

**ASIA****Hankintamenettelyn riippumattomuus****ASIAN VIREILLETULO**

Ilta-Sanomissa 30.6.2018 ilmestyneessä artikkelissa kerrottiin GlaxoSmithKline Oy -nimisen lääkeyhtiön (jäljempänä GSK) ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (jäljempänä THL tai laitos) välisestä tutkimusyhteistyöstä. Artikkelin mukaan GSK on ollut THL:n suurin yksityinen tutkimusrahoittaja vuosina 2009-2017 ja samana aikana THL on tehnyt rokotushankintoihin liittyviä esityksiä, jotka ovat artikkelissa haastateltujen tahojen näkemysten mukaan suosineet GSK:a. Artikkelin mukaan GSK on rahoittanut THL:n pneumokokkrokotetutkimusta vuodesta 2009 lähtien useilla miljoonilla euroilla ja samanaikaisesti valtion rokotehankinnat GSK:lta ovat lisääntyneet huomattavasti.

Tartuntatautilain (1227/2016) mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättää taloudellisesti tai muuten merkittävistä rokotehankinnoista ja THL vastaa hankintapäätösten toimeenpanosta. THL:lle säädetään tartuntatautilaissa laaja vastuu kansallisen rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten kehittämisestä, toimeenpanon ohjauksesta, seurannasta, tutkimuksesta ja rokotehuollosta.

Asiassa on THL:n osalta kysymys asiantuntijaviranomaisen tehtävässä tarvittavan tutkimusyhteistyön ja sen rahoituksen sekä viranomaistehtäviin kuuluvan tasapuolisuuden vaatimuksen yhdistämisestä niin, että toiminnan legitimiisyys säilyy. Ilta-Sanomien artikkelin perusteella näytti siltä, että THL:n yksityisiltä lääkeyhtiöiltä saaman tutkimusrahoituksen johdosta saattoi sen viranomaistoiminnan puolueettomuutta ja riippumattomuutta kohtaan aiheutua epäilyjä. Sen vuoksi otin valtioneuvoston oikeuskanslerista annetun lain 3 §:n 1 momentin nojalla asian omasta aloitteesta tutkittavaksi.

Pyysin sosiaali- ja terveysministeriötä antamaan selvityksensä siitä, miten rokotehankintojen tekeminen on tällä hetkellä järjestetty sekä esittämään näkemyksensä THL:n tehtävistä ja asemasta hankintamenettelyssä sekä keinoista mahdollisiin puolueettomuutta koskeviin ongelmiin puuttumiseksi.

Pyysin ministeriötä ottamaan kantaa myös siihen, mitkä ovat tartuntatautilain tavoitteet ja säännökset huomioiden ministeriön mahdollisuudet arvioida sille tehtäviä ehdotuksia rokotehankinnoista ja miten eri toimintavaihtoehtojen vaikutusten ja kustannusvaikuttavuuden arviointi on järjestetty ja kuinka näiden järjestelyjen toimivuus varmistaa valmistelun monipuolisuuden ja objektiivisuuden.

Ilta-Sanomien artikkelista ilmeni edellä mainitun lisäksi, että THL:n internetsivuilla oli tammi-kuussa 2016 ilmestynyt THL:n infektioautien torjunta ja rokotukset -yksikön yksikönpäällikön A:n blogikirjoitus ikäihmisten pneumokokkrokottamisesta, joka oli ristiriidassa THL:n virallisen pneumokokkrokotussuosituksen kanssa. Lisäksi kesäkuussa 2017 oli THL:n verkkosivuille pneumokokkrokotussuositusten yhteyteen ilmestynyt A:n blogikirjoituksen kaltainen teksti, jossa kritisoitiin ikäihmisten pneumokokkrokottamista. Kirjoitukset olivat aiheuttaneet hämmästyksiä infektioaläkäreiden keskuudessa. Sen vuoksi pyysin ministeriöltä selvitystä myös menettelyistä, joilla varmistetaan THL:n valmistelussa ja ohjauksessa käytettävän viestinnän ja asiantuntijaviestinnän luotettavuus.

SELVITYS

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 27.9.2018 päivätyt selvityksen (STM/3133/2018), jonka liitteenä on THL:n 4.5.2018 päivätty lausunto (THL/644/4.00.00/2018) ja 28.8. sekä 21.9.2018 päivätyt selvitykset (THL/1399/4.00.00/2018)

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.

Valtioneuvoston oikeuskanslerista annetun lain 3 §:n 1 momentin mukaan valvoessaan tuomioistuinten ja muiden viranomaisten toimintaa sekä julkisten tehtävien hoitamista oikeuskansleri käsittelee hänelle osoitettuja kirjallisia kanteluja ja viranomaisten ilmoituksia. Oikeuskansleri voi myös ottaa asian käsiteltäväksi omasta aloitteestaan.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n 1 momentin mukaan laitoksen tehtävänä on muun muassa 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 ja 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.

Tartuntatautilain 7 §:n 1 momentin mukaan tartuntatautien torjunnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Pykälän 2 momentin mukaan tartuntatautien torjunnan kansallisena asiantuntijalaitoksena toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, joka tukee asiantuntemuksellaan sosiaali- ja terveysministeriötä ja aluehallintovirastoja, ylläpitää tartuntatautien torjuntaa palvelevia valtakunnallisia epidemiologisia seurantajärjestelmiä sekä ohjaa ja tukee tartuntatautien torjuntatyötä kunnissa, sairaanhoitopiirien kuntayhtymissä ja

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Laitos tutkii tartuntatauteja, seuraa ja selvittää tartuntatautien ilmaantumista ja esiintymistä, kehittää niiden diagnostiikkaa, seurantaa ja torjuntaa sekä tiedottaa niistä ja antaa väestölle ohjeita tartunnan välttämiseksi ja leviämisen ehkäisemiseksi. Laitos huolehtii osaltaan rokotehuollosta, rokotteiden vaikutusten seuraamisesta sekä rokotteiden ja rokotusten haittavaikutusten selvittämisestä. Laitos toimii Euroopan unionin tartuntatautien epidemiologisesta seurannasta ja tartuntatautien ilmoittamisesta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

Tartuntatautilain 5 luvussa säädetään rokotuksista. Lukuun sisältyvän 44 §:ssä säädetään kansallisesta rokotusohjelmasta. Pykälän 1 momentin mukaan kansallinen rokotusohjelma sisältää väestön suojaamiseksi tartuntataudeilta annettavat rokotukset. Rokotusohjelman sisällöstä päättää sosiaali- ja terveysministeriö rokotteisiin ja rokottamiseen perehtyneitä asiantuntijoita kuultaan. Pykälän 3 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa kansallisen rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten toimeenpanoa, seuraa niiden toteutumista ja vaikutuksia sekä tekee tutkimustyötä ja ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi.

Tartuntatautilain 45 §:ssä säädetään muista vapaaehtoisista rokotuksista, 46 §:ssä rokotuksista puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa sekä 47 §:ssä pakollisista rokotuksista.

