



ASTRAZENEKAN KORONAROKOTTEEN KÄYTÖN RAJAAMINEN 65–69-VUOTIAISIIN

Sisällysluettelo

1 KANTELUT.....	2
2 ASIAN SELVITTÄMINEN.....	2
2.1 Selvitys- ja lausuntopyyntö	2
2.2 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto	3
2.3 Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto	9
2.4 Yhdenvertaisuusvaltuutetun lausunto	11
2.5 Selityspyyntö	11
2.6 Sosiaali- ja terveysministeriön selitys	13
2.7 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen selitys	15
2.8 Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle osoitetut kansalaiskirjeet ja niihin annetut vastaukset.....	19
2.9 Kuntien selvitykset	20
3 RATKAISU.....	21
3.1 Oikeusasiamiehen tehtävät.....	21
3.2 Keskeiset oikeussäännöt ja ihmisoikeusmääräykset	21
3.3 AstraZenecan koronarokotteen käyttöä koskevat THL:n tiedotteet.....	23
3.4 Asian arviointi	25
3.4.1 Yhdenvertaisuus	25
3.4.2 Itsemääräämisoikeus	31
3.4.3 Ohjeiden julkaisemista edeltävä asian oikeudellinen arviointi.....	33
3.4.4 STM:n menettely.....	37
3.4.5 Tehosterokote	38
4 YHTEENVETO	38
5 TOIMENPITEET	41

ASIA: AstraZenecan koronarokotteen käytön rajaaminen 65-69-vuotiaisiin

1 KANTELUT

Oikeusasiamiehelle saapui 30.3.2021 lukien joko suoraan tai oikeuskanslerin siirtämänä 75 kantelua AstraZenecan koronarokotteen käytön rajaamisesta 65–69-vuotiaiden ikäluokkaan. Kantelijat arvostelivat pääosin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja useassa tapauksessa kotikuntansa sekä toisinaan myös sosiaali- ja terveysministeriön ja valtioneuvoston menettelyä AstraZenecan koronarokotteen rajaamisessa käytettäväksi yksinomaan 65–69-vuotiaiden ikäluokassa siten, että mainittuun ikäluokkaan kuuluvat eivät voineet muihin ikäluokkiin kuuluvien tavoin saada muita käytössä olevia koronarokotteita.

Osalta kantelijoita evättiin mahdollisuus saada tehosterokotteeksi muu kuin AstraZenecan koronarokote.

Niissä tapauksissa, kun AstraZenecan koronarokote saatiin vaihtaa toiseen rokotteeseen, vaihtamisesta aiheutui kantelijoiden mukaan viiveitä rokotteen saamiseen.

Kantelijoiden mukaan menettely loukkaa perustuslain 6 §:ssä turvattua oikeutta yhdenvertaisuuteen ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 §:ssä säädettyä potilaan itsemääräämisoikeutta.

Menettelyn syyksi kantelijoille oli ilmoitettu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asiaa koskeva ohje.

Päätin ottaa asian tutkittavaksi omana aloitteenani. Asian tutkimiseksi pyysin 11.5.2021 sosiaali- ja terveysministeriötä ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta antamaan selvityksensä ja lausuntonsa asiassa.

2 ASIAN SELVITTÄMINEN

2.1 Selvitys- ja lausuntopyyntö

Selvitys- ja lausuntopyynnössä sosiaali- ja terveysministeriötä (STM) ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta (THL) pyydettiin vastaamaan erityisesti seuraaviin kysymyksiin.

1. Miten ja mitä tahoja THL on ohjannut ja informoinut AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämisestä ja sittemmin sen ikäperusteisesta rajaamisesta kevään 2021 kuluessa?

2. Miten AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämistä ja sittemmin sen ikäperusteista rajaamista koskevat ratkaisut on eri vaiheissa kevään 2021 kuluessa perusteltu?
3. Kuka tai mikä taho vastaa AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämisestä ja sittemmin sen ikäperusteisesta rajaamisesta tehdyistä ratkaisuista?
4. Missä vaiheessa tai vaiheissa AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämisestä ja sittemmin sen ikäperusteisesta rajaamisesta on tehty oikeudellinen arvio? Mikä on ollut oikeudellisen arvion sisältö? Kuka tai mikä taho on vastannut asian oikeudellisesta arvioinnista?

STM:tä ja THL:ta pyydettiin myös toimittamaan niille mahdollisesti osoitetut AstraZenecan koronarokotteen käyttöä koskevat kantelut ja vastaukset niihin.

2.2 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunto

THL:n 25.5.2021 päivätyn lausunnon ovat allekirjoittaneet laitoksen pääjohtaja Markku Tervahauta ja johtaja Anne Hyvärinen. Seuraavassa selostetaan lausunnon olennainen sisältö.

THL viittaa lausunnossaan vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annettuun valtioneuvoston asetukseen (1105/2020). Asetuksen 1 §:n 3 momentin mukaan THL:n on huolehdittava rokotteiden toimittamisesta ja asiantuntijatuesta kunnille. Asetuksen muistiossa todetaan, että THL:n on tarkoitus – asetuksen ja muun lainsäädännön puitteissa – antaa koronarokotuksia koskevia tarkempia ohjeita. Tällaisten ohjeiden antaminen on välttämätöntä, sillä EU-maissa käytettävät koronarokotteet ovat ns. ehdollisen myyntiluvan saaneita, ja niiden osalta muun muassa tieto eri rokotteiden tehosta ja turvallisuudesta eri riskiryhmillä tai erilaisilla annosväleillä ja eri virusmuunnoksien suhteen täydentyä jatkuvasti.

THL on lausunut sen koronarokotteita koskevien ohjeiden normipohjasta tarkemmin eduskunnan apulaisoikeusasiamiehelle annetussa lausunnossa asiassa EOAK/1043/2021.

THL:n lausunnossa kuvataan laitoksen keväällä 2021 antamia AstraZenecan koronarokotteita koskevia ohjeita. Mainitut ohjeet on liitetty kokonaisuudessaan THL:n lausuntoon.

1. Kun AstraZenecan rokotteen (jäljempänä AZ-rokote) käyttö aloitettiin helmikuun alussa, THL ohjeisti, ettei AZ-rokotetta toistaiseksi käytettäisi yli 70-vuotiailla (tiedote 3.2.2021). Tämä ohje perustui siihen, ettei vielä ollut riittävästi tutkimustietoa siitä, miten hyvin AZ-rokote toimii yli 70-vuotiailla. Rokotetta oli ennen sen markkinoille tuloa tutkittu lähinnä 18-55-vuotiailla. Covid-19-tauti on vaarallisin juuri iäkkäillä - yli 70-vuotiaan riski

kuolla tautiin on Suomessa ollut n. 3000-kertainen 20-29-vuotiaaseen verrattuna - joten tälle ryhmälle haluttiin tarjota rokote, joka on sille tutkitusti tehokas. Ihmisen vanhetessa hänen immuunijärjestelmänsäkin vanhenee, ja on yleinen rokotteisiin liittyvä ilmiö, että rokotteiden teho yleensä jää alhaisemmaksi vanhemmissa ikäluokissa. Ensimmäiset uutta mRNA tekniikkaa hyödyntävät covid-19-rokotteet (kyseessä siis eri teknologia kuin AZ-rokotteella, joka on adenovirusvektorirokote) oli tuossa vaiheessa todettu poikkeuksellisen tehokkaiksi myös vanhemmissa ikäryhmissä. Ennen AZ-rokotteen käyttöä yli 70-vuotiailla haluttiin siksi lisää tutkimustietoa sen tehosta tässä ikäryhmässä.

2. Tutkimustiedon lisääntymisen myötä ohje AZ-rokotteen käytön rajaamisesta alle 70-vuotiaisiin kumottiin maaliskuun alkupuolella (tiedote 10.3.2021). Kun rokotteen hyvästä tehosta yli 70-vuotiailla oli saatavilla tutkittua näyttöä, eri rokotteiden kohdentamiselle eri ikäryhmiin ei enää nähty rokotteen tehoon liittyviä lääketieteellisiä perusteita. Siksi THL ohjeisti tuolloin, että kaikkia käytössä olevia covid-19 -rokotteita voidaan käyttää kaikille niiden myyntilupien mukaisille kohderyhmille.
3. Maaliskuun puolivälissä ilmaantui merkkejä siitä, että AZ-rokotteen käyttöön saattaa liittyä hyvin harvinainen, mutta vakava haittavaikutus (tromboottinen trombosytopeninen syndrooma, TTS). Näiden ensimmäisten ulkomailta, lähinnä Norjasta, Saksasta ja Itävallasta, tulleiden signaalien jälkeen havaittiin, että näitä vakavia veren hyytymisen häiriöitä, joihin liittyi jopa 40 prosentin kuolleisuus, oli esiintynyt AZ-rokotusten jälkeen myös Suomessa. Euroopan lääkeviranomaisen EMA varoitti EU maita kyseisestä haittasignaalista, ja kehotti viranomaisia ja terveydenhuollon ammattilaisia kiinnittämään huomiota haitan ensioireisiin rokotetuilla, jotta rokotettu osaa sellaisen ilmaantuessa hakeutua terveydenhuollon tutkimuksiin ja hoitoon mahdollisimman pian.

Kiireesti kokoon kutsutun THL:n, STM:n ja Fimean yhteiskokouksen jälkeen pidettiin em. viranomaisten yhteinen tiedotustilaisuus ja THL ohjeisti omalta osaltaan 19.3. tauottamaan AZ-rokotteen käytön ainakin viikoksi, jotta mahdollisesta haittavaikutuksesta saataisiin hankittua lisätietoa (tiedote 19.3.2021).

Käytön keskeyttäminen kaikissa ikäluokissa ilmensi varovaisuusperiaatetta: jo tässä vaiheessa oli merkkejä siitä, että tapauksia oli havaittu alle 60-vuotiailla. Ohjeen antamiselle oli kiireellinen tarve, ensinnäkin, jotta lisää mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ei tulisi ja toiseksi myös siksi että kansalaiset voivat luottaa siihen, että rokotuksia myös akuutissa pandemiatilanteessa annetaan mahdollisimman turvallisesti ja mah-

dollisimman hyvään tutkittuun tietoon ja ajankohtaiseen riskiarvioon perustuen.

4. THL ohjeisti 24.3., että AZ-rokotetta voidaan käyttää yli 65-vuotiailla (tiedote 24.3.2021). Ohjeistukselle oli seuraavat lääketieteelliset perusteet: havaitut TTS-haittavaikutustapaukset olivat kaikki alle 60-vuotiailla ja myös todennäköisimmältä vaikuttava hypoteesi haittavaikutuksen synnyn mekanismista (autoimmunireaktio) tuki sitä, että tapaukset luultavasti keskittyivät nuorempiin ikäluokkiin. Lisäksi itse covid-19-taudin vakavuus korreloi vahvasti potilaan iän kanssa, joten rokotteesta saatava hyöty (tai vastaavasti pandemiatilanteessa rokotteen aiemmasta saamisesta saatava hyöty) oli selvästi suurempi yli 65-vuotiailla kuin nuoremmilla.

Lääketieteessä hoitopäätöksiä tehdään vertailemalla toimenpiteen odotettuja hyötyjä ja odotettuja haittoja. Yli 65-vuotiaalla AZ-rokotteen saamisen hyödyt ylittivät Suomen silloisessa epidemiatilanteessa selvästi odotetut haitat, joten rrokotusten jatkaminen oli tässä ikäryhmässä lääketieteellisesti perusteltua. Lisäksi AZ-rokotteen odotetut hyödyt yli 65-vuotiailla olivat selvästi suuremmat ja odotetut haitat vastaavasti selvästi pienemmät kuin nuoremmilla ikäluokilla, joten rrokotteen käytön jatkaminen tässä ikäryhmässä oli lääketieteellisesti selvästi perustellumpaa kuin nuoremmissa ikäryhmissä.

Vaikka haittavaikutuksia ei ollut todettu yli 60-vuotiailla ja ne jo silloisen tiedon perusteella keskittyivät vielä tätä selvästi nuorempiin ikäryhmiin, rrokotteen käyttö rajoitettiin 65-ikävuoteen, eikä 60-ikävuoteen. Tämä johtui halusta jättää eräänlainen varovaisuusperiaatteen mukainen "turvamarginaali": arvioitiin, että näin rrokotteen käyttö olisi hyvin todennäköisesti turvallista kaikille, joille sitä suositeltiin.

5. Rrokotukset olivat AZ-rokotteen käytön rajoittamisen jälkeen edenneet valtioneuvoston asetuksessa annetun rrokotusjärjestyksen mukaisesti, mutta eri rrokotteilla eri tahtiin. Tämä johtui siitä, että suuri osa rrokotusvuorossa tuossa vaiheessa olleista "henkilöistä, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistavia sairauksia" (rrokotusasetuksen 2 §:n 2 momentin 3 kohta) oli alle 65-vuotiaita. Kun heidän rrokottamiseensa ei voitu käyttää AZ-rokotetta, AZ-rokotetta alettiin kunnissa tarjota tämän ryhmän jälkeen rrokotusvuorossa olleille alle 70-vuotiaille, eli käytännössä 65-69-vuotiaille.

THL tiedotti ja ohjeisti 21.4.2021 (tiedote 21.4.2021), että kun rrokotukset ovat myös mRNA-rokotteilla edenneet alle 70-vuotiaisiin, myös niillä, joita ei ollut vielä rrokotettu AZ-rokotteella, oli omalla vuorollaan mahdollisuus saada mRNA-

rokote. Kuntia kehoitettiin ilmoittamaan etukäteen jo rokotusai-
kaa varattaessa rokotustilanteessa kulloinkin tarjolla oleva ro-
kotevalmiste paikan päällä ilmaantuvien kieltäytymisten ja kiis-
telyjen välttämiseksi; tämä myös sen vuoksi, että mRNA rokot-
teet vaativat erilaisen kylmäsäilytyksen ja niitä ei joka rokotus-
kerralla välttämättä ollut rokotuspisteessä saatavilla. Myös tä-
mä ohje perustui valtioneuvoston säätämään rokotusjärjestyk-
seen ja potilaslakiin. Ohjeeseen liittyvällä tiedottamisella halut-
tiin varmistaa, ettei rokotuskattavuus jäisi AZ-rokotteeseen liit-
tyvien turvahuolien vuoksi muita ikäluokkia pienemmäksi tässä
vakavalle taudille alttiissa ikäluokassa.

6. THL ohjeisti 18.5.2021 (tiedote 18.5.2021) tilannetta, jossa yli
65-vuotias henkilö on saanut ensimmäisen annoksen AZ-
rokotetta ja on saamassa toisen annoksen. Ohjeen mukaan
myös toiseksi annokseksi suositellaan näissä tapauksissa en-
sisijaisesti AZ-rokotetta, sillä kahden eri rokotteen yhdistämi-
sellä saatavaa tehoa ei vielä tutkimuksellisesti kovin hyvin tun-
neta ja toisaalta tiedettiin, että yhdistämisen aiheuttamat 2. ro-
kotuksen jälkeiset tavanomaiset, mutta vaarattomat yleisoireet
ovat merkitsevästi yleisempiä, kun taas teho kahden AZ-
rokotteen jälkeen tiedetään hyväksi ja erilaiset paikallis- ja
yleisoireet em.:a vähäisemmiksi.

