielimen jäsentä ja muuta asian käsittelyyn osallistuvaa sekä tarkastuksen suorittavaa tarkastajaa.

Hallintolakia koskevan hallituksen esityksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan lain 27 §:n 1 momentissa käytetyt ilmaisut käsittelyyn osallistumisesta ja läsnäolosta asiaa käsiteltäessä ovat sisällöltään laajoja. Niillä ei tarkoiteta pelkästään ratkaisun tekemistä vaan myös toimia, jotka välittömästi edeltävät asian ratkaisemista. Näitä ovat asian esittely ja valmistelu. Esteellinen virkamies ei saisi millään tavalla osallistua sellaisiin asian käsittelyyn liittyviin toimiin, jotka vaikuttavat asian ratkaisuun. Tällaisia ovat esimerkiksi lausuntojen pyytäminen, asianosaisten kuuleminen sekä muiden selvitysten hankkiminen.

Hallituksen esityksen mukaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä sovellettaisiin ehdotetun 27 §:n 2 momentin mukaan lisäksi muuhun asian käsittelyyn osallistuvaan henkilöön. Edelleen esityksessä on todettu, että viranomainen voi myös pyytää lausuntoja ulkopuolisilta asiantuntijoilta. Lausunnonantajan esteellisyyttä arvioidaan käytännössä sen perusteella, mikä merkitys asianomaisella lausunnolla on asian ratkaisemisen kannalta.

Lain 29 §:ssä säädetään esteellisyyden ratkaisemisesta. Pykälän 2 momentin mukaan virkamies ratkaisee itse kysymyksen esteellisyydestään. Monijäsenisen toimielimen jäsenen ja esittelijän esteellisyydestä päättää kuitenkin toimielin.

Hallintolain 27 -29 §:ien perusteella virkamiehen on virkatehtäviä hoitaessaan koko ajan kiinnitettävä huomiota mahdolliseen esteellisyyteensä ja jäävättävä itsenä, mikäli hän havaitsee perusteen esteellisyydelle olevan olemassa.

Hallintolain 28 §:ssä säädetään esteellisyysperusteista. Lainkohdan 1 momentin 1-6 kohdissa säädetään yksilöidyistä esteellisyysperusteista (osallisuusjäävi, edustusjäävi, intressijäävi, palvelussuhdejäävi, yhteisöjäävi sekä virasto- ja laitosjäävi), minkä lisäksi momentin 7 kohdassa säädetään yleislausekkeeseen perustuvasta jäävistä. Nähdäkseni kysymykseen tässä tapauksessa tulisivat lähinnä pykälän 1 momentin 3 kohdassa säädetty intressijääviys ja 7 kohdassa säädetty yleislausekkeeseen perustuva jääviys.

Hallintolain 28 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan virkamies on esteellinen jos asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa hänelle tai hänen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettulle läheiselleen.

Oikeuskirjallisuudessa on esteellisyyden arvioinnista todettu muun muassa, että arvioinnissa sovelletaan kolmea pääasiallista arviointiperustetta: esteellisyyden mahdollisuutta on selvitettävä *konkreettisesti, objektiivisesti ja yksilökohtaisesti*. Konkreettisuuden osalta on todettu, että esteellisyys on mahdollista vain tietyn asian tai asianosaisten ja yksittäisen asian käsittelyyn osallistuvan henkilön välisessä suhteessa ja esteellisyys on siten arvioitava tapauskohtaisesti.

Lisäksi konkreettiseen arviointiin sisältyy ajallinen sidonnaisuus. Lähtökohta siten on, että esteellisyyttä arvioidaan sen ajankohdan tilanteen mukaan, jolloin asiaa käsitellään. Objekttiivisen arvioinnin kohdalla merkitystä puolestaan on erityisesti sillä, voiko ulkopuoliselle objektiivisesti arvioiden syntyä perusteita epäillä, että asian käsittelyssä ei noudateta puolueettomuutta tai että menettelyyn vaikuttavat asian käsitelijöiden omat intressit. Yksilökohtaisuus puolestaan tarkoittaa sitä, että esteellisyyden toteaminen on yksilökohtaista ja jokaisella on velvollisuus itse ottaa huomioon oma esteellisyytensä.²

Edellä mainitussa lainkohdassa tarkoitettusta intressijävistä on oikeuskirjallisuudessa todettu muun muassa, että intressin pitää olla ensinnäkin *erityistä laatua*, joten aivan vähäinen hyöty tai vahinko ei vielä riitä. Edun luonne on arvioitava tapausittain ja edun on ”*oltava odotettavissa*”. Jos edun syntyminen vastaisuudessa on tiedon tai yleisen elämäkokemuksen mukaan hyvin epätodennäköistä, se ei ole odotettavissa. Tässä yhteydessä ulkoinen arviointitapa on hyödyllinen: arvioinnissa selvitetään, onko menettelyn osapuolilla objektiivisesti arvioiden aiheutta epäillä virkamiehen puolueettomuutta. Edelleen oikeuskirjallisuudessa on todettu, että käytännössä *hallinnollisten* ja virkamiesten *yksityisten etujen* erottaminen on usein tulkinnanvaraista. ”Virkamies ei ole esteellinen esimerkiksi päättämään oman toimintalohtonsa määrärahojen jaosta tai esittämään niiden korottamista taikka hyväksymään työhuoneensa kalustuksesta aiheutuvaa laskua. Aloitteellisuus virkatehtävissä on virkavelvollisuus. Intressi on luonteeltaan hallinnollinen.” Edelleen oikeuskirjallisuudessa on todettu, että virkamiehen välittömiä taloudellisia etuja käsiteltäessä yksityinen intressi on aina etusijalla. ”Virkamiehen on näin ollen aina vetäydyttävä käsittelystä, jollei kysymys ole aivan rutiininomaisesta, aina samalla tavoin ratkaistavasta vähäisestä asiasta. Toisaalta intressin välittömyyttä on arvioitava tapauskohtaisesti.”³

Edellä esitetyllä tavalla hallintolain esteellisyyssäännökset eivät koske ainoastaan lopullisen päätöksen tekevää tai siihen monijäsenisen toimielimen jäsenenä osallistuvaa, vaan ne voivat tulla sovellettaviksi myös esimerkiksi lausunnon antajaan ja sitä kautta asian valmisteluun osallistuvaan henkilöön. Kysymys käsiteltävänä olevan tapauksen esteellisyydestä on siitä, onko joku hankintapäätöksen tekemiseen tai valmisteluun esimerkiksi asiantuntijana osallistunut henkilö ollut hallintolain tarkoittamalla tavalla esteellinen. Hankintapäätöksessä ei käytettävissä olevan selvityksen mukaan ole ollut kysymys ratkaisusta, josta itsessään ja suoraan olisi ollut odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa päätöksentekoon osallistuneille tai asiantuntijoina kuulluille. Rokote on kuitenkin hankittu samalta lääkeyhtiöltä, joka on rahoittajana THL:n toteuttamassa valtakunnallisessa pneumokokkikonjugaattirokotteen vaikuttavuustutkimuksessa (FinIP-tutkimus). Asiaa voidaan siten tarkastella siitä näkökulmasta, onko tutkimusrahoituksen saaminen ja hankintapäätöksen tekeminen ollut sidoksissa toisiinsa siten, että esimerkiksi rokotehankinnan tekeminen kyseiseltä lääkeyhtiöltä olisi ollut edellytyksenä tutkimusrahoituksen saamiselle. Tällöin asian ratkaisusta odotettavissa oleva erityinen hyöty voisi liittyä esimerkiksi rokotevalmistajalta saatavan tutkimusrahoituksen käyttöön sekä mahdollisiin tutkimustyöhön liittyviin palkkioihin tai muihin etuihin.

Käsittelen seuraavassa GSK:n antaman tutkimusrahoituksen hankintaa selvittääkseni rahoituksen ja hankintapäätöksen välistä yhteyttä, minkä lisäksi käsittelen tutkimusrahojen käyttöä ja käytön valvontaa selvittääkseni sitä, onko tutkimusrahoituksesta ollut odotettavissa jotakin henkilökohtaista hyötyä edellä mainituille tahoille.

