

8.3.2021

EOAK/1076/2021

Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Saksin

Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Riitta Burrell

KORONAROKOTTEIDEN KÄYTTÖNOTTO SUOMESSA

1. KANTELU

Kantelija ja 22 allekirjoittajaa arvostelivat valtion, hallituksen, Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, Rokotetutkimuskeskuksen johtajan, alueellisten terveysviranomaisten, terveyskeskushenkilökunnan, vanhusten ja vammaisten henkilöiden hoitolaitosten johtajien, lääkärien, sairaanhoitajien sekä kotisairaanhoidon ja kotihoidon henkilökunnan menettelyä koronarokotteen käyttöön ottamisessa Suomessa.

Kantelukirjoituksen mukaan Pfizer-BioNTechin ja Modernan rokotteita ei olisi pitänyt eikä AstraZenecan rokotetta pitää ottaa käyttöön Suomessa, koska

- rokotukset eivät ole tarpeen sen vuoksi, että koronavirusepidemia ei ole riittävän vakava
- koronavirusinfektion diagnosoimiseen käytetty PCR-testi antaa paljon vääriä positiivisia tuloksia
- väestöllä on vastustuskykyä aiemmin sairastettujen koronatartuntojen vuoksi
- rokotteet ovat kokeellisia ja kansalaisten, erityisesti vanhusten, vammaisten ja riskiryhmään kuuluvien, rokottaminen on laitonta ja eettisesti arveluttavaa
- rokotteista on esitetty tieteelliseen näyttöön perustumattomia väitteitä
- rokotteiden haittavaikutuksista ei ole annettu totuudenmukaista tietoa.

Lisäksi kantelukirjoituksessa tuodaan esille, että hallituksen ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen rajoitukset ja kiellot ovat valtaosin turhia ja vastoin perustuslakia. Lääketeollisuuden ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen välisten sidonnaisuuksien vuoksi laitosta on pidettävä esteellisenä rokotusta koskeissa kysymyksissä. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ovat epäonnistuneet tehtävässään valvoa rokotteiden turvallisuutta. Kokeellisia rokotteita antavalla henkilökunnalla ei ole tilanteen vaatimaa koulutusta, jotta se voisi arvioida asianmukaisesti toimenpiteen lääketieteellisiä, oikeudellisia ja eettisiä ulottuvuuksia.

2. VASTAUS

Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslin katsoi, että kantelunne perusteella ei ole aihetta epäillä lainvastaista menettelyä tai velvollisuuden laiminlyöntiä.

Tämä johtuu seuraavista syistä.

2.1 Oikeusasiamiehen tehtävät

Eduskunnan oikeusasiamiehen tehtävänä on perustuslain 109 §:n mukaan valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa.

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 3 §:n mukaan oikeusasiamies tutkii kantelun, jos sen kohteena oleva asia kuuluu hänen laillisuusvalvontaansa ja on aihetta epäillä, että valvottava on menettänyt lainvastaisesti tai jättänyt velvollisuutensa täyttämättä taikka jos oikeusasiamies muusta syystä katsoo siihen olevan aihetta. Oikeusasiamies ryhtyy hänelle tehdyn kantelun johdosta niihin toimenpiteisiin, joihin hän katsoo olevan aihetta lain noudattamisen, oikeusturvan tai perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta. Oikeusasiamiehellä on harkintavaltaa sen suhteen, mihin toimenpiteisiin kantelu antaa aihetta.

2.2 Koronarokotteiden käyttöönotto

Lääkelain (395/1987) 20 a §:ssä säädetään, että lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt valmistelle luvan tai rekisteröinyt sen lääkelain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa. Lääkevalmisteen käsite sisältää rokotteen.

Kaikki Suomessa tähän mennessä käyttöön otetut koronarokotteet (Pfizer-BioNTechin, Modernan ja AstraZenecan rokotteen) ovat saaneet Euroopan unionin toimielimen myöntämän myyntiluvan Euroopan unionin lääkevalmisteiden myyntilupajärjestelmän mukaisesti.