Mikäli henkilö kuitenkin kieltäytyy ottamasta AZ-rokotetta, THL
ohjeisti, että hänelle voidaan antaa mRNA-rokote. Tämä johtuu
siitä, että vaikka tieto tehosta tällä yhdistelmällä on vielä puut-
teellinen, kuitenkin jo saadut tutkimustulokset, lääketieteellinen
kokemus ja aiempi tieto immunologiasta eivät anna aiheutta-
huoliin rokotteiden kokonaisturvallisuudesta ja myös tehoa voi-
daan nämä seikat huomioiden hyvinkin olettaa olevan. Myös
tämä ohje perustui potilaslakiin, kuten jäljempänä tarkemmin
kuvataan.

THL:n lausunnon mukaan edellä kuvatusta voidaan havaita, että
toisin kuin kanteluissa väitetään, THL ei ole missään vaiheessa
ohjeistanut keskittämään tai rajaamaan AstraZenecan rokotteen
käyttöä ikäryhmään 65-69-vuotiaat.

THL:n ikäryhmäkohtaiset ohjeet on tehty sillä hetkellä saatavilla
olevan tiedon mukaan ja niitä on säädetty tietojen karttuessa. AZ-
rokotteen käytön rajaaminen ensin vain alle 70-vuotiaisiin ja sit-
temmin vain yli 65-vuotiaisiin, perustuivat rajausten tekohetkellä
tunnettuun tieteelliseen näyttöön ja painaviin lääketieteellisiin pe-
rusteisiin. Covid-19-taudin riski ja vakavuus eri ikäryhmissä on hy-
vin erilainen, ja lisäksi AZ-rokotteeseen liittyvät vakavat veren hyy-
tymishäiriöön liittyvät haittavaikutukset ovat nykyisen arvion mu-
kaan todennäköisempiä nuoremmassa kuin vanhemmissä ikäryh-
missä.

Lisäksi rokotteen teho voi vaihdella eri ikäryhmillä (nykyisen tiedon mukaan AZ-rokote toimii tosin hyvin myös vanhoissa ikäryhmissä). Eri ikäryhmien rokottamisesta annetut erilaiset ohjeet ovat perustuneet lääketieteellisiin seikkoihin - ja osin varovaisuusperiaatteeseen - sekä saatavilla olevaan tutkimusnäyttöön. Lisäksi ohjeet ovat perustuneet rokotusasetuksessa säädettyyn rokotusjärjestykseen, joka sekin perustuu kansalliseen covid-19-rokottamisen strategiaan estää kuolemia ja menetettyjä elinvuosia sekä tautitaakkaa ja ylläpitää terveydenhuollon kantokykyä. Rokotusjärjestystä ja siitä seuranneita tarkempia THL:n ohjeita on ohjannut eri ryhmien lääketieteellinen riski saada vakava covid-19-tauti. Ikäryhmien erilaiselle kohtelulle on siten ollut kaikkien ohjeiden osalta objektiiviset lääketieteelliset perusteet, eivätkä ohjeet ole olleet luonteeltaan syrjiviä kantelijoiden väittämällä tavalla.

Toisin kuin kantelijat ovat väittäneet, ohjeet eivät myöskään ole olleet ristiriidassa potilaslain 6 §:n kanssa. Potilaslain 6 §:n 1 momentin mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Potilaslaki, jota sovelletaan myös nyt kyseessä oleviin rokotuksiin, velvoittaa siten tarjoamaan esimerkiksi tietyistä rokotuksesta kieltäytyvälle rokotettavalle vain sellaisia vaihtoehtoisia rokotteita, joiden tarjoaminen on mahdollista ja jotka ovat lääketieteellisesti hänelle perusteltuja.

AZ-rokotteesta kieltäytyvän 65-69-vuotiaan tapauksessa myös mRNA-rokotteet ovat lääketieteellisesti perusteltuja. Niiden tarjoaminen riippuu siten potilaslain 6 §:n 1 momentin mukaan siitä, onko se sillä hetkellä mahdollista. Tänä keväänä koronarokotteita ei vielä ole riittänyt kaikille halukkaille, joiden rokottaminen olisi lääketieteellisesti perusteltua.

Jotta niukat rokotteet kohdentuisivat niitä lääketieteellisesti arvioiden eniten tarvitseville, valtioneuvosto on säätänyt rokotusjärjestyksestä asetuksella. Kun potilaslakia sovelletaan huomioiden asetuksen mukainen rokotusjärjestys, vaihtoehtoinen rokote voitaisiin ensinnäkin tässä tapauksessa tarjota lähtökohtaisesti vain, jos rokotettava olisi myös tämän rokotteen suhteen rokotusvuorossa. Muussa tapauksessa vaihtoehtoisen rokotteen tarjoaminen tarkoittaisi, että rokotettava saisi mRNA-rokotteen asetuksen vastaisesti ennen sellaista häntä aiemmin rokotusvuorossa olevaa henkilöä, jolle AZ-rokotetta ei voida antaa.

Lisäksi on huomattava rokotusten toteuttamiseen liittyvät käytännön haasteet, jotka alkukevään niukkojen ja epäsäännöllisten sekä huonosti ennakoitavien rokotetöiden, sekä kiihtyvistä epi-

demiasta johtuvan aika- ja väestön tautitaakkapaineen takia tarkoittivat, etteivät rokotetut yleisesti muissakaan ikä- ja riskiryhmissä voineet välittömästi saada toista rokotetta, jos he halusivat kieltäytyä tietyistä valmisteista.

Kuten THL on koko kevään viestinyt, rokotuksesta kieltäytyminen ei johda oman rokotusvuoron menettämiseen, mutta toisen rokotteen voi saada vasta, kun sitä on tarjolla (vaikkakaan ajankohta ei ollut ennakoitavissa). Nyt mRNA-rokotteita saapuu maahan suuria määriä ennakoitavasti ja kaikkien yli 65-vuotiaiden rokotusvuorolla tahansa rokotteella on jo tullut, joten THL on ohjeistanut, että rokotusten ajanvaraus pitäisi järjestää niin, että AZ-rokotuksesta kieltäytyvät saavat varattua ajan mRNA-rokotteelle.

On huomattava, että mahdollisuus käytännössä valita käytettävä rokote on yleisten yhteiskunnan kustantamien rokotusten kontekstissa poikkeuksellinen, sillä normaalisti kullekin rokotettavalle ryhmälle hankitaan vain yhtä rokotetta. Asiantuntijat joko valitsevat tämän rokotteen tai päättävät kriteerit, jolla hankittava rokote hankitaan. Yhteiskunnan kustantamana on siten yleensä mahdollista saada vain yhtä valmistetta.

THL:n covid-19 rokottamiseen liittyvät ohjeet valmistellaan seuraavasti:

1. THL:n asiantuntijat valmistelevat pohjaesityksen THL:n pääjohtajan nimeämälle Kansalliselle rokotusasiantuntijaryhmälle (KRAR) tieteelliseen näyttöön ja tarvittaessa mallinnukseen perustuen.
2. KRAR antaa suosituksen THL:lle; suositukset ovat luettavissa KRAR:n verkkosivuilta osana KRAR:n julkisia pöytäkirjoja.
3. THL antaa lausunnon sosiaali- ja terveysministeriölle (STM).
4. Riippuen päätöksen luonteesta, päätös kirjataan Valtioneuvoston asetukseen, tai ohjeistus annetaan THL:n ja STM:n yhteisen linjauksen jälkeen, tai sen antaa THL itse tai kuultuaan KRAR:ää.

THL:ssa ei ole tehty mitään nimenomaista oikeudellista arviota Astra Zenecan koronarokotteen käytön keskeyttämisestä tai sen käytön rajaamisesta yli 65-vuotiaisiin. Kuten edellä on tarkemmin kuvattu, näissä ohjeissa on ollut korostetusti kyse lääketieteellisestä asiantuntijaharkinnasta. On pidetty oikeudellisesti selvänä, että THL voi aiemmin tässä lausunnossa kuvatun toimivaltansa nojalla ohjeistaa rajaamaan tai väliaikaisesti välttämään rokotevalmisteen käyttöä, kun ohjeistuksen taustalla on vakava akuutisti ilmennyt perusteltu huoli rokotteen turvallisuudesta. Samoin on pidetty selvänä, että THL voi antaa ikäryhmäkohtaisia ohjeita, kun niille on painavat lääketieteelliset perusteet. Eri ikäryhmiä koskevat erilaiset ohjeet ovat lääketieteel-

lisistä ja ihmisen fysiologiaan ja immunologiaan liittyvistä syistä rokotteiden kontekstissa ylipäättään tavallisia.

THL:n ohjeistukset ovat luettavissa www.thl.fi sivustolta suomen- ja ruotsinkielisinä. Ohjeita on käyty yksityiskohtaisesti läpi viikoittaisissa Erityisvastuualue-THL Teams-palavereissa, jossa on edustus ERVA-alueiden sairaanhoitopiireistä ja kunnista. THL on myös järjestänyt useita kansalaiswebinaareja sekä terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuja webinaareja, jossa ohjeita ja niiden perusteita on käyty läpi esitysten ja kysymys-vastaussessioiden avulla. THL on myös luonut rokotettaville annettavan ohjelehtisen, jossa harvinaisesta TTS haitasta on kerrottu oleelliset oireet ja annettu toimintaohje.

2.3 Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lausunto

STM:n 25.5.2021 päivätyn lausunnon ovat allekirjoittaneet ministeriön kansliapäällikkö Kirsi Varhila ja ylilääkäri Kari S. Lankinen. Seuraavassa selostetaan lausunnon olennainen sisältö.

STM yhtyy THL:n lausunnossaan esittämiin selvityksiin.

Koronarokotuskampanjassa yhdenvertainen kohtelu on turvattu, koska kaikki saman ikäiset tai samaan riskiryhmään kuuluvat ovat rokotusjärjestyksessä samassa asemassa. Niin ikään THL on lääketieteellisesti perustellut linjauksensa, joiden perusteella eri ikäryhmille on tarjottu erilaisia rokotteita. Linjauksia on muutettu sitä mukaan kuin tutkimustieto ja turvallisuusseurannan tiedot ovat karttuneet.

Jos kunnissa on linjattu, että 65–69-vuotiaiden ikäluokkaan kuuluvat eivät voi saada muita käytössä olevia rokotteita, on toimittu väärin. Myöskään ei ole ollut asianmukaista, jos mahdollisuus saada tehosterokotteeksi muu rokote on kokonaan evätty. – Sen sijaan rokotteen vaihtamisesta aiheutuva viive on ymmärrettävä etenkin kevään 2021 rokotteiden toimitusongelmien takia, mutta myös rokotetoimituksista ja tehosterokotusten ajoittamisesta riippuvien ajanvarausjärjestelyjen vuoksi.

On valitettava väärinkäsitys, jos kansalaiset ovat ymmärtäneet, että he menettävät kokonaan mahdollisuuden koronarokotukseen tai tehosterokotukseen muulla kuin AstraZenecan rokotteella. Näin THL ei ole ohjeistanut.

Yksityiskohtaisiin kysymyksiin STM esittää kantanaan seuraavaa:

1. Miten ja mitä tahoja THL on ohjannut ja informoinut AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämisestä ja sittemmin sen ikäperusteisesta rajaamisesta kevään 2021 kuluessa?
 - THL on ohjannut sairaanhoitopiirejä ja kuntia viikoittaisissa neuvonpidoissa ja linjauksista on tiedotettu laajasti median vä-

lityksellä, verkossa ja tiedotustilaisuuksissa. STM katsoo, että tiedottaminen on ollut sekä sisällöltään että laajuudeltaan asianmukaista.

2. Miten AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämistä ja sittemmin sen ikäperusteista rajaamista koskevat ratkaisut on eri vaiheissa kevään 2021 kuluessa perusteltu?
 - Kuten THL selvityksessään toteaa, ratkaisut on tehty lääketieteellisin perustein, parhaimman käytettävissä olevan tieteellisen tutkimustiedon mukaan, asiantuntijoiden ja lääkevalvontaviranomaisten kantoihin tukeutuen. Keskeisessä roolissa on ollut Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä KRAR. STM katsoo, että toiminta on ollut kaikilta osiltaan asianmukaista.
3. Kuka tai mikä taho vastaa AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämisestä ja sittemmin sen ikäperusteisesta rajaamisesta tehdyistä ratkaisuista?
 - Ratkaisuista vastaa valtioneuvoston asetuksen 1105/2020 1 §:n 3 momentin mukaisesti THL, jonka tehtävänä on antaa asiantuntijatukea kunnille, jotka puolestaan ovat tartuntatautilain 45 §:n mukaan vastuussa rokotusten järjestämisestä ja toteuttamisesta. Koronarokotuksia koskevista ratkaisuista on poikkeuksetta neuvoteltu STM:n kanssa.
4. Missä vaiheessa tai vaiheissa AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämisestä ja sittemmin sen ikäperusteisesta rajaamisesta on tehty oikeudellinen arvio? Mikä on ollut oikeudellisen arvon sisältö? Kuka tai mikä taho on vastannut asian oikeudellisesta arvioinnista?
 - THL toteaa selvityksessään, että ratkaisut on tehty lääketieteellisin perustein, parhaimman käytettävissä olevan tieteellisen tutkimustiedon mukaan sekä tukeutuen asiantuntijoiden ja lääkevalvontaviranomaisten kantoihin. STM katsoo, että toiminta on valtioneuvoston covid-19-rokotuksista antaman asetuksen mukaista ja sopusoinnussa myös STM:n rokotusasetuksen kanssa.

STM yhtyy THL:n käsitykseen, että laitoksen antamat ohjeet eivät ole olleet syrjiviä, tai ristiriidassa potilaslain tai muunkaan lain kanssa. Ohjeilla on pyritty tartuntatautilain tarkoituksen mukaisesti ehkäisemään covid-19 taudista ja sen torjunnasta kansalaisille ja yhteiskunnalle aiheutuvia haittoja. Laitoksen ohjeet ovat perustuneet ajantasaiseen tietoon rokotteen tehosta ja turvallisuudesta, asetuksessa säädettyyn rokotusjärjestykseen ja muuhun rokottamista ohjaavaan lainsäädäntöön.

2.4 Yhdenvertaisuusvaltuutetun lausunto

Pyysin 23.4.2021 AstraZenecan koronarokotetta koskevassa asiassa EOAK/2345/2021 yhdenvertaisuusvaltuutetun lausuntoa siltä osin kuin asia koskee oikeutta yhdenvertaisuuteen ja syrjinnän kieltä.

Yhdenvertaisuusvaltuutetun 17.5.2021 päivätyssä lausunnossa todetaan muun ohella seuraavaa.

Yhdenvertaisuusvaltuutetun näkemyksen mukaan asiassa on kyse siitä, että tartuntatautilain 44 §:ssä tarkoitettu toimivaltainen viranomaisena (THL) on rokotteiden kohdentamisesta koskevassa arvioinnissaan ottanut huomioon, että henkilön ikä vaikuttaa siihen, millainen riski henkilöllä on saada komplikaatioita AstraZeneca-rokotteesta, ja toisaalta, millainen henkilön riski yleisemmin on saada koronaviruksen vakava tautimuoto. Valtuutettu toteaa, että eri ikäryhmiin kuuluvia henkilöitä voidaan yhdenvertaisuuslain estämättä kohdella rokotusten kohdentamisessa eri tavalla, jos näiden ikäryhmien riskitasot ovat erilaiset ja rokotteiden kohdentamisella voidaan tehokkaammin suojella eri ryhmiin kuuluvien henkilöiden oikeutta terveyteen ja elämään. Yleisvaarallisen tartuntataudin vastaisten rokotustoimenpiteiden tehokkuuden (esimerkiksi riittävän rokotekattavuuden tavoittelu) näkökulmasta voidaan lisäksi pitää perusteltuna, että viranomaiset kohdistavat rokotteiden käytön rajoitustoimia vain niihin ryhmiin, joilla on havaittu olevan kohonnut riski komplikaatioille. Yhdenvertaisuusvaltuutetun käsityksen mukaan THL on päivittänyt säännöllisesti arviotaan rokotteiden kohdentamisesta uusimpaan tutkimustietoon perustuen.

