



KANTELU

Arvostelette oikeuskanslerille 9.11.2022 osoittamassanne kantelussa Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta (jatkossa myös THL). Arvostelette sitä, että THL tekee tutkimusta muun muassa koronarokotteita koskien samaan aikaan, kun se antaa suosituksia väestön rokottamisesta koronarokotteilla. Katsotte, että THL:n tekemä rokotetutkimus voi epäasiallisella tavalla vaikuttaa siihen, minkä sisältöisiä THL:n antamat rokotussuosituksia ovat. Pyydätte oikeuskansleria tutkimaan, voiko THL:n toteuttama rokotetutkimus aiheuttaa esteellisyyden tai perustellun epäilyn esteellisyydestä rokotesuosituksen antamisessa ja selvittämään, onko THL arvioinut virkamiesten esteellisyyttä asianmukaisesti. Erityisesti katsotte, että koronarokotteita koskeva tutkimus olisi mahdollisesti vaikuttanut siihen, ettei THL kantelua koskevana ajanjaksona suositellut terveille työkäiselle väestölle koronarokotteiden tehosteannoksia. Toteatte lisäksi, että ”koronavirusrokotusten kohdalla THL ohjaa kuntia siinä, että kenelle tehosterokoteannoksen kulloinkin saa antaa, tavalla joka on Suomen asukkaiden näkökulmasta ollut de facto kuntia sitova”.

Pyydätte oikeuskansleria ottamaan kantaa erityisesti seuraaviin kysymyksiin:

1. Onko rokotteista seuraavan immunitetin keston tutkimisen ja rokotesaatavuutta de facto erittäin tiukasti ohjaavien rokotussuosituksen antamisen välillä sellainen asetelma, joka voi saada aikaan hallinnon legitiimiyttä kyseenalaistavan epäilyn asiassa OKV/12/50/2018 tarkoitetulla tavalla?
2. Ovatko em. tutkimuksen tekijät esteellisiä hallintolain tarkoittamassa mielessä antamaan suosituksia niiden rokotteiden käytöstä, joista seuraavan vastustuskyvyn kestoa he tutkivat?

3. Ovatko näiden henkilöiden esimiesketjussa olevat henkilöt sekä KRAR:n (Kansallinen roko-teasantuntijaryhmä) jäsenten esteellisyyden selvittämisestä vastuussa olevat henkilöt suorittaneet esteellisyydestarkastelun asianmukaisesti?
4. Onko tutkija tutkimuseettisessä tarkastelussaan ottanut asianmukaisesti huomioon, voiko tutkimus kannustaa kansanterveyden kannalta epäedulliseen alirokottamisen suosittamiseen, kun on ilmeistä, että tutkijan on täytynyt olla tietoinen tutkimuksen avainhenkilöiden roolista rokotus-suositusten muodostamisessa?
5. Onko halu toteuttaa tutkimus rekisteröidyn protokollan mukaan vaikuttanut siihen, että Suomen asukkailla on evätty rokoteannos aiemman koronatartunnan perusteella tai siihen, että tehosterokotusta ei ole annettu tai sen antaminen on viivästynyt suhteessa muiden maiden käytäntöihin?
6. Ovatko henkilöt, joiden kaksoisroolia on relevanttia arvioida tässä asiassa samoja kuin asiassa OKV/12/50/2018? Onko asian OKV/12/50/2018 ratkaisu siis lähettänyt riittävän selvän viestin siitä, millaisiin asetelmiin ei enää pitäisi ryhtyä?
7. Ovatko asian OKV/12/50/2018 vuoksi tehdyt organisaatiomuutokset olleet riittäviä ongelmallisten asetelmien poistamiseksi? Muutoksissa näkyy oletetun, että ongelmallinen asetelma edellyttää kaupallista rahoitusta, mutta tässä asiassa on kyseessä julkinen rahoitus.
8. Onko THL viestinyt kunnille asianmukaisesti suositustensa juridisesta statuksesta ja lääkävahinkovakuutuksesta?
9. Onko THL:n STM:lle Ilta-Sanomien jutun johdosta antama selvitys asianmukainen?
10. Onko syksyn rokotuskierros omikron-räätälöidyllä rokotteella päätetty sitoa influenssarokotteeseen logistiikkahuolien vuoksi vai siksi, että rekisteröidyssä tutkimusprotokollassa halutaan tutkia asetelmaa, jossa nämä rokotteet annetaan yhdessä?