2.2.1 Myyntiluvan myöntäminen Euroopan unionissa

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden korkea laatu ja turvallisuustaso Euroopan unionissa. Asetuksella on otettu käyttöön lääkkeitä koskeva keskitetty lupamenettely olemassa olevien kansallisten järjestelmien rinnalle. Lääkkeiden, mukaan lukien rokotteen, myyntiluvan Euroopan unionin alueella antaa Euroopan komissio Euroopan lääkeviraston tekemän tieteellisen arvion perusteella.

Asetuksen mukaan lääkkeen kehittäjän on tehtävä Euroopan lääkevirastolle hakemus myyntiluvan saamiseksi. Lupa haetaan samalla kertaa koko yhteisön alueelle. Lausunnon ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevasta myyntilupahakemuksesta valmisteleo ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, joka arvioi lääkkeen turvallisuuden, tehon ja laadun tieteellisin perustein.

Euroopan lääkevirasto toimittaa edellä mainitun komitean lopullisen lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta Euroopan komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausuntoon liitetään kertomus, jossa kuvataan komitean suorittama lääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät. Komissio laatii hakemusta koskevan päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle. Komissio tekee lopullisen päätöksen asetuksessa ja siinä mainituissa neuvoston päätöksessä 1999/468/EY tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Asetukseen sisältyy ehdollista myyntilupaa koskeva säännös, jonka mukaan lääkkeelle voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää ehdollinen myyntilupa. Tällöin myyntilupa voidaan antaa sillä ehdolla, että hakija ottaa käyttöön erityisesti lääkkeen turvallisuutta, sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista ilmoittamista ja toteutettavia toimenpiteitä koskevia erityismenettelyjä.

Asetuksella vahvistetaan lisäksi valvontamenettelyjä, arvioinnin ja päätöksenteon avoimuutta sekä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioissa toimivien tieteellisten asiantuntijoiden yhteistyötä.

Asetuksen mukaan hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY, jäljempänä tutkimusdirektiivi, eettisiä vaatimuksia sovelletaan yhteisön hyväksymiin lääkkeisiin. Erityisesti siltä osin kuin on kyse yhteisön ulkopuolella suoritetuista kliinisistä tutkimuksista, jotka koskevat yhteisön hyväksyttäväksi tulevia lääkkeitä, lupahakemuksen arvioinnin yhteydessä on varmistettava, että nämä tutkimukset on toteutettu hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita noudattaen ja että ne täyttävät mainitun direktiivin säännöksiä vastaavat eettiset vaatimukset.

Tutkimusdirektiivissä vahvistetaan lääkkeiden kliinisten tutkimusten peruseriaatteet. Sen tavoitteena on varmistaa kliinisten tutkimusten laatu ihmisoikeuksia ja ihmisarvoa kunnioittaen. Direktiivissä säädetään tutkimushenkilöiden suojelusta, eettisen toimikunnan tehtävistä, kliinisen tutkimuksen suorittamisesta ja haittatapahtumien ilmoittamisesta.

Nimenomaisesti koronaviruksen ehkäisyä ja hoitoa koskee 15.7.2020 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/1043 kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin (covid-19) hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta.

Asetuksen johdanto-osassa todetaan, että covid-19-pandemia on aiheuttanut ennennäkemättömän kansanterveydellisen hätätilanteen, joka on vaatinut tuhansien ihmisten hengen ja vaikuttaa etenkin ikään-tyneisiin ja jo ennestään sairaisiin. Lisäksi ne erittäin rajut toimenpiteet, joita jäsenvaltiot ovat joutuneet ottamaan käyttöön hillitäkseen covid-19:n leviämistä, ovat aiheuttaneet merkittäviä häiriöitä eri maiden ja koko unionin talouteen. Edelleen johdanto-osassa todetaan, että meillä olevassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa on unionin kannalta erittäin tärkeää, että covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn voidaan kehittää turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joita asetetaan saataville unionissa mahdollisimman pian.