Tartuntatautilain 50 §:ssä säädetään rokotehankinnoista. Pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättää 44-47 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti tai muuten merkittävistä hankinnoista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos päättää muista rokotehankinnoista ilmoitettuaan etukäteen hankinnasta sosiaali- ja terveysministeriölle. Pykälän 2 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii tarpeen mukaan muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavien rokotteiden, tutkimusaineiden ja vasta-aineiden saatavuudesta.

Tartuntatautilain 11 §:n mukaan tartuntatautien torjunnan asiantuntijaelimenä toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä tartuntatautien neuvottelukunta.

Tartuntatautilain 51 §:n 1 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on seurattava rokotuksissa käytettävien rokotteiden tehoa, vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä ryhdyttävä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotteiden tai rokotuksen haittavaikutuksen selvittämiseksi.

Tartuntataudeista annetun valtioneuvoston asetuksen (146/2017) 4 §:n mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on muun muassa seurattava tartuntatautien vastustamistyön toteutumista ja tehtävä sosiaali- ja terveysministeriölle esityksiä toimenpiteistä tartuntatautien ehkäisemiseksi ja harjoitettava tartuntatauteihin liittyvää tieteellistä tutkimusta sekä suoritettava ja kehitettävä tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavia laboratoriotutkimuksia.

Rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (149/2017) 8 §:n 1 momentissa säädetään harvinaisista rokotteista ja vasta-aineista, jotka Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on hankittava.

Edellä mainittujen säännösten mukaisesti Terveiden- ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät ovat hyvin moninaisia. Laitos toimii asiantuntijaviranomaisena väestön hyvinvointia ja terveyttä koskevissa kysymyksissä, minkä lisäksi se tekee tutkimusta ja kehitystyötä, joka liittyy muun muassa tartuntatauteihin. Laitos tukee muita viranomaisia mukaan lukien sosiaali- ja terveysministeriö tartuntatautien torjunnassa, tekee ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi ja valmistelee sekä toimeenpanee sosiaali- ja terveysministeriön rokotteita koskevat

hankintapäätökset sekä päättää taloudelliselta merkitykseltään pienemmistä tartuntatautilaissa säädetyistä rokotehankinnoista. Lisäksi laitos seuraa rokotteiden tehoa, vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä selvittää niiden haittavaikutuksia.

Oikeuskanslerin päätös OKV/1480/1/2009 ym.

Oikeuskanslerinvirastossa oli vuosina 2009-2011 tutkittavana useita kanteluita, joissa oli kysymys muun ohella THL:n menettelystä GSK:lta vuonna 2009 hankitun Pandemrix-rokotteen (sikainfluenssarokote) hankinnassa. Kanteluissa arvosteltiin muun muassa rokotteen hankintamenettelyä ja esitettiin epäily THL:n puolueettomuudesta rokotteen hankinnassa.

Oikeuskansleri Jaakko Jonkka antoi asiassa 15.8.2011 päivätyn päätöksen, jossa hän arvioi rokotehankintaan asiantuntijoina osallistuneiden THL:n virkamiesten esteellisyyttä, minkä lisäksi hän arvioi myös laajemmin kysymystä viranomaistoiminnan puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta tilanteessa, jossa viranomaisena toisaalta saa tutkimusrahoitusta lääkeyhtiöltä ja toisaalta tekee päätöksiä lääkeyhtiöiltä hankittavista rokotteista tai antaa asiantuntija-apua hankintapäätöksen tekijälle. Oikeuskansleri totesi päätöksessään, että mainittu tilanne ei ole ristiriidaton. Hän katsoi, että tutkimusrahoituksen saaminen yksityisiltä yrityksiltä voi antaa aihetta epäluuloon toiminnan puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta ja epäilyyn siitä, että tutkimusrahoituksen saaminen voi johtaa tilanteeseen, jossa viranomaisen lakisääteisten tehtävien, kuten hankintojen, hoitamiseen vaikuttaa asiaan kuulumattomat seikat.

Oikeuskansleri katsoi, että siltä osin kuin rokotteiden hankintapäätösten tekeminen taloudellisesti merkittävien hankintojen osalta oli siirretty THL:lta sosiaali- ja terveysministeriön tehtäväksi, oli järjestely omiaan jossain määrin selkiyttämään THL:n toimintaa tutkimus- ja kehittämislaitoksena ja sen tehtävää asiantuntijana. Oikeuskanslerin katsoi, että sikäli kuin ministeriöllä ei ollut rokotteiden hankinnassa tarvittavaa asiantuntemusta ja se oli hankintapäätösten tekijänä riippuvainen THL:n asiantuntijuudesta, ei ongelma kokonaisuudessaan ollut edellä mainitulla päätösvallan siirrolla poistunut.

THL totesi kyseisessä asiassa antamassaan selvityksessä, että jos lääkeyhtiöiden tutkimusrahoituksen vastaanottaminen aiheuttaa THL:een kohdistuvan yleisen luottamuksen puutteen sen toimiessa alan asiantuntijaviranomaisena, tulisi asiaa valtioneuvostotasolla harkita osana alan viranomaisten tehtävien määrittelyä ja tehtävänjaon kehittämistä.

Koska oli olemassa vaara, että lääkeyhtiöiden antama rahoitus saattoi heikentää yleistä luottamusta THL:n viranomaistoimintaa kohtaan hankinnoista päättävänä tahona ja asiantuntijana, piti oikeuskansleri perusteltuna saattaa asiasta päätöksessään tekemänsä havainnot sosiaali- ja terveysministeriön tietoon. Oikeuskansleri pyysi ministeriötä ilmoittamaan, minkälaisiin mahdollisiin toimenpiteisiin havainnot antoivat aihetta. Ministeriö antoi asiassa 29.3.2012 päivätyn selvityksen, jossa se kertoi tartuntatautilain kokonaisuudistuksesta, jossa tartuntatautilain rokotteiden hankintaa koskevaa säännöstä muutettaisiin siten, että ministeriö päättäisi paitsi taloudellisesti merkittävistä myös muuten merkittävistä rokotehankinnoista. Ministeriö toi myös esille, että THL oli oikeuskanslerin antaman päätöksen jälkeen antanut sisäisen ohjeen ”Hallintolain mukaisen esteellisyyden ja asiantuntijatoimintaan liittyvien sidonnaisuuksien arvioinnista THL:ssä”.

Rokotehankintajärjestelmä

Sosiaali- ja terveysministeriö päättää taloudellisesti tai muuten merkittävistä rokotehankinnoista. Ministeriön selvityksen mukaan taloudellisesti merkittävät hankinnat tarkoittavat pääsään-

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

töisesti hankintoja, jotka ylittävät EU-kynnysarvon, joka oli selvityksen antohetkellä 144 000 euroa ilman arvonlisäveroa. Tällaisia rokotehankintoja ovat selvityksen mukaan esimerkiksi kansalliseen rokotushjelmaan kuuluvat rokotteet, puolustusvoimien ja rajavartiolaitoksen rokotuksissa käytettävät rokotteet sekä prepandeemiset ja pandeemiset rokotteet. Ministeriö tekee ehdotukset eduskunnalle kansalliseen rokotushjelmaan otettavien uusien rokotteiden rahoituksesta valtion talousarvioehdotuksessa. Kun rahoitus on varmistettu, päätetään uuden rokotteen ottamisesta ohjelmaan muuttamalla rokotuksista annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta.