SELVITYS

Sosiaali- ja terveysministeriö (jatkossa myös STM) ja THL ovat antaneet kantelun tutkimiseksi selvityksen. THL on toimittanut lausuntonsa STM:lle.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvitys

STM:n selvityksen mukaan THL laatii esityksensä STM:lle kansallisen rokotusohjelman ja muiden rokotusten kehittämiseksi perustuen sekä omaan että kansainväliseen tutkimus- ja asiantuntijätietoon. Keskeinen THL:n esitysten valmistelua arvioiva taho on [Kansallinen rokotusasi-antuntijaryhmä](#) (jatkossa myös KRAR). KRAR:n tehtävänä on seurata rokotealan ja rokotusohjelmien kansainvälistä kehitystä, valmistella THL:n esityksiä STM:lle kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi sekä valmistella kansallisen rokotusohjelman ulkopuolisten rokotteiden käyttöön liittyviä THL:n suosituksia. KRAR:n pöytäkirjat ja käsitellyt materiaalit ovat julkisesti saatavilla THL:n verkkosivuilla. THL:n esitykset kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi käsitellään valtioneuvoston asettamassa tartuntatautien neuvottelukunnassa. Ministeriö tekee esitykset valtioneuvostolle uusien rokotteiden ottamisesta rokotusohjelmaan.

Väestön rokottamista koskevien esitysten ja suositusten strategisena päämääränä on tartuntatautilain 1 §:n mukaisesti ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja. Covid-19-rokotuksia koskevien suositusten laatimista on ohjannut myös Suomen [covid-19-rokotusstrategia](#).

Rokotteita koskevan tutkimustoiminnan osalta STM viittaa selvityksessään pääosin saamaansa THL:n lausuntoon. STM viittaa myös siihen THL:n lausunnossa todettuun, että covid-19-pandemian aikana lääketieteellistä näyttöä siitä, millainen rokottaminen parhaiten johtaisi rokotusstrategian mukaisiin tavoitteisiin, kertyi arvioitavaksi koko ajan. Tällöin arviointia ei voitu tehdä pääasiassa ennen rokotusten aloittamista, toisin kuin kansallisen rokotusohjelman rokotteiden kohdalla. Covid-19-pandemian aikana THL:n suositusten käytännön merkitystä on lisännyt se, että rokotteiden käyttö on akuutissa pandemiatilanteessa pitänyt aloittaa jo ennen kuin tietoa esimerkiksi rokotteiden pitkän (tai aina lyhyenkään) aikavälin tehosta tai optimaalisesta annosten aikavälistä on ollut saatavilla. Lisäksi mm. uudet virusvariantit ja uudet markkinoille tulleet rokotteet ja rokotteiden käytön myötä kertynyt tieto niiden tehosta ja turvallisuudesta muuttivat jatkuvasti tilannetta.

THL:n ja KRAR:n menettelyt esteellisyyden arvioinnissa

STM:n selvityksen mukaan virkamiesten esteellisyyttä arvioidaan THL:ssa hallintolain, THL:n eettisten ohjeiden ja laitoksen sivutoimien ilmoittamista koskevien ohjeiden kannalta. Kansallista rokoteasiantuntijaryhmää nimitettäessä varmistetaan, että ryhmän jäsenillä ei ole sidonnaisuuksia rokoteteollisuuteen, muuhun lääketeollisuuteen tai muihin alan toimijoihin. Jäseneksi ehdotettujen on toimitettava THL:lle ilmoitus sidonnaisuuksistaan. THL arvioi sidonnaisuuksien

mahdollisesti aiheuttaman esteellisyyden paitsi nimityksen yhteydessä myös tarvittaessa toimikauden aikana. Käsiteltäessä rokotehankintoihin liittyviä asioita puheenjohtaja voi ryhmää kuuluttuaan päättää, että ryhmän jäsen on esteellinen osallistumaan asian käsittelyyn.

STM korostaa selvityksessään, että ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen suorittaminen edellyttää aina myös tutkimuksen eettistä ennakoarviointia. Lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä on aina Valtakunnallisen tutkimuseettisen toimikunnan ([TUKIJA](#)) tai alueellisen tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto. Tutkija vastaa viime kädessä tutkimuksensa eettisistä ja moraalisisista ratkaisuista eikä ulkopuolinen arviointi tai puoltava lausunto siirrä vastuuta tutkimuksen eettisyydestä toimikunnalle. Tutkimuksen eettiseen arviointiin ja tutkijoiden mahdolliseen esteellisyyteen kiinnitetään huomiota myös tutkimuksen julkaisemisesta edeltävässä vertaisarvioinnissa sekä julkaisemisesta päätettäessä.

