

30.4.2021

EOAK/1412/2021

**Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslin**

**Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Riitta Burrell**

## **VIRHEELLISET VÄITTEET KORONAROKOTTEESTA**

### **1 KANTELU**

Arvostelitte Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (jäljempänä THL) ja valtioneuvoston koronarokotteen mainosvideota. Kantelukirjoituksenne mukaan video sisältää virheellistä tietoa, kun siinä kerrotaan, että koronarokotteet ovat käyneet läpi samat tutkimusvaiheet kuin muutkin rokotteet. Katsoitte että rokotettaville tulisi kertoa, että kysymyksessä on lääketieteellinen koe. Kantelukirjoituksenne mukaan monisairaat vanhukset ovat käytännössä ainoa ryhmä, jolle korona on terveysriski, mutta rokotteen valmistaja on jättänyt tämän ryhmän testaamatta. Kantelukirjoituksenne mukaan ei ole näyttöä siitä, että rokotteet tehoaisivat vakavaa koronavirustautia vastaan.

Kantelukirjoituksenne mukaan Maailman terveysjärjestön ja THL:n rokotemarkkinoinnin syyt ovat poliittiset ja kaupalliset. Katsotte että koronavirustaudin diagnosoimiseksi käytettävä Drostenin PCR-testi ei ole soveltuva tai pätevä sairastuneisuuden mittari. Suomalaisten itsemääräämisoikeus on palautettava ja tartuntatautilain alisteisuus Maailman terveysjärjestöön on purettava välittömästi.

### **2 VASTAUS**

Asianne esiteltiin apulaisoikeusasiamies Maija Sakslinille.

Hän katsoi, että asiassa ei ole ilmennyt 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 Koronarokotusvideo

Viittasitte kirjoituksessanne THL:n verkkosivuilla julkaistuun videoon ”Ota koronarokote vuorollasi”. Apulaisoikeusasiamies on aiemmin valtioneuvoston ja THL:n kampanjaa ”Pidetään huolta toisistamme, aloitetaan itsestämme” koskevassa asiassa EOAK/8005/2020 todennut seuraavaa.

Tartuntatautilain (1227/2016) 7 §:n mukaan tartuntatautien torjunnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Ministeriö vastaa valtakunnallisesta terveydenhuollon häiriötilanteisiin tai niiden uhkaan varautumisesta ja näiden tilanteiden johtamisesta.

Tartuntatautien torjunnan kansallisena asiantuntijalaitoksena toimii THL, 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 sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. THL 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. THL huolehtii osaltaan rokotehuollosta, rokotteiden vaikutusten seuraamisesta sekä rokotteiden ja rokotusten haittavaikutusten selvittämisestä. THL toimii Euroopan unionin tartuntatautien epidemiologisesta seurannasta ja tartuntatautien ilmoittamisesta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

Tartuntatautilain 6 §:n mukaan tartuntatautilaissa tarkoitettujen valtion viranomaisten ja asiantuntijalaitosten sekä kuntien ja kuntayhtymien on järjestelmällisesti torjuttava tartuntatauteja sekä varauduttava terveydenhuollon häiriötilanteisiin. Niiden on ryhdyttävä välittömiin toimiin saatuaan tiedon torjuntatoimia edellyttävän tartuntataudin esiintymisestä tai sellaisen vaarasta toimialueellaan.

Apulaisoikeusasiamiehen mukaan valtioneuvosto ja THL toteuttavat tartuntatautien torjunnalla perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä tehtävää edistää väestön terveyttä sekä perus- ja ihmisoikeuksiin kuuluvaa yksilön oikeutta henkeen ja terveyteen ja niiden tehokkaaseen suojeluun.

## 2.3 Koronarokotteiden käyttöönotto ym.

Esititte kantelukirjoituksessanne kriittisiä huomioita koronarokotteiden kehittämisestä, niiden tehosta ja turvallisuudesta, koronavirustaudin

hoidosta sekä koronavirustestin (PCR-testi) luotettavuudesta. Lisäksi arvostelitte sitä, että tartuntatautilaki alistaa suomalaisten itsemääräämisoikeuden Maailman terveysjärjestölle.

Kaikki Suomessa tähän mennessä käyttöön otetut koronarokotteet ovat saaneet Euroopan unionin toimielimen myöntämän ehdollisen myyntiluvan. Sen vuoksi seuraavassa tarkastellaan ensimmäiseksi lääkevalmisteiden myyntilupajärjestelmää Euroopan unionissa ja sen jälkeen Euroopan unionissa myyntiluvan saaneen rokotteen käyttöönottoa Suomessa. Apulaisoikeusasiamies on käsitellyt viimeksi mainittua aihetta laajemmalti koronarokotteita koskevassa asiassa EOAK/1076/2021. Lopuksi tarkastellaan tartuntatautilakiin perustuvaa Suomen yhteistyötä Maailman terveysjärjestön kanssa.

### 2.3.1 Myyntiluvan myöntäminen Euroopan unionissa

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta 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 rokotteet, 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 valmistelee 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 mainitussa 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 perusperiaatteet. 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 asetusta (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.

### 2.3.2 Euroopan unionissa myyntiluvan saaneen rokotteen käyttöönotto Suomessa

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

toteutetaan sekä muista 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 Terveyden 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 käyttöaiheeseen perusteella Euroopan unionin myyntilupajärjestelmän mukaisesti myyntiluvan saaneita SARS-CoV-2 -rokotteita. Nämä rokotteet ovat Pfizer-BioNTechin, Modernan ja AstraZenecan koronavirusrokotteet. Ne ovat saaneet Euroopan komission ehdollisen myyntiluvan, ja ne on otettu käyttöön Suomessa.