Selvityksen liitteen (STM-THL työnjako kansallisen rokotushjelman rokotteiden hankinnassa) mukaan THL valmistelee rokotteiden hankinnan asiantuntijoiden avulla ja tekee niistä kustannusvaikuttavuusasiantuntija -arvion sekä kuulee kansallista rokotusasiantuntijaryhmää (KRAR). Laitos tekee hankinnan käynnistämisestä ja hankinnan kriteereistä esityksen ministeriölle.

Liitteen mukaan päätöksen rokotteiden hankintakriteereistä tekee ministeriön kansliapäällikkö, jonka jälkeen THL valmistelee hankinta-asiakirjat ja toimittaa ne ministeriöön virkamiesvalmistelua ja tarkistusta sekä allekirjoitusta varten. Sen jälkeen THL julkaisee avoimen julkisen tarjouskilpailun ja esittelee saadut tarjoukset ministeriölle. Tarjousten perusteella ministeriö tekee päätöksen hankittavasta rokotteesta, jonka jälkeen THL tekee hankintasopimuksen sekä toteuttaa rokotteiden hankinnan ja jakelun kuntiin.

Ministeriön selvityksen mukaan ministeriö arvioi THL:n tekemät hankintaesitykset itsenäisesti. Hankintojen valmisteluvastuu on virkamiehillä. Ministeriön yhteydessä toimii valtioneuvoston asettama tartuntatautien neuvottelukunta, joka antaa lausunnon kansallisen rokotushjelman muutoksista. Valmisteluun osallistuu myös ministeriön asettama rokotehankintatyöryhmä, minkä lisäksi tarvittaessa käytetään ulkopuolisia asiantuntijoita.

Valtioneuvoston yleisistunnon 11.5.2017 tekemän päätöksen mukaan tartuntatautien neuvottelukuntaan kuuluu kuluvalle toimikaudella edustajia muun muassa STM:stä, THL:sta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, maa- ja metsätalousministeriöstä, sisäministeriöstä sekä eräistä sairaanhoitopiireistä.

Taloudellisesti ja muuten merkittävien rokotehankintojen valmisteluun osallistuva rokotehankintatyöryhmän koostuu ministeriön virkamiehistä ja ulkopuolisista asiantuntijoista. Ministeriöstä rokotehankintatyöryhmässä ovat tällä hetkellä puheenjohtajana osastopäällikkö, ylijohdaja B ja varapuheenjohtajana johtaja C, jäsenenä erityisasiantuntija D sekä ilman äänioikeutta pysyvänä asiantuntijana lääkintöneuvos E ja sihteerinä ylilääkäri F. Ulkopuoliset asiantuntijat ovat rokotusten ja infektiosairauksien asiantuntijoita Turun ja Kuopion yliopistollisista keskussairaaloista ja Oulun yliopistollisesta sairaalasta sekä perusterveydenhuollosta. Lisäksi työryhmään kuuluu kaksi pysyvää ulkopuolista asiantuntijaa Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä, KRAR:n puheenjohtaja, THL:n lääketukkuksen johtaja ja THL:n rokoteyksikön johtaja. Selvityksen mukaan työryhmä kuulee tarvittaessa ulkopuolisia asiantuntijoita.

Rokotehankintatyöryhmän valmisteluun kuuluu asiantuntijoiden kuuleminen, tarjouspyyntökriteerien arviointi, hankintapäätösten valmistelu tarjousten pohjalta, mahdollisen poikkeus-toimimenettelyn (suorahankinta ja/tai väliaikainen sopimus) tarpeen arviointi kansallisen rokotushjelman rokotteiden saannin ja lakisääteisen velvoitevarastoinnin turvaamiseksi, pandemiarokotteiden jonasopimuksen valmistelu sekä muista mahdollisista STM:n määräämisistä, tähän aiheeseen liittyvistä tehtävistä huolehtiminen.

Ministeriön selvityksen mukaan se noudattaa valtionhallinnon esteellisyyskäytäntöjä ja kaikkien ministeriön asettaman rokotehankintatyöryhmän jäsenten on annettava ilmoitus sidonnaisuuksistaan ministeriölle. Sidonnaisuusilmoitusten lisäksi ministeriössä noudatetaan tapauskohtaisesti määritettyjä karenssiaikoja niissä tilanteissa, joissa voi syntyä ristiriita tai jääviysepäily virkamiehen toiminnan puolueettomuudesta.

THL:n 4.5.2018 päivätyn selvityksen mukaan THL:n pääjohtaja asettaa kansallisen rokotusohjelman muutosesityksiä ja rokotehankintoja koskevia esityksiä valmistelevan KRAR:n kolmeksi vuodeksi kerrallaan ja ryhmän jäsenet ovat THL:n asiantuntijoiden lisäksi rokotusohjelman kehittämisen ja toteutuksen kannalta keskeisten sidosryhmien itsenäisesti nimeämiä edustajia. Nykyisen KRAR:n toimikausi alkoi 1.9.2017 ja sen puheenjohtajana toimii professori Helsingin yliopistosta. KRAR käsittelee erityisesti kansallisen rokotusohjelman muutosesityksiä ja rokotehankintaa koskevia esityksiä, minkä lisäksi THL ja muut toimijat voivat tarvittaessa pyytää ryhmää ottamaan kantaa rokotuksia koskeviin kysymyksiin. Selvityksen mukaan KRAR:n suositukset eivät sido THL:sta päätöksenteossa.

THL:n 21.9.2018 päivätyn selvityksen mukaan kansallisen rokotusohjelman ohjaaminen, rokotteiden vaikuttavuuden arviointi ja rokotehankintapäätösten valmistelu kuuluvat terveysturvallisuusosaston infektio- ja tartuntatauti- ja rokoteyksiköille. Kyseinen yksikkö ei saa lääkeyrityksiltä tutkimusrahoitusta. Yksikössä on lääketukkauppa, joka valmistelee johtopäätökset rokotusten taloudellisten vaikutusten arviointityöstä ja jonka johtaja toimii esittelijänä ministeriölle tehtävissä THL:n rokotehankintaesityksissä.

Selvityksen mukaan THL:ssa on käytössä asiantuntijoiden sidonnaisuuksien arviointimenettely, jonka mukaan THL arvioi asiantuntijoidensa sidonnaisuudet ennen kuin he voivat osallistua esimerkiksi kansallisiin asiantuntijatyöryhmiin, selvitystyöhön tai muuhun asiantuntijatyöhön. Työryhmään kutsuttu tai määrätty jäsen voi osallistua työryhmän työskentelyyn vasta, kun arviointi on suoritettu. Selvityksen mukaan arviointiprosessi koskee sekä THL:n ulkopuolisia että THL:n omia asiantuntijoita.