Siltä osin, kun kantelussa viitataan kunnan terveystieteiden toimintaan, ei valtuutetun käytössä olevilla tiedoilla ole viitteitä yhdenvertaisuuslain kieltämästä syrjinnästä, edellyttäen, että kunta on toiminut asiassa THL:n ajantasaisen ohjeistuksen mukaisesti. Lisäksi koronarokotteiden niukka saatavuus vuoden 2021 alkupuolella on todennäköisesti vaikuttanut siihen, että yksittäisessä kunnassa ei välttämättä ole ollut käytössä kaikkien neljän rokotevalmistajien rokotteita.

Valtuutettu toteaa, että asian arvioinnissa on olennaista kiinnittää huomiota siihen, että rokotuksen ottaminen on vapaaehtoista. Mikäli 65-69-vuotias henkilö arvioi, että hän ei halua ottaa AstraZeneca-rokotetta, vaan mieluummin odottaa muun valmistajan myöhempänä ajankohtana annettavaa rokotetta, on kyse hänen tekemästään riskipunninnasta.

2.5 Selityspyyntö

STM:n lausunnossa todetaan, että jos kunnassa on linjattu, että 65–69-vuotiaiden ikäluokkaan kuuluvat eivät voi saada muita käytössä olevia rokotteita, on toimittu väärin. Lausunnon mukaan ei ole ollut

asianmukaista, jos mahdollisuus saada tehosterokotteeksi muu roko-
te on kokonaan evätty.

STM pitää lausunnossaan valitettavana väärinkäsityksenä, jos kansa-
laiset ovat ymmärtäneet, että he menettävät kokonaan mahdollisuu-
den koronarokotukseen tai tehosterokotukseen muulla kuin Astra-
Zenecan rokotteella.

Käsitykseni mukaan THL:n tiedotteista kuitenkin on muodostunut vai-
kutelma, jonka mukaan 65–69-vuotiaille ei ole saanut antaa muita
kuin AstraZenecan koronarokotetta, vaikka rokotettava olisi muuta ro-
kotetta toivonut. Tätä johtopäätöstä tuki erityisesti THL:n 21.4.2021
julkaisema tiedote, jonka mukaan ”jatkossa myös 65 – 69-vuotiaille
voidaan antaa mRNA-rokotteita, jos rokotettava niin toivoo.”

THL:n julkaisemien tiedotteiden ja laitoksen minulle antaman lausun-
non perusteella olin myös saanut käsityksen, että THL:n arvion mu-
kaan muiden kuin AstraZenecan koronarokotteiden antaminen 65–
69-vuotiaille olisi ollut mahdollista kaikissa sairaanhoitopiireissä vasta
toukokuun alusta lukien.

Kuten STM:n ja THL:n 25.5.2021 antamista lausunnoista ilmenee, oh-
jeiden soveltamisen vaikutusta muun muassa yhdenvertaisuuteen ja
potilaslaissa säädettyyn potilaan itsemääräämisoikeuteen ei arvioitu
ennen ohjeiden julkaisemista.

Edellä todetun valossa vaikutti siltä, että THL:n antama ohjeistus on
ollut puutteellista ja lainvastaista. Ohjeistuksen virheellisyys on johta-
nut siihen, että muun kuin AstraZenecan rokotteen valitseminen on
kielletty kokonaan tai muun rokotteen saaminen on saattanut viiväs-
tyä lainvastaisesti. Menettely on ollut perustuslain 2 §:n 3 momentin
vastaista ja sillä on rikottu myös potilaan asemasta ja oikeuksista an-
nettua lakia sekä loukattu rokotettavien oikeutta yhdenvertaisuuteen.
Katsoin että sekä STM:n että THL:n olisi pitänyt ymmärtää ryhtyä
toimenpiteisiin, kun niiden tietoon oli tullut, miten ohjeita on käytän-
nössä sovellettu.

Sanotun perusteella harkitsin huomautuksen antamista THL:lle ja
STM:lle.

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 9 §:n nojalla varasin
28.5.2021 STM:n kansliapäällikkö Varhilalle ja yliääkäri Lankiselle
sekä THL:n pääjohtaja Tervahaudalle ja johtaja Hyväriselle tilaisuu-
den antaa selityksensä asiassa.

Koska STM ja THL eivät olleet pyynnöstäni huolimatta toimittaneet
minulle niille osoitettuja AstraZenecan koronarokotteen käyttöä kos-
kevat kanteluita vastauksineen eivätkö ne olleet ilmoittaneet syytä tä-
hän, toistin pyyntöni 28.5.2021 päivätyllä kirjeellä.

2.6 Sosiaali- ja terveysministeriön selitys

STM:n 5.6.2021 päivätyn selityksen ovat allekirjoittaneet kansliapäällikkö Varhila ja hallitusneuvos Liisa Katajamäki. Seuraavassa selostetaan selityksen olennainen sisältö.

STM:n mukaan rokotettavalla tulee olla oikeus varata uusi aika, kun rokotteita on jälleen saatavilla. Häneltä ei voida evätä rokotusaikaa pelkästään sillä perusteella, että hän on aikaisemmasta rokotteesta kieltäytynyt. Jos henkilö kieltäytyy tietystä rokotevalmisteesta, tämä kuitenkin voisi olla peruste siirtää rokotusaikaa siihen saakka, kunnes rokotusajan voisi varata toiselle käytettävissä olevalle rokotevalmistelle. Toisaalta potilaalla on oikeus myös muuttaa mieltään ja varata uudelleen aika myös sellaisen rokotteen saamiseksi, josta hän on aikaisemmin kieltäytynyt.

Potilaalle on potilaslain 5 §:n mukaan annettava selvitys hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. STM toteaa, että rokotettavalla on oikeus tietää etukäteen, mitä rokotevalmistetta hänelle suunnitellaan annettavaksi. Potilas ei voi päättää hoitoaan koskevista asioista, ellei hänelle anneta riittävästi tietoa päätökseen vaikuttavista seikoista.

Ajanvarauksen yhteydessä olisi suositeltavaa ilmoittaa, mitä rokotevalmistetta kulloinkin on saatavilla. Tällöin tietystä rokotteesta kieltäytyvät henkilöt eivät todennäköisesti varaisi aikaa, jos saatavilla olisi vain sitä rokotetta, jota hän ei syystä tai toisesta voi tai halua ottaa.

Aina sairaanhoitopiireillä tai kunnilla ei kuitenkaan välttämättä ole tietoa siitä, mitä rokotevalmistetta heille kulloinkin tulee, jolloin luonnollisesti rokotevalmistetta ei voida etukäteen ilmoittaa. Jos tämä kuitenkin on tiedossa, avoimuuden ja toisaalta myös potilaslain näkökohtien perusteella olisi tarkoituksenmukaista ilmoittaa, mitä rokotevalmistetta kyseiselle henkilölle tultaisiin antamaan. Tämä voisi myös vähentää ns. turhia varauksia, joissa rokotettava saapuisi paikalle, mutta kieltäytyisi rokotteesta.

THL:n 21.4.2021 antamassa tiedotteessa todetaan mm. että "jatkossa myös 65 — 69-vuotiaille voidaan antaa mRNA-rokotteita, jos rokotettava niin toivoo". Tämän lauseen perusteella voi syntyä kuva, että AZ-rokotteet olisi tätä ennen ohjeistettu keskittämään 65—69-vuotiaille, mikä tiedotteen lause on epäonnistunut. "Jatkossa" tarkoittaa myös sitä, että näitä muita rokotteita voidaan antaa, koska asetuksen rokotamisjärjestys oli heidän osaltaan nyt käynnissä ja että halutessaan ko. ikäryhmään kuuluvilla oli mahdollista saada AZ-rokote jo ennen omaa rokotusvuoroaan, koska ko. rokotetta ei voitu muille ikäryhmille antaa, kun yli 70-vuotiaat oli jo rokotettu ja alle 65-vuotiaille ei lääketehteen arvon mukaan voitu antaa ko. valmistetta. Tällöin he olisi-

vat halutessaan saaneet rokotuksen asetuksessa säädettyä rokotusvuoroaan nopeammin. Tämä on ns. positiivista erityiskohtelua, jolla on voitu osaltaan suojata ihmisten henkeä ja terveyttä. Tiedotteen sisältönä on kuitenkin nimenomaan se, että 65—69-vuotiaiden tulisi voida varata aika myös muulle kuin AZ-rokotteelle. Tiedote laadittiin vastauksena kentältä tulleeseen palautteeseen siitä, että 65—69-vuotiaiden ei edelleenkään monin paikoin ollut mahdollisuutta saada aikaa muulle kuin AZ-rokotteelle, vaikka rokotukset olivat muuten edenneet jo rokotusjärjestyksessä myöhemmin oleviin ikäluokkiin. Tähän tiedotteella haluttiin ohjeistaa muutosta.

THL on ammattilaisille suunnatuille internetsivuille 15.4.2021 päivittänyt tekstin, jonka mukaan "kansallisen ohjeistuksen mukaisesti Vaxzevria-rokotetta annetaan 65 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle". Tämä teksti Vaxzevria-rokotetta koskevalla sivulla on STM:n näkemyksen mukaan asiallinen ja tarpeellinen eikä siitä voi tehdä johtopäätöstä, että THL ohjeistaisi, että vain Vaxzevria-rokotetta voitaisiin käyttää ikäryhmään 65—69-vuotiaat.

Perustuslain 6 §:n mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan iän perusteella. Eri-ikäisillä henkilöillä kuitenkin ihmisen fysiologiaan ja immunologiaan liittyvistä syistä rokotteet toimivat eri tavalla ja myös riskit toisaalta rokotteesta saatavalle haittavaikutukseen ja toisaalta ilman rokotetta mahdollisesti saatavaan tautiin liittyen ovat tyypillisesti varsin erilaiset. Perustuslaista tai yhdenvertaisuuslaista ei johdu, että lääketieteellisesti erilaisia tapauksia tulisi hoitaa samalla tavalla. Lisäksi yhdenvertaisuuslain 9 §:n mukaisesti sellainen oikeasuhtainen erilainen kohtelu, jonka tarkoituksena on tosiasiallisen yhdenvertaisuuden edistäminen, ei ole syrjintää. Rokotteiden erilaisella käytöllä eri-ikäisillä henkilöillä pyritään turvaamaan tosiasiallinen yhdenvertaisuus ja tapauksen mukainen hoito. Se, milloin eri ikäryhmiä on kohdeltava eri tavoin ja millainen erilainen kohtelu on oikeasuhtaista, perustuu tässä kontekstissa lähtökohtaisesti nimenomaan lääketieteellisiin seikkoihin. STM katsoo edellä mainituilla perusteilla, että THL:n ohjeistus AZ-rokotteen antamisesta ei ole ollut syrjivä.

Kuntien on myös itse arvioitava yhdenvertaisuutta ja lainsäädäntöä viranomaisroolissa toimiessaan. Hallintolain (434/2002) 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.

Tartuntatautilain 8 §:n mukaan aluehallintovirasto sovittaa yhteen ja valvoo tartuntatautien torjuntaa alueellaan. Aluehallintovirasto valvoo, että sairaanhoitopiirien kuntayhtymät ovat varautuneet alueellisesti terveydenhuollon häiriötilanteita varten. Aluehallintovirasto valvoo torjuntatyön säännösten mukaista toteuttamista sekä kansallisten suun-

nitelmien ja sosiaali- ja terveysministeriön päätösten toimeenpanoa. THL:n ja STM:n tehtävänä ei ole valvoa kuntien toimintaa, vaikka jatkuva vuoropuhelu kuntien ja kuntayhtymien kanssa on välttämätöntä. Tätä vuoropuhelua THL on ylläpitänyt mm. viikoittaisilla etäkokouksilla sekä julkisten että yksityisten palvelujärjestelmän toimijoiden kanssa.

STM:öön on tullut kevään 2021 aikana joitakin kansalaiskirjeitä, jotka ovat liittyneet covid-19-rokotuksiin AZ-rokotteella. Kansalaisia on pyydetty STM:n vastauksissa mm. tutustumaan verkkosivuilla olevaan STM:n ja THL:n ohjeistukseen sekä ottamaan yhteyttä puhelinneuvontaan. Lisäksi aluehallintovirastosta on 12.4.2021 tullut STM:öön yhteydenotto, jossa on kysymys menettelystä kansalaisen kieltäytyessä rokotuksesta. STM on ohjeistanut aluehallintovirastoa siten, että rokotettavalla tulisi olla oikeus varata uusi aika, kun rokotteita on jälleen saatavilla.

Yhteenvedon STM toteaa katsovansa, että THL on toiminut lain ja hyvän hallintotavan mukaisesti ja syrjimättömästi AZ-rokotusohjeistuksen antamisessa. THL on ohjeistanut kuntia, kuntayhtymiä ja väestöä rokottamiseen liittyvistä toimista tieteelliseen tutkimustietoon, lääkeviranomaisen myyntilupaa koskevaan arviointiin ja kansainvälisiin suosituksiin perustuen. Tämän vuoksi STM ei katsonut tarpeelliseksi puuttua THL:n antamaan ohjeistukseen, joka koski AZ-rokotteen käyttöä yli 65-vuotiaille, sen jälkeen kun AZ-rokotteen aiheuttamat vakavat haittavaikutukset tulivat ilmi.

2.7 Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen selitys

THL:n 15.6.2021 päivätyn selityksen ovat allekirjoittaneet laitoksen pääjohtaja Markku Tervahauta ja johtaja Anne Hyvärinen. Seuraavassa selostetaan selityksen olennainen sisältö.

THL toteaa, että se ei ole missään vaiheessa ohjeistanut keskittämään tai rajaamaan Astra Zenecan rokotteen käyttöä ikäryhmään 65-69-vuotiaat.

Kuten THL:n 25.5. antamassa lausunnossa on tarkemmin kuvattu, tilanne, jossa 65-69-vuotiaille on ollut hetkellisesti tarjolla vain Astra Zenecan rokotetta, on aiheutunut siitä, että AZ-rokotteen käyttö alle 65-vuotiaille jouduttiin lopettamaan samalla, kun 65-69-vuotiaiden ikäryhmää rokotusjärjestyksessä edeltäneen ryhmän ("henkilöt, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistavia sairauksia" jäljempänä "lääketieteelliset riskiryhmät") rokotukset olivat kesken. Kun AZ-rokotetta ei enää voitu käyttää alle 65-vuotiaille, ja yli 70-vuotiaat oli jo rokotettu aiemmalla rokotusvuorolla, AZ-rokotetta tarjottiin kunnissa yleisesti 65-69-vuotiaille - eli kaikille joille rokotetta vielä voitiin tarjota - jo ennen kuin heidän rokotusvuoronsa muuten (eli muilla rokotteilla) oli tullut.