Asetuksen tarkoituksena on helpottaa ja nopeuttaa hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupia myöntämällä väliaikainen poikkeus vaatimuksista, jotka koskevat etukäteistä ympäristöriskien arviointia. Poikkeus koskee kliinisiä tutkimuksia, jotka tehdään covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät geneettisesti muunnettuja organismeja tai koostuvat niistä.

2.2.2 Koronarokotteiden käyttöön ottaminen Suomessa

Tartuntatautilain (1227/2016) 45 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto päättää yleisten vapaaehtoisten rokotusten toimeenpanemisesta. Pykälän 2 momentin mukaan kunnan on järjestettävä valtioneuvoston päättämät yleiset vapaaehtoiset rokotukset. Lain 50 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättää vapaaehtoisia rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti tai muuten merkittävistä hankinnoista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta.

Tartuntatautilain 44 §:n 3 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa yleisten rokotusten toimeenpanoa sekä seuraa niiden toteutumista ja vaikutuksia.

Tartuntatautilain 54 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää muun kuin kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvan yleisen vapaaehtoisen rokotuksen toimeenpanosta ja toimeenpanoon osallistuvista tahoista sekä mitä väestön osaa, ryhmää tai ikäluokkaa rokottaminen koskee, minkä ajan kuluessa rokottaminen toteutetaan sekä muita välttämättömistä rokottamiseen liittyvistä asioista.

Yllä mainitun asetuksenantovaltuuden nojalla valtioneuvosto antoi 22.12.2020 asetuksen vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista (1105/2020). Asetuksen 1 §:n 1 momentin mukaan kunnan on järjestettävä tartuntatautilain 45 §:n mukaisesti yleiset vapaaehtoiset rokotukset, joiden tarkoituksena on suojata covid-19-taudilta. Pykälän 3 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on huolehdittava rokotteiden toimittamisesta ja asiantuntijatuesta kunnille. Pykälän 4 momentissa säädetään, että rokotukseen osallistuminen on vapaaehtoista.

Asetuksen 2 §:ssä säädetään käytettävistä rokotteista ja rokottamisjärjestyksestä. Pykälän 1 momentin mukaan covid-19-taudilta suojaamiseen käytetään lääketieteellisen näytön ja hyväksytyyn käyttöaiheen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2 -rokotteita. Nämä rokotteet ovat BioNTech-Pfizerin, Modernan ja AstraZenecan koronavirusrokotteet. Ne ovat saaneet Euroopan komission ehdollisen myyntiluvan, ja ne on otettu käyttöön Suomessa.

2.2.3 Asian arviointi

Valtiollisten tehtävien jaosta ja parlamentarismista säädetään perustuslain 3 §:ssä. Sen 1 momentin mukaan lainsäädäntövaltaa käyttää eduskunta. Valtioneuvoston jäsenten tulee nauttia eduskunnan luottamusta, mikä ilmentää valtioneuvoston parlamentaarista vastuuta eduskunnalle ja korostaa eduskunnan roolia keskeisenä valtio-organina. Eduskunnan asema ylimpänä valtioelimenä perustuu näkemykselle, jonka mukaan valtiopäivillä kohtaavat kansalaisyhteiskunnan eri ryhmäintressit, jotka sovitellaan keskenään tarvittaessa enemmistöpäätöksin.

Perustuslaissa on vahvistettu Suomen valtiojärjestyksen rakentuvan olennaisesti edustuksellisen demokratian varaan. Valtiovalta Suomessa kuuluu kansalle, jota edustaa valtiopäiville kokoontunut eduskunta. Perustuslaissa on näin vahvistettu myös eduskunnan asema ylimpänä valtioelimenä. Eduskunnalle perustuslaissa säädettyinä tehtävänä on edustaa valtiovallan haltijana olevaa suvereenia kansaa.

Perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetään, että julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin ja että kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Säännös ilmaisee oikeusvaltioperiaatteen, jonka noudattaminen edellyttää, että julkisen vallan käyttäjällä on aina viime kädessä eduskunnan säätämään lakiin palautettavissa oleva toimivaltaperuste. Viranomaisella ei siten voi olla sellaista julkisen vallan käyttämistä tarkoittavaa toimivaltaa, jolla ei ole nimenomaista tukea laissa. Lähtökohtana on, että kussakin asiassa toimivaltaisen viranomaisen tulee käydä ilmi laista.

Euroopan unionin oikeudella voidaan luoda välittömästi sovellettavia oikeuksia ja velvollisuuksia paitsi unionin toimielimille myös sen jäsenvaltioille sekä yksityisille, niin luonnollisille henkilöille kuin oikeushenkilöille. Liittymissopimuksen voimaansaattamisen myötä Suomessa on saatettu kansallisesti voimaan perussopimukset ja hyväksytty Euroopan unionin oikeusjärjestys osaksi kansallista oikeusjärjestystä.

Euroopan unionin oikeus velvoittaa kansallisia viranomaisia. Euroopan unionin säädökset samoin kuin Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö ovat osa kansallista oikeusjärjestystä, ja ne velvoittavat kansallisia viranomaisia kansallisen lain valmistelussa ja säädösten soveltamisessa.

Edellä luvussa 2.2.1 mainitut Euroopan unionin säädökset on hyväksytty unionin perussopimusten mukaisessa menettelyssä.

Oikeusasiamiehellä ei ole toimivaltaa puuttua unionin toimielinten ja instituutioiden toimintaan.

Perustuslain 93 §:n 2 momentin mukaan valtioneuvosto vastaa unionissa tehtävien päätösten kansallisesta valmistelusta ja päättää niihin liittyvistä Suomen toimenpiteistä. Valtioneuvoston toimintaa kuitenkin rajoittaa parlamentarismien periaatteen mukainen yhteistyö eduskunnan kanssa. Perustuslain 96 §:ssä säädetään eduskunnan osallistumisesta Euroopan unionin asioiden kansalliseen valmisteluun. Säännöksen mukaan eduskunta käsittelee ehdotukset sellaisiksi säädöksiksi, sopimuksiksi tai muiksi toimiksi, joista päätetään Euroopan unionissa ja jotka muutoin perustuslain mukaan kuuluisivat eduskunnan toimivaltaan. Kansallinen näkemys Euroopan unionissa tapahtuvaan valmistelu- ja neuvotteluprosessiin muodostetaan valtioneuvoston ja eduskunnan yhteistyössä.

Lainsäädäntövalta kuuluu eduskunnalle, eikä oikeusasiamiehellä ole toimivaltaa puuttua siihen, miten eduskunta käyttää sille kuuluvaa lainsäädäntövaltaa. Maailmanlaajuisesti levinneen epidemian hallintaan tähtäävien toimien kaltaiset yhteiskuntapoliittiset, tarkoituksenmukaisuusharkintaa edellyttävät ratkaisut ovat luonteeltaan sellaisia, joihin oikeusasiamies ei voi toimivaltansa puitteissa puuttua. Yhteiskuntapoliittinen tarkoituksenmukaisuusharkinta kuuluu eduskunnalle, joka kantaa poliittisen vastuun ratkaisuistaan.

2.3 Koronarokotteiden haittavaikutuksista

Rokotteiden mahdollisia haittavaikutuksia seurataan ennen myyntiluvan myöntämistä kliinisissä tutkimuksissa ja rokotteen tultua markkinoille. Myyntiluvan haltijan ja toimivaltaisten viranomaisten on asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaan huolehdittava siitä, että kaikki myyntiluvan saaneiden lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot toimitetaan Euroopan lääkevirastolle. Potilaita on rohkaistava ilmoittamaan haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Tartuntatautilain 52 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöllä on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilmoittaa toteamastaan tai epäilemästään rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäksi myös potilaat voivat tehdä haittavaikutusilmoituksen. Tartuntatautilain 53 §:n 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa saamansa haittavaikutusilmoitukset ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilas-turvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteristä säädetään lääkelaisissa. Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on luovutettava haittavaikutusrekisterin tiedot rokotteen tai rokotuksen todetuista tai epäilyistä haittavaikutuksista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle, jolla on oikeus käyttää saamiaan tietoja rokotteen ja rokotusten turvallisuusseuranta varten.