Rokotetutkimus ja rokotehankinnat

Ministeriön selvityksen mukaan lääketutkimuksessa tarvitaan yhteistyötä lääketeollisuuden, yliopistojen ja tutkimuslaitosten välillä. Suomessa yhteistyö on ollut verrattain vähäistä esim. Ruotsiin ja Tanskaan verrattuna. Ministeriön selvityksen mukaan THL on tehnyt rokotetutkimusta 1990-luvulta lähtien kolmella eri pneumokokkirokotteella: 1990-luvulla Pfizerin, 2000-luvulla Sanofi Pasteurin ja vuodesta 2009 alkaen GSK:n rokotteella. Kyseiset tutkimukset ovat selvityksen mukaan antaneet luotettavaa ja päätöksenteon kannalta erittäin merkityksellistä tietoa rokotteiden hyödyistä, haitoista ja kustannusvaikuttavuudesta.

THL on todennut 28.8.2018 päivätysssä selvityksessään, että THL ja sen edeltäjä Kansanterveyslaitos ovat tehneet kansainvälisesti merkittävää rokotetutkimusta 1970-luvulta alkaen käytännössä kaikkien merkittävien rokotevalmistajien kanssa. Tutkimustyö on lisännyt THL:n asiantuntemusta ja vakiinnuttanut laitoksen aseman kansainvälisesti arvostettuna rokotetutkimuksen keskuksena. Selvityksessä on todettu, että väestötason rokotetutkimuksia on käytännössä mahdotonta toteuttaa ilman yhteistyötä rokotevalmistajan kanssa.

THL:n selvityksen mukaan Euroopan komission strategiana on lisätä julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin välistä yhteistyötä laajojen kansanterveyteen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi. Selvityksen mukaan EU:n tutkimusrahoitus on viime vuosina ohjattu erityisesti yksityisen ja julkisen sektorin yhteiseen tutkimustoimintaan. Selvityksen mukaan eri maiden

asiantuntijalaitoksien osallistuminen rokotusten vaikuttavuuden arviointiin mahdollistaa roko-tevalmistajien myyntilupahakemuksia varten tekemiä tutkimuksia laajemman näkökulman, jossa huomioidaan rokotusten vaikuttavuus koko väestön tasolla.

THL:n 21.9.2018 päivätyn selvityksen mukaan lääkeyritysten kanssa tehty yhteisrahoitteinen tutkimustoiminta on pääosin kansanterveysratkaisut -osaston vastuulla. Laajat väestötason rokotetutkimukset ovat budjetiltaan niin suuria, että pääjohtaja päättää tutkimuksen toteutuksesta. Selvityksen mukaan lääkeyhtiöiltä ja muilta rahoittajilta tulevaa rahoitusta seurataan THL:n kirjanpidossa omina projekteinaan. Projekti voi olla joko yhteisrahoitteista toimintaa tai maksullista palvelutoimintaa. Yhteisrahoitteisessa projektissa rahoittaja ei saa rahoituspanostaan vastaavaa välitöntä vastiketta. Toiminnan tulokset, kuten tutkimustulokset ovat lähtökohtaisesti julkisia ja omistusoikeus aikaan saatuihin suoritteisiin jaetaan osallistujien kesken. Yksikön toimintabudjetti muodostuu ulkopuolisen rahoituksen projekteista ja resurssinjakopäätöksellä myönnetystä oikeudesta käyttää tietty osuus talousarviorahoitusta.

THL on todennut 28.8.2018 päivätyssä selvityksessään, että kansalliseen rokotusohjelmaan on vuoden 2009 jälkeen lisätty neljä uutta laajassa käytössä olevaa rokotetta; lasten rotavirusrokote (valmistajia MSD Oy ja GSK), lasten pneumokokkirokote (Pfizer Oy ja GSK), papilloomavirusrokote (MSD Oy ja GSK) ja vesirokkorokote (MSD Oy ja GSK). Hankintamenettelyn lopputuloksena rokotusohjelmaan on valittu MSD Oy:n valmistama rotavirusrokote ja vesirokkorokote sekä GSK:n valmistama pneumokokkirokote ja papilloomavirusrokote.

THL:n selvityksen mukaan lasten pneumokokkirokotteen hankinnasta on järjestetty avoin tarjouskilpailu vuosina 2009, 2011 ja syksyllä 2014. Vuosina 2009 ja 2011 hankintakriteerinä oli hinta ja eri valmisteiden sisältämään pneumokokkibakteerin alatyypin määrään perustuva pisteytys. Vuonna 2014 rokotteiden vaikutuksista oli kertynyt huomattavasti enemmän tutkimusnäyttöä, jota hyödyntämällä rokotteiden väestötason vaikutuksia voitiin mallintaa luotettavasti. Hankintamenettelyn käynnistämistä edelsi kaikille avoin julkinen verkkokeskustelu arviointiin käytetystä matemaattisesta mallista ja sen perusteella tehdyistä johtopäätöksistä. Sosiaali- ja terveysministeriö käytti pneumokokkirokotteen hankintakriteerinä ainoastaan rokotteen hintaa kuultuaan THL:sta, KRAR:ää ja ministeriön omaa rokotetyöryhmää.

Tyttöjen papilloomaviirusrokotteen vaikutuksia arvioitiin vuosina 2008-2011 ja kansallisen asiantuntijaryhmän johtopäätöksiä käsiteltiin KRAR:ssä ja tartuntatautien neuvottelukunnassa. Rokotusten taloudelliseen arviointiin käytetty malli on julkaistu vertaisarvioidussa tieteellisessä julkaisussa. Ministeri päätti hankinnassa käytetyt kriteerit kuultuaan THL:sta, KRAR:ää ja ministeriön omaa rokotehankintatyöryhmää.

THL on selvityksessään todennut, ettei se ole suosinut hankintaesityksissään mitään rokotevalmistajaa. Selvityksen mukaan lääkeviranomaisen hyväksymä yhden valmistajan rokote ei yleensä eroa ominaisuuksiltaan merkittävästi toisen valmistajan vastaavasta rokotteesta. Hankintakriteerinä on silloin valmistajien tarjouskilpailussa ilmoittama hankintahinta. Jos rokotteiden tehossa tai muissa ominaisuuksissa on eroa, voidaan hankintakriteerinä käyttää hinnan ohella vaikuttavuutta, jolloin tehokkaammasta rokotteesta voidaan maksaa enemmän. Hyväksytyn hintaeron suuruus riippuu tehokkaammalla rokotteella saavutetusta lisäterveyshyödyistä ja siitä kuinka paljon siitä ollaan suomalaisessa terveydenhuollossa valmiita maksamaan. Selvityksen mukaan lisähyöty, kuten estetyt tautitapaukset ja siitä saavutetut säästöt arvioidaan rekisteri- ja kustannusvaikuttavuustutkimuksen avulla. Koska rokotetut selvityksen mukaan suojaavat joukossaan lähes aina myös rokottamattomia, estettävissä oleva kokonaistautitaakka arvioidaan matemaattisen mallin avulla.