Koska henkilöitä, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistavia sairauksia, on noin miljoona, AZ-rokotteiden käytön jatkaminen yli 65-vuotiailla tarkoitti, että 65-69-vuotiaiden rokotusten aloittaminen aikaistui selvästi. Samalla AZ-rokotteiden käytön lopettaminen alle 65-vuotiailla tarkoitti, että lääketieteellisten riskiryhmien rokottaminen eteni vastaavasti hitaammin. Näistä syistä AZ-rokote tuli tarjolle 65-69-vuotiaille usein - paikallisesta tilanteesta riippuen - selvästi aiemmin kuin muut rokotteen. THL ei pidä vääränä sitä, että kun AZ-rokotetta ei voitu enää käyttää lääketieteellisille riskiryhmille, sitä alettiin mahdollisimman nopeasti tarjota kaikille, joille sitä vielä voitiin käyttää. Tämä toimintatapa oli perusteltu hengen ja terveyden suojelemiseksi akuutissa epidemiatilanteessa.

THL:n 21.4.2021 julkaisemassa tiedotteessa todetaan mm. että "jatkossa myös 65-69-vuotiaille voidaan antaa mRNA-rokotteita, jos rokotettava niin toivoo". THL yhtyy selityspyynnössä ilmaistuun kantaan siitä, että tämän lauseen perusteella voi syntyä kuva, että AstraZenecan rokotteen olisi tätä ennen ohjeistettu keskittämään 65-69-vuotiaille - tiedotteen mainittu lause on epäonnistunut. Tiedotteen sisältönä on kuitenkin nimenomaan se, että 65-69-vuotiaiden tulisi voida varata aika myös muulle kuin AZ-rokotteelle. Tiedote laadittiin vastauksena kentältä tulleeseen palautteeseen siitä, että 65-69-vuotiaiden ei edelleenkään monin paikoin ollut mahdollisuutta saada aikaa muulle kuin AZ-rokotteelle, vaikka rokotukset olivat muuten edenneet jo rokotusjärjestyksessä myöhemmin oleviin ikäluokkiin (ks. tarkemmin 25.5. annettu lausunto). Tähän haluttiin ohjeistaa muutosta.

Tiedotteen laatimisen aikaan lääketieteellisten riskiryhmien rokotukset olivat valmistumassa koko maassa. Tiedote laadittiin siksi koko maata koskevasti. Jälkikäteen voidaan ajatella, että THL olisi jo aiemmin voinut ohjata nopeammin rokotuksissa edenneitä alueita, joissa mRNA-rokotteita tarjottiin rokotusjärjestyksen vastaisesti perusterveille alle 65-vuotiaille ennen kuin 65-69-vuotiaille annettiin mahdollisuus saada halutessaan mRNA-rokote. Tämä käytäntö ei kuitenkaan perustunut THL:n ohjeisiin. Tosielämän tilanteessa, jossa huomiota veivät samaan aikaan monet muutkin rokottamiseen ja pandemian torjuntaan liittyvät kiireelliset kysymykset, kentällä syntyneeseen tilanteeseen ja sen ongelmallisuuteen havahtuminen vei jonkin aikaa. Tätä selitystä laadittaessa havaittiin lisäksi, että kaikki THL:n asiantuntijat eivät olleet olleet tietoisia menettelyn lain vastaisuudesta, eivätkä olleet osanneet reagoida menettelyyn, kun se oli tullut ilmi esimerkiksi alueellisissa koordinaatioryhmissä. THL pahoittelee, ettei se ole ohjeistanut tältä osin aiemmin, eikä ole osannut aina reagoida menettelyyn, kun se on tullut sen asiantuntijoiden tietoon.

Selityspyynnössä viitataan lisäksi THL:n ammattilaisille suunnatuille internetsivuille 15.4. päivitettyyn tekstiin, jonka mukaan "kansallisen

ohjeistuksen mukaisesti Vaxzevria-rokotetta annetaan 65 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle". Tämä teksti Vaxzevria-rokotetta koskevalla sivulla on THL:n näkemyksen mukaan asiallinen ja tarpeellinen - eikä siitä voi tehdä johtopäätöstä, että THL ohjeistaisi että vain Vaxzevria-rokotetta voitaisiin käyttää ikäryhmään 65-69-vuotiaat. Vastaavasti Comirnaty-rokotetta koskevalla sivulla on teksti "[r]okote on tarkoitettu 16 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle" ja Modernan Covid-19-rokotteen sivulla teksti "[r]okote on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle". Vaxzevria-rokotteen sivulla oleva maininta "kansallisesta ohjeistuksesta" tarkoittaa, että rokotteen alaikärajaohje ei perustu rokotteen myyntilupaan, vaan kansalliseen arvioon ja sen pohjalta laadittuun ohjeeseen siitä, millä ikäryhmillä rokotteen käyttö on mm. Suomen epidemiologinen tilanne huomioiden lääketieteellisesti perusteltua.

Selityspyynnössä todetaan moitittavaksi myös se, ettei THL tehnyt erillistä oikeudellista arviota vaikutuksista yhdenvertaisuuteen ja potilaslaisissa säädettyyn potilaan itsemääräämisoikeuteen ennen kuin se antoi ohjeen Astra Zenecan-rokotteen käytön keskeyttämisestä ja myöhemmin tuon rokotteen käytön rajaamisesta yli 65-vuotiaisiin.

THL on aiemmassa lausunnossaan todennut, että sen näkökulmasta näiden ohjeiden antamisessa on ollut korostetusti kyse lääketieteellisestä harkinnasta ja että se on pitänyt oikeudellisesti selvänä, että kyseiset ohjeet voidaan antaa, jos lääketieteelliset perusteet niille ovat olemassa. Huomioiden selityspyynnössä lausuttu, THL katsoo tarpeelliseksi selittää tarkemmin, mitä se tarkoittaa tällä.

Kuten 25.5. annetussa lausunnossa on tarkemmin kuvattu, THL antoi THL:n, STM:n ja Fimean yhteiskokouksen jälkeen 19.3. osaltaan ohjeen keskeyttää AZ-rokotteen käyttö kokonaan ainakin yhden viikon ajaksi. Ohje annettiin tilanteessa, jossa oli akuutisti ilmennyt perusteltu epäily siitä, että rokotteen käyttöön voi liittyä vakava, hengenvaarallinen, haittavaikutus. Ohjeen antamisen hetkellä oli tiedossa, että epäiltyjä tapauksia on myös Suomessa ja todennäköisesti ainakin yksi Suomessa rokotettu oli kuollut rokotteesta saamaansa vakavaan haittavaikutukseen.

Haittavaikutuksen todennäköisyyttä ei tunnettu - vaikka sen voitiin päätellä olevan harvinainen. Myös tiedot haittavaikutuksen syntymekanismista ja riskin mahdollisesta kohdentumisesta ikäryhmän tai sukupuolen mukaan olivat alustavia ja hajanaisia.

Lain potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jäljempänä potilaslaki) 5 §:n mukaisen potilaan tiedonsaantioikeuden ja 6.1 §:n mukaisen itsemääräämisoikeuden toteutumisen kannalta olisi ollut kestävämpiä, jos AZ-rokotteen suosittelusta ja tarjoamisesta kaikille myyntiluvan kattamille ikäryhmille olisi tilanteessa jatkettu olennaisesti vanhentuneeseen riski-hyöty arvioon perustuen. Rokotuksen ottamis-

ta harkitsevalle ei tilanteessa voitu antaa riittävää tietoa rokotteeseen todennäköisesti liittyvästä harvinaisesta, mutta hyvin vakavasta (jopa 40 % kuolleisuus), haitasta, eikä hänellä siten olisi ollut mahdollisuutta tehdä rokotteen ottamisesta informoitua päätöstä. Lisäksi pidettiin mahdollisena, että rokote ei Suomen epidemiologisessa tilanteessa ole kaikille ryhmille ylipäättään lääketieteellisesti perusteltu hoito.

Tilanteessa arvioitiin lisäksi, että noin yhden viikon tauko yhden rokotevalmisteen käytössä ei juuri vaikuta rokotusten etenemiseen. Koska kapasiteettia rokotteiden antamiseen oli riittävästi, viikon aikana antamatta jääneet AZ-rokotteet olisi saatu todennäköisesti annettua seuraavalla viikolla, jos huoli rokotteen turvallisuudesta olisi osoittautunut liioitelluksi. Oli todennäköistä, että tieto rokotteeseen liittyvästä riskistä tarkentuisi seuraavien päivien aikana.

Erillistä oikeudellista arviointia tilanteessa ei tehty, koska pidettiin niin selvänä, että potilaan oikeudet eivät voi (edellä kuvastusti) toteutua tilanteessa jossa viranomaisen suositteluun rokotteeseen liittyen ilmenee ennestään tuntematon vakava haittavaikutus, jonka yleisyydestä ja kohdentumisesta ei ole tietoa. On vakiintuneesti ajateltu, että tällaisessa tilanteessa, jos haitta on merkittävä ja sen liittyminen rokotteeseen todennäköistä, rokottaminen on aina keskeytettävä kunnes asiaa saadaan selvitettyä. Akuutissa kiireellisessä tilanteessa päätöstä edeltävä selvittäminen keskittyi siksi ennen muuta siihen, kuinka vakavasta haitasta on kyse ja onko todennäköistä, että se liittyy rokottamiseen. Yhdenvertaisuus-aspektia tilanteessa ei tunnistettu, koska rokotteen käyttö keskeytettiin kaikilta. Noin viikon mittaisesta keskeytyksestä - millekään taholle - aiheutuva haitta nähtiin lisäksi edellä kuvatuista syistä pieneksi.

Potilaslain 6 §:n 1 momentin mukainen potilaan itsemääräämisoikeus ei edellytä, että potilasta hoidettaisiin muulla kuin lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Lisäksi rokottamisen kuuluminen lääkevahinkovakuutuksen piiriin edellyttää, että rokottaminen on lääketieteellisesti perusteltua (lääkevahinkovakuutuksen ehdot, voimassa 1.1.2021 alkaen, kohta 4). Edellä mainitut seikat huomioiden THL:n ohje noudatti tarkasti lääketieteellistä harkintaa siitä, millä ryhmillä rokotteen käyttäminen oli lääketieteellisesti perusteltua. Erillistä juridista arviota ei tehty, sillä vain lääketieteellisesti hyväksyttävä terveydenhoito voi lähtökohtaisesti olla juridisesti hyväksyttävää terveydenhoitoa (ks. myös laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, 15 §).

Koska rokotusten kontekstissa on vakiintuneesti katsottu, että eri ikäryhmille voidaan antaa erilaisia ohjeita silloin, kun ne ovat lääketieteellisesti hyvin perusteltuja, ohjeen osalta ei tehty erillistä oikeudellista arviota myöskään yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Perustuslain 6 §:n mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan iän perusteella. Eri-ikäisillä henkilöillä kuitenkin ihmisen fysiologiaan ja immunologiaan liittyvistä syistä rokotteet toimivat eri

tavalla ja myös riskit toisaalta rokotteesta saatavalle haittavaikutukseen ja toisaalta ilman rokotetta mahdollisesti saatavaan tautiin liittyen ovat tyypillisesti varsin erilaiset.

Perustuslaista tai yhdenvertaisuuslaista ei johdu, että lääketieteellisesti erilaisia tapauksia tulisi hoitaa samalla tavalla. Lisäksi yhdenvertaisuuslain 9 §:n mukaisesti sellainen oikeasuhtainen erilainen kohtelu, jonka tarkoituksena on tosiasiallisen yhdenvertaisuuden edistäminen, ei ole syrjintää. Rokotteiden erilaisella käytöllä eri-ikäisillä henkilöillä pyritään turvaamaan tosiasiallinen yhdenvertaisuus ja tapauksen mukainen hoito. Se, milloin eri ikäryhmiä on kohdeltava eri tavoin ja millainen erilainen kohtelu on oikeasuhtaista, perustuu tässä kontekstissa lähtökohtaisesti nimenomaan lääketieteellisiin seikkoihin.

2.8 Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle osoitetut kansalaiskirjeet ja niihin annetut vastaukset

THL:n minulle pyynnöstäni toimittamista THL:lle ja sen virkamiehille osoitetuista sähköpostiviesteistä ilmenee, että AstraZenecan koronarokotetta käsitteleviä viestejä alkoi saapua THL:een jo 24.3.2021. Mainittuna päivänä THL julkaisi verkkosivuillaan tiedotteen, jonka mukaan ”THL on päättänyt, että koronarokotuksia AstraZenecan rokotteella voidaan jatkaa 65 vuotta täyttäneillä maanantaista 29.3. alkaen.”

Jo 24.3.2021 THL:n virkamiehelle lähetetystä sähköpostiviestistä käy ilmi, että asianomainen henkilö oli ymmärtänyt THL:n tiedotteen sisällön niin, ettei ikäryhmälle 65–69-vuotiaat ole tarjolla muita rokotevalmisteita kuin AstraZenecan rokote. Terveys- ja hyvinvoinnin ammattilaisille suunnatusta koronarokotustuesta 25.3.2021 lähetetyssä vastauksessa todetaan muun muassa, että ”rokotettava ei voi valita mitä rokotetta hänelle tarjotaan”. Vastausviestissä annetaan lisäksi tietoja AstraZenecan rokotteen tehosta, rokotusaikataulusta sekä rokotuksen mahdollisista haittavaikutuksista ja niiden vakavuuden arvioinnista.

Terveys- ja hyvinvoinnin ammattilaisille suunnatun koronarokotustuen 8.4.2021 päivätyssä sähköpostiviestissä annetaan tietoja muun muassa AstraZenecan rokotteen tehosta ja kuvataan terveydelliset esteet sen antamiselle 65 vuotta täyttäneelle henkilölle. Myös tässä vastausviestissä todetaan, ettei ”rokotettava voi valita mitä rokotetta hänelle tarjotaan.”

Terveys- ja hyvinvoinnin ammattilaisille suunnatusta koronarokotustuesta vastattiin 20.4.2021 THL:n virkamiehelle osoitettuun sähköpostiviestiin, jossa 65–69-vuotiaiden ikäryhmään kuuluva henkilö kertoi kuuluvansa riskiryhmään ja tiedusteli syytä siihen, ettei mainittuun ikäryhmään kuuluvat voi saada muuta kuin AstraZenecan rokotetta. Vastausviestissä annetaan jälleen tietoja AstraZenecan rokotteen tehosta ja kuvataan terveydelliset esteet AstraZenecan rokotteen antamiselle

65 vuotta täyttäneelle henkilölle. Viestissä todetaan aiempien viestien tavoin, ettei ”rokotettava voi valita mitä rokotetta hänelle tarjotaan.” Lisäksi tässä viestissä kerrotaan, että ”mikäli henkilö ei halua ottaa hänelle tarjottua AstraZenecan rokotetta, hän voi jäädä odottamaan, että muita rokotteita on saatavilla.”

THL:n minulle toimittamiin laitoksen toukokuussa 2021 saamiin sähköpostiviesteihin on pääsääntöisesti lähetetty yleisluonteinen vastaus, jossa todetaan, ettei THL:lla ole kansalaisille suunnattua neuvontaa tai puhelinpalvelua ja että kysyjän on jatkossa oltava ”yhteydessä omaan kuntaan, terveyskeskukseen, työterveyshuoltoon tai hoitavaan lääkäriin.”

2.9 Kuntien selvitykset

Pyysin viideltä kunnalta ja yhdeltä kuntayhtymältä selvitystä minulle osoitettujen AstraZenecan koronarokotetta koskevien yksittäisten kantelujen johdosta. Seuraavaan on sisällytetty esimerkinomaisesti otteita kuntien antamista selvityksistä.