THL:n selvityksen mukaan FinIP-tutkimusta koskevat GSK:n ja Kansanterveyslaitoksen (jäljempänä KTL) rokoteosaston väliset neuvottelut käynnistyivät elokuussa 2007. GSK oli tuol-

² Olli Mäenpää; Hallintolaki ja hyvän hallinnon takeet, 2. uud. painos, Helsinki 2008, s. 144-145

³ Heikki Kulla; Hallintomenettelyn perusteet, Helsinki 2008, s. 171-172

loin saamassa myyntiluvan pneumokokkikonjugaattirokotteelleen ja etsi yhteistyökumppania Euroopan lääkeviraston myyntiluvan haltijalta edellyttämälle rokotteeseen vaikuttavuusseurannalle. Pneumokokin aiheuttama kansanterveydellisesti merkittävä tautitaakka, kilpailevan pneumokokkikonjugaattirokotteeseen laajasta käytöstä Yhdysvalloissa kertyneet kokemukset ja sen myötä heränneet kysymykset sekä KTL:n oma asiantuntemus juuri tällä alueella vaikuttivat selvityksen mukaan keskeisesti siihen, että rokoteosasto suhtautui GSK:n yhteydenottoon myönteisesti. Marraskuuhun 2007 mennessä tutkimusasetelman keskeisistä kysymyksistä oli KTL:n rokoteosaston ja GSK:n välillä saavutettu niin hyvä yhteisymmärrys, että osastonjohtaja C kertoi mahdollisesta yhteistyöprojektista pääjohtajalle, joka kannusti jatkamaan neuvotteluja. Tutkimuksen toteutettavuuden arviointia ja valmistelua koskeva sopimus allekirjoitettiin GSK:n ja KTL:n välillä heinäkuussa 2008 ja lopullinen tutkimuksen tekoa koskeva pääsopimus 14.4.2009.

Sikainfluenssarokotteeseen hankinnasta päätettiin STM:ssä 28.4.2009.

Esitetyn perusteella FinIP-tutkimuksen tekemistä koskevia neuvotteluja oli käyty pitkään ennen lopullisen sopimuksen tekemistä. Lopullisen sopimuksen tekeminen ja sikainfluenssarokotteeseen hankintapäätös ovat ajallisesti osuneet hyvin lähelle toisiaan, mistä ei kuitenkaan voi vielä tehdä johtopäätöksiä rokotehankinnan ja tutkimusrahoituksen oikeudellisesti merkityksellisestä yhteydestä toisiinsa.

THL:n selvityksen mukaan laitos on saanut vuodesta 2009 vuoden 2010 elokuun loppuun mennessä GSK:lta tutkimusrahoitusta yhteensä 8 847 340,65 euroa. Summasta 106 000 euroa on ikäihmisten keuhkokuumeen ilmaantuvuutta ja diagnostiikkaa selvittäneen tutkimuksen viimeinen laskutuserä ja loppu 8 741 340,65 euroa on selvityksen mukaan käynnissä olevan FinIP-tutkimuksen eri osien rahoitusta. Tästä 7 676 259,02 euroa on terveyskeskuksissa tehtävän yli 40 000 lasta käsittävän päätutkimuksen rahoitusta, 1 043 756,63 euroa Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskuksen tutkimuslinikoissaan toteuttaman satelliittitutkimuksen näytteiden tutkimiseen käytettävää rahoitusta ja 21 325 euroa immunologisiin tutkimuksiin saatua rahoitusta.

THL on selvityksessään todennut, että laitos ei osallistunut sikainfluenssarokotteeseen hankintaa koskevaan päätöksentekoon. Päätös tehtiin selvityksen mukaan STM:ssä ja ennen päätöksen tekemistä STM kuuli THL:n yksittäisiä asiantuntijoita.

STM:n selvityksen mukaan ministeriön pandemiakoordinaatioryhmä hyväksyi 28.4.2009 suunnitelman pandemian johdosta hankittavista lisähankinnoista, johon sisältyi 5,28 miljoonan pandemiarokoteannoksen varaus GSK:lta. Lisähankinnat ryhmälle esitteli STM:n lääkintöneuvos A. Päätöksen rokotteeseen tilaamisesta teki 28.4.2009 STM:n kansliapäällikön sijaisena osastopäällikkö, ylijohtaja B lääkintöneuvos A:n esittelystä.

STM:n selvityksen mukaan ministeriön virkamiehet eivät olleet mukana missään GSK:n rahoittamassa tutkimuksessa eivätkä he selvityksen mukaan olleet toimissaan esteellisiä.

Käytettävissä olevasta selvityksestä ei ilmene, että hankintapäätöksen tehneellä tai esitelleellä virkamiehellä olisi ollut odotettavissa päätöksestä erityistä hyötyä tai vahinkoa. Sen vuoksi ei ole perusteita arvioida hankintapäätöksen tehneen tai esitelleen virkamiehen toimineen hallintolain 28 §:n 1 momentin 3 kohdan tarkoittamalla tavalla esteellisenä.

STM:n selvityksen mukaan sikainfluenssarokotteeseen hankinnan esitellyt A oli kuullut valmistelussa THL:n erikoistutkija D:tä ja ylilääkäri C:tä, minkä lisäksi hän oli keskustellut puhelimitse

ylijohtaja E:n kanssa. D ja C laativat 28.4.2009 päivätyn pandemiarokotteen varausehdotusta koskevan perustelumuistion. THL:n selvityksen mukaan THL:n asiantuntijat sikainfluenssarokotteen hankintaa koskevassa asiassa olivat D ja C. Nähdäkseni on siten perusteltua tarkastella esteellisyyskysymystä myös heidän osaltaan.

THL:n selvityksen mukaan D ei ole ollut missään tekemisissä niiden THL:ssa toteutettujen tutkimusten kanssa, jotka ovat saaneet rahoitusta GSK:lta. C on selvityksen mukaan toiminut lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/99) 5 §:ssä tarkoitettuna tutkimuksesta vastaavana henkilönä GSK:n rahoitusta saaneessa FinIP-tutkimuskokonaisuudessa. Kyseinen tutkimushanke on THL:n selvityksen mukaan laitoksen ylijohtajan E:n ja pääjohtajan hyväksymä THL:n strategian mukainen, yhteisrahoitteinen tutkimushanke. E oli huhtikuussa 2009 sekä C:n että D:n esimies. Pääjohtajalla ja E:llä ei selvityksen mukaan ole suoraa henkilökohtaista osuutta tutkimuskokonaisuudessa.

THL:n selvityksen mukaan GSK:n kanssa tehdyn FinIP- tutkimusta koskevan tutkimusrahoitussopimuksen suuri kokonaisrahoitusmäärä liittyy sopimuksen luonteeseen, jossa merkittävä osa rahoituksesta koskee kunnallisilta ja muiltakin terveydenhuollon toimintayksiköiltä ostettuja palveluita. Tältä osin rahoitus on vain kulkenut THL:n kirjanpidon kautta ilman, että sillä on ollut varsinaista merkitystä laitoksen toiminnan laajuuteen tai edes laitoksen yleiskustannusperusteisen rahoituksen kertymiseen.

Selvityksen mukaan GSK:n THL:lle osoittama tutkimus ja sen rahoitus eivät ole kenenkään henkilön tai laitoksen erillisen alayksikön omaa toimintaa tai rahoitusta vaan osa koko laitoksen toiminta- ja rahoitusperustaa. Laitos katsoo, että tämä rahoitus ei sinänsä tee hallintolain 28 §:ssä tarkoitettulla tavalla ketään yksittäistä laitoksen virkamiestä tai työntekijää esteelliseksi toimimaan laitoksen edustajana esimerkiksi kyseistä lääkeyhtiötä koskevissa hankinta-asioissa.

THL:n selvityksen mukaan kanteluissa tarkoitettu tutkimus ja sen rahoituspohja ovat siinä määrin erillisiä laitoksen pysyvistä toiminnasta, että tämän tutkimuksen aloittaminen ja siitä saatava rahoitus eivät ole laitoksen toiminnan jatkuvuuden kannalta kriittisiä. Laitos sitoutuu tutkimuksesta aiheutuviin kustannuksiin vain siinä tapauksessa, että sopimus rahoituksen saamisesta varmistuu. Jos sopimusta ei tehdä, ei laitokselle myöskään aiheudu kuluja. Tutkimusrahoitusta käytetään selvityksen mukaan ainoastaan kyseisen tutkimuksen toteutumisesta aiheutuviin vakiintuneesta toiminnasta poikkeaviin menoihin, sillä ei rahoiteta laitoksen muuta toimintaa. Esimerkiksi laitoksen vakituisen henkilöstön palvelussuhteen jatkuvuus ei ole riippuvainen tämän kaltaisista yksittäisistä rahoitussopimuksista, olivat ne kuinka suuria tahansa. Yksittäinen rahoitussopimus ei selvityksen mukaan tässä mielessä ole koskaan kriittinen, vaikka laitoksen infrastruktuuri on mitoitettu suunnilleen nykyiselle toimintavolyymille.