THL on todennut selvityksessään, että kansalliseen rokotusohjelmaan valittujen rokotteiden hankinta-arvo vastaa varsin hyvin eri rokotevalmistajien rokotusohjelmaan soveltuvien rokotteiden tarjontaa. Valtio hankki GSK:lta kertaluonteisena hankintana kilpailutuksen jälkeen pre-pandeemisen lintuinfluenssarokotteen vuonna 2008 ja suorahankintana pandeemisen influenssarokotteen vuosina 2009-2010. Lasten pneumokokkrokotukset aloitettiin ministeriön päätöksellä vuonna 2010 ja tyttöjen papilloomavirusrokotukset vuonna 2012. Selvityksen mukaan kyseiset toisistaan riippumattomat rokotehankinnat sijoittuvat ajallisesti siten, että GSK:lta hankittujen rokotteiden arvo on kyseisten vuosien aikana suuri. Selvityksen mukaan kertaluonteisten pre- ja pandeemisten rokotteiden hankinnat pois lukien, eri valmistajilta tehty hankinnat vastaavat pidemmällä tarkastelujaksolla hyvin eri valmistajien rokotevalikoimaa. Selvityksensä mukaan THL on viimeisen 20 vuoden aikana avoimesti julkaissut yksityiskohdattaiset tiedot valtion rokotehankinnoista.

Tiedottaminen

THL on 28.8.2018 päivätyssä selvityksessään todennut, että Ilta-Sanomien artikkelissa esitetty väite siitä, että THL:n infektiotautien torjunta ja rokotukset -yksikön yksikönpäällikön tammikuussa 2016 julkaistu blogikirjoitus olisi ollut THL:n virallisten pneumokokkrokotussuositusten vastainen, on virheellinen. THL:n ohjeistus ja viestintä perustuvat asiantuntijoiden yhteiseen näkemykseen olemassa olevasta tieteellisestä tutkimusnäytöstä. Kyseinen blogikirjoitus, uutiskirje ja THL:n verkkosivujen sisältö on laadittu ja sisällöltään hyväksytty THL:n julkaisu- ja koskevan ohjeiston mukaisesti.

Selvityksen mukaan ikääntyneiden pneumokokkrokotuksiin on liittynyt viime vuosina huomattavasti sisällöltään arveluttavaa kaupallista toimintaa, mistä johtuen THL:lle on tullut runsaasti kysymyksiä esimerkiksi rokotusten tehosta ja tarpeellisuudesta. Myös KRAR huolestui rokotteen markkinoinnista ja esitti 24.8.2015 pidetyssä kokouksessaan, että THL selvittäisi ohjeistuksellaan ikääntyneiden pneumokokkrokotteista saatavaa hyötyä.

THL:n asiantuntijat laativat tammikuussa 2016 julkaistun blogikirjoituksen, jossa selvennettiin, erittäin laajan kansanvälisen tutkimuksen tuloksiin perustuen, sairastumisriskiä ja rokotteen suojatehoa pneumokokkitaudin eri muotoja vastaan. Blogi painotti riskiryhmien rokotusten tärkeyttä. Kuntien yhteydenottojen vuoksi THL:n asiantuntijat julkaisivat keväällä 2016 THL:n verkkosivuilla ja uutiskirjeessä arvion ikääntyneiden väestöryhmien rokotuksilla saavutettavista terveyshyödyistä suhteessa rokotusten kustannuksiin. THL:n asiantuntijat ovat viime vuosina myös pitäneet ikääntyneiden pneumokokkrokotusten vaikutuksista useita esityksiä valtakunnallisissa ja alueellisissa koulutustilaisuuksissa. Selvityksen mukaan THL:n verkkosivujen sisältöä muokataan jatkuvasti uuden tutkimustiedon karttuessa.

Selvityksen mukaan lääkeyritysten välinen kilpailutilanne ja kaupalliset intressit ovat useissa maissa johtaneet kriittiseen mediajulkisuuteen, jolla on pyritty vaikuttamaan lääkkeiden ja rokotteiden käyttöönottoon sekä korvattavuus- ja hankintapäätöksiin. Selvityksessä on todettu, että Ilta-Sanomissa 30.6.2018 ilmestyneessä artikkelissa on lukuisia asiavirheitä ja harhaanjohtavia väittämiä, joita lehti ei ole suostunut pyynnöistä huolimatta korjaamaan.

Ministeriö on selvityksessään todennut, että tammikuussa 2016 julkaistun blogikirjoituksen jälkeen THL:n terveystaloustieteilijän ja pneumokokkiasiantuntijoiden kirjoitus pneumokokkrokotusten kustannusvaikuttavuudesta kesäkuussa 2017 sai osakseen kritiikkiä. Asiasta keskusteltiin tartuntatautien neuvottelukunnassa 15.6.2017 ja todettiin, että THL:n tulisi valmistella asia avoimesti ja viestiä mahdollisimman ristiriidattomasti. Kirjoitus on sittemmin laajennettu kokonaiseksi verkkosivuksi, jossa käsitellään asiaa sekä yksilön että yhteiskunnan näkökul-

OIKEUSKANSLERIN VIRASTO

masta. THL:n pneumokokkisuosituksen perustana olevat tieteelliset artikkelit ja muut arviot on julkaistu THL:n verkkosivulla.

Ministeriön selvityksen mukaan rokotussuositusten antaminen kuuluu THL:n lakisääteisiin tartuntatautien torjunnan ja siihen sisältyviin rokotuksia koskeviin asiantuntijatehtäviin. THL:n verkkosivuillaan antamat suositukset perustuvat tieteelliseen näyttöön, kansalliseen asiantuntija-arvioon sekä kansalliseen ja kansainväliseen asiantuntijoiden yhteistyöhön muun muassa Maailman terveysjärjestön ja Euroopan tautien ehkäisy- ja torjuntakeskuksen kanssa. Ministeriön näkemyksen mukaan THL:n tekemät selvityspyynnössä mainitut verkkosivuilla oleva pneumokokkia koskeva rokotussuositus, blogikirjoitus ja uutiskirje on tehty normaaleja käytäntöjä noudattaen ja hyvän hallinnon periaatteiden mukaisesti.

Säädöksistä

Perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetään oikeusvaltioperiaatteesta, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia.

Perustuslain 21 §:ssä säädetään oikeusturvasta. Pykälän 2 momentin mukaan hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

Mainitussa lainkohdassa tarkoitetut hyvän hallinnon takeet on säädetty hallintolaissa ja muun muassa sen 2 lukuun sisältyvissä hyvän hallinnon perusteissa. 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) 6 §:ää koskevien 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 tavoittelu. Viranomaisen päätöksenteon ja toiminnan yleensäkin on oltava puolueetonta ja objektiivisesti perusteltavissa.