Espoon kaupungin 7.6.2021 päivätyssä selvityksessä todetaan, että ”asian käsittelyssä on olennaista huomioida Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ohjeet, jotka ovat muuttuneet kevään 2021 aikana useita kertoja.” Selvityksessä viitataan THL:n 21.4.2021 ja 18.5.2021 julkaisemiin ohjeisiin ja todetaan, että Espoon kaupunki on noudattanut rokotevalmisteiden käytön suhteen näitä ja muita THL:n antamia ohjeita.

Lahden kaupungin 8.6.2021 antaman selvityksen mukaan kantelija oli saanut AstraZenecan rokotteen kansallisten THL:n antamien ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Selvitykseen sisältyy maininta, jonka mukaan ”lisätietoja voi tarvittaessa pyytää Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta.”

Helsingin kaupungin 14.6.2021 päivätyssä selvityksessä todetaan, että ”rokotehetkellä (9.4.2021) kansallinen THL:n ohjeistus on ollut, että AstraZenecan koronarokotetta voidaan antaa yli 65-vuotiaille ilman yläikärajaa. Tuolloin ei ollut vielä tiedossa, että jatkossa yli 65-vuotiaille tulee valinnanvapaus koskien koronarokotteen valintaa. Helsingin rokotepisteet ovat toimineet sen hetkisen ohjeistuksen ja kansallisen linjauksen mukaisesti.”

Vantaan kaupungin 21.6.2021 päivätyssä selvityksessä todetaan muun muassa seuraavaa: ”Vantaalla on edetty koronarokotusten toteuttamisessa kansallisten ohjeiden ja asetuksen mukaisesti. Hus alueella olevan ohjeen mukaisesti rokotteiden saatavuuden ja tarkkaan harkittujen kohderyhmien takia on ollut ehdottoman tärkeää, että kaikki rokottavat tahot noudattavat THL:n laatimaa rokotusjärjestystä. (...) Rokotevalmisteen vaihtaminen ikäryhmässä 65 – 69 vuotta on

tullut THL:n ohjeen mukaisesti mahdolliseksi viikosta 18 (3.5.21) alkaen.”

Tampereen kaupungin 30.6.2021 antaman selvityksen mukaan AstraZenecan rokotteen saanutta asiakasta oli ohjeistettu kulloinkin voimassa olleiden THL:n ja Tampereen kaupungin rokotusohjeiden mukaisesti.

3 RATKAISU

3.1 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. Tehtäväänsä hoitaessaan oikeusasiamies valvoo perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumista.

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 menetellyt 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.

Oikeusasiamies ei voi puuttua siihen, miten viranomainen käyttää sille laissa säädettyä harkintavaltaa, ellei harkintavaltaa ole ylitetty tai muutoin käytetty väärin. Laillisuusvalvojana oikeusasiamies ei ota kantaa viranomaisen strategioihin tai siihen, minkä vaihtoehtoisista mahdollisista tavoista toteuttaa lainsäädännön velvoitteet viranomainen valitsee, jos viranomaiset toimivat lainsäädännön asettaman harkintavaltansa rajoissa.

3.2 Keskeiset oikeussäännöt ja ihmisoikeusmääräykset

Perustuslaki

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

Perustuslain 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Pykälän 2 momentin mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän,

kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen.

Perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetään, että julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalvet ja edistettävä väestön terveyttä.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, potilaslaki) 3 §:n 1 momentissa säädetään, että jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä.

Potilaslain 5 §:n 1 momentissa säädetään, että potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan.

Potilaslain 6 §:n 1 momentin mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Yhdenvertaisuuslaki

Yhdenvertaisuuslain (1325/2014) 5 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on arvioitava yhdenvertaisuuden toteutumista toiminnassaan ja ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin yhdenvertaisuuden toteutumisen edistämiseksi.

Yhdenvertaisuuslain 8 §:n 1 momentin mukaan ketään ei saa syrjiä iän, alkuperän, kansalaisuuden, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, poliittisen toiminnan, ammattiyhdistystoiminnan, perhesuhteiden, terveydentilan, vammaisuuden, seksuaalisen suuntautumisen tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Syrjintä on kielletty riippumatta siitä, perustuuko se henkilöä itseään vai jotakuta toista koskevaan tosiseikkaan tai oletukseen. Pykälän 2 momentin mukaan välittömän ja välillisen syrjinnän lisäksi yhdenvertaisuuslaissa tarkoitettua syrjintää on häirintä, kohtuullisten mukautusten epääminen sekä ohje tai käsky syrjiä.

Yhdenvertaisuuslain 11 §:n 1 momentissa säädetään, että erilainen kohtelu ei ole syrjintää, jos kohtelu perustuu lakiin ja sillä muutoin on hyväksyttävä tavoite ja keinot tavoitteen saavuttamiseksi ovat oikeasuhtaisia. Pykälän 2 momentin mukaan erilainen kohtelu on kuitenkin oikeutettua siinäkin tapauksessa, että kohtelun oikeuttamisperusteista ei ole säädetty, jos kohtelulla on perus- ja ihmisoikeuksien kannalta hyväksyttävä tavoite ja keinot tavoitteen saavuttamiseksi ovat oikeasuhtaisia. Tätä säännöstä ei kuitenkaan sovelleta, kun kyse on julkisen vallan käytöstä tai julkisen hallintotehtävän hoidosta.

Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla

Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen (SopS 23 ja 24/20, Oviedon sopimus) 3 artikla koskee tasapuolista pääsyä terveydenhuoltoon. Artiklassa määrätään, että sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin tarjotakseen lainkäyttöalueellaan jokaiselle tasapuolisen pääsyn laadultaan tarkoituksenmukaiseen terveydenhuoltoon, ottaen huomioon terveydenhuollon tarpeen ja käytettävissä olevat voimavarat.

Oviedon sopimuksen 4 artiklan mukaan kaikki terveyteen kohdistuvat toimenpiteet, tutkimus mukaan lukien, on suoritettava asiaan liittyvien ammatillisten veloitteiden ja vaatimusten mukaisesti.

Sopimuksen 5 artikla sisältää suostumusta koskevan yleissäännön. Sen mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Kyseiselle henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Kyseinen henkilö voi vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

3.3 AstraZenecan koronarokotteen käyttöä koskevat THL:n tiedotteet

AstraZenecan koronarokotteen käyttöä koskevista ratkaisuksista tiedotettiin THL:n verkkosivuilla 19.3. – 18.5.2021 seuraavasti.

- ”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean mukaan Suomessa on ilmoitettu kaksi aivolaskimotukosta 4-10 päivää AstraZenecan koronarokotteen saamisen jälkeen. Molemmilla sairastuneilla henkilöillä on verisuonitukokseen liittyviä lääketieteellisiä riskitekijöitä ja potilaiden tutkimukset ovat yhä kesken. Varovaisuusperiaatteen mukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on päättänyt keskeyttää AstraZenecan rokotteen antamisen Suomessa, kunnes tapauksista on lisää tietoa ja mahdollisen syy-seuraussuhteen olemassaoloa voidaan arvioida. Keskeytys astuu voimaan välittömästi.” (19.3.2021)

- ”Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on päättänyt, että koronarokotuksia AstraZenecan rokotteella voidaan jatkaa 65 vuotta täyttäneillä maanantaista 29.3. alkaen.” (24.3.2021)
- ”Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) linjaa, että AstraZenecan Vaxzevria-koronarokotetta ei edelleenkään anneta alle 65-vuotiaille. Syynä ovat rokotetuilla Euroopassa havaitut erittäin harvinaiset veren hyytymishäiriöt, joiden yhteyttä AstraZenecan rokotteeseen Euroopan lääkevirasto EMA pitää mahdollisena.
'65 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla rokotuksia jatketaan, sillä heillä ei ole havaittu lisääntyttä riskiä saada erittäin harvinaisia veren hyytymishäiriöitä rokotuksen jälkeen. Ikääntyneillä vakavan koronavirustaudin riski on moninkertainen nuorempiin verrattuna. Itse koronavirustautiin liittyy lisäksi merkittävä veren hyytymishäiriöiden riski, joka kasvaa iän myötä', kertoo THL:n ylilääkäri Hanna Nohynek.
Varovaisuusperiaatteen vuoksi AstraZenecan rokotetta ei kuitenkaan anneta niille 65 vuotta täyttäneille, jotka ovat aikaisemmin sairastaneet aivolaskimotukoksen eli sinustromboosin tai hepariinihoitoon liittyvän trombosytopenian eri verihutioleniukkuuden (HIT).” (14.4.2021)
- ”Kansallisen ohjeistuksen mukaisesti Vaxzevria-rokotetta annetaan 65 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle.
Alle 65-vuotiaat: AstraZenecan Vaxzevria-rokotteen ensimmäisen rokoteannoksen saaneelle annetaan toinen annos mRNA-rokoteella (BioNTech-Pfizerin Comirnaty tai Modernan koronarokote). Rokotussarjaa ei tarvitse aloittaa alusta. Yksi annos mRNA-rokotetta riittää.
65 vuotta täyttäneet: Rokotussarja täydennetään loppuun ensisijaisesti samalla rokotevalmisteella kuin mitä hän on aikaisemmin saanut.” (15.4.2021 tarkennettu ammattilaisille suunnattu ohje, miten rokotussarjaa toteutetaan eri-ikäisillä)
- ”Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) linjaa, että jatkossa myös 65 – 69-vuotiaille voidaan antaa mRNA-rokotteita, jos rokotettava niin toivoo.” (21.4.2021)
- ”Vastedes myös 65 vuotta täyttäneet voivat saada toisella rokotuskerralla mRNA-rokotetta, vaikka rokotussarja olisi aloitettu AstraZenecan adenovirusvektorirokotteella.
'Suosituksemme on edelleen, että 65 vuotta täyttäneet jatkavat rokotussarjaansa aiemmin saamallaan koronarokotteella, jos valmisteen käytölle ei ole ilmennyt lääketieteellistä estettä. Jos AstraZenecan rokotetta saanut henkilö kuitenkin kieltäytyy ottamasta toista AstraZenecan rokoteannosta, hän voi halutesaan saada mRNA-rokotteen nyt, kun riskiryhmiin kuuluvat on

pääosin rokotettu ja mRNA-rokotteita on paremmin saatavilla’, sanoo THL:n asiantuntijalääkäri Emma Kajander.” (18.5.2021)

3.4 Asian arviointi

3.4.1 Yhdenvertaisuus

Yhdenvertaisuus ja syrjäntäkielto laissa

Perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuussäännös takaa jokaiselle niin muodollisen kuin aineellisenkin yhdenvertaisuuden, yhdenvertaisen kohtelun ja lakiin perustuvan oikeudenmukaisuuden. Yhdenvertaisuusvaatimukseen sisältyy mielivallan kieltö ja vaatimus samanlaisesta kohtelusta samanlaisissa tapauksissa. Sen mukaan viranomaisen tulee soveltaa lakia tekemättä muita eroja kuin laista ilmenee. Näin yhdenvertaisuusperiaate rajoittaa myös viranomaisen harkintavaltaa.

Yleistä yhdenvertaisuussäännöstä täydentää perustuslain 6 §:n 2 momentissa säädetty syrjäntän kieltö. Syrjäntäkieltö poikkeaa useimmista muista perusoikeussäännöksistä siinä, että se on perustuslain 23 §:n sisältämän kriisioloja koskevan poikkeamisvaltuuden ulkopuolella. Syrjäntäkieltö on näin ollen ehdoton.

Perusoikeusuudistuksen esitöiden (HE 309/1993 vp, s. 44) mukaan perustuslaissa säädetty syrjäntän kieltö ei estä erontekoa ihmisten välillä, vaikka erottelu perustuisi syrjäntäsäännöksessä nimenomaan mainittuun syyhyn. Olennaista on, voidaanko erottelu perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla. Perustelulle asetettavat vaatimukset ovat erityisesti säännöksessä lueteltujen kiellettyjen erotteluperusteiden kohdalla kuitenkin korkeat.

Euroopan ihmisoikeussopimuksen (SopS 85-86/1998) mukaan erilaiselle kohtelulle on oltava objektiivinen ja kohtuullinen oikeutusperuste. Myös YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan sopimuksen (SopS 7-8/1976) tulkintakäytännön mukaan kyseessä ei ole syrjäntä, jos erilaiselle kohtelulle on olemassa kohtuulliset ja objektiiviset kriteerit.

Yhdenvertaisuuslaki täsmentää perustuslaissa ja ihmisoikeussopimuksissa asetettuja vaatimuksia ja velvoittaa edistämään yhdenvertaisuutta. Lain tarkoituksena on edistää ja turvata yhdenvertaisuuden toteutumista sekä tehostaa syrjäntän kohteeksi joutuneen oikeussuojaa syrjäntätilanteissa. Lakia sovelletaan sekä julkisessa että yksityisessä toiminnassa.

Yhdenvertaisuuslain 5 §:n 1 momentissa säädetyistä viranomaisen velvollisuuksista todetaan lain esitöissä (HE 19/2014 vp, s. 61) muun ohella, että säännöksessä ei erikseen viitata velvollisuuteen vakiinnuttaa tietynlaiset hallinto- ja toimintatavat yhdenvertaisuuden edis-

tämisen varmistamiseksi, koska ”mainitun seikan voidaan katsoa sisältävän jo sellaisenaan viranomaisen toimintaa koskevaan viittaukseen”. Toiminnan yhdenvertaisuusarvioinnin tulee kohdistua mahdollisuuksien mukaan siihen, miten yhdenvertaisuusnäkökulma on otettu huomioon viranomaisen tehtäviin kuuluvien toimintojen järjestämisessä. Yhdenvertaisuusarvioinnissa on otettava huomioon myös viranomaisesta riippumattomat olosuhteet, jotka vaikeuttavat yhdenvertaisuuden toteutumista sen toimialalla. Lain esitöissä lausutaan lisäksi, että viranomaisen on arvioitava ”yhdenvertaisuuden toteutumista esimerkiksi asioiden valmistelussa, päätöksenteossa, hallintotoiminnassa ja -tavoissa, johtamisessa, tulossopimuksissa, taloussuunnittelussa, strategisessa suunnittelussa ja tiedotuksessa.”

Edellä sanotusta seuraa yhdenvertaisuuslain esitöissäkin todettu viranomaisen toiminnalle asetettu tavoitteellisuuden ja suunnitelmallisuuden velvoite.

Yhdenvertaisuuden vaatimuksella ja syrjinnän kiellolla on keskeinen merkitys myös terveydenhuollon palveluja annettaessa.

Potilaslain 3 §:n 1 momentin mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä.

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 §:ssä säädetään yhtenäisistä hoidon perusteista. Säännöksellä pyritään turvaamaan se, että terveydenhuollon palveluja tarvitsevat ovat yhdenvertaisessa asemassa hoidon saamisen suhteen. Lain 10 §:n 2 momentin mukaan kunnan ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on huolehdittava vastuullaan olevien asukkaiden palvelujen järjestämisestä ja saatavuudesta yhdenvertaisesti koko alueellaan.

Oviedon sopimuksen 3 artiklassa turvataan tasapuolinen pääsy terveydenhuoltoon. Sopimuksen selitysmuistion mukaan ”tasapuolinen” tarkoittaa 3 artiklan tarkoittamassa asiayhteydessä ennen muuta sitä, ettei terveydenhuoltoa annettaessa harjoiteta perusteetonta syrjintää. Sopimuksen 3 artiklan sisältö vastaa näin ollen perustuslain 6 §:n säännöstä ja yhdenvertaisuuslain säännöksiä.