STM tuo selvityksessään esille, että Suomen rokotetutkimuskeskus [Finnish Vaccine Research FVR](#) aloitti toimintansa 1.9.2022. Yhtiön perustamisen tavoitteena oli nimenomaisesti erottaa lääkeyhtiöiden rahoittama rokotetutkimus sekä rokotehankintoja koskevien päätösten valmistelu ja päätöksenteko toisistaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi ([HE 224/2020 vp](#)). Keskus muodostuu Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskuksen ja THL:n kaupallisiin rokotetutkimuksiin liittyvistä toiminnoista. FVR on valtion erityistehtävayhtiö, jonka omistavat Suomen valtio ja Tampereen korkeakoulusäätiö.

STM korostaa, että THL:n lakisääteisiin tehtäviin kuuluu rokotustutkimuksen tekeminen sekä toisaalta rokotussuositusten antaminen. Näin ollen THL ei voi olla esteellinen näitä sen lakisääteisiä tehtäviä hoitaessaan. THL:n rokotustutkimusten tavoitteena on tuottaa tietoa rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten kehittämistä varten. STM yhtyy THL:n kantaan siitä, että THL:n tutkimustyö on edellytys asiantuntijuudelle ja siten tieteelliseen tutkimusnäyttöön perustuvien rokotesuositusten antamiselle. Monijäsenisen asiantuntijaelimen kuten KRAR:n jäsenten kohdalla perehtyneisyys alaa koskevaan tutkimukseen on katsottu enemmänkin ryhmän jäsenyyttä tukevana seikkana.

STM katsoo myös, että hallintolain mukaisesti THL:ssa työskentelevien valtion virkamiesten tulee itse huolehtia siitä, etteivät he ole esteellisiä kulloisessakin asiassa. Monijäsenisen toimielimen jäsenen ja esittelijän esteellisyydestä päättää toimielin; tässä tapauksessa esteellisyydestä päättää KRAR. Lisäksi STM toteaa, että THL:n virkamiehiä velvoittavat valtion virkamieslain ja KRAR:n jäsenten kohdalla kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetun lain velvollisuudet sidonnaisuuksien arvioinnissa ja ilmoittamisessa.

Yhteenvetona STM toteaa, että THL on viranomaisena vastuussa toimintansa lainmukaisuudesta. STM katsoo, että THL:n menettely virkamiesten esteellisyyden ja KRAR:n menettely jä-

sentensä esteellisyyden selvittämisessä ja arvioinnissa täyttää hallintolaissa, valtion virkamieslaissa ja kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetussa laissa tarkoitetut vaatimukset. THL voi myös ohjeistuksella ja työjärjestelyillä vaikuttaa siihen, ettei esteellisyyttä muodostu.

STM huomauttaa, ettei kantelija ole kantelussaan ottanut kantaa siihen, ketä THL:ssa työskentelevää henkilöä mahdollinen esteellisyys koskisi tai millä hallintolaissa säädetyllä esteellisyyden perusteella esteellisyys muodostuisi.

Lopuksi STM toteaa rokotesuosituksia koskien, että viimekädessä rokottamisesta päättää lääkäri, joka on ammattihenkilölain nojalla velvollinen perustamaan päätöksensä laadukkaalle ja luotettavalle tutkimus- ja asiantuntijatiedolle. THL:n antaman rokotussuositukset ovat luonteeltaan suosituksia, joita lääkäri voi kokemuksensa ja muiden tiedonlähteiden ohella hyödyntää tehdessään päätöksiä rokottamisesta.

THL:n lausunto

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos katsoo lausunnossaan, että se ei ole toiminut kantelun kohteena olevassa asiassa lain vastaisesti eikä laiminlyönyt laista johtuvia velvollisuuksiaan. Kantelijan esittämä väite siitä, että THL:n tietyn immuunivastetutkimuksen tutkimusprotokolla voisi vaikuttaa laitoksen koronasuositukseen on perusteeton ja vaikuttaa lausunnon mukaan johtuvan tutkimusprotokollan väärinymmärtämisestä.

Myös THL korostaa, että koronarokotetutkimus on THL:n lakisääteinen tehtävä. Tällaisesta tutkimuksesta saatavaa tietoa tarvitaan, jotta THL voisi antaa kulloinkin parhaan mahdollisen suosituksen koronarokotteiden tarjoamisesta väestölle. Tutkimuksen ja suositusten yhteys on laitosta perustettaessa ollut myös lainsäätäjän tarkoitus.

THL:n tutkija-asiantuntijoita koskevat luonnollisesti myös hallintolain mukaiset esteellisyyden perusteet. Lisäksi heidän on noudatettava THL:n eettisiä ohjeita ja laitoksen sivutoimien ilmoittamista koskevia ohjeita. Hallintolain mukaisesti virkamies ratkaisee itse esteellisyytensä. Hänen vastuullaan on siten tunnistaa esteellisyytilanteet ja pidättäytyä niissä asian käsittelyyn osallistumisesta. Esteellisyyksien syntymisen kannalta on olennaista, että rokotetutkimuksen kannalta keskeiset asiantuntijat ovat pysyvissä työ- tai virkasuhteissa. Niin ikään olennaista on, että rokotetutkimus voidaan toteuttaa ja julkaista rokotesuosituksista riippumatta, jolloin intressiriittä tutkimuksen ja suositusten välillä ei ole.