Oikeuskirjallisuudessa on todettu muun muassa, että julkishallinnossa puolueettomuus on yleinen vaatimus ja tavoite. ”Se lisää viranomaisten toiminnan legitimitettiä eli siihen kohdistuvaa luottamusta. Lisäksi puolueettomuus varmistaa osaltaan sitä, että toiminta on lainmukaista ja tosiasioita vastaavaa. Puolueettomuusperiaate on kuitenkin sisällöltään melko väljä. Sitä on konkretisoitu monilla erityissääntelyillä, kuten lainalaisuusperiaatteella, lahjomakielloilla ja muilla virkarikossäännöksillä, virkamiesten sivutoimien rajoittamisella sekä esteellisyyssäännöksillä.” Edelleen on todettu, että oikeustieteessä vakiintuneen näkemyksen mukaan puolueettomuus edellyttää, että toimien on oltava asiallisia ja perusteltavissa. (Heikki Kulla; Hallintomenettelyn perusteet, 10. uudistettu painos, 2018)

Hallintolain 27-29 §:ssä säädetään virkamiehen esteellisyydestä, esteellisyysperusteista ja esteellisyyden ratkaisemisesta. Hallintolain 27 §:n 1 mukaan virkamies ei saa osallistua asian käsittelyyn eikä olla läsnä sitä käsiteltäessä, jos hän on esteellinen. Lain 28 §:n 1 momentin mukaan virkamies on esteellinen muun muassa, jos asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä

hyötyä tai vahinkoa hänelle tai hänen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetulle läheiselleen tai jos luottamus hänen puolueettomuuteensa muusta erityisestä syystä vaarantuu.

Valtion virkamieslain 4 luvussa säädetään muun muassa virkamiehen yleisistä velvollisuuksista. Lukuun sisältyvän 14 §:n mukaan virkamiehen on suoritettava tehtävänsä asianmukaisesti ja viivytyksettä ja hänen on käyttäydyttävä asemansa ja tehtäviensä edellyttämällä tavalla. Lain 15 §:n mukaan virkamies ei saa vaatia, hyväksyä tai ottaa vastaan taloudellista tai muuta etua, jos se voi heikentää luottamusta virkamieheen taikka viranomaiseen.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (julkisuuslaki) 3 §:ssä säädetään lain tarkoituksesta. Pykälän mukaan kyseisessä laissa säädettyjen tiedonsaantioikeuksien ja viranomaisten velvollisuuksien tarkoituksena on toteuttaa avoimuutta ja hyvää tiedonhallintatapaa viranomaisten toiminnassa sekä antaa yksilöille ja yhteisöille mahdollisuus valvoa julkisen vallan ja julkisten varojen käyttöä, muodostaa vapaasti mielipiteensä sekä vaikuttaa julkisen vallan käyttöön.

Julkisuuslain 20 §:ssä säädetään viranomaisten velvollisuudesta tuottaa ja jakaa tietoa. Pykälän 1 momentin mukaan viranomaisen on edistettävä toimintansa avoimuutta ja tässä tarkoituksessa tarvittaessa laadittava muun muassa tilastoja ja muita julkaisuja sekä tietoaaineistoja palveluistaan ja ratkaisukäytännöstään. Pykälän 3 momentin mukaan viranomaisten on huolehdittava siitä, että yleisön tiedonsaannin kannalta keskeiset asiakirjat tai niitä koskevat luettelot ovat tarpeen mukaan saatavissa kirjastoissa tai yleisissä tietoverkoissa taikka muilla yleisön helposti käytettävissä olevilla keinoilla.

Arviointi

Viranomaistoiminnan riippumattomuus ja puolueettomuus sekä siihen ja sen valvontaan liittyvä hallinnon avoimuus ja julkisuus, joita edellä mainituilla säännöksillä turvataan, ovat keskeisiä oikeusvaltion tunnuksia. Se, miten uskottavaksi hallinnon toiminta koetaan, vaikuttaa siihen kuinka legitiimi hallinto on.

Tartuntatautilain mukaan sosiaali- ja terveysministeriö tekee päätökset paitsi taloudellisesti myös muuten merkittävistä kyseisessä laissa säädettyistä rokotehankinnoista. THL valmistelee kyseisten rokotteiden hankinnat ja suorittaa hankintoihin liittyvät toimenpiteet. Muista tartuntatautilaissa säädettyistä rokotehankinnoista päättää THL. Laitos toimii siten paitsi rokotehankintojen valmistelijana ja asiantuntijana sekä hankintojen käytännön toimeenpanijana myös päätöksentekijänä. Samanaikaisesti laitos tekee rokotetukimusta, jota rokotteita valmistavat lääkeyhtiöt osaltaan rahoittavat.

Objektiviteettivaatimuksen mukaisesti päätöksenteon on oltava tosiasiallisesti puolueetonta ja näytettävä siltä myös ulospäin. Puolueettomuutta ja riippumattomuutta on syytä tarkastella esteettömyyttä laajemmin. Arvioin seuraavassa rokotteiden hankintaprosessin yleistä uskottavuutta objektiviteettivaatimuksen näkökulmasta. En käsittele minkään yksittäisen rokotehankinnan lainmukaisuutta ja viranomaisen menettelyä siinä, mutta käytän asian yleisessä arvioinnissa esimerkkinä Ilta-Sanomissa 30.6.2018 ilmestyneestä pneumokokkikrokotetutkimusta ja rokotehankintoja koskevasta artikkelista ilmenevää ja siihen liittyvää keskustelua.

Selvityksen mukaan GSK on rahoittanut vuosina 2003-2008 THL:n FinCap-tutkimusta, joka koski pneumokokkibakteerin aiheuttamia keuhkokuumeetapauksia ikääntyneillä. Vuosina 2009-2018 GSK on rahoittanut THL:n FinIP-tutkimusta, joka koski pikkulasten pneumokokkikrokotteen vaikutuksia.

Selvityksen mukaan vuosina 1998-2007 valtio hankki rokotteita toimittajittain eniten Sanofi Pasteur MSD SA:lta (27 099 628 e) ja toiseksi eniten GSK:lta (10 161 089 e). Rokotteita hankittiin 22 eri toimittajalta yhteensä 58 542 381 eurolla. GSK:n osuus hankinnoista oli siten noin 17 %.

Vuosina 2008-2017 selkeästi suurin rokotteiden toimittaja oli GSK (pandemiarokotteet: 74 000 500 e ja muut: 87 710 867 e) ja toiseksi suurin Sanofi Pasteur MSD SA (44 427 223 e). Kaikkiaan rokotteita hankittiin 19 eri toimittajalta yhteensä 246 097 638 eurolla. Hankinnat muilta kuin edellä mainituilta rokotetoimittajilta olivat kyseisenä aikana huomattavasti vähäisempiä. GSK:lta hankittujen rokotteiden prosenttiosuus kaikista rokotehankinnoista pandemiarokotteet mukaan luettuina oli noin 66 % ja ilman pandemiarokotteita noin 36 %.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksen mukaan rokotevalmistus on erittäin keskittynyttä maailmanlaajuisesti. Vuonna 2017 neljä yritystä vastasi 89 %:sti maailman rokotemarkkinoista: GSK 24 %, Merk 23,6 % (Suomessa MSD Finland Oy), Pfizer 21,7 % ja Sanofi 20,8 %. Selvityksen mukaan tarjouskilpailuun saadaan yleensä yksi tai kaksi tarjousta ja joskus harvoin kolme tarjousta.