Yhdenvertaisuuden toteutuminen AstraZenecan rokotteen rajaamisessa 65–69-vuotiaisiin

Tässä päätöksessäni tarkoitettussa tilanteessa erilainen kohtelu kohdistui 65–69-vuotiaisiin henkilöihin. Ikä kuuluu perustuslain 6 §:n 2 momentissa lueteltuihin kiellettyihin erotteluperusteisiin, mistä aiheutuu vaatimus perustella erilainen kohtelu perusoikeusjärjestelmän kannalta erityisen huolellisesti.

Yhdenvertaisuuslain 10 §:n mukaan syrjintä on välitöntä, jos jotakuta kohdellaan henkilöön liittyvän syyn perusteella epäsuotuisammin kuin jotakuta muuta on kohdeltu, kohdellaan tai kohdeltaisiin vertailukelpoisessa tilanteessa. Lain esitöiden (HE19/2014 vp, s. 70) mukaan epäsuotuisalla kohtelulla tarkoitetaan menettelyä, jolla menettelyn kohde asetetaan muihin nähden huonompaan asemaan. Kyse voi olla esimerkiksi rajoitusten, vaatimusten, rasitteiden tai velvoitteiden asettamisesta vain tietyille henkilölle tai henkilöryhmälle.

Syrjintää on toisiin nähden epäsuotuisampi kohtelu vertailukelpoisessa tilanteessa. Vertailukelpoisuus tarkoittaa, että tilanteet voidaan rinnastaa toisiinsa oikeudellisesti merkityksellisten seikkojen osalta. Se, mikä on oikeudellisesti merkityksellistä, arvioidaan tapauskohtaisesti.

Oikeusasiamiehelle osoitetuissa kantelukirjoituksissa 65–69-vuotiaat henkilöt kertoivat, että heidät on pakotettu valitsemaan riski joko rokotteen aiheuttaman tukoksen tai koronaviruksen aiheuttaman taudin välillä. Mainittuun ikäryhmään kuuluvat kokivat, että heillä ei ole ollut samoja oikeuksia ja mahdollisuuksia saada markkinoiden parasta tehoa ja vähiten riskejä sisältäviä rokotteita muiden kansalaisten tavoin. Jos rokotevalmisteen vaihtamiseen on suostuttu, osa rokotteen vaihtamista halunneista on menettänyt covid-19-rokotuksista annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetyn rokotamisjärjestyksen mukaisen rokotusvuoronsa. Kantelujen johdosta saamissani selvityksissä ei ole kiistetty näitä kantelukirjoituksissa esitettyjä seikkoja.

Kantelukirjoituksissa mainituista rokotteiden riskeistä ja tehosta totean aluksi, että kaikki Suomessa käytössä olevat rokotteet ovat saaneet Euroopan unionin toimielimen myöntämän ehdollisen myyntiluvan. Ehdollisen myyntiluvan luonteesta johtuu, että sen saaneiden rokotteiden tehosta ja turvallisuudesta ei ole ollut saatavilla kattavaa tietoa, vaan tiedot ovat täydentyneet kevään ja kesän 2021 kuluessa ja täydentyvät edelleen.

Euroopan lääkeviraston 7.4.2020 julkaiseman tiedotteen mukaan AstraZenecan rokotteen käyttöön liittyvä veren hyytymishäiriö on kyseisen rokotteen erittäin harvinainen haittavaikutus. Suurin osa raportoiduista haittavaikutuksista oli tiedotteen mukaan esiintynyt alle 60-vuotiailla naisilla. Kevään ja kesän 2021 kuluessa on käynyt ilmi, että AstraZenecan koronarokotteen vakavia ja harvinaisia haittavaikutuksia on esiintynyt ennen kaikkea alle 50-vuotiailla henkilöillä ([Terveyskirjasto](#)). Kantelukirjoituksissa ilmaistu huoli rokotteen haittavaikutuksista 65–69-vuotiailla henkilöillä vaikuttaa nyt saatavilla olevien tietojen valossa olevan perusteeton.

Lääkärikirja Duodecimissa 28.5.2021 julkaistun tiedon mukaan mRNA-rokotteiden teho oireisen koronataudin ehkäisyssä on noin 95 prosenttia, kun taas AstraZenecan rokotteen teho oireisen ko-

ronataudin ehkäisyssä on 62.1 prosenttia. Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla julkaistut tiedot koronarokotteiden tehosta ovat samansuuntaiset: AstraZenecan rokotteen teho on noin 60 prosenttia ja Biontech-Pfizerin Comirnaty-rokotteen teho puolestaan on noin 95 prosenttia ([EMA Vaxzevia](#), "What benefits of Vaxzevia have been shown in studies?"; [EMA Comirnaty](#), "What benefits of Comirnaty have been shown in studies?"). Myös THL:n verkkosivuilla julkaistujen ja 24.6.2021 päivitettyjen tietojen mukaan AstraZenecan rokotteen teho on ollut matalampi kuin mRNA-rokotteiden teho ([THL](#)).

Edellä sanotun perusteella katson, että 65–69-vuotiaat henkilöt on asetettu muihin ikäryhmiin kuuluvia henkilöitä huonompaan asemaan, kun heiltä on evätty mahdollisuus saada AstraZenecan koronarokotetta selvästi tehokkaampaa mRNA-rokotetta. Silloin, kun kyseiseen ikäryhmään kuuluvat henkilöt ovat saaneet valita mRNA-rokotteen, he ovat monessa tapauksessa joutuneet odottamaan rokotusvuoroaan kauemmin kuin covid-19-rokotuksista annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetään. Kummassakin tilanteessa 65–69-vuotiaat henkilöt ovat joutuneet kantamaan suuremman vaaran hengenvaaralliseen tautiin sairastumisesta kuin muihin ikäryhmiin kuuluvat henkilöt. Asia on merkityksellinen perustuslaissa säädetyn elämän ja terveyden suojan kannalta.

Näkemykseni mukaan 65–69-vuotiaita henkilöitä on kohdeltu heidän ikänsä perusteella epäsuotuisammin kuin muihin ikäryhmiin kuuluvia henkilöitä koronarokotuksia toimeenpantaessa. Kysymyksessä on yhdenvertaisuuslain 10 §:ssä tarkoitettu välitön syrjintä.

Yhdenvertaisuuslain 8 §:n 2 momentin mukaan myös ohje tai käsky syrjiä on syrjintää. Lain esitöiden mukaan ohje tai käsky voi olla esimerkiksi syrjintään liittyvä tai syrjinnän aikaansaamiseksi annettu opastus, toimintaohje tai velvoite. Edellytyksenä kuitenkin on, että ohjeen tai käskyn antajalla on toimivalta tai asema antaa ohjeen tai käskyn saajaa velvoittavia määräyksiä.

Tartuntatautilain 7 §:n 2 momentin mukaan THL ohjaa ja tukee tartuntatautien torjuntatyötä kunnissa, sairaanhoitopiirien kuntayhtymissä ja sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Lisäksi THL ohjaa yleisten rokotusten toimeenpanoa ja seuraa niiden toteutumista tartuntatautilain 44 §:n 3 momentin nojalla. THL:lla ei kuitenkaan ole tartuntatautilain tai muun lain nojalla toimivaltaa antaa kuntia velvoittavia määräyksiä. Kunnat järjestävät koronarokotukset siten kuin tartuntatautilaissa ja vapaaehtoisista covid-19-rokotuksista annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetään. Kuten lausuin rokottamisjärjestystä koskevassa päätöksessäni EOAK/1043/2021, kunnat voivat noudattaa THL:n antamia ohjeita alueellisten erityispiirteiden ja tarpeiden kulloinkin edellyttämällä tavalla, minkä ohella perustuslaissa säädetyn kunnallisen itsehallinnon periaatteen perusteella voi syntyä eroavaisuuksia tartuntatautien torjuntatyössä ja rokotusten toimeen-

panossa eri kuntien välillä. Kuten yllä mainitussa päätöksessäni toteisin, alueellisen työn koronavirustaudin kaltaisen yleisvaarallisen tartuntataudin torjumiseksi tulee kuitenkin tukea valtakunnallisen torjuntatyön tavoitteita siten kuin tartuntatautilaissa säädetään.

Totean THL:ltä ja STM:ltä saamieni selvitysten perusteella, että THL tarkoitti 24.3.2021 antamansa tiedotteen ohjeeksi, jolla pyrittiin saattamaan myös 65–69-vuotiaat henkilöt mahdollisimman nopeasti rokotussuojan piiriin tilanteessa, jossa rokotukset olivat pääosin edenneet mainittua ikäluokkaa rokottamisjärjestyksessä edellä oleviin lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluviin henkilöihin. Näin toimiessaan THL:n tarkoitus oli käsitykseni mukaan myönteisellä tavalla edistää tämän henkilöryhmän asemaa ja oikeuksia turvaamalla heidän henkeään ja terveyttään.

Katson että THL:n 24.3.2021 julkaiseman tiedotteen taustalla vaikuttivat perusoikeusjärjestelmän kannalta sinänsä hyväksyttävät tavoitteet. Tiedotteella pyrittiin suojaamaan perustuslaissa säädettyä oikeutta elämään ja terveyteen. Toisaalta AstraZenecan rokotteen tehoa ja turvallisuutta koskevat huolenaiheet olivat omiaan vähentämään 65–69-vuotiaiden rokotushalukkuutta ja viivästyttämään tähän ikäluokkaan kuuluvien rokotuksia, mistä syystä THL:n tiedotteella saattoi olla päinvastainen vaikutus kuin mitä tiedotteella tavoiteltiin. Tähän seikkaan myös THL viittaa lausunnossaan.

Ohjeesta tiedotettaessa ei mainittu nimenomaisesti ja yksiselitteisesti, että myös 65–69-vuotiaat voivat halutessaan saada muun kuin AstraZenecan rokotteen. Niin ikään tiedotteessa ei mainittu, että jos kyseiseen ikäluokkaan kuuluva päättäisi valita jonkin muun rokotteen, hän joutuisi odottamaan covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen mukaista rokotusvuoroaan.

Lisäksi totean, että vaikka 24.3.2021 julkaistu tiedote olisi THL:n minulle antaman lausunnon ja selityksen mukaan pitänyt ymmärtää ohjeeksi, tiedotteessa ei esiinny sanaa ”ohje” tai ”suositus”. Sen sijaan tiedotteessa käytetty sana ”päättää” (”Terveystieteiden tutkimuskeskus [THL] on päättänyt, että koronarokotuksia AstraZenecan rokotteella voidaan jatkaa 65 vuotta täyttäneillä maanantaista 29.3. alkaen”) antaa aiheen olettaa, että kysymyksessä on asianosaisia velvoittava hallintopäätös.

Käsitykseni kantelujen ja kunnilta saamieni tietojen perusteella on, että edellä toteamani puutteet THL:n ohjeesta tiedottamisessa olivat syy siihen, että monet kunnat toimivat THL:n ohjeen perusteella ikään kuin se olisi ollut kuntia velvoittava päätös tai määräys. Katson näin menetelleiden kuntien toimineen virheellisesti, ja yhdyn tässä STM:n selitykseen, jossa todetaan, että kuntien on myös itse arvioitava yhdenvertaisuutta ja lainsäädäntöä viranomaisroolissa toimiessaan.

Näistä syistä en voi pitää THL:n ohjetta ja siitä tiedottamista perus- ja ihmisoikeutena turvaten yhdenvertaisuuden näkökulmasta asianmukaisena.

Kuten olen lausunut aiemmin muun muassa asiassa EOAK/3787/2020, totean jälleen, että kunnan toimielimet ja virkamiehet vastaavat toimivaltansa puitteissa tekemiensä päätösten ja muiden toimenpiteiden lainmukaisuudesta.

THL ja STM kiistävät minulle antamissaan lausunnoissa ja selityksissä, että THL:n ohjeet olisivat olleet syrjiviä. Käsitykseni mukaan THL:n 24.3.2021 julkaisema tiedote kuitenkin tosiasiallisesti johti 65–69-vuotiaiden henkilöiden muihin ikäryhmiin kuuluviin henkilöihin nähden epäsuotuisampaan kohteluun koronarokotuksia toimeenpannassa. Yhdenvertaisuuslain 10 §:n mukaan kyseessä voi olla syrjintä, vaikka toiminnalla ei ole syrjivää tarkoitusta. Lain esitöissä todetaan, että merkitystä ei ole sillä, onko tekijän tarkoituksena ollut syrjiä. Siten välittömästä syrjinnästä on lain esitöiden (HE 19/2014 vp, s. 71) mukaan kysymys myös silloin, kun tekijä ei ole mieltänyt toimivansa lain tarkoittamalla tavalla syrjivästi, jos menettelyä on objektiivisin perustein arvioituna pidettävä syrjintänä. Olen edellä kuvannut objektiiviset perusteet, joiden johdosta THL:n menettelyä AstraZenecan koronarokotteen käytön kohdentamisessa 65–69-vuotiaisiin on pidettävä syrjivänä.

Positiivinen erityiskohtelu

STM luonnehtii selityksessään AstraZenecan koronarokotteen tarjoamista 65–69-vuotiaille positiiviseksi erityiskohteluksi.

Ymmärrän STM:n ja THL:n tarkoittaneen toiminnallaan parantaa tämän ikäryhmän asemaa aikaistamalla heidän rokotustensa aloittamisajankohtaa painavilla lääketieteellisillä perusteilla ja tuolloin tunnetun näytön perusteella.

Perusoikeusuudistuksen esitöiden (HE 309/1993 vp, s. 44) mukaan perustuslaissa säädetty syrjinnän kielto ei estä tosiasiallisen yhdenvertaisuuden turvaamiseksi tarpeellista positiivista erityiskohtelua eli tietyn ryhmän asemaa ja olosuhteita parantavia toimia. Perustuslain yhdenvertaisuussäännöksestä merkityssisältönsä saaneessa hallintolain (434/2003) 6 §:ssä viranomaiselle säädetty velvollisuus kohdella hallinnossa asioivia tasapuolisesti mahdollistaa siten positiivisen erityiskohtelun.

Positiivisesta erityiskohtelusta säädetään nimenomaisesti yhdenvertaisuuslain 9 §:ssä. Säännöksen mukaan sellainen oikeasuhtainen erilainen kohtelu, jonka tarkoituksena on tosiasiallisen yhdenvertaisuuden edistäminen taikka syrjinnästä johtuvien haittojen ehkäiseminen tai poistaminen, ei ole syrjintää. Yhdenvertaisuuslain 11 §:n 1

momentin mukaan erilainen kohtelu ei ole syrjintää, jos kohtelu perustuu lakiin ja sillä muutoin on hyväksyttävä tavoite ja keinot tavoitteen saavuttamiseksi ovat oikeasuhtaisia.

Yhdenvertaisuuslain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen (HE19/2014 vp, s. 69) mukaan positiivinen erityiskohtelu on mahdollista myös muunlaisten kuin syrjinnästä johtuvien haittojen ehkäisemiseksi tai lievittämiseksi. Yhteiskunnallisesti heikommassa asemassa olevien ihmisten tukeminen voi olla perusteltua silloinkin, kun heikomman aseman ei voida osoittaa johtuvan syrjinnästä.

Kun AstraZenecan koronarokotteen käyttö kohdennettiin THL:n antamien ohjeiden seurauksena 65–69-vuotiaiden ikäluokkaan, kohdeltiin tätä ikäluokkaa eri tavoin muihin ikäluokkiin verrattuna. Erilainen kohtelu ei ole syrjintää vaan positiivista erityiskohtelua, jos sen tarkoituksena on yhdenvertaisuuslain tarkoittamalla tavalla tosiasiallisen yhdenvertaisuuden edistäminen taikka syrjinnästä johtuvien haittojen ehkäiseminen tai poistaminen. Nähdäkseni tähän ikäluokkaan kuuluvien henkilöiden ei voida katsoa muodostavan sellaista yhteiskunnallisesti muita heikommassa asemassa olevien ryhmää, jonka asemaa ja olosuhteita olisi parannettu rokotteen käytön kohdentamisella.

Lisäksi olen edellä tässä päätöksessäni todennut, että AstraZenecan rokotteen kohdentaminen käytettäväksi 65–69-vuotiaiden ikäluokassa ei johtanut heidän asemansa paranemiseen vaan sen tosiasialliseen heikkenemiseen. Siten vaikka 65–69-vuotiaat katsottaisiinkin ryhmäksi, jonka positiivinen erityiskohtelu koronarokotusten toimeenpanossa olisi oikeutettua, AstraZenecan koronarokotteen muita rokotevalmisteita heikompi teho, muita rokotteita vakavammat haitat sekä AstraZenecan rokotteesta kieltäytymisestä ja sen vaihtamisesta muuhun valmisteeseen johtuneet viiveet asettivat 65–69-vuotiaat tosiasiasa muita huonompaan asemaan.

Esittämilläni perusteilla positiivinen erityiskohtelu ei nähdäkseni voi olla oikeuttamisperuste tämän ikäluokan erilaiselle kohtelulle.

Kiinnitän vielä ministeriön huomiota siihen, että yhdenvertaisuuslain esitöiden (HE 19/2014 vp, s. 69) mukaan positiivisen erityiskohtelun toteuttamiseksi valittujen keinojen oikeasuhtaisuutta on aina arvioitava tapaus- ja tilannekohtaisesti. Tällaista arviointia ei saamieni selvitysten perusteella tehty AstraZenecan koronarokotteen käyttöä koskevia ohjeita valmisteltaessa.

3.4.2 Itsemääräämisoikeus

Potilaslain 6 §:n 1 momentin mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan

hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Terveydenhuoltolain 7 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö laatii yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa yhtenäiset hoidon perusteet, ja THL seuraa ja arvioi yhtenäisten hoidon perusteiden toteutumista kunnissa ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymissä. Yhtenäisissä kiireettömän hoidon perusteissa (sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2019:2) todetaan, että lääkäri päättää potilaan hoidosta yhteisymmärryksessä tämän kanssa. Potilaalla ei ole oikeutta saada mitä tahansa haluamaansa hoitoa. Tämä julkaisussa lausuttu periaate koskee julkisesti rahoitettuja terveydenhuollon palveluja yleisesti, ei ainoastaan mainittuun julkaisuun sisällytettyjä hoitoja.

Oviedon sopimuksen 5 artikla rajoittaa sopimuksen selitysmuistion mukaan lähestymistapaa, jossa potilaan toiveet sivuutetaan. Artiklassa korostuu tietoon perustuvan suostumuksen merkitys. Terveysteen kohdistuva toimenpide, mukaan lukien rokotus, voidaan tehdä vain, jos asianomainen henkilö on antanut suostumuksensa tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista.

THL:n lausunnon mukaan potilaslain 6 §:n 1 momentin säännös velvoittaa ”tarjoamaan esimerkiksi tietystä rokotuksesta kieltäytyvälle rokotettavalle vain sellaisia vaihtoehtoisia rokotteita, joiden tarjoaminen on mahdollista ja jotka ovat lääketieteellisesti hänelle perusteltuja. AZ-rokotteesta kieltäytyvän 65–69-vuotiaan tapauksessa myös mRNA-rokotteet ovat lääketieteellisesti perusteltuja. Niiden tarjoaminen riippuu siten potilaslain 6 §:n 1 momentin mukaan siitä, onko se sillä hetkellä mahdollista. Tänä keväänä koronarokotteita ei vielä ole riittänyt kaikille halukkaille, joiden rokottaminen olisi lääketieteellisesti perusteltua.”

THL:n selityksestä käy ilmi, että AstraZenecan rokotetta tarjottiin 65–69-vuotiaille aiemmin kuin heidän covid-19-rokotuksista annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetty rokotusvuoronsa olisi edellyttänyt. Kun AstraZenecan rokotetta ei voinut enää käyttää 65–69-vuotiaiden edellä rokottamisjärjestyksessä oleviin lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluviin henkilöihin, THL:n mukaan ei voida pitää vääränä sitä, että AstraZenecan rokotetta ”alettiin mahdollisimman nopeasti tarjota kaikille, joille sitä vielä voitiin käyttää.”

AstraZenecan koronarokotteen käyttö yksinomaan 65–69-vuotiaiden rokottamiseen ei olisi muodostunut ongelmalliseksi kyseiseen ikäryhmään kuuluvien henkilöiden itsemääräämisoikeuden kannalta, jos asiassa olisi menetelty siten kuin edellä kohdassa 3.4.1 kuvasin. THL:n olisi tullut huolehtia siitä, että sen 24.3.2021 julkaisemassa tiedotteessa olisi myös ohjeistettu nimenomaisesti ja yksiselitteisesti, että myös 65–69-vuotiaat voivat halutessaan saada muun kuin Astra-

Zenecan rokotteen. Niin ikään ohjeesta tiedotettaessa olisi tullut mainita, että jos kyseiseen ikäluokkaan kuuluva päättäisi valita jonkin muun rokotteen, hän joutuisi odottamaan covid-19-rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen mukaista rokotusvuoroaan. Näin menetellen asiassa ei nähdäkseni olisi loukattu 65–69-vuotiaiden henkilöiden itsemääräämisoikeutta.

3.4.3 Ohjeiden julkaisemista edeltävä asian oikeudellinen arviointi

STM:n lausunnon mukaan THL:ssa ei tehty erillistä oikeudellista arviota AstraZenecan koronarokotteen käytön keskeyttämisestä tai sen käytön rajaamisesta yli 65-vuotiaisiin, vaan ohjeissa oli kyse lääketieteellisestä asiantuntijaharkinnasta. THL:n lausunnossa ja selityksessä viitataan lukuisia kertoja lääketieteelliseen arviointiin esimerkiksi seuraavalla tavalla:

- ”Lääketieteessä hoitopäätöksiä tehdään vertailemalla toimenpiteen odotettuja hyötyjä ja odotettuja haittoja” (lausunto, s. 3)
- ”Ikäryhmien erilaiselle kohtelulle on siten ollut kaikkien ohjeiden osalta objektiiviset lääketieteelliset perusteet” (lausunto, s. 4)
- ”ohjeissa on ollut korostetusti kyse lääketieteellisestä asiantuntijaharkinnasta” (lausunto, s. 6)
- ”THL:n ohje noudatti tarkasti lääketieteellistä harkintaa siitä, millä ryhmillä rokotteen käyttäminen oli lääketieteellisesti perusteltua. Erillistä juridista arviota ei tehty, sillä vain lääketieteellisesti hyväksyttävä terveydenhoito voi lähtökohtaisesti olla juridisesti hyväksyttävää terveydenhoitoa” (selitys, s. 4)
- ”Se, milloin eri ikäryhmiä on kohdeltava eri tavoin ja millainen erilainen kohtelu on oikeasuhtaista, perustuu tässä kontekstissa lähtökohtaisesti nimenomaan lääketieteellisiin seikkoihin” (selitys, s. 4).

Totean että terveydenhuoltoa säätelee maassamme suuri joukko lakeja ja asetuksia. Lailla säädetään muun ohella terveydenhuollon järjestämisvastuusta, terveystalvelujen sisällöstä, terveydenhuollon ammattihenkilöiden velvollisuuksista ja terveydenhuollon tietojenkäsittelystä. Potilaslaissa säädetään keskeisistä terveydenhuollon antamisen perusteista terveydenhuollon palveluja saavan yksilön näkökulmasta. Terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa on noudatettava sitä koskevaa lainsäädäntöä. Myös Oviedon sopimuksen ammatillisia vaatimuksia koskevaa 4 artiklaa on sopimuksen selitysmuistion mukaan tulkittava niin, että oikeudelliset ja eettiset normit sitovat kaikkia terveydenhuollon ammattihenkilöitä heidän harjoittaessaan ammattiin.

THL:n tehtävänä ei kuitenkaan ole terveyden- ja sairaanhoidon antaminen. THL on valtion keskushallintoon kuuluva sosiaali- ja terveysministeriön alainen laitos. Siihen sovelletaan perustuslain 2 §:n 3

momentin säännöstä, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia.

Mainittu säännös ilmaisee kaksi oikeusvaltioperiaatteen tärkeää piirrettä: lainalaisuusvaatimuksen ja lakisidonnaisuusvaatimuksen. Lainalaisuusvaatimuksen mukaan kaiken julkisen vallan käytön on perustuttava eduskunnan hyväksymään lakiin. Lainalaisuusvaatimuksen merkitystä korostaa perustuslain 80 §:n 1 momentin säännös, jonka mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla. Lainalaisuuden vaatimus on keskeinen oikeusvaltion periaate. Sen tarkoituksena on ensisijaisesti suojata yksityisiä oikeussubjekteja yksipuoliselta hallinnollisen vallan käytöltä, jolla puututaan rajoittavasti tai velvoittavasti yksilön oikeusasemaan.

Lainalaisuuden vaatimukseen liittyy kiinteästi lain merkitys yhdenvertaisuuden toteutumisessa. Tämä lain ominaisuus saa ilmauksensa muun muassa YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmallisessa julistuksessa. Julistuksen 7 artiklassa lausutaan, että kaikki ovat tasavertaisia lain edessä ja oikeutetut erotuksetta yhtäläiseen lain suojaan.

Kun THL ohjaa yleisten rokotusten toimeenpanoa, se käyttää yksilön oikeuksiin ja velvollisuuksiin ulottuvaa julkista valtaa. Lainalaisuusvaatimuksen vuoksi THL:n käyttämän julkisen vallan on nojaututtava eduskunnan säätämään lakiin. THL:n toimivallan perustaksi ei riitä esimerkiksi asetus tai asetuksen esittelymuistio. Ainoastaan toimivallan käytön yksityiskohdista voidaan antaa lakia täsmentäviä säännöksiä sitä alemmanasteisilla normeilla.

Totean että THL:n toimivallan perusta nojautuu tässä päätöksessäni tarkoitetussa asiayhteydessä eduskunnan säätämään tartuntatautilakiin (1227/2016). On huomattava, että THL:n käyttämä julkinen valta ei voi perustua sen tehtäviä yleisesti määritteleviin oikeussääntöihin eikä THL:lla ole yleisvaltuutta julkista valtaa sisältävien tehtäviensä toteuttamiseksi.

Lakisidonnaisuuden vaatimus edellyttää, että hallintotehtävän hoitamisessa noudatetaan tarkoin sitä koskevaa lainsäädäntöä. Toisin kuin lainalaisuuden vaatimus, lakisidonnaisuuden vaatimus kattaa eduskunnan säätämien lakien ohella esimerkiksi asetukset, viranomaismääräykset ja vakiintuneet oikeusperiaatteet. Lakisidonnaisuus koskee hallinnollisen päätöksenteon lisäksi päätösten valmistelua ja julkisten palvelujen antamista. Lakisidonnaisuus edellyttää, että viranomainen tuntee sen toimintaan kulloinkin sovellettavat oikeusnormit.

THL:n lausunnosta ja selityksestä ilmenee, että AstraZenecan koronarokotetta koskevien päätösten ja ohjeiden valmistelu on käsitetty yksinomaan lääketieteellistä harkintaa edellyttäväksi toiminnaksi.

STM:n lausunnosta ja selityksestä välittyvä sama käsitys.

Totean että mainittu käsitys on puutteellinen.

Perustuslain 2 §:n 3 momentin säännöksestä seuraa, että THL:n ja sen virkamiesten on tunnettava laitoksen toimintaa ohjaavat oikeusnormit ja noudatettava niitä.

Keskeisesti hallintoa velvoittavista periaatteista säädetään hallintolain (434/2003) 6 §:ssä. Säännöksen 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.

Hallintolain 6 §:n säännös koskee kaikkea hallintotoimintaa sen muodosta ja sisällöstä riippumatta. Säännös soveltuu siten myös yleisten rokotusten toimeenpanoa tarkoittaviin THL:n toimiin.

Yleisten rokotusten toimeenpanotoimissa on hallintotoimintaa yleisesti säätelevien oikeusnormien ja lääketieteellisten seikkojen ohella otettava huomioon perustuslaissa säädetyt, jokaiselle yksilölle kuuluvat oikeudet sekä perustuslain säännöksiä täsmentävä lainsäädäntö. Kysymys on oikeudellisesta harkinnasta, jossa arvioidaan toimenpiteiden vaikutus muun muassa yhdenvertaisuuteen ja rokotettavan henkilön itsemääräämisoikeuteen. Oikeudellisessa arvioinnissa on otettava huomioon myös muiden yksilöiden oikeudet. Rokotettavien henkilöiden yhdenvertaisuuden ja itsemääräämisoikeuden toteutumista on tarkasteltava kokonaisuudessa, jossa on edistettävä ja toteutettava yhtäältä yksilön oikeuksia ja toisaalta otettava huomioon muun muassa terveydenhuollon kantokyvyn ja laumasuojan kannalta merkittävät näkökohdat, toisin sanoen edistettävä ja toteutettava myös muiden oikeutta elämään ja terveyteen.

Olen aiemmassa ratkaisukäytännössäni (EOAK/2889/2020, EOAK/3787/2020, EOAK/5463/2020 ja EOAK/1043/2021) esittänyt moittivan käsitykseni THL:n antamien ohjeiden virheellisyydestä. Mainituissa päätöksissäni olen edellyttänyt, että jatkossa ennen ohjeistuksen antamista THL tekee huolellisen oikeudellisen arvion siitä, minkälaisia ohjeita voidaan voimassa olevan lainsäädännön nojalla antaa.

Korostan oikeudellisen arvioinnin todellista ja konkreettista merkitystä yksilöille. Asianmukaisen oikeudellisen arvioinnin laiminlyönti johti rokotamisjärjestystä koskevassa päätöksessäni (EOAK/1043/2021) tarkoitettussa tilanteessa siihen, että osa rokotettavista henkilöistä ei THL:n antaman ohjeen vuoksi saanut rokotettaan covid-19-rokotuksista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1105/2020)

säädetyssä järjestyksessä. Pidän mahdollisena, että viiveet rokotteen saamisessa aiheuttivat vaaran rokotusvuoroaan odottamaan joutuneiden henkilöiden terveydelle.

Totean että THL on toiminut vastoin perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädettyjä hallinnon lainalaisuuden ja lakisidonnaisuuden vaatimuksia, kun se laatiessaan AstraZenecan koronarokotteen käyttöä koskevia ohjeita lääketieteellisen asiantuntemuksen ja harkinnan perusteella laiminlöi oikeudellisen arvion tekemisen.

Käsitykseni mukaan THL:n olisi pitänyt ymmärtää tehdä tällainen oikeudellinen arviointi viimeistään siinä vaiheessa, kun kunnista ja rokotettavilta henkilöiltä, mahdollisesti muiltakin tahoilta, alkoi kantautua THL:een tietoja, joiden mukaan 65–69-vuotiaat henkilöt eivät voineet muiden henkilöiden tavoin saada rokotetta, joka saatavilla olevien tietojen mukaan on AstraZenecan rokotetta tehokkaampi ja johon ei sisälly AstraZenecan rokotteeseen sisältyviä terveystriskejä. THL:n olisi viimeistään tuolloin tullut huolehtia siitä, että sen aikaisemman ohjeen tiedottamisen yhdenvertaisuutta ja itsemääräämisoikeutta koskevat puutteet olisi korjattu. Sen sijaan THL antoi 14.4.2021 uuden tiedotteen, jonka mukaan AstraZenecan rokotteen käyttöä jatketaan 65 vuotta täyttäneillä. Niin ikään THL:n 15.4.2021 päivitettyissä ohjeissa ammattilaisille mainitaan, että ”kansallisen ohjeistuksen mukaisesti Vaxzevria-rokotetta annetaan 65 vuotta täyttäneelle ja sitä vanhemmalle.”

Minulle antamissaan lausunnoissa ja selityksissä sekä THL että STM kiistävät THL:n missään vaiheessa ohjeistaneen keskittämään tai rajaamaan AstraZenecan käytön 65–69-vuotiaisiin. Oikeusasiamiehelle osoitettujen kantelujen, kunnilta pyytämieni selvitysten ja THL:n saamien kansalaiskirjeiden perusteella THL:n 24.3.2021 julkaiseman tiedotteen sisältö on kuitenkin laajalti niin ymmärretty.

Pidän THL:n menettelyä tässä päätöksessäni tarkoitetussa asiassa erityisen moitittavana sen vuoksi, että THL ei ylimmältä laillisuusvalvojalta saamiensa toistuvien moitteiden jälkeenkään ollut ryhtynyt toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että sen toiminta täyttää perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetyt lainalaisuuden ja lakisidonnaisuuden vaatimukset.

Saamassani selvityksessä todetaan, että vain lääketieteellisesti hyväksyttävä terveydenhoito voi lähtökohtaisesti olla juridisesti hyväksyttävää terveydenhoitoa. Olen tästä samaa mieltä. Selkeyden vuoksi totean kuitenkin, että syrjivä tai itsemääräämisoikeuden sivuuttava terveydenhoito ei voi koskaan olla oikeudellisesti hyväksyttävää eikä käsitykseni mukaan perusoikeuksia tai ihmisoikeuksia loukkaava terveydenhoito voi koskaan olla lääketieteellisesti hyväksyttävää.

Katson THL:n toisaalta menetelleen asianmukaisesti, kun maaliskuun

2021 puolivälissä ilmeni, että AstraZenecan koronarokotteen käyttöön saattaa liittyä harvinainen mutta vakava haittavaikutus. THL:n nopea toiminta rokotteen käytön keskeyttämiseksi yhden viikon ajaksi kaikilta ikäryhmiltä oli perusteltua, jotta jokaiselle perustuslaissa säädettyä oikeutta elämään ja terveyteen voitiin suojata.

Lisäksi pidän myönteisenä, että THL toteaa selityksessään ryhtyneensä rokottamisjärjestystä koskevassa asiassa antamani päätöksen (EOAK/1043/2021) johdosta toimenpiteisiin saattaakseen toimintansa perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaiseksi.

3.4.4 STM:n menettely

Perustuslain 3 §:n 2 momentin mukaan valtioneuvosto käyttää hallitusvaltaa, ja sillä on perustuslain 65 §:ssä tarkoitettu yleistoimivalta hallitus- ja hallintoasioissa. Valtioneuvostolla on sen yleistoimivaltaan perustuva oikeus ohjata alaistaan hallintokoneistoa. Yleistoimivaltansa nojalla ja lainalaisuusvaatimuksen puitteissa valtioneuvosto voi ohjata valtion hallintokoneistoa ja antaa tässä tarkoituksessa sisäisiä määräyksiä, vaikka määräystenantovallassa ei olisikaan lailla erikseen säädetty. Samoin ministeriöt, joiden tulee perustuslain 68 §:n 1 momentin mukaan vastata hallinnon asianmukaisesta toiminnasta toimialallaan, voivat ilman lailla säädettyä nimenomaista valtuuttakin antaa hallinnon sisäisiä määräyksiä omalla hallinnonalallaan. Toimivaltaisen ministeriön alaiseensa valtionhallinnon organisaatioon kohdistamat sisäiset määräykset ovat luonteeltaan oikeudellisesti sitovia.

Valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 11 §:n 2 momentin mukaan kukin ministeriö käsittelee toimialansa virastoja ja laitoksia koskevat asiat. THL kuuluu STM:n toimialaan, ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 1 §:ssä säädetään erikseen, että laitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen.

Katson että STM on laiminlyönyt sille lailla säädetyn vastuun ohjata ja valvoa alaistaan laitosta varmistaakseen, että THL ottaa ohjeita valmistellessaan huomioon sen, mitä perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetään.

Aiemmassa ratkaisukäytännössäni (EOAK/2889/2020, EOAK/3787/2020, EOAK/5463/2020 ja EOAK/1043/2021) olen esittänyt moittivan käsitykseni myös STM:n antamien ohjeiden virheellisyydestä ja korostanut huolellisen oikeudellisen arvioinnin merkitystä muun muassa ohjeita valmisteltaessa. STM:n menettely tässä päätöksessäni tarkoitettussa asiassa on erityisen moitittavaa sen vuoksi, että STM ei ylimmältä laillisuusvalvojalta saamiensa toistuvien moitteiden jälkeenkään ole ryhtynyt toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että sen ja sen alaisen laitoksen toiminta täyttää perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädettyt lainalaisuuden ja lakisidonnaisuuden vaatimukset.

3.4.5 Tehosterokote

Osalta kantelijoita evättiin mahdollisuus saada rokotussarjan toiseksi rokotteeksi muu kuin AstraZenecan rokote. THL:n 18.5.2021 julkaiseman tiedotteen mukaan ”vastedes myös 65 vuotta täyttäneet voivat saada toisella rokotuskerralla mRNA-rokotetta, vaikka rokotussarja olisi aloitettu AstraZenecan rokotteella.” THL kuitenkin suositteli, että ”65 vuotta täyttäneet jatkavat rokotussarjaansa aiemmin saamallaan koronarokotteella, jos valmisteen käytölle ei ole ilmennyt lääketieteellistä estettä. Jos AstraZenecan rokotetta saanut henkilö kuitenkin kielletty ottamasta toista AstraZenecan rokoteannosta, hän voi halutesaan saada mRNA-rokotteen nyt, kun riskiryhmiin kuuluvat on pääosin rokotettu ja mRNA-rokotteita on paremmin saatavilla.”

THL:n minulle 25.5.2021 antaman lausunnon mukaan kahden eri rokotteen yhdistämisellä saatavaa tehoa ei tunneta kovin hyvin. Lisäksi rokotteen yhdistämisen aiheuttamat tehosterokotteen jälkeiset yleisoireet ovat yleisempiä kuin yhtä valmistetta käytettäessä.

THL:n verkkosivuilla 9.6.2021 julkaistun tiedotteen mukaan alustavat tutkimustulokset rokotteen yhdistämisestä eivät tue yllä mainittuja johtopäätöksiä. Kahdella eri valmisteella rokotetuilla henkilöillä ei ilmennyt haittoja oleellisesti enemmän kuin yhtä valmistetta saaneilla. Lisäksi rokotteen yhdistämisellä saatava teho koronatautia vastaan oli hyvä.

Kuten edellä kohdassa 3.4.1 totesin, poikkeuksellisissa olosuhteissa käyttöön otettujen koronarokotteen tehoa ja turvallisuutta sekä eri rokotevalmisteiden yhteisvaikutuksia koskevat tiedot ovat olleet vaillinaiset tässä päätöksessäni tarkoitettussa tilanteessa. Tiedot ovat täydentyneet kevään ja kesän 2021 kuluessa, ja ne täydentyvät edelleen.

Käsitykseni mukaan THL on tehosterokotetta koskevalla ohjeistuksellaan pyrkinyt turvaamaan rokotettavien henkilöiden perustuslaissa suojattua oikeutta elämään ja terveyteen siinä määrin kuin se oli valinneissa oloissa kulloisenkin tietämyksen perusteella mahdollista. Asiassa ei ole ilmennyt toimenpiteitäni edellyttävää lainvastaista menettelyä eikä velvollisuuden laiminlyöntiä.

4 YHTEENVETO

Maailman terveysjärjestö WHO:n 11.3.2020 pandemiaksi julistama covid-19-epidemia jatkui keväällä 2021. Euroopan lääkevirasto myönsi joulukuussa 2020 ja tammikuussa 2021 ehdollisen myyntiluvan kolmelle koronarokotevalmisteelle. Mainitut rokotteet olivat Biontech-Pfizerin Comirnaty-rokote ja Modernan koronarokote, jotka ovat

niin sanottuja mRNA-rokotteita, sekä AstraZenecan myöhemmin Vaxzevriaksi nimetty niin sanottu adenovirusvektorirokote. Nämä rokotevalmisteet otettiin Suomessa käyttöön tartuntatautilain nojalla joulukuussa 2020 covid-19-rokotuksista annetulla valtioneuvoston asetuksella säädetyssä rokottamisjärjestyksessä.

Maaliskuussa 2021 kävi ilmi, että AstraZenecan rokotteen käytön yhteydessä oli todettu harvinaisia mutta vakavia veren hyytymisen häiriöitä. THL päätti 19.3.2021 julkaisemansa tiedotteen mukaan keskeyttää rokotteen käytön tilapäisesti kokonaan, kunnes haittavaikutusten syy-yhteys AstraZenecan rokotteeseen saataisiin selvitettyä.

THL julkaisi 24.3.2021 uuden tiedotteen, jonka mukaan AstraZenecan rokotteen käyttöä jatketaan 29.3.2021 alkaen 65 vuotta täyttäneillä. Koska valtaosa 70 vuotta täyttäneistä henkilöistä oli jo saanut ensimmäisen rokotteensa covid-19-rokotuksista annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetyssä rokottamisjärjestyksen mukaisesti, tiedote koski käytännössä 65–69-vuotiaita rokotettavia. Samalla rokotukset olivat edenneet asetuksen mukaisessa rokottamisjärjestyksessä 70 vuotta täyttäneiden jälkeen mutta 65–69-vuotiaiden edelle asetettuun ryhmään. Tähän ryhmään kuuluivat henkilöt, joilla on vakavalle covid-19-taudille altistava sairaus. He ovat pääosin alle 65-vuotiaita, joten heidän rokottamiseensa käytettiin muita kuin AstraZenecan koronarokotetta.

Euroopan lääkevirasto julkaisi 7.4.2021 tiedotteen, jonka mukaan viraston Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea oli arvioinut, että veren hyytymishäiriö on AstraZenecan rokotteen erittäin harvinainen haittavaikutus. Suurin osa raportoiduista haittavaikutuksista oli tiedotteen mukaan esiintynyt alle 60-vuotiailla naisilla.

THL:n 24.3.2021 julkaisema tiedote johti siihen, että useat kunnat - niiden joukossa maamme neljä suurinta kaupunkia - kieltäytyivät rokottamasta 65–69-vuotiaita henkilöitä muulla kuin AstraZenecan koronarokotteella. Tilanne aiheutti suurta huolta mainittuun ikäluokkaan kuuluvissa, rokotusvuoroaan odottavissa henkilöissä. Tutkittavakseni saapui kevään ja kesän 2021 kuluessa yhteensä 75 kantelua.

Hankin asiassa selvityksen STM:ltä, THL:lta sekä viideltä kunnalta ja yhdeltä kuntayhtymältä. Käytettävissäni on myös ollut eräitä STM:lle ja THL:lle osoitettuja kansalaiskirjeitä vastauksineen. Lisäksi pyysin yhdenvertaisuusvaltuutetun lausunnon asiassa EOAK/2345/2021, joka kuului ensimmäisiin oikeusasiamiehelle saapuneisiin AstraZenecan koronarokotetta koskeviin kanteluihin. Koska STM:ltä ja THL:lta saamieni selvitysten perusteella katsoin asian antavan aihetta huomautuksen antamiseen, varasin STM:lle ja THL:lle vielä tilaisuuden antaa selityksensä asiassa.

Olen tutkinut AstraZenecan koronarokotteen käytön rajaamisen 65–69-vuotiaisiin henkilöihin erityisesti perustuslaissa säädettyjen yhdenvertaisuuden, syrjintäkiellon ja itsemääräämisoikeuden sekä lainalaisuus- ja lakisidonnaisuusvaatimusten näkökulmasta. Olen arvioinut, ovatko THL ja STM noudattaneet lakia ja täyttäneet velvollisuutensa.

Yhdenvertaisuuden ja syrjintäkiellon osalta katson, että 65–69-vuotiaita henkilöitä on kohdeltu heidän ikänsä perusteella epäsuotuisammin kuin muihin ikäryhmiin kuuluvia henkilöitä koronarokotuksia toimeenpantaessa. AstraZenecan rokotteen muita käytössä olleita rokotteita heikommasta tehosta ja sen turvallisuuteen keväällä 2021 liittyneistä epävarmuustekijöistä samoin kuin AstraZenecan rokotteesta kieltäytymisistä ja sen vaihtamisesta muuhun valmisteeseen johtuneista viiveistä aiheutui, että AstraZenecan rokotteen käytön rajaaminen 65–69-vuotiaiden ikäluokkaan asetti kyseiseen ikäluokkaan kuuluvat henkilöt muita huonompaan asemaan. Kysymyksessä on yhdenvertaisuuslain 10 §:ssä tarkoitettu välitön syrjintä (kohta 3.4.1).

Kyseiseen ikäluokkaan kuuluvien henkilöiden epäsuotuisaan ja muita huonompaan kohteluun johti THL:n 24.3.2021 ohjeistaan julkaisema tiedote, jonka mukaan ”Terveysten ja hyvinvoinnin laitos (THL) on päättänyt, että koronarokotuksia AstraZenecan rokotteella voidaan jatkaa 65 vuotta täyttäneillä maanantaista 29.3. alkaen”. Tiedote oli harhaanjohtava ja puutteellinen, mikä johti siihen, että monet kunnat noudattivat sitä ikään kuin se olisi ollut kuntia velvoittava päätös tai määräys.

Katson että THL:n erityisesti 24.3.2021 mutta myös 14.4.2021 julkaisemien tiedotteiden ja 15.4.2021 päivitettyjen, ammattilaisille suunnattujen ohjeiden tosiasiallisena seurauksena oli, että 65–69-vuotiaita henkilöitä kohdeltiin heidän ikänsä perusteella epäsuotuisammin kuin muihin ikäryhmiin kuuluvia henkilöitä.

Näkemykseni mukaan ohjeiden ja niistä tiedottamisen puutteiden ja harhaanjohtavuuden vuoksi monet kunnat toimivat THL:n ohjeiden perusteella ikään kuin ne olisivat olleet kuntia velvoittavia päätöksiä tai määräyksiä. Katson näin menetelleiden kuntien toimineen asiassa virheellisesti.

Itsemääräämisoikeuden osalta katson THL:n menettelyn loukanneen 65–69-vuotiaiden ikäryhmään kuuluvien rokotettavien potilaslain 6 §:ssä säädettyä itsemääräämisoikeutta (kohta 3.4.2).

Katson, että THL on toiminut vastoin perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädettyjä hallinnon lainalaisuuden ja lakisidonnaisuuden vaatimuksia, kun se laiminlöi oikeudellisen arvion tekemisen ohjeistaessaan AstraZenecan koronarokotteen käyttöä. Ohjeiden soveltamisen vaikutuksia muun muassa rokotettavien yhdenvertaisuuteen ja itsemää-

räämisoiikeuteen ei arvioitu ennen ohjeiden julkaisemista (kohta 3.