Monijäsenisen toimielimen, kuten KRAR:n, jäsenen esteellisyydestä päättää hallintolain mukaisesti toimielin. Asian käsittelystä jää merkintä julkiseen pöytäkirjaan. Lisäksi lain vaatimukset

ylittävänä toimena THL on edellyttänyt, että KRAR:n ja sen alatyöryhmien jäsenet täyttävät sidonnaisuusilmoituslomakkeet. Lomakkeissa jäsenten sidonnaisuuksista kysytään jopa hallintolain esteellisyysperusteita laajemmin: esimerkiksi THL:n aiemmin lääkeyhtiöiden kanssa tekemä kaupallinen rokotustutkimusyhteistyö on ollut vaadittava tieto, vaikka se ei ole ollut välttämättä relevantti arvioitaessa tutkimuksiin osallistumattomien KRAR:n jäsenten hallintolain mukaista esteellisyyttä. Sivutoimilupia ei myönnetä sellaisiin sivutoimiin, jotka voisivat aiheuttaa esteellisyyden hakijan keskeisissä työtehtävissä tai muuten heikentää luottamusta THL:n toiminnan riippumattomuuteen. Esteettisyys- ja sidonnaisuusnäkökohdat huomioidaan myös arvioitaessa sitä, millaisen tutkimuksen tekeminen on osana laitoksen tutkija-asiantuntijoiden työtehtäviä mahdollista.

Arviointia tehdään myös sen osalta, millaista tutkimusta tai tutkimusyhteistyötä THL voi ylipäättään tehdä. Toisin kuin kantelussa esitetään, THL ei esimerkiksi voisi sitoutua siihen, että tutkimuksen aikana rokotusohjelmaa toteutettaisiin tietyllä tutkimukseen sopivalla sisällöllä. Mm. tutkimuksen tekeminen, tutkimusyhteistyö, ulkopuolisen tutkimusrahoituksen hakeminen ja vastaanottaminen ja THL:n tietovarantojen käyttö tutkimukseen ei ole mahdollista vain tutkijoiden omilla päätöksillä, sillä tutkimuksen hyväksyttävyyys arvioidaan aina vähintään relevantissa linjajohdossa. Osana tätä arviointia on se, voiko suunniteltu tutkimus, tutkimusyhteistyö tai tutkimusrahoitus aiheuttaa asiantuntijatoiminnan kannalta hankalia esteellisyyksiä tai heikentää laitosta kohtaan yleisesti tunnettua luottamusta.

Kantelun esteellisyysväitteet ovat lausunnon mukaan perusteettomia myös siksi, että yksittäiset tutkijat eivät voi muokata rokotussuosituksia. THL:n rokotussuositukset ovat aina laajapohjaisen asiantuntijavalmistelun ja monivaiheisen käsittelyn tulos. Rokotussuositusten valmistelutyö tehdään moniammatillisessa työryhmässä. Kaikki merkittävimmät rokotussuositukset käsitellään Kansallisessa rokotusasiantuntijaryhmässä, johon kuuluu myös ulkopuolisia asiantuntijoita. KRAR:n käsittelyn jälkeen kaikki merkittävät koronarokotussuositukset ja niiden perusteet käsitellään THL:n sisäisessä kokouksessa, jossa ne esitellään koko laitoksen johdolle. THL:n lopullinen kanta tukeutuu tämän prosessin tuotoksiin. Keskeisistä rokotussuosituksista on kesästä 2021 lähtien tehty aina myös juridinen arvio.

THL toteaa lisäksi, että kaikki sen antamat ohjeet ovat juridiselta luonteeltaan suosituksia, mukaan tukien koronarokottamista koskevat ohjeet. THL ei siten voi määrätä esimerkiksi sitä, kuinka monta annosta koronarokotetta kukin kansalainen saa. THL:n ohjeiden juridisen luonteen oikeanlaiseen ja selkeämpään viestimiseen on kiinnitetty erityistä huomiota eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen keväällä ja kesällä 2021 antamien ratkaisujen ([EOAK/1043/2021](#) ja [EOAK/3432/2021](#)) myötä. Viestinnässä ei, toisin kuin kantelussa väitetään, ole syksyllä 2022 tältä osin tapahtunut mitään erityistä käännettä.