Edellä mainitun tiedon perusteella on ymmärrettävää, että rokotehankinnoista suuri osa kohdistuu harvoihin valmistajiin.

Rokotehankinnoissa on kysymys suurista taloudellisista intresseistä, minkä vuoksi ne ovat herkkiä puolueettomuutta koskeville epäilyille ja minkä johdosta niitä koskevassa päätöksenteossa on kiinnitettävä erityistä huomiota objektiivisuuden säilymiseen. Edellä mainittujen tutkimusrahoitusta ja rokotehankintoja koskevien tietojen sekä rahoituksen ja hankintojen välisen ajallisen yhteyden perusteella voi syystä syntyä käsitys kyseisten asioiden liittymisestä toisiinsa. Tämä puolestaan voi aiheuttaa epäilyn siitä, että rokotehankintojen tekemiseen ovat vaikuttaneet viranomaistoimintaan kuulumattomat seikat. Yhteys voi aiheuttaa epäilyn viranomais- ja asiantuntijatoiminnan puolueettomuudesta siitä riippumatta, saako laitos ja/tai sen virkamiehet erityistä etua tai hyötyä tutkimusrahoituksesta.

Lääkeyhtiöiltä saadun tutkimusrahoituksen ja rokotehankintojen välisiin ongelmiin kiinnitti huomiota myös oikeuskansleri Jaakko Jonkka edellä mainitussa ratkaisussaan OKV/1480/1/2009 ym. Hän totesi, että tilanne, jossa laitos yhtäältä hoitaa laissa säädettyä asiantuntijatehtävänsä muun muassa tekemällä tutkimusta, jota lääkeyhtiöt osaltaan rahoittavat ja toisaalta tekee päätöksiä hankittavista rokotteista tai antaa asiantuntija-apua hankintapäätöksen tekijälle, missä tehtävässä laitoksen toiminnan on sitä ulkoapäinkin tarkasteltaessa oltava uskottavasti puolueetonta ja riippumatonta, ei ole ristiriidaton. Näin voidaan todeta edelleen, vaikka ministeriön päätösvaltaa on kyseisen päätöksen jälkeen hankintapäätösten tekemisessä laajennettu taloudellisesti merkittävistä myös muuten merkittäviin hankintoihin.

Selvityksen mukaan THL:n tutkimustoiminta mahdollistaa lääkeyhtiöiden tekemiä tutkimuksia laajemman väestötason tutkimuksen tekemisen, jossa voidaan kiinnittää huomiota kansanterveyden kannalta tärkeisiin kysymyksiin. Laajat tutkimukset antavat selvityksen mukaan luotettavaa tietoa rokotteiden hyödyistä, haitoista ja kustannusvaikuttavuudesta, mikä on tärkeää arvioitaessa rokotteiden käyttöä kansallisessa rokotusohjelmassa. Selvityksessä on myös todettu, että tutkimusrahoitusta on EU:ssa viime vuosina ohjattu erityisesti yksityisen ja julkisen sektorin yhteiseen tutkimustoimintaan. Lienee selvää, että rokotetutkimuksen tekeminen on keskeinen edellytys THL:n asiantuntijuudelle tartuntatautien torjunnassa ja rokotteiden vaikutusten ja väestötason vaikuttavuuden sekä kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa ja että rokotusohjelman

valmistelu vaatii laajaa yhteistyötä eri tahojen kanssa. Samalla lienee selvää myös se, että kyseistä tutkimusta ei voida tehdä täysin erillään rokotteita kehittävästä lääkeyhtiöstä.

Sosiaali- ja terveysministeriö ja THL ovat edellä rokotehankintajärjestelmä -kohdassa selostetulla tavalla esittäneet, kuinka puolueettomuus ja objektiivisuus on pyritty turvaamaan THL:n tehdessä rokotehankintoja koskevia esityksiä ja päätöksiä samoin kuin ministeriön tehdessä hankintapäätöksiä. Tähän pyritään muun muassa kuulemalla asiantuntijoita ja monipuolisesti edustettuja asiantuntijaelimiä (tartuntatautien neuvottelukunta, rokotehankintatyöryhmä, KRAR) niin THL:ssa kuin ministeriössäkin ja varmistamalla sidonnaisuusselvityksillä, etteivät laitoksen ja ministeriön virkamiehillä tai asiantuntijoilla ole sidonnaisuuksia, jotka voisivat aiheuttaa jääviyden asiantuntijatyössä, hankintapäätösten valmistelussa ja niiden tekemisessä. Molemmissa viranomaisissa tulee soveltaa virkamieslain virkamiehen velvollisuuksia koskevia säännöksiä ja hallintolain esteellisyyttä koskevia säännöksiä, joiden perusteella esteellisen virkamiehen on jäävättävä itsensä asian käsittelystä.

THL on lisäksi eriyttänyt organisatorisesti lääkeyhtiöiltä saatavalla rahoituksella tehtävän tutkimustoiminnan muun muassa hankintapäätösten valmistelusta, tekemisestä ja rokotusohjelman ohjaamista sekä rokotteiden vaikuttavuuden arviointia koskevasta toiminnasta niin, että kyseisiä tehtäviä hoidetaan eri osastoilla (kansanterveysratkaisut -osasto ja terveysturvallisuusosaston infektiotautien torjunta ja rokotukset -yksikkö).

Tiedot eri valmistajilta hankituista rokotteista samoin kuin rokotehankintojen perustana olevat matemaattiset rokotteiden vaikuttavuutta koskevat mallinnukset ja niistä tehty johtopäätökset ovat THL:n selvityksen mukaan olleet julkisia ja niistä on voitu käydä julkista keskustelua, mikä mahdollistaa hankintoja koskevan julkisen vallan käytön ja julkisten varojen käytön valvonnan.

Asiaa arvioinnissa on lisäksi huomioitava, että hankintoja säätelevä laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016) turvaa osaltaan hankintojen asianmukaisuutta. Julkisissa hankinnoissa noudatettavien periaatteiden mukaan hankintamenettelyyn osallistujia ja toimittajia on kohdeltava tasapuolisesti ja syrjimättömästi sekä toimittava avoimesti sekä suhteellisuuden vaatimukset huomioiden. Sen lisäksi, että laissa muutenkin säädellään hankintamenettelyn eri vaiheita, on hankintapäätös lain mukaan perusteltava ja päätökseen voidaan hakea muutosta. Lain noudattamista valvova valvontaviranominen voi myös ryhtyä toimenpiteisiin hankintayksikön lainvastaisen menettelyn johdosta.

Minulla ei käytettävissäni olevien tietojen perusteella ole syytä epäillä, etteikö ministeriö ja THL edellä mainituilla menettelyllisillä ja rakenteellisilla keinoilla hallintoa ja hankintamenettelyä koskevien säädösten noudattamisen lisäksi pystyisi tosiasiallisesti turvaamaan hankintojen valmistelun ja päätöksenteon puolueettomuutta ja riippumattomuutta. Hankintaprosessien legitimiisyyden kannalta keskeistä lisäksi kuitenkin on, millaiselta rokotehankintoihin liittyvä valmistelu- ja asiantuntijatoiminta sekä päätöksenteko näyttävät sitä ulkoapäin tarkasteltaessa. Arvioitavaksi tästä näkökulmasta tulee se, kuinka itsenäisesti sosiaali- ja terveysministeriö kykenee arvioimaan THL:n rokotteita koskevia hankintaesityksiä. Saadun selvityksen mukaan esimerkiksi hankintapäätösten tekemisessä keskeiset kustannusvaikuttavuusanalyysit tehdään THL:ssa. Edelliseen liittyen on arvioitava myös sitä, ovatko THL:n nykyiset organisatoriset hankintatoimen ja lääkeyhtiöiden rahoitukseen pohjautuvan tutkimustoiminnan toisistaan erottamiseen liittyvät ratkaisut riittäviä.

THL totesi asiassa OKV/1480/1/2009 ym. oikeuskanslerille antamassaan selvityksessään, 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.

THL on 21.9.2018 päivätyssä selvityksessä todennut, että laitoksessa on valmisteltu erillisen osakeyhtiön perustamista, millä pyritään siihen, että joitakin toimintoja, kuten rokotetutkimus ja rokotehankintapäätösten valmistelu voitaisiin hoitaa selvästi eri instansseissa ja siten taata entistä korkeampi riippumattomuus myös asiaa ulkoa arvioiden.

Ministeriön selvityksen mukaan se arvioi THL:n hankintaesitykset itsenäisesti ja sillä on edellä mainitulla tavalla käytettävänä sekä omaa että ulkopuolelta saatavaa asiantuntemusta esityksiä arvioidessaan. Selvityksensä mukaan ministeriö on harkintansa mukaan poikennut THL:n esityksistä ja tehnyt päätöksiä oman asiantuntija- ja virkamiesarvionsa pohjalta. Ministeriö on myös palauttanut hankintaesityksiä uudelleen valmisteltavaksi THL:lle, päätynt eripituisen hankintakautteen kuin THL on esittänyt ja päättänyt olla ottamatta sopimuksen hankintoa käyttöön tai käynnistänyt uuden hankintaprosessin. Lienee kuitenkin selvää, että toimiessaan rokotetutkimusta tekevänä ja rokotteiden vaikutuksia seuraavana tartuntatautien torjunnan asiantuntijana, THL väistämättä on vaikuttava toimija rokotehankinnoista päätettäessä. Sen vuoksi THL:n asemaa puolueettomana asiantuntijana hankintaprosessissa on perusteltua edelleen vahvistaa käytettävissä olevin keinoin.

Pidän perusteltuna, että THL:n esittämällä tavalla sen lääkeyhtiöiden rahoittama rokotetutkimustoiminta ja rokotehankintoihin liittyvä toiminta eriyttäisiin entistä selkeämmin toisistaan. Tällä tavoin voitaisiin vahvistaa THL:n eri toimialueita niiden erityispiirteet huomioiden ja turvata toimintojen puolueettomuutta ja riippumattomuutta.

THL:n viranomais- ja asiantuntijatoiminnan luotettavuuteen vaikuttaa myös se, kuinka uskottavaa ja ristiriidatonta sen viestintä on. Viestinnällä toteutetaan ohjauksen lisäksi julkisuuslain tavoitetta viranomaistoiminnan avoimuudesta ja edistetään tiedon saamista toiminnasta. THL on selvityksessään todennut, että tutkimus- ja asiantuntijatoiminnan tulee olla avointa ja että laitoksen viestintää kehitetään edelleen siten, että eri tahoilla on käytössään luotettava, ajantasainen ja kaupallisista toimijoista riippumaton tieto rokotusten vaikutuksista.

Ilta-Sanomissa ilmestyneen artikkelin mukaan THL:n internetsivuilla tammikuussa 2016 ja kesäkuussa 2017 ilmestyneet kirjoitukset ikäihmisten pneumokokkrokotuksista olivat aiheuttaneet hämmennystä infektiolääkäreiden keskuudessa ja ne oli koettu ristiriitaisiksi THL:n rokotesuositusten kanssa. Asiaa jälkeinpäin käsiteltäessä tartuntatautien neuvottelukunnassa oli todettu, että asiasta tulisi viestiä mahdollisimman ristiriidattomasti. Katson, että tiedottaminen osaltaan tukee käsitystä THL:n toiminnan riippumattomuudesta ja puolueettomuudesta, minkä vuoksi viestinnän ristiriidattomuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Johtopäätökset ja toimenpiteet

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) toimii lääkeyhtiöiden rahoittamaa tutkimusta tekevänä tartuntatautien ja niiden ehkäisyn asiantuntijana ja osallistuu samanaikaisesti rokotteiden hankintaan asiantuntijana, valmistelijana ja rokotehankintapäätösten toimeenpanijana sekä tekee myös itse hankintapäätöksiä. Mainittu asetelma voi herkästi saada aikaan epäilyn ulkopuolisen rahoituksen laitokselle tai sen virkamiehille tuottamasta erityisestä edusta tai hyödystä, jolla voisi olla vaikutusta hankintaan liittyvien virkatehtävien hoitamisen asianmukaisuuteen.

Sosiaali- ja terveysministeriö ja THL sekä niiden virkamiehet ovat velvollisia toiminnassaan noudattamaan hallintolain esteellisyyttä ja virkamieslain virkamiehen velvollisuuksia koskevia säännöksiä. Ministeriö sekä THL pyrkivät lisäksi selvityksistään ilmenevällä tavalla toimintakäytännöillään ja rakenteellisilla ratkaisuilla sekä avoimuudella varmistamaan sen, ettei rokotteiden hankintaa koskevaan päätöksentekoon tosiasiallisesti vaikuttaisi hallinnolle vieraat ja asiaankuulumattomat seikat ja että toiminta olisi ulkoapäin arvioitavissa. Koska hallinnon legitimiisyys edellyttää, että sen toiminta ja päätöksenteko yleisesti koetaan luotettavaksi ja uskottavaksi, on nähdäkseni syytä edelleen pyrkiä vahvistamaan THL:n puolueettomuutta sen asiantuntija- ja viranomaistoiminnassa. Sen vuoksi pidän perusteltuna lääkeyhtiöiden rahoittaman rokotetutkimuksen ja rokotteiden hankintaa koskevien päätösten valmistelun ja päätöksenteon erottamista toisistaan entistä selkeämmin. Saatan kyseisen näkemykseni sosiaali- ja terveysministeriön ja THL:n tietoon.

Saatan THL:n tietoon lisäksi näkemykseni ristiriidattoman viestinnän merkityksestä viranomais- ja asiantuntijatehtävään tunnettavan luottamuksen vahvistajana sekä viestinnän merkitykseen hallinnon avoimuuden ja sen valvonnan kannalta.

Pyydän sosiaali- ja terveysministeriötä ilmoittamaan viimeistään 31.10.2019 mennessä, minkälaisiin toimenpiteisiin asiassa on mahdollisesti ryhdytty.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Esittelijäneuvos

Marjo Mustonen

OIKEUSKANSLERINVIRASTO