Lääkelain 30 f §:n 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta. Lain 30 g §:n 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamistaan haittavaikutusilmoituksista kaikki rekisteriin merkitsemänsä tiedot, mukaan lukien henkilötiedot, myös kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle. Pykälän 2 momentissa säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee verkkosivuillaan viikoittain päivittyvän raportin koronarokotteista tehdyistä haittavaikutusilmoituksista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen verkkosivuilla on lisätietoa koronarokotteiden haittavaikutuksista.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettuun Euroopan parlamentin ja Euroopan unionin neuvoston direktiiviin 2001/83/EY (lääkedirektiivi) ja asetukseen (EY) N:o 726/2004 nojautuvan lääketurvajärjestelmän tavoitteena on varmistaa kansalaisten terveyden suojele. Sääntelyllä pyritään lisäämään järjestelmän läpinäkyvyyttä ja tehokkuutta tapauksissa, joissa todetaan turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

Apulaisoikeusasiamiehellä ei ole aihetta epäillä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen menetelleen lainvastaisesti tai velvollisuuksiaan laiminlyöden rokotteiden haittavaikutuksiin liittyviä lakisääteisiä tehtäviä hoitaessaan.

Laillisuusvalvojana hänellä ei myöskään ole syytä epäillä lainvastaista menettelyä tai velvollisuuksien laiminlyöntiä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toiminnassa lääketieteellisinä asiantuntijoina covid-19-pandemiasta sekä rokotteista ja niiden haittavaikutuksista.

2.4 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asema rokotehankinnoissa

Valtioneuvoston oikeuskansleri vaati 10.5.2019 antamassaan päätöksessä (OKV/12/50/2018) Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen riippumattomuuden vahvistamista rokotehankinnoissa. Oikeuskanslerin mukaan lääkeyhtiöiden rahoittama rokotetutkimus ja rokotteiden hankintaa koskeva päätöksenteko tulisi erottaa toisistaan entistä selkeämmin.

Hän edellytti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ohjauksesta vastaavan sosiaali- ja terveysministeriön ryhtyvän asiassa toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö valmisteli luonnoksen hallituksen esitykseksi laiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä. Hallituksen esitys (HE 224/2020 vp) annettiin eduskunnalle 12.11.2020, ja eduskunta hyväksyi lain 8.12.2020.

Lain (1159/2020) 1 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto oikeutetaan luovuttamaan sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnassa olevaa kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tuottamiseen liittyvää omaisuutta ja kaupallisia rokotetutkimuspalveluja koskevaa toimintaa perustettavalle osakeyhtiölle, jonka toimialana on yhtiötä perustettaessa lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen. Pykälän 2 momentin mukaan valtio merkitsee osakeyhtiötä perustettaessa enemmistön sen osakkeista.

Yhtiöittämisen tarkoituksena on eriyttää toisistaan lääkeyhtiöiden rahoittama rokotetutkimus ja rokotehankintoja koskeva päätöksenteko. Lain lähtökohtana on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen ja Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuksen toimintojen yhdistäminen.

Perustettava yhtiö, jonka pääomistajana on valtio, toimii sosiaali- ja terveysministeriön omistajaohjauksessa ja ministeriö tekee edelleen rokotteiden hankintapäätökset. Hallituksen esitystä käsitellyt sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi mietinnössään (StVM 40/2020 vp) seuraavan.

”Valtion omistajapolitiikka ja ohjaus perustuvat lakiin valtion yhtiöomistuksesta ja omistajaohjauksesta, jonka mukaan omistajapoliittinen päätöksenteko jakautuu valtioneuvoston yleisistunnon ja omistajaohjauksesta vastaavan ministeriön välillä. Valtion omistajaohjauksessa noudatetaan lisäksi hyvää hallintotapaa ja toimivaa päätösvallan ja valvonnan kokonaisuutta ja OECD:n ohjeita. Omistajaohjauksessa noudatetaan myös valtioneuvoston omistajapoliittista periaatepäätöstä (8.4.2020), jossa linjataan omistajaohjauksen periaatteita ja toimintatapoja.

Ministeriön ja sen virkamiesten tulee noudattaa tehtävissään ja siten myös omistajaohjaukseen samoin kuin hankinta-asioihin liittyvissä tehtävissään hallintolain hyvään hallintoon liittyviä säännöksiä, kuten hallintolain 6 §:ssä säädettyä puolueettomuusperiaatetta. Lisäksi ministeriön virkamiehiä koskevat hallintolain esteellisyyttä koskevat säännökset ja valtion virkamieslain säännökset, joilla pyritään turvaamaan viranomaistoiminnan objektiivisuutta. Myös ministeriön hankintoja säätelee laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista, jonka säännöksillä pyritään turvaamaan hankintojen asianmukaisuutta. Julkisissa hankinnoissa noudatettavien periaatteiden mukaan hankintamenettelyyn osallistujia ja toimittajia on kohdeltava tasapuolisesti ja syrjimättömästi sekä toimittava avoimesti sekä suhteellisuuden vaatimukset huomioiden.”

Laki on tullut voimaan 1.1.2021. Osakeyhtiön on tarkoitus aloittaa toimintansa vuoden 2021 kuluessa.

Rokotehankintoja koskevan päätöksenteon riippumattomuus on pyritty varmistamaan eduskunnan vastikään hyväksymällä lailla. Apulaisoikeusasiamiehellä ei ollut kirjoituksenne perusteella syytä epäillä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen asemaan liittyvää lainvastaista menettelyä tai laiminlyöntiä.

2.5 Koronaviruksen johdosta voimaan saatetut rajoitukset

Maailman terveysjärjestö WHO julisti koronaviruksen aiheuttaman covid-19-epidemian pandemiaksi 11.3.2020. Valtioneuvosto totesi yhteistoiminnassa tasavallan presidentin kanssa 16.3.2020 poikkeusolot, jotka päättyivät 16.6.2020. Poikkeusolot todettiin uudelleen 1.3.2021.

Poikkeusolojen toteaminen on tapahtunut valmiuslain (1552/2011) 6 §:n 1 momentin nojalla. Poikkeusolojen toteamisen jälkeen voidaan valtioneuvoston asetuksella, niin sanotulla käyttöönottoasetuksella, säätää poikkeusolojen toimivaltuuksia koskevien valmiuslain säännösten soveltamisen aloittamisesta. Käyttöönottoasetus tai -asetukset on välittömästi saatettava eduskunnan käsiteltäväksi. Käyttöönottoasetuksen voimaan saattamisesta säädetään valmiuslain 6 §:n 3 momentissa. Jos eduskunta päättää, että käyttöönottoasetus saa jäädä voimaan kokonaan tai osittain, valtioneuvosto voi niin sanotuin soveltamisasetuksin ottaa käyttöön perusoikeuksia rajoittavia toimivaltuuksia. Soveltamisasetuksessa säädettyjä toimivaltuuksia käyttävät asetuksen mukaiset vastuuviranomaiset. Soveltamisasetukset on valmiuslain 10 §:n mukaan saatettava välittömästi eduskunnan käsiteltäviksi. Eduskunta päättää, onko asetukset kumottava.

Muulloin kuin poikkeusolojen aikana viranomaisten käytettävissä ovat normaaliolojen lainsäädännön, esimerkiksi tartuntatautilain, mukaiset toimivaltuudet.

Sen jälkeen, kun Maailman terveysjärjestö julisti covid-19-epidemian pandemiaksi, Suomessa on otettu käyttöön useita sekä alueellisia että koko Suomea koskevia suosituksia ja rajoituksia. Annettuja suosituksia ovat muun muassa etätyösuositus, kasvomaskisuositus ja suositus vierailujen turvallisuudesta. Käyttöön otettuja rajoituksia ovat muun muassa rajat ylittävän matkustuksen rajoittaminen, yleisötilaisuuksien rajoittaminen ja ravitsemisliikkeitä koskevat rajoitukset. Suosituksia ovat antaneet esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriö, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, kunnat, aluehallintovirastot ja rajaviranomaiset. Rajoituksista voivat määrätä lain mukaan toimivaltaiset viranomaiset kuten kunnat, aluehallintovirastot ja rajaviranomaiset.

Kantelukirjoituksenne on rajoitusten osalta yksilöimätön, minkä vuoksi asiaa ei voida tutkia antamienne tietojen perusteella. Oikeusasiamiehen tehtävistä ja toimivallasta saatte lähempiä tietoja verkkosivuiltamme www.oikeusasiamies.fi. Verkkosivuilla kerrotaan oikeusasiamiehen tehtävistä, toimivallasta ja kantelun tekemisestä. Verkkosivuilla

on lomake, jonka voitte täyttää, jos haluatte täydentää antamianne tietoja.

Eduskunnan oikeusasiamies on antanut lukuisia ratkaisuja, jotka koskevat koronapandemian aikana annettuja ohjeita ja voimaan saatettuja rajoituksia. Tällaisia ratkaisuja ovat muun muassa dnro 5463/2020 (vanhusten tapaamisten ja liikkumisen toteuttaminen hoivayksiköissä koronapandemian aikana), dnro 5944/2020 (vierailuja koskevat rajoitukset vammaisten asumispalveluyksikössä), dnro 3007/2020 (vastaanottokeskuksen olot) ja dnro 2130/2020 (huostaanotettujen lasten yhteydenpidon toteuttaminen koronapandemian aikana). Ratkaisut ovat saatavilla verkossa.

2.6 Koronarokotteita antavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutus

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 15 §:n 1 momentissa säädetään, että terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Lain 18 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämiä tietoja ja taitoja sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. Terveydenhuollon ammattihenkilön työnantajan tulee seurata terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillista kehittymistä ja luoda edellytykset sille, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi osallistumalla tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen ja muilla ammatillisen kehittymisen menetelmillä ylläpitää ja kehittää tietojään ja taitojään voidakseen harjoittaa ammattiaan turvallisesti ja asianmukaisesti.

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 5 §:ssä säädetään, että kunnan tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on huolehdittava siitä, että terveydenhuollon henkilöstö, mukaan lukien sen yksityisen palveluntuottajan palveluksessa oleva henkilöstö, jolta kunta tai kuntayhtymä hankkii palveluja, osallistuu riittävästi terveydenhuollon täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutuksen pituus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö.

Tartuntatautilain 44 §:n 3 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa yleisten rokotusten toimeenpanoa sekä seuraa niiden toteutumista ja vaikutuksia. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen verkkosivuilta on löydettävissä runsaasti rokotusosaamista yleisesti käsittelevää informaatiota samoin kuin erityisesti koronarokotteita ja niiden antamista koskevia ohjeita terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Kantelukirjoituksenne on myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutusta koskevin osin yksilöimätön niin, että asiaa ei voida tutkia antamienne tietojen perusteella. Oikeusasiamiehen tehtävistä ja toimivallasta saatte lähempiä tietoja verkkosivuiltamme www.oikeusasiamies.fi. Verkkosivuilla kerrotaan oikeusasiamiehen tehtävistä, toimivallasta ja kantelun tekemisestä. Verkkosivuilla on lomake, jonka voitte täyttää, jos haluatte täydentää antamianne tietoja.