Lausunnon antamisajankohdan tilanteen mukaisesti lausunnossa todetaan, että ”THL suosittelee tällä hetkellä yhtä tehosterokoteannosta kaikille täysi-ikäisille. Toista tehosterokoteannosta THL suosittaa perusterveille 60–64 -vuotiaille. Lisäksi THL suosittelee kolmatta tehosterokoteannosta perusterveille yli 65 vuotta täyttäneille, 18 vuotta täyttäneille riskiryhmiin kuuluville ja 12 vuotta täyttäneille voimakkaasti immuunipuutteisille otettavaksi syystalvella 2022–2023. Syystalven tehosterokoteannosta suositellaan riskiryhmille riippumatta aiemmista rokoteannoksista. THL suosittelee, että koronarokotuksia tarjotaan 6 kuukauden – 11 vuoden ikäisille lapsille yksilöllisen harkinnan perusteella. THL ei toistaiseksi suosittele toista tehosterokoteannosta perusterveille työikäisille. Koska koronarokotteita ei toistaiseksi ole saatavilla muuten kuin valtion hankkimina ja rokotusten järjestämisestä vastaavat hyvinvointialueet eivät ole THL:n suosituksen nojalla luovuttaneet rokotteita alle 65-vuotiaiden perusterveiden rokottamiseen, vaikka lääkäri olisi katsonut rokotuksen lääketieteellisesti perustelluksi, päätyi valtioneuvosto lahjoittamaan koronarokotteita yksityiselle sektorille. Tehosterokotuksia on ollut saatavilla yksityiseltä sektorilta helmikuun alusta 2023 alkaen.”

VASTINE

Olette antanut vastineenne hankitusta selvityksestä. Vastineenne mukaan THL:n lausunnosta ilmenee, että THL:lla on intressi rokottamisen minimoimiselle ja siten sitä tukevalle tutkimukselle. Lisäksi rokotevalmistajien - ja osin myös lääkeviranomaisten - tutkimusintressi on erilainen kuin kansanterveyslaitoksen: esimerkiksi rokotevalmistajalla ei yleensä ole intressiä tutkia, voitaisiinko samaan tai parempaan tulokseen päästä vähemmällä annoksilla tai eri valmisteita yhdistelemällä, sillä sen liiketoimintaa on myydä (omia) rokotteitaan.

Toteatte kuitenkin pitävänne sinänsä hyvänä, että rokotesuosituksista päättävillä on aiempaa kokemusta rokotteisiin liittyvästä tutkimuksesta. Pohditte kuitenkin tilannetta, jossa rokotesuosituksesta on päättämässä henkilöitä, joiden meneillään olevaa tutkimusta jokin päätösvaihtoehto voisi rajoittaa tai toinen edistää. Mielestänne vaikuttaa ”nurinkuriselta”, jos panostus meneillään olevaan tutkimukseen, jota käsiteltävä päätös voisi rajata, ei vaikuttaisi esteellisyyden arviointiin. Katsotte myös, että THL ”vähättelee” KRAR:n sihteerin ja KRAR:n keskusteluja pohjustavan henkilön vaikutusvaltaa. Toteatte myös, että THL:n ei-sitovien suositusten merkitys on käytännössä suurempi kuin lausunnossa annetaan ymmärtää ja että suositukset vaikuttavat suoraan myös rokotusten saatavuuteen. Kritisoiitte sitä, että THL on voinut puuttua asiaan, mikäli on aiottu rokottaa suosituksista poikkeavasti.

Käsityksenne mukaan rokotusten tarjoamatta jättäminen vielä siinä vaiheessa, kun ministeriöstä selvästi toivottiin neljännen annoksen laajempaa mahdollistamista, kertoo siitä, että alle 65-vuotiaiden tehosterokottamisen vastustaminen ja rokoteannosten epääminen aiemman tar-

tunnan perusteella on ollut THL:lle tärkeä seikka. Toteatte esteellisyyksymyksistä, että vastuun jääminen virkahenkilöille itselleen ei ole riittävän vankka mekanismi ongelmallisten asetelmien välttämiseen.

OIKEUDELLISEN ARVIOINNIN LÄHTÖKOHDAT

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:n mukaan laitoksen tehtäviin kuuluu sen toimialaan liittyvän tutkimuksen harjoittaminen. THL:n tehtävänä on tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin mahdollisesti liittyviä ongelmia. THL:n tulee kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi. Lisäksi THL:n tehtävänä on tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi.

Tartuntatautilain (1227/2016) 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on ehkäistä tartuntatauteja ja niiden leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja. Tartuntatautilain 7 §:n mukaan THL toimii tartuntatautien torjunnan kansallisena asiantuntijalaitoksena, jonka tehtävänä on muun muassa tutkia tartuntatauteja, seurata 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 myös rokotehuollosta, rokotteiden vaikutusten seuraamisesta sekä rokotteiden ja rokotusten haittavaikutusten selvittämisestä. Tartuntatautilain 44 §:n mukaan THL ohjaa kansallisen rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten toimeenpanoa, seuraa niiden toteutumista ja vaikutuksia sekä tekee tutkimustyötä ja ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi.

Covid-19-rokotukset ovat tartuntatautilain 45 §:ssä tarkoitettuja yleisiä vapaaehtoisia rokotuksia. Rokotusten toimeenpanosta säädetään vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1105/2020). Asetuksen 1 §:n mukaan THL:n on huolehdittava rokotteiden toimittamisesta ja asiantuntijatuesta hyvinvointialueille.

Hallintolain (434/2003) 28 §:n mukaan virkamies on esteellinen:

- 1) jos hän tai hänen läheisensä on asianosainen
- 2) jos hän tai hänen läheisensä avustaa taikka edustaa asianosaista tai sitä, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa

- 3) jos asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa hänelle tai hänen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetulle läheiselleen
- 4) jos hän on palvelussuhteessa tai käsiteltävään asiaan liittyvässä toimeksiantosuhteessa asianosaiseen tai siihen, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa
- 5) jos hän tai hänen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettu läheisensä on hallituksen, hallintoneuvoston tai niihin rinnastettavan toimielimen jäsenenä taikka toimitusjohtajana tai sitä vastavassa asemassa sellaisessa yhteisössä, säätiössä, valtion liikelaitoksessa tai laitoksessa, joka on asianosainen tai jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa
- 6) jos hän tai hänen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettu läheisensä kuuluu viraston tai laitoksen johtokuntaan tai siihen rinnastettavaan toimielimeen ja kysymys on asiasta, joka liittyy tämän viraston tai laitoksen ohjaukseen tai valvontaan tai
- 7) jos luottamus hänen puolueettomuuteensa muusta erityisestä syystä vaarantuu.

Hallintolain 29 §:n 2 momentin mukaan virkamies ratkaisee itse kysymyksen esteellisyydestään. Monijäsenisen toimielimen jäsenen ja esittelijän esteellisyydestä päättää kuitenkin toimielin. Monijäseninen toimielin päättää myös muun läsnäoloon oikeutetun esteellisyydestä. Säädöksen mukaan jäsen tai esittelijä saa osallistua esteellisyyttään koskevan asian käsittelyyn vain, jos toimielin ei olisi ilman häntä päätösvaltainen eikä hänen tilalleen ole ilman huomattavaa viivytystä saatavissa esteetöntä henkilöä.

Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, jäljempänä ammattihenkilölaki) 15 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyt ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituvat hyödyt ja sen mahdolliset haitat.

Ammattihenkilölain 22 § mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (149/2017) 6 §:n mukaan lääkäri vastaa rokotustoiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta.

Valtion virkamieslain (750/1994) 8 a §:n mukaan valtion virkamiesten on ilmoitettava sivutoimistaan ennen tehtävään nimittämistä sekä myöhemmin niissä mahdollisesti tapahtuvista muutoksista.

Lain 8 c §:n mukaan viranomaisen on nimitysharkinnassa varmistettava, ettei hänellä ole virkaan kuuluvien tehtävien asianmukaista hoitoa vaarantavia sidonnaisuuksia ja että hänellä on muissakin suhteissa edellytykset hoitaa tehtävänsä riippumattomasti ja muutoinkin luotettavasti. Kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetun lain (304/2003) 18 §:n mukaan viranhaltija ei saa sivutoimen vuoksi tulla esteelliseksi tehtävässään. Sivutoimi ei myöskään saa vaarantaa luottamusta tasapuolisuuteen tehtävän hoidossa tai muutenkaan haitata tehtävän asianmukaista hoitamista.

Valtioneuvosto teki periaatepäätöksen Suomen covid-19-rokotusstrategiasta 10.12.2020. Strategian mukaan rokotusten päämääränä oli vähentää tautitaakkaa, estää kuolemia ja eliniän menetystä sekä turvata terveydenhuollon kantokykyä. Strategiaa uusittiin valtioneuvoston periaatepäätöksellä 25.11.2021, minkä mukaan hallituksen hybridistrategian mukaisesti rokotuksilla pidetään yhteiskuntaa avoimena sekä turvataan osallisuutta yhteiskunnan eri toimintoihin. Rokotuksilla vähennetään koronavirustapausten määrää, koronaan liittyvää sairastavuutta ja vakavaa koronavirustautia (sairaala- ja tehohoito, kuolemantapaukset ja eliniän menetys). Rokotukset turvaavat myös terveydenhuollon kapasiteetin riittävyttä ja palveluiden saatavuutta. STM on periaatepäätöksen nojalla päivittänyt strategiaa viimeksi 22.6.2022.

ARVIOINTI

Rokotetutkimus on kansanterveyden ja terveysturvallisuuden kannalta siinä määrin strategisesti tärkeä tehtävä, että sitä koskevan tiedon on oltava mahdollisimman avointa ja läpinäkyvää. Tästä syystä otin rokotetutkimukseen liittyvät esteellisyyssyytökset omasta aloitteestani tutkittavaksi ja annoin 21.12.2019 päätöksen asioissa [OKV/461/70/2020](#) ja [OKV/458/70/2020](#). Totesin tuolloin, että avoimeen ja osallisuutta edistävään demokratiaan kuuluu julkisen vallankäytön valvonta ja julkinen keskustelu päätöksistä ja niiden perusteista. Koronaviruspandemian hoitoa koskevien päätösten merkittävyys edellyttää, että päätöksenteko koetaan legitiimiksi. Tämä koskee myös rokotteita ja rokotetutkimuksia koskevia päätöksiä ja rokotesuosituksia. Toisaalta on selvää, että rokotehankintojen ja kansallisen rokoteohjelman valmistelun ja ohjauksen täytyy olla riippumattoman tahon tehtävänä ja vapaata ulkopuolisista intresseistä. Mahdollisia riskejä riippumattomuudelle on siten tärkeä tunnistaa.

Kantelussa ei nyt kuitenkaan ole esitetty muuta mahdollista syytä hallintolain mukaiselle esteellisyyssperusteelle tai syytä riippumattomuuden vaarantumiselle kuin se, että sama henkilö voi THL:ssa toimia asiantuntijatehtävissä koskien rokotesuosituksia ja samanaikaisesti harjoittaa rokotteisiin liittyvää tutkimustoimintaa. Kantelussa ei ole myöskään nimetty ketään virkamiestä, jota esteellisyys erityisesti koskisi. Asiaa voidaan näin ollen arvioida vain yleisellä tasolla.

Asian arvioinnissa on otettava lähtökohdaksi että sekä tartuntatautien että rokotteiden tutkiminen ja niihin liittyvien asiantuntijasuositusten antaminen ovat tartuntatautilain nojalla THL:n lakisääteisiä tehtäviä. THL:sta koskevan lain hallituksen esityksessä todetaan, että ”esityksen tarkoituksena on kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan tutkimus- ja kehittämistoimintaa yhdistämällä Kansanterveyslaitos ja Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, jäljempänä Stakes, yhdeksi uudeksi tutkimus- ja kehittämislaitokseksi, jonka nimeksi tulee Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Tämä selkeyttäisi toimialan hallintoa sekä toisi synergiaetua nykyisten laitosten toiminnalle vahvistamalla asiantuntijaosaamista. Yhdistäminen tehostaisi tutkimustoimintaa ja loisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos merkittävän tutkimus- ja kehittämislaitoksen, jonka tuottaman tiedon avulla voitaisiin seurata ja parantaa palveluiden saatavuutta, laatua, tuottavuutta, tehokkuutta ja vaikuttavuutta. Esityksen tarkoituksena on myös vahvistaa valtionhallinnossa toteutettavaa sosiaali- ja terveysalan tutkimustoimintaa pääkaupunkiseudun ulkopuolella sekä vastata valtionhallinnon tuottavuusohjelman vaatimuksiin.” ([HE 124/2008](#)) Lainsäätäjän tarkoituksena on näin ollen ollut, että THL on sekä asiantuntija- että tutkimuslaitos.

Tutkimusta koskevat esteellisyyskysymykset liittyvät useimmiten tutkimuksen rahoitukseen tai muutoin taloudellisiin intresseihin. Tässä suhteessa olennaista on, että THL:n lausunnon mukaan rokotetutkimuksen kannalta keskeiset asiantuntijat ovat pysyvissä työ- tai virkasuhteissa. Samoin lausunnossa tuodaan esiin, että rokotetutkimus on ollut pääosin budjettirahoitteista lukuun ottamatta joitain rahoituseriä Suomen Akatemialta ja EU:lta. Yksityinen yritys tai muu taho ei siis ole ollut tutkimuksen rahoittajana. Intressiristiriitää tutkimuksen ja suositusten välillä ei myöskään ole, sillä selvityksen mukaan tutkimus voidaan toteuttaa ja julkaista rokotesuosituksista riippumatta.

Rokotesuosituksille on joka tapauksessa olemassa lääketieteelliset ja kansanterveydelliset perusteet, joita on tarkemmin selostettu THL:n lausunnossa. Niiden tausta-aineistot ovat myös julkisia. THL:n mukaan kantelussa tarkoitettuna ajankohtana siinä tarkoitettujen lisärokotukset terveelle työikäiselle väestölle eivät olleet lääketieteellisesti perusteltuja. Koronapandemian aikana tietoa rokotuksista ja niiden vaikutuksista on kertynyt koko ajan lisää. THL:n tutkimuslokset pyritään sen lausunnon mukaan myös julkaisemaan vertaisarvioidusti, jolloin tietopohja altistuu kriittiselle tarkastelulle ja tulee myös sitä kautta julkiseksi.

Totean vielä, että oikeuskansleri Jaakko Jonkka antoi 15.8.2011 päätöksen asiassa [OKV/1480/1/2009](#) ym. koskien sikainfluenssaepidemiaa ja THL:n rokotetutkimuksen rahoitusta. Tuolloin oli olemassa vaara siitä, että lääkeyhtiöiden antama rahoitus tutkimustoiminnalle saattoi vähentää yleistä luottamusta THL:n viranomaistoimintaa kohtaan hankinnoista päättävänä tahona ja asiantuntijana. Päätöksen jälkeen THL antoi sisäisen ohjeen ”Hallintolain mukaisen esteellisyyden ja asiantuntijatoimintaan liittyvien sidonnaisuuksien arvioinnista THL:ssa.”

Lisäksi annoin vuonna 10.5.2019 päätöksen omasta aloitteestani tutkittavanani ottamassa asiassa koskien rokotteiden hankintamenettelyn riippumattomuutta ([OKV/12/50/2018](#)). Tuolloin julkisuudessa olleiden tietojen mukaan lääkeyhtiö GlaxoSmithKline Oy oli ollut THL:n rokotetutkimuksen suurin yksityinen rahoittaja. Totesin tuolloin, että ”STM ja THL ja niiden virkamiehet ovat velvollisia toiminnassaan noudattamaan hallintolain esteellisyyttä ja virkamieslain virkamiehen velvollisuuksia koskevia säännöksiä. Tuolloin sekä STM että THL katsoivat selvityksissään pyrkivänsä toimintakäytännöillään ja rakenteellisilla ratkaisuilla sekä avoimuudella varmistamaan sen, etteivät rokotteiden hankintaa koskevaan päätöksentekoon tosiasiallisesti vaikuttaisi hallinnolle vieraat ja asiaankuulumattomat seikat ja että toiminta olisi myös ulkoapäin objektiivisesti arvioitavissa. Koska hallinnon legitiimisyys edellyttää, että sen toiminta ja päätöksenteko yleisesti koetaan luotettavaksi ja uskottavaksi, on nähdäkseni syytä edelleen pyrkiä vahvistamaan THL:n puolueettomuutta sen asiantuntija- ja viranomaistoiminnassa” Tämän vuoksi pidin perusteltuna lääkeyhtiöiden rahoittaman rokotetutkimuksen ja rokotteiden hankintaa koskevan päätösten valmistelun ja päätöksenteon erottamista entistä selkeämmin. Päätökseni perusteella valtioneuvosto antoi sittemmin hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi THL:n kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä ([HE 224/2020 vp](#)). Laki on tullut voimaan 1.1.2021 ja Suomen rokotetutkimuskeskus Finnish Vaccine Research FVR aloitti toimintansa 1.9.2022.

THL:n asiantuntemuksen ydinaluetta ja osa lakisääteistä tehtävää on siis tutkimustiedon tuottaminen ja sen soveltaminen. Sekä sosiaali- ja terveysministeriö että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ovat selvityksissään todenneet, että niiden tiedossa ei ole ollut riippumattomuuteen liittyviä ongelmatilanteita liittyen rokotetutkimuksiin ja rokotesuosituksiin. Asiassa ei ole ilmennyt perusteltua syytä tätä epäillä.

JOHTOPÄÄTÖS

Arvioni mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toteuttama tutkimus ei pelkästään ilman muita indikaatioita esteellisyydestä aiheuta perustelua epäilyä esteellisyydestä rokotesuosituksia annettaessa. Niin ikään katson, että selvityksissä esiin tuodut Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansallisen rokoteasiantuntijaryhmän käytännöt arvioida virkamiesten ja ryhmän jäsenten esteellisyyttä ovat asianmukaisia.

Kantelun ja käytettävissäni olevan aineiston perusteella ei ole ilmennyt perusteltua aihetta sosiaali- ja terveysministeriön tai Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menetelleen lainvastaisesti tai muutoin virheellisesti. Tästä syystä kantelunne ei ole johtanut toimenpiteisiin.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Minna Ruuskanen