Selvityksen mukaan tutkimusprojektien varoja käytetään ja valvotaan THL:n taloussääntöä noudattaen kuten kaikkia muitakin laitoksen varoja. Kun rahoitussopimus on tehty, tutkimukselle avataan THL:ssa oma taloushallinnon osaprojekti, jolle sen tulot ohjataan niin sanotun yleiskustannusosuuden vähentämisen jälkeen ja jolle menot kohdennetaan. Käytännössä valtaosa tutkimusprojektin menoista on selvityksen mukaan yleensä siinä työskentelevien THL:n työntekijöiden palkkakuluja. FinIP-tutkimuksessa suurimman kuluerän muodostavat poikkeuksellisesti terveyskeskuksille tutkimuksen toteutuksesta maksettavat palkkiot. Henkilöstön työajan ja menojen asianmukaisesta kohdennuksesta vastaavat linjaorganisaation esimiehet, yksiköiden päälliköt ja osastonjohtajat. THL:n työntekijät eivät saa tutkimuksiin liittyen mitään suoria palkkioita lääkeyhtiöiltä, sellaisten vastaanottaminen on laitoksen sisäisissä määräyksissä kielletty ja määräysten noudattaminen kuuluu laitoksen sisäisen valvonnan piiriin.

Saadun selvityksen perusteella suurin osa GSK:n antamasta FinIP-tutkimukseen tarkoitettu tutkimusrahoituksesta menee/on mennyt kunnallisilta ja muilta terveydenhuollon yksiköiltä ostettuihin palveluihin. THL:n selvityksen mukaan laitoksen työntekijät eivät saa tutkimuksiin liittyen suoria henkilökohtaisia palkkioita lääkeyhtiöiltä eikä laitoksen vakituisen henkilöstön palvelussuhteen jatkuvuus ole riippuvainen yksittäisistä rahoitussopimuksista.

Käytettävissä olevasta selvityksestä ei ilmene sellaista, että sikainfluenssarokotteen hankinnassa kuulluilla THL:n asiantuntijoilla olisi ollut hankintapäätöksen tekemisestä hallintolain 28 §:n 1 momentin 3 kohdan tarkoittamalla tavalla odotettavissa tutkimusrahoitukseen liittyvää tai muutakaan erityistä hyötyä tai vahinkoa. Sen vuoksi minulla ei käytettävissä olevien tietojen perusteella ole perusteita epäillä asiantuntijoiden toimineen kyseisessä lainkohdassa tarkoitetulla perusteella esteellisinä.

Asiaa on kuitenkin vielä tarkasteltava hallintolain 28 §:n 1 momentin 7 kohdan niin sanotun yleislausekejäävin valossa. Sen mukaan virkamies on esteellinen, jos luottamus hänen puolueettomuuteensa muusta erityisestä syystä vaarantuu.

Hallintolakia koskevan hallituksen esityksen yksityiskohtaisten 28 §:n 1 momentin 7 kohtaa koskevien perustelujen mukaan yleislausekejäävissä tarkoitettua erityisen syyn on oltava ulkopuolisen havaittavissa ja sen puolueettomuutta vaarantavan vaikutuksen tulee olla suunnilleen samanasteinen kuin erikseen määritellyissä esteellisyysperusteissa. Kyseisen lainkohdan perusteella tulisi arvioitavaksi kysymys muun muassa niin sanotusta toisen asteen esteellisyydestä ja tapauskohtaisesti tulisivat sen perusteella arvioitavaksi niin ikään tilanteet, joissa virkamies on asianosaisen vastapuoli tai julkinen vihamies, samoin kuin ne tilanteet, joissa virkamiehen ja asianosaisen välillä vallitsee kiinteä ystävyysuhde tai yhtiökumppanuus.

Oikeuskirjallisuudessa on todettu, että hallintolain 28 §:n 1 momentin 7 kohdan säännös täydentää kohdissa 1-6 säädettyjä konkreettisia perusteita ja kiinnittää samalla huomiota esteellisyysperusteiden yleiseen tarkoitukseen. Mainitun yleislausekkeen keskeisin tehtävä on turvata asian käsittelyn objektiivista puolueettomuutta eli erityisesti yleistä luottamusta menettelyn objektiivisuuteen ja riippumattomuuteen. Edelleen oikeuskirjallisuudessa on todettu, että pelkääntään ulkopuolisen henkilön epäluottamus virkamiehen tai viranomaisen toimintaan ei vielä perusta esteellisyyttä, vaan luottamuksen vaarantumiselle on oltava erityinen syy. Tavanomainen asiakkuus- tai tuttavuusuhde asianosaiseen ei perusta esteellisyyttä, sillä muun erityisen syyn on merkittävyydeltään rinnastuttava erityisiin esteellisyysperusteisiin. Edelleen erityisen syyn on oltava sellainen, että myös ulkopuolinen voi saada sen tietoonsa, vaikka se ei olisikaan laajasti tunnettu. On mahdotonta määritellä tyhjentävästi sellaisia erityisiä syitä, jotka vaarantavat luottamuksen virkamiehen puolueettomuuteen. ”Tällainen syy voi olla esimerkiksi kiinteä ystävyys-, yhteistyö- tai kiistasuhde asianosaiseen taikka muunlainen vahva sidonnaisuus tai lojaalisuus. Yhteisön virkamiehelle tarjoama vieraanvaraisuus tai muut taloudelliset edut voivat epäilemättä myös kuulua yleislausekkeen piiriin.”⁴

Yleislausekkeen mukainen puolueettomuuden vaarantumis –jäävi on muotoilultaan väljempi, joustavampi ja arvostuksenvaraisempi kuin muut hallintolain 28 §:n 1 momentissa luetellut perusteet. Kyseistä esteellisyyttä ei ole sidottu samalla tavalla asian ratkaisuun ja siitä odotettavaan hyötyyn tai vahinkoon kuin edellä käsiteltyä intressijääviyttä. Kysymykseen voi siis tulla jokin käsiteltävästä asiasta riippumatonkin seikka, jolla on puolueettomuuden vaarantava vaikutus. Nyt käsiteltävänä olevassa tapauksessa puolueettomuuden vaarantava seikka ja erityinen syy voisi olla vaikkapa hankintapäätöksen tekoon osallistuneiden tai asiantuntijoina kuultujen

⁴ Olli Mäenpää; Hallinto-oikeus, 4. laitos, Porvoo 2003, s. 284

henkilöiden rokotevalmistajalta saamat erilaiset edut, esimerkiksi palkkiot asiantuntijana toimimisesta tai erilaiset kustannusten korvaukset.

B ja A ovat sidonnaisuuksiaan koskevissa selvityksissään todenneet, etteivät he ole osallistuneet GSK:n kustantamana kongresseihin, koulutustilaisuuksiin tai vastaaviin tilaisuuksiin eivätkä saaneet kyseiseltä lääkeyhtiöltä palkkioita tai muita korvauksia tai etuja.

THL:n selvityksen mukaan laitoksen tiedossa ei ole GSK:n kustantamia tai muuten järjestämiä virkistysmatkoja tai vastaavia etuja rokoteosaston henkilöstölle. Kyseisten etujen vastaanottaminen olisi selvityksen mukaan vastoin THL:n sisäistä eettistä ohjetta, jossa käsitellään muun muassa esteellisyyttä sekä tarkoitettujen etuuksien vastaanottamista. Jos kyseisiä tapauksia tulisi ilmi, laitos käynnistäisi harkinnan kurinpitotoimiin ryhtymisestä.

Antamansa selvityksen mukaan D on KTL:n/THL:n Rokotehuoltoyksikön johtajana ja lääketukkukaupan johtajana vastannut rokotehankintojen käytännön kilpailutuksesta ja toteutuksesta 2004 – 30.4.2011, minkä lisäksi hän toiminut rokotehankintasopimusten esittelijänä THL:n pääjohtajalle. Selvityksen mukaan hänellä ei ole kyseisenä aikana ollut sidonnaisuuksia GSK:een eikä hän ole osallistunut yhtiön kustantamana kongresseihin, koulutustilaisuuksiin tai vastaaviin tilaisuuksiin tai saanut GSK:lta palkkioita tai vastaavia etuja.

Käytettävissä olevan selvityksen perusteella ei B:n, A:n eikä D:n kohdalla ole perusteita arvioida kysymyksessä olleen hallintolain 28 §:n 1 momentin 7 kohdassa tarkoitettua esteellisyysperustetta.

C ei selvityksensä mukaan ole vuoden 2005 jälkeen osallistunut GSK:n kustantamana mihinkään tilaisuuksiin tai saanut yhtiöltä palkkioita. Hän on osallistunut 2000-luvun alkupuolella KTL:n nimeämänä asiantuntijana kolmen eri lääkeyrityksen rokotekehittelyä koskevien, neuvoa antavien kansainvälisten asiantuntijaryhmien kokouksiin yhteensä 1-2 kertaa vuodessa. Lääkeyritykset maksoivat kyseisten, yleensä 2 vuorokautta kestäneiden, kokousten matka-, ateria- ja majoituskulut. Selvityksen mukaan kokouksiin osallistuminen edellytti useimmiten kokouksessa annettujen kommenttien ja neuvojen lisäksi oman esityksen valmistamista ja sen esittämistä. Selvityksen mukaan C on osallistunut vuosina 2003 ja 2005 yhteensä kolme kertaa GSK:n järjestämiin kokouksiin. Selvityksen mukaan hän otti laitoksen pääjohtajan luvalla kyseisestä asiantuntijatyöstä palkkion. GSK:lta C sai asiantuntijapalkkioina mainituista kolmesta kokouksesta yhteensä 3 486 euroa.

C:n selvityksen mukaan hän on lisäksi osallistunut kahdelle GSK:n kustantamalle matkalle. Selvityksen mukaan C oli järjestämässä KTL:n ja GSK:n yhteistyönä tekemän rokotetutkimuksen loppuseminaaria, joka pidettiin 6.-9.4.2002. KTL:n asiantuntijat suunnittelivat tilaisuuden ohjelman ja C itse piti kaksi luentoa. Sen lisäksi C selvityksensä mukaan osallistui KTL:n lähettämässä ryhmässä GSK:n järjestämään kansainväliseen kongressiin Barcelonassa 8.-10.9.2002. C muistelee selvityksessään, että GSK maksoi kummallakin matkalla osanottajien matkat, ateriat ja majoituksen.

Virkamiehen osallistuminen ulkopuolisen tahon kustantamana erilaisiin tilaisuuksiin on yleisesti ottaen omiaan aiheuttamaan virkatoimien puolueettomuutta kohtaan tunnettavaa luottamusta vaarantavan asetelman, mikäli virkamies joutuu virkatehtävissään osallistumaan päätöksentekoon, joka koskee kustantajatahoa. Tämän vuoksi tällaisiin tilaisuuksiin osallistumiseen esitetyllä tavalla olisikin lähtökohtaisesti aiheellista suhtautua harkitun pidättyvästi.

Esteellisyyden arvioinnissa on tilannetta kuitenkin tarkasteltava kokonaisuutena ja kiinnitettävä huomiota kunkin tapauksen ominaispiirteisiin. Tämän tapauksen arvioinnissa on ainakin seuraavanlaisia seikkoja otettava huomioon C:n ilmoituksen mukaan hän ei ole saanut GSK:lta minkäänlaisia palkkioita tai osallistunut yhtiön kustantamana mihinkään tilaisuuksiin vuoden 2005 jälkeen. Hankintapäätös tehtiin huhtikuussa 2009, joten sikainfluenssarokotteen hankintapäätöksen tekohetkellä viimeisimmästäkin C:n tekemästä ja GSK:n kustantamasta matkasta on näin ollen kulunut yli kolme vuotta. Selvityksen valossa kyseisiä tilaisuuksia voidaan luonnehtia asiantuntijakokoontumisiksi ja C:n osallistuminen tilaisuuksiin näkyy liittyneen kiinteästi hänen tehtäviinsä KTL:ssa, mihin viittaa sekin, että hän on ollut niissä työnantajansa nimemääränä asiantuntijana ja että hänellä on ollut niissä muun muassa esitelmöitsijänä aktiivisen osallistujan rooli. Tähänkin nähden hänen GSK:lta saamansa taloudellinen etu on suhteellisen vähäinen. Matka-, aterial- ja majoituskustannuksista ei käytettävissäni ole tarkempaa selvitystä, mutta – ottaen erityisesti huomioon tilaisuuksien luonteen ja matkojen keston (yleensä 2 vuorokautta) – mikään ei viittaa ainakaan mihinkään mittavaan kestitykseen. Selvityksessä ei myöskään ole viitteitä siitä, että C:n osallistuminen GSK:n kustantamiin tilaisuuksiin eroaisi merkityksellisesti osallistumisesta samana ajankohtana joidenkin muiden lääkeyhtiöiden vastaavanlaisiin rokoteasioita käsitteleviin asiantuntijatapaamisiin.

Kokonaisuutena tarkastellen ei C:n osallistuminen mainittuihin GSK:n tilaisuuksiin ole voinut ainakaan enää vuonna 2009 sikainfluenssarokotteen hankintapäätöstä valmisteltaessa ja tehtäessä olla hallintolain 28 §:n 1 momentin 1-6 kohtien esteellisyysperusteisiin rinnastuvalla tavalla puolueettomuutta vaarantava, saman pykälän ja momentin 7 kohdassa tarkoitettu ”muu erityinen syy”. Sen vuoksi ei ole oikeudellisesti perusteita katsoa, että C olisi asiantuntijana toiminut hallintolain 28 § 1 momentin 7 kohdan tarkoittamalla perusteella esteellisenä sikainfluenssarokotteen hankintapäätöstä tehtäessä. Edellä kuvatun asetelman luottamusta puolueettomuuteen herkästi vaarantavan luonteen vuoksi pidän kuitenkin aiheellisena kiinnittää THL:n huomiota siihen, että sen olisi hyvä arvioida vastaisen varalle, miten lääkeyhtiöiden järjestämiin tilaisuuksiin osallistuminen hoidetaan.

1.3 Viranomaistoiminnan puolueettomuus

Oikeuskirjallisuudessa on todettu muun muassa, että julkishallinnossa objektiivisuus on yleinen vaatimus ja tavoite. ”Se lisää viranomaisten toiminnan *legitimiteettiä* eli siihen kohdistuvaa luottamusta. Lisäksi puolueettomuus varmistaa osaltaan sitä, että toiminta on lainmukaista ja tosiasioita vastaavaa. Objektiviteettiperiaate on kuitenkin sisällöltään melko väljä. Sitä on konkretisoitu monilla erityissääntelyillä, kuten lainalaisuusperiaatteella, lahjomakiellolla ja muilla virkarikossäännöksillä, virkamiesten sivutoimien rajoittamisella sekä esteellisyyssäännöksillä.”⁵

Edellä esitetyllä tavalla THL ei tehnyt varsinaista hankintapäätöstä sikainfluenssarokotteesta. THL:n tehtäviin kuitenkin kuuluu myös hankintapäätösten tekeminen. Sikainfluenssarokotteen hankinta-asiassa THL:n eräät virkamiehet ovat toimineet asiantuntijana hankintapäätöksen teossa samanaikaisesti, kun THL:ssa on ollut vireillä tutkimushankkeita, joita sikainfluenssarokotteen valmistaja GSK on ollut rahoittamassa. Tilanne on ymmärrettävästi voinut herättää epäilyn siitä, että asiantuntijatehtävän hoitamiseen on vaikuttanut tutkimusrahoituksen saaminen lääkeyhtiöltä eli hankkimalla rokotteita tietyltä lääkeyhtiöltä, laitos saa rahaa tutkimustointaansa samalta lääkeyhtiöltä. Vaikka viranomaistoiminnan puolueettomuuden ja objektiivisuuden turvaamisen kannalta keskeisiä ovat virkamiehiä koskevat erityisvelvoitteet kuten esteettömyysvaatimus, ei mielestäni ole käsiteltävänä olevassa tapauksessa riittävää tarkastella vain yksittäisten virkamiesten toimintaa ja heidän esteellisyyttään. Puolueettomuutta ja riippu-

⁵ Heikki Kulla; Hallintomenettelyn perusteet, Helsinki 2008, s. 102

mattomuutta on syytä katsoa myös laajemmin viranomaista ja sen tehtäviä sekä toimintatapaa yleisesti koskettavana kysymyksenä. Tällöin kysymys on viranomaistoimintaa kohtaan tunnettavasta yleisestä luottamuksesta. Käsittelen asiaa seuraavassa tästä näkökulmasta.

THL:n tehtävistä säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen annetussa laissa (668/2008). Lain 1 §:n mukaan väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi, sairauksien ja sosiaalisten ongelmien ehkäisemiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi on Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Laitos on sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alainen.

Lain 2 §:n 1 momentin 1-3 kohtien mukaan laitoksen tehtävänä on 1) tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi, 2) tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi sekä 3) harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa, edistää innovaatioita sekä tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

THL:n selvityksessä on todettu, että laitoksen tehtävän toteuttaminen rokotetutkimuksen osalta tarkoittaa väestön parhaaseen mahdolliseen rokotussuojaan tähtäävää tutkimustoimintaa. Selvityksen mukaan tutkimusrahoitusta haetaan vain tätä tavoitetta palveleviin tutkimuksiin. Selvityksen mukaan THL (vuoteen 2008 saakka KTL) on ainakin 25 vuotta tehnyt etupäässä uusien rokotteiden kehittämiseen tähtäävää kliinistä rokotetutkimusta, tästä viimeiset 15-20 vuotta pneumokokkrokotetutkimusta, jota ovat tänä aikana rahoittaneet useat rokotevalmistajat, muun muassa Wyeth, MSD, SanofiPasteur ja GSK. Selvityksen mukaan THL haluaa rokotetutkimusta tekemällä kartuttaa kansallisen rokotusohjelman kehittämisessä tarvittavaa asiantuntemusta, taata kansanterveyden näkökohtien huomioimisen kaupallisten rokotevalmistajien rokotekehityksessä ja varmistaa, että rokotetutkimuksissa haetaan vastauksia juuri kansanterveyden kannalta merkittäviin kysymyksiin. Siksi THL on selvityksen mukaan kiinnostunut teollisuusyhteistyöstä ja rokotusohjelman kehittämisvelvoitteensa vuoksi se seuraa tarkasti lääkeyritysten rokotekehitystyötä.

THL on selvityksessään todennut, että laitoksen kannalta olennainen harkinta on jo pitkään ollut siinä, voiko laitos toimia alan todellisena asiantuntijana olematta mukana alan tieteellisessä yhteistyössä esimerkiksi tutkimassa rokotusten vaikuttavuutta väestötason tutkimusasetelmissä. Laitos on pitkään katsonut asiantuntemuksen ylläpitämisen olevan yhteiskunnan kokonaisedun kannalta niin tärkeän tavoitteen, että laitos on esittänyt STM:lle muiden tehtäviensä vähentämistä kansallisen rokotusohjelman toteuttamisessa.

Edelleen THL:n selvityksestä käy ilmi, että laitos peri rokotuksiin liittyvät tehtävänsä lähes sellaisinaan KTL:lta. KTL toimitti marraskuussa 2007 STM:lle muistion laitoksen rokotusrooleista. Muistiossa selvitettiin muun muassa KTL:n rokotusohjelmaa tukeva tutkimus ja todettiin, että lääketeollisuus on useissa tutkimuksissa merkittävä yhteisrahoittaja ja että lääketeollisuudelta saatu rahoitus on mahdollistanut useita tärkeitä tautitaakkaa kartoittavia epidemiologisia ja rokotteiden ominaisuuksia ja tehoa selvittäviä kliinisiä tutkimuksia. Muistion mukaan rokotteiden hankintapäätökset ovat rokotettavien riskiryhmien määrittämisen ohella ainoat suoranaiset rokotusohjelman sisältöä koskevat päätökset, joita KTL teki. Koska kyseisessä asiassa saatoin nähdä KTL:n muiden roolien kannalta osittain ristiriitaisen tilanteen, jonka purkaminen olisi aiheellista, KTL päätyi ehdottamaan kansallisessa rokotusohjelmassa käytettävien rokotteiden hankintapäätösten siirtämistä STM:n tehtäväksi.

Tartuntatautilakia, johon THL:n toimivalta tehdä rokotehankintoja perustuu, on muutettu 1.1.2011 voimaan tulleella lailla (1244/2010). Lain voimassaolevan 9 a §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättää 11, 12 ja 12 a §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti merkittävästä hankinnasta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää muista rokotehankinnoista ilmoitettuaan etukäteen hankinnasta sosiaali- ja terveysministeriölle.

THL ja sitä ennen KTL ovat kiinnittäneet huomiota mahdolliseen ristiriitaan sen lääkeyhtiöiltä saamaan tutkimusrahoitukseen perustuvan tutkimustoiminnan ja asiantuntijatehtävän sekä rokotehankinnoista vastaavan hankintayksikön tehtävien välillä. Yhtäältä laitos hoitaa laissa säädettyä asiantuntijatehtävänsä muun muassa tekemällä tutkimusta, jota lääkeyhtiöt osaltaan rahoittavat. Toisaalta laitos tekee päätöksiä hankittavista rokotteista tai antaa asiantuntija-apua hankintapäätöksen tekijälle, missä tehtävissä laitoksen toiminnan on sitä ulkoapäinkin tarkastellen oltava uskottavasti puolueetonta ja riippumatonta. Tilanne ei ole ristiriidaton.

Hankintatoimen kohdalla on tosin muistettava, että hankintalain määräykset ja siinä säädetty menettelyt säätelevät tarkasti hankintatoimea ja niiden tarkoituksena on turvata hankintatoimen asianmukaisuutta muun muassa menettelyn avoimuuden kautta. Hankintapäätökset on mahdollista saattaa markkinaoikeuden tutkittaviksi. Lisäksi on syytä ottaa huomioon, että selvityksen perusteella THL:n yhteisrahoitteisena toimintana toteutettuun tutkimukseen saatu ulkopuolinen rahoitus käytetään tutkimuksen suorittamisesta laitokselle aiheutuneiden kulujen kattamiseen eikä se siten sellaisenaan koidu kenenkään yksittäisen henkilön tai laitoksenkaan hyödyksi taloudellisena voittona tai muuna vastaavana etuna. Edellä esitetystä huolimatta tutkimusrahoituksen saaminen yksityisiltä yrityksiltä voi ymmärrettävästi antaa aihetta epäluuloon toiminnan puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta ja siten epäilyyn siitä, että tutkimusrahoituksen saaminen voi johtaa tilanteeseen, jossa viranomaisen lakisääteisten tehtävien kuten hankintojen hoitamiseen voivat vaikuttaa asiaan kuulumattomat seikat.

Hankintapäätösten tekeminen on tartuntatautilain 9 a §:n 1 momentissa tarkoitettujen rokotteiden taloudellisesti merkittävien hankintojen osalta siirretty STM:lle, mikä on omiaan jossain määrin selkiyttämään THL:n toimintaa tutkimus- ja kehittämislaitoksena ja tehtävää asiantuntijana. Osa hankinnoista on kuitenkin edelleen THL:n tehtävänä. STM on antamassaan selvityksessä todennut, että hankintojen siirtämisessä ongelmaksi tartuntatautilain muutosta valmisteltaessa nähtiin se, ettei STM:ssä ole tarvittavaa osaamista. Sikäli kuin ministeriö hankintapäätösten tekijänä on edelleen riippuvainen THL:n asiantuntijuudesta, ei ongelma kokonaisuudessaan ole poistunut.

THL on selvityksessään todennut, että jos lääkeyhtiöiden tutkimusrahoituksen vastaanottaminen aiheuttaa THL:een kohdistuvan yleisen luottamuksen puutteen sen toimiessa alan asiantuntijaviranomaisena, tulee asiaa valtioneuvostotasolla harkita osana alan viranomaisten tehtävien määrittelyä ja tehtäväjaon kehittämistä.

Koska on selkeästi olemassa vaara, että lääkeyhtiöiden antama rahoitus voi heikentää luottamusta THL:n viranomaistoimintaa kohtaan sekä hankinnoista päättävänä tahona että asiantuntijana, pidän perusteltuna saattaa tekemäni havainnot STM:n tietoon ja sen harkittavaksi, minkälaisiin toimenpiteisiin asia antaa aihetta. Laillisuusvalvojana en voi ottaa kantaa siihen, miten kyseinen rakenteellinen ongelma olisi ratkaistava.

2 Rokotteen turvallisuus

Kanteluissa arvosteltiin sitä, ettei sikainfluenssarokotteen turvallisuutta tutkittu ja testattu tarpeeksi ennen sen käyttöön ottamista. Tämä arvostelu kohdistui erityisesti siihen, ettei rokotteen sopivuutta ja turvallisuutta lapsille ja raskaana oleville naisille tutkittu riittävästi eikä rokotteen tehosteaineen vaikutuksia tunnettu tarpeeksi hyvin ennen kuin rokotetta alettiin antaa mainituille ryhmille.

THL on todennut selvityksessään, että rokotteiden, kuten muidenkin lääkelaissa (395/87) tarkoitettujen lääkevalmisteiden käyttö perustuu lain 21 §:ssä tarkoitettuun myyntilupa. Sikainfluenssarokotteella oli Euroopan lääkeviraston myöntämä myyntilupa. Rokotteen valmisteyhteenvedossa sanotaan, että Pandemrixin käyttöä voidaan harkita raskauden aikana ja lapsille kuuden kuukauden iästä alkaen, jos tämä katsotaan välttämättömäksi. Myös WHO:n suosituksessa 16.7.2009 kyseiset ryhmät on mainittu.

Selvityksen mukaan suomalaisessa ja eurooppalaisessa valvontajärjestelmässä kanteluissa tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuteen liittyvät kysymykset ratkaistaan myyntilupamenettelyn yhteydessä. Rokotteita ostavat viranomaiset ja rokotuskampanjoiden järjestäjät luottavat lääkeviranomaisten suorittamaan arviointiin. Myös THL:lla on perusteltua syytä luottaa siihen, että lääkeviranomaisten ratkaisut myyntilupa-asioissa perustuvat parhaimpaan käytettävissä olevaan tietoon. Selvityksen mukaan kyseisessä tapauksessa mikään esille tullut seikka ei antanut aiheita muuttaa tätä arvioita.

Fimea on selvityksessään todennut, että pandemiatilanteissa uuden rokotteen tuotekehitystä rajoittaa aikapula: rokote on saatava käyttöön ajoissa, ennen kuin infektioaalto leviää maailmanlaajuisesti. Pandemiatilanteita varten on luotu erityisiä mallirokotteita, jotka on tutkittu tavalliseen tapaan normaalilla aikataululla. Pandemiauhan ilmetessä mallirokotteen viruskanta voidaan vaihtaa uuteen virustyyppeihin. Euroopan lääkevirasto on luonut mallirokotteen muutoshakemuksen nopeutettua käsittelyä varten erityiset ohjeet, joita voidaan soveltaa Maailman terveysjärjestön määrittelemässä pandemiatilanteessa. Selvityksen mukaan EY:n komissio myönsi Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitean (CHMP, jossa on edustaja jokaisesta EU:n jäsenmaasta) suosituksesta Pandemrix-mallirokotteelle myyntiluvan säännönmukaisen uudelta rokotteelta vaadittavan dokumentaation perusteella 20.5.2008. Tuolloin rokotteen A-viruskantana oli H5N1-lintuinfluenssakanta. Hakemukseen sisältyi kliinisiä tutkimuksia, joissa yli 4000 tutkimushenkilöä (aikuisia ja 3-9-vuotiaita lapsia) sai rokotteen tehosteaineen eli adjuvantin kanssa. Tavanomaisiin kausi-influenssarokotteisiin verrattuna ainoa poikkeava havainto oli paikallisreaktioiden suurempi ilmaantuvuus.

Fimean selvityksen mukaan vuonna 2009 Pandemrixin myyntiluvan muutoshakemuksen käsittely perustui edellä mainittuun ohjeistukseen pandeemisten influenssarokotteiden muutoshakemuksista, mikä mahdollisti myyntiluvallisen mallirokotteen viruskannan korvaamisen pandeemisella H1N1v-viruskannalla. Mallirokotteen alkuperäisen tutkimusaineiston lisäksi hakemukseen sisältyi lisätutkimuksia H5N1-mallirokotteella ja yksi tutkimus H1N1v-rokotteella (tiedot 130:stä 18-60-vuotiaasta tutkimushenkilöstä). CHMP nimitti jäsenistään aineiston pääarvioijiksi Ison-Britannian ja Hollannin lääkeviraston edustajat ja vertaisarvioijana toimi Saksan rokoteinstituutin edustaja. Kaikilla muilla jäsenillä oli mahdollisuus kommentoida arviointiraportteja ja lopullista lausuntoa. CHMP hyväksyi muutoshakemuksen 24.9.2009.

Fimea toteaa selvityksessään, että sikainfluenssarokotteen myyntilupa-asiat on käsitelty voimassa olevan lainsäädännön ja ohjeistuksen mukaisesti ja dokumentaatio on arvioitu riittäväksi. Rokotteen käyttöönoton jälkeen siitä on kertynyt tutkimustietoa poikkeuksellisen paljon ja

CHMP on antanut rokotteen myyntiluvan haltijalle ohjeita rokotteen turvallisuutta koskevissa jatkotutkimuksissa.

Selvityksen mukaan, kun elokuussa 2010 viranomaiset Suomessa ja Ruotsissa saivat raportteja narkolepsiaan sairastuneista lapsista ja nuorista, jotka oli rokotettu Pandemrixilla, Fimea välitti kyseisen turvallisuussignaalin välittömästi CHMP:lle. CHMP totesi syksyllä 2010 käytettävissä olleiden tietojen perusteella, että rokotteen ja narkolepsian välisestä mahdollisesta yhteydestä oli riittävästi tietoja ja myyntiluvan haltija veloitettiin selvittämään mahdollisuuksia tutkia Pandemrixin ja narkolepsian yhteyttä laajoissa epidemiologisissa tutkimuksissa.

Fimean mukaan valitun sikainfluenssarokotteen teho ja turvallisuus oli selvitetty EU:n lääkevalvontaviranomaisten parhaaseen asiantuntemukseen perustuen. Rokotuksia seurannut narkolepsian esiintyvyyden lisääntyminen ei ole voinut olla ennustettavissa. Selvityksen mukaan näin harvinaisten ilmiöiden esiin saaminen kliinisissä tutkimuksissa edellyttäisi satojen tuhansien – miljoonien tutkimushenkilöiden suuruisia tutkimuksia, mikä ei ole realistista.

STM:n selvityksen mukaan rokotussuosituksia laadittaessa loppukesällä 2009 tiedettiin, että Euroopan lääkeviraston myöntämästä myyntiluvasta huolimatta sikainfluenssarokotetta oli tutkittu lapsilla ja raskaana olevilla vähän. THL:n pääjohtajan nimeämä Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) ja STM:n nimeämä tartuntatautien neuvottelukunta valmistelivat rokotussuositukset ja rokotettavien väestöryhmien järjestyksen WHO:n ja ECDC:n suosittelemien linjausten mukaisesti. Kyseisiin kansallisiin työryhmiin on koottu THL:n ja STM:n asiantuntijoiden lisäksi valtion laitosten ulkopuolelta suomalaisia rokotus- ja tartuntatautien asiantuntijoita. Rokotussuosituksilla oli laaja tuki myös STM:n pandemiaa koskevaa neuvonpitoa varten kokoaman ERVA-ryhmän eli kaikkien viiden yliopistollisen sairaanhoitopiirin tartuntataudeista vastaavien lääkäreiden taholta. Selvityksen mukaan useat muut maat mukaan lukien Iso-Britannia, Irlanti, Norja ja Ruotsi suosittelevat lasten rokottamista Pandemrixilla, Kanada vastaavalla Arepanrixilla.

STM:n mukaan valitun rokotteen teho ja turvallisuus oli rokotuspäätöstä tehtäessä 2009 selvitetty sen hetkiseen saatavissa olleeseen tutkimustietoon sekä Suomen että EU:n lääkevalvontaviranomaisten asiantuntemukseen perustuen parhaalla mahdollisella tavalla.

Saamani selvityksen mukaan lääkkeen tutkimiseen ja turvallisuuteen liittyvät kysymykset on arvioitu sikainfluenssarokotteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Myyntiluvan on myöntänyt Euroopan lääkevirasto, jonka toiminnan tutkiminen ei kuulu toimivaltaani. Nähdäkseni viranomaisilla Suomessa oli perusteet luottaa siihen, että sikainfluenssarokotteen turvallisuus oli myyntilupamenettelyssä riittävästi selvitetty. Pelkäämään sen varaan, mitä jälkikäteen on tullut ilmi, ei laillisuusvalvonnallista arviota voi perustaa. Käytettävissä olevan selvityksen valossa minulla ei ole oikeudellisia perusteita katsoa, että joku valvontaani kuuluva taho olisi tältä osin toiminut siten, että se antaisi aiheutta laillisuusvalvonnalliseen arvosteluun.

3 Tiedottaminen

Kanteluissa arvosteltiin sikainfluenssarokotteesta ja sen haittavaikutuksista tiedottamista. Arvostelu perustui siihen, ettei rokotteesta eikä sen tehosteaineen haittavaikutuksista olisi annettu tarpeeksi tietoa vaan tietoa ”pimitettiin”. Kanteluiden mukaan THL:n täytyi olla tietoinen rokotteen tehosteaineen riskeistä. Edelleen rokotteen tehosta, turvallisuudesta ja välttämättömyydestä annetun tiedon on katsottu ollen harhaanjohtavaa. Ihmisillä ei ollut tarpeeksi tietoa rokotteesta ja sen haittavaikutuksista sen päättämiseksi, ottavatko he rokotteen vai eivät. Tiedottamisen rokottamisen puolesta katsottiin olevan liiallista, minkä lisäksi ihmisiä peloteltiin rokottamatta jättämisen vaaroilla.

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

STM on selvityksessään todennut, että sikainfluenssarokotteeseen tiedettiin liittyvän tavallista kausi-influenssarokotetta useammin paikallisia sivuvaikutuksia kuten pistoskohdan punoitusta, kuumotusta, turvotusta ja arkuutta. Näistä tiedotettiin THL:n verkkosivuilla ja tietoa jaettiin myös rokotuspisteisiin. Kenelläkään ei selvityksen mukaan ollut vuonna 2009 kansallisesti eikä kansainvälisesti mitään tietoa rokotteen mahdollisesta narkolepsiaan liittyvästä haittavaikutuksesta. THL on todennut selvityksessään, että laitos ei pimentänyt tiedossaan ollutta yleisön kannalta merkittävää tietoa. Salassa pidettäviä asioita rokotehankinnan ja väestön rokottamisen sekä siinä ilmenneiden mahdollisten haittavaikutusten yhteydessä olivat lähinnä eräät GSK:n liikesalaisuudet ja yksittäisten henkilöiden terveystiedot. Selvityksessä on edelleen todettu, ettei kanteluissa yksilöidä, mitä hallussaan olevia tietoja THL olisi pimentänyt.

THL:n myöhemmän arvion mukaan viranomaistiedotus asiassa oli tilannearvion mukaista ja kohtuullisen oikein mitoitettua sekä laajuudeltaan että sisällöltään. Tiedotusta on selvityksen mukaan jälkikäteen arvioitu ja tehty tarvittavia johtopäätöksiä viranomaistiedotuksen edelleen kehittämiseksi. THL:n näkemyksen mukaan uudessakin vastaavassa tilanteessa tarvittavan väestöön kohdistuvan tiedotuksen kokonaismitoitus arvioitaisiin suunnilleen samoista lähtökohdista kuin mitä tehtiin kanteluissa tarkoitetuissa tilanteissa. Edelleen selvityksessä on todettu, että tiedotusvälineet seurasivat pandemiaa, rokotuskampanjaa ja narkolepsiaepäilyjä tiiviisti. Kyseinen julkisuus ei ollut viranomaisten säädeltävissä.

Rokotteen mahdollisista haittavaikutuksista tiedottamisen osalta totean, että saamani selvityksen perusteella mahdollisesta narkolepsian yhteydestä rokotuksiin ei ole ollut rokotusten alkajalla tietoa. Sikainfluenssapandemia ja rokotukset, rokotteen jakamiseen liittyneine ongelmineen, olivat paljon esillä tiedotusvälineissä pandemian ja rokotusten alettua. Kyseiset kirjoitukset ovat osaltaan luoneet kuvaa tilanteesta ja taudista sekä sen vaarallisuudesta, mikä lienee myös vaikuttanut siihen, miten ihmiset kokivat rokottamisen tärkeyden tai välttämättömyyden. Saamani selvityksen perusteella ei voida osoittaa sikainfluenssasta ja rokotuksista tiedottamisessa sellaista, mikä edellyttäisi laillisuusvalvojan toimia.

4 Haittavaikutusten tutkiminen

Kanteluissa arvosteltiin myös sitä, että THL tutkii sikainfluenssarokotusten ja narkolepsian välistä syy-yhteyttä, vaikka se on osaltaan myötävaikuttanut rokotteen hankintaan ja suositellut rokotteen ottamista. THL:n epäillään peittelevän omia virheitään tutkimuksessa eikä sitä pidetä puolueettomana tutkimaan asiaa. Kanteluissa on vaadittu puolueettoman tutkimuksen suorittamista.

THL on viitannut tältä osin selvityksessään tartuntatautilain 9 a §:ään, jota on muutettu 1.1.2011 voimaan tulleella lailla (1244/2010). Voimassa olevan tartuntatautilain 9 b §:n (aiemmin 9 a §:n 1 momentti) mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on seurattava tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia, ryhdyttävä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi sekä huolehdittava, että 25 §:ssä tarkoitettut rokotteet tulevat asianmukaisesti jaelluiksi.

THL:n selvityksen mukaan edellä mainitun lakisääteisen tehtävänsä mukaisesti THL:lla oli velvollisuus narkolepsiaepäilyasiassa selvittää lääketieteelliseltä kannalta pandemiarokotteen mahdollinen merkitys narkolepsian syynä. Mainitun selvityksen THL suorittaa itsenäisesti ja riippumattomasti virkatyönään yhteistyössä alan kansallisten asiantuntijoiden kanssa. Selvityksen mukaan Euroopan lääkevalvontaviranomaiset joka tapauksessa selvittävät asiaa THL:sta riippumattomasti ja nojautuen kansainväliseen yhteistyöhön. THL:n tekemä työ ei estä muitakaan tutkimusryhmiä toimimasta asiassa. THL pitää todennäköisenä, että asiaan liittyvä tieteellinen mielenkiinto tulee johtamaan useiden toisistaan riippumattomien tieteellisten tutkimusten

käynnistymiseen asiassa. Selvityksen mukaan muiden viranomaisten tulee arvioida se, tarvitaanko asiassa edellä tarkoitettujen selvitysten lisäksi julkisten viranomaisten rahoittamia ja ilman pandemiarokotuspäätöksissä mukana olleiden myötävaikutusta tehtäviä tieteellisiä tutkimuksia tai muita selvityksiä.

STM on todennut selvityksessään, että kun epäily sikainfluenssarokotteen ja narkolepsian välistä yhteydestä heräsi Suomessa kesällä 2010, kansallinen rokotusasiantutijaryhmä KRAR ja THL:n pääjohtaja suosittelivat sikainfluenssarokotuksista pidättäytymistä elokuussa 2010. Syyskuussa 2010 THL asetti kansallisen työryhmän, jonka 12 jäsenestä seitsemän on THL:n ulkopuolisia asiantuntijoita ja jonka tehtävänä on selvittää, onko Suomessa vuoden 2010 aikana havaitulla lasten narkolepsiatapausten lisääntymisellä ja syksystä 2009 alkaen sikainfluenssarokotteella toteutetun pandemiarokotuskampanjan välillä syy-yhteyttä.

Ministeriön selvityksen mukaan edellä mainittu kansallinen narkolepsiatyöryhmä julkaisi väliraporttinsa 1.2.2011 ja sen mukaan sikainfluenssarokotetta saaneiden 4-19-vuotiaiden riski sairastua narkolepsiaan oli yhdeksänkertainen samanikäisiin rokottamattomiin verrattuna. Lisäksi väliraportissa todettiin, että mikään muu taustalla vaikuttava niin sanottu sekoittava tekijä tuskin voi kokonaan selittää taudin lisääntymistä. Työryhmän loppuraportti on määrä julkaista elokuun 2011 lopussa.

STM:n 25.3.2011 päivätyn selvityksen mukaan suomalaisten julkaisemista havainnoista ja riskisuhteesta huolimatta Pandemrix-rokotteen käyttö muissa maissa jatkui, eivätkä Euroopan lääkevirasto tai Maailman terveysjärjestö muuttaneet kyseisen rokotteen käyttösuosituksia, vaan ne ovat päättyneet toistaiseksi seuraamaan tilannetta ja odottamaan kansainvälisten lisäselvitysten valmistumista. Ministeriö on katsonut, että THL on toiminut asiassa sille tartuntatautilain mukaan kuuluvien velvoitteiden mukaisesti.

Euroopan lääkevirasto on sittemmin heinäkuussa 2011 suositellut Pandemrixin käytön rajoittamista alle 20-vuotiailla, koska sillä on havaittu olevan yhteys harvinaisiin narkolepsiatapauksiin lapsilla ja nuorilla.

Selvityksen mukaan kansallisen narkolepsiatyöryhmän puheenjohtajana toimii Terhi Kilpi THL:stä. Hänen lisäksi työryhmään kuuluu THL:sta filosofian tohtori Jukka Jokinen, tutkimusprofessori Ilkka Julkunen ja lääketieteen tohtori Hanna Nohynek sekä tutkimusprofessori Outi Vaarala. Muut työryhmän jäsenet ovat lääketieteen tohtori Päivi Olsén (Oulun yliopistollinen sairaala/Lastenneurologian yksikkö), dosentti Christer Hublin (Työterveyslaitos/Aivot ja työ tutkimuskeskus), dosentti Sari-Leena Himanen (Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri/Kliinisen neurofysiologian yksikkö), dosentti Turkka Kirjavainen (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri/Lastentaudit), dosentti Markku Partinen (Helsingin uniklinikka) ja lääketieteen tohtori Outi Saarenpää-Heikkilä (Tampereen yliopistollinen sairaala/lasten neurologian yksikkö). STM:n edustajana ryhmässä toimi lääkintöneuvos Merja Saarinen 31.12.2010 asti.

Sikainfluenssarokotteesta aiheutuvien haittavaikutusten tutkiminen on THL:n lakisääteinen tehtävä. Selvityksen mukaan sikainfluenssarokotteen ja narkolepsian välistä syy-yhteyttä tutkiva työryhmä ei koostu ainoastaan THL:n edustajista. Työryhmän työ on edelleen kesken eikä työn lopputulosta ole vielä nähtävissä eikä tutkimus arvioitavissa. Tutkimuksen uskottavuus määräytyy viime kädessä tieteellisten, ei oikeudellisten kriteerien perusteella. Saatujen tietojen perusteella sikainfluenssarokotteen haittavaikutusten tutkimisessa ei ole ilmennyt sellaista, mihin minun laillisuusvalvojana tulisi ottaa kantaa tai puuttua.

5 Muuta

Kanteluissa arvosteltiin sitä, ettei narkolepsiaan sairastuneiden lasten perheitä ole tuettu ja autettu riittävästi. Joissakin kanteluissa esitettiin, että sairastuneiden lasten lääkkeet tulisi korvata ja että heille tulisi maksaa vahingonkorvausta sairastumisesta.

STM on selvityksessään todennut, että ministeriö on järjestänyt sairastuneiden lapsien vanhemmille asiantuntija- ja keskustelutilaisuuksia joulukuussa 2010 ja helmi- sekä maaliskuussa 2011. Tilaisuuksissa vanhemmilla oli mahdollisuus keskustella asiantuntijoiden kanssa ja saada heiltä ajantasaista tietoa narkolepsiasta, rokottamisesta sekä niihin liittyvistä tutkimuksista. Lisäksi tilaisuuksissa on käsitelty sairastuneiden mahdollisuuksia erilaisiin yhteiskunnan tukitoimiin, esimerkiksi sopeutusvalmennuskursseihin, vertaistukeen ja korvauksiin. Edelleen selvityksessä on todettu, että narkolepsiaan sairastuneille järjestetään asianmukainen hoito eri puolilla Suomea asuinpaikasta riippumatta ja tämän varmistamiseksi on Helsingin yliopistosairaala ministeriön aloitteesta koonnut tammikuun alussa 2011 yliopistosairaaloiden asiantuntijalääkäreistä koostuvan kliinisen työryhmän, jonka toimintaa ministeriö rahoittaa. Ryhmän tehtävänä on varmistaa narkolepsian diagnostiikan ja hoidon yhdenmukaisuus eri puolilla maata. Lisäksi ministeriö rahoittaa Helsingin yliopiston vetämää tutkimushanketta, jonka tavoitteena on selvittää sairastuneiden lasten perimän ja narkolepsian välistä yhteyttä. THL jatkaa kansallisen narkolepsiatyöryhmän avulla narkolepsian ja rokotteen välisen yhteyden selvittämistä sekä kansallisesti että kansainvälisesti.

Asiassa ei tältä osin ole ilmennyt sellaista, mitä minulla laillisuusvalvojana olisi oikeudellisia perusteita arvostella.

Korvauskysymysten osalta STM on todennut, että korvausten arviointi tehdään normaalien korvauskäytäntöjen mukaan. Ensisijaisesti korvausvelvollinen on lääkevahinkovakuutus, josta Suomessa vastaa Lääkevahinkovakuutuspooli. Poolin päätösten jälkeen arvioidaan selvityksen mukaan valtion mahdollinen rooli muissa korvauksissa. Narkolepsialääkkeiden sairausvakuutuslaissa tarkoitettu erityiskorvattavuus on selvityksen mukaan ministeriössä käsiteltävänä.

Lääkevahinkovakuutuspoolin heinäkuussa julkaiseman narkolepsia-ahinkojen korvauskäsittelyn aikataulua koskevan tiedotteen mukaan pooli pyrkii kansallisen narkolepsiatyöryhmän loppuraportin julkaisemisen jälkeen syyskuun 2011 alkupuolella tekemään yleisen tason ratkaisun rokotteen ja narkolepsian välisestä syy-yhteydestä, minkä jälkeen voidaan tehdä yksittäisiä vahinkoilmoituksia koskevat korvauspäätökset.

Totean tältä osin, että laillisuusvalvojan tehtäviin ei kuulu ottaa kantaa korvauskysymyksiin. Nämä kysymykset tulevat arvioitaviksi omissa menettelyissään ja prosesseissaan. Sen vuoksi en ota esitettyihin korvausvaatimuksiin kantaa.

Narkolepsialääkkeiden erityiskorvattavuuteen näyttää STM:n selvityksen mukaan liittyvän lisäksi lainsäädännöllisiä kysymyksiä, jotka tulee käsitellä säädetyllä tavalla ja säädetyssä järjestyksessä. Asia on STM:stä 10.8.2011 saadun tiedon mukaan ministeriössä käsiteltävänä.

Toimenpiteet

Käytettävissäni olleesta selvityksestä ei käynyt ilmi sellaista, että sikainfluenssarokotteen hankintaa asiantuntijana valmistelleet Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen virkamiehet tai hankintapäätöksen esitellyt ja tehnyt sosiaali- ja terveysministeriön virkamies olisivat toimineet sikainfluenssarokotteen hankinta-asiassa esteellisinä. Esille kuitenkin nousi kysymys siitä, että virkamiehen ulkopuolisen tahon, kuten lääketeollisuuden, kustantamana erilaisiin tilaisuuksiin

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

osallistuminen voi herkästi luoda luottamusta virkatoimien puolueettomuuteen vaarantavan asetelman, mikäli virkamies joutuu virkatehtävissään osallistumaan päätöksentekoon, joka koskee kustantajatahoa. Tämän vuoksi pidän aiheellisena kiinnittää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen huomiota päätöksen kohdassa 1.2 esittämälläni tavalla siihen, että sen olisi hyvä arvioida vastaisen varalle, miten lääketieteellisuuden järjestämiin tilaisuuksiin osallistuminen hoidetaan.

Asiaa käsiteltäessä kävi myös ilmi, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tekee rokotetutkimusta, jota rahoittavat muun muassa yksityiset lääkeyhtiöt. Koska on olemassa vaara, että lääkeyhtiöiden antama rahoitus voi heikentää yleistä luottamusta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen viranomaistoimintaa kohtaan sekä hankinnoista päättävänä tahona että asiantuntijana, pidän perusteltuna saattaa asiasta päätöksen kohdassa 1.3 tekemäni havainnot sosiaali- ja terveysministeriön tietoon ja pyydän ministeriötä ilmoittamaan viimeistään 30.3.2012 millaisiin mahdollisiin toimenpiteisiin havainnot ovat antaneet aiheita.

Muilta osin käytettävissäni olleesta selvityksestä ei tullut ilmi sellaista, mikä olisi antanut aiheita ryhtyä laillisuusvalvonnallisiin toimenpiteisiin.

Oikeuskansleri

Jaakko Jonkka

Esittelijäneuvos

Marjo Mustonen