### 2.3.3 Yhteistyö Maailman terveysjärjestön kanssa tartuntatautien torjumiseksi

Neljässä tartuntatautilain säännöksessä viitataan Maailman terveysjärjestöön. Lain 3 §:n 7 kohdan mukaan poikkeuksellisella epidemialla tarkoitetaan Maailman terveysjärjestön julistamaa pandemiaa sekä muuta tartuntatautiepidemiaa, joka aiheuttaa merkittävän uhan kansanterveydelle ja terveydenhuollon palvelujen riittävyydelle. Lain 19 §:n 1 momentissa säädetään, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii kansallisena asiantuntijalaboratoriona Maailman terveysjärjestön ja Euroopan unionin edellyttämällä tavalla ja osallistuu asiantuntijalaboratorioiden yhteistyöhön. Lain 84 §:n 1 momentissa säädetään, että tartuntatautien torjunnassa ja siihen liittyvässä kansainvälisessä yhteistyössä on tartuntatautilain säännösten lisäksi noudatettava, mitä Maailman terveysjärjestön kansainvälinen terveyssäännöstö (2005) (SopS 51/2007) edellyttää ja otettava huomioon Euroopan unionin tartuntatauteja koskevat päätökset ja säädökset. Lain 85 §:n mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ilmoittaa Maailman terveysjärjestölle, Euroopan tautien ehkäisy- ja torjuntakeskukselle ja niiden verkostoiden toimivaltaisille viranomaisille 84 §:ssä mainitun sopimuksen ja tarkoitettujen päätösten edellyttämät tiedot salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä.

Tartuntatautilain säätämiseen johtaneessa hallituksen esityksessä (HE 13/2016 vp) todetaan, että tartuntatautien torjumiseen tähtäävä työ Suomessa rakentuu siten, että se on sopusoinnussa sekä Euroopan unionin lainsäädännön että Maailman terveysjärjestön kansainvälisen terveyssäännösten kanssa.

Hallituksen esityksen mukaan talouden globalisaatio ja liikenneyhteyksien jatkuva paraneminen lisäävät ihmisten ja tavaroiden liikkumista ja siten tartuntatautien nopeaa ja laajaa leviämistä. Kun leviäminen on

maailmanlaajuista, myös torjuntatoimet on rakennettava kansainvälisessä yhteistyössä. Tämä tapahtuu Maailman terveysjärjestön johdolla kansainväliseen terveyssäännöstyöhön pohjautuen. Suomi on ratifioinut kyseisen säännöstyön 195 muun valtion ohella, ja säännöstyö on osa Suomen lainsäädäntöä. Euroopan unionin komissio osallistui säännöstyön uudistamista edeltäviin neuvotteluihin. Komissio on myös ratifioinut säännöstyön. Näin ollen säännöstyö toimii tartuntatautityön perustana Euroopan unionissa.

Säännöstyön lähtökohtana on, että torjuntatoimenpiteet suhteutetaan kansanterveydelle aiheutuvaan vaaraan, ja toimenpiteitä toteutettaessa on vältettävä tarpeetonta kansainvälisen liikenteen ja kaupan häiritsemistä. Säännöstyössä korostetaan toimenpiteiden kohteeksi joutuvien ihmisten ihmisarvoista kohtelua ja mahdollisimman vähäistä pakotoimien käyttöä. Edellä mainitussa hallituksen esityksessä todetaan, että säännöstyö on johtanut siihen, että eri maiden tartuntatautilait ovat lähentyneet toisiaan.

Maailman terveysjärjestön perustamisen jälkeen järjestö on vastannut kansainvälisen terveyssäännöstyön kehittämisestä. Tartuntatautilanteessa järjestö antaa jäsenvaltioille suosituksia. Sillä ei ole toimivaltaa antaa määräyksiä.

#### 2.3.4 Asian arviointi

Edellä luvussa 2.3.1 mainitut Euroopan unionin säädökset kuuluvat Euroopan unionin oikeuteen. Unionin oikeudella voidaan välittömästi sovellettavia oikeuksia ja velvollisuuksia paitsi unionin toimielimille myös sen jäsenvaltioille ja yksityisille, niin luonnollisille henkilöille kuin oikeushenkilöille. Liittymissopimuksen voimaansaattamisen myötä Suomessa on saatettu kansallisesti voimaan perussopimukset ja hyväksytty unionin oikeusjärjestys osaksi kansallista oikeusjärjestystä.

Euroopan unionin oikeus velvoittaa kansallisia viranomaisia lainvalmistelussa ja säädösten soveltamiskäytännössä. Unionin säädökset samoin kuin unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö ovat osa kansallista oikeusjärjestystä, ja ne velvoittavat kansallisia viranomaisia.

Edellä luvussa 2.3.1 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.

Perustuslain 95 §:n 1 momentin mukaan valtiosopimuksen ja muun kansainvälisen veloitteen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset saatetaan voimaan lailla. Maailman terveysjärjestön kansainvälisen terveyssäännösten lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset on saatettu voimaan eduskunnan hyväksymällä lailla (254/2007).

Lainsäädäntövalta kuuluu eduskunnalle, eikä oikeusasiamiehellä ole toimivaltaa puuttua siihen, miten eduskunta käyttää sille kuuluvaa lainsäädäntövaltaa. Kuten apulaisoikeusasiamies on todennut aiemmin asiassa EOAK/1076/2021, 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 ratkaisuisistaan.

Oikeusasiamiehen tehtävistä ja toimivallasta saatte lähempiä tietoja verkkosivuiltamme [www.oikeusasiamies.fi](http://www.oikeusasiamies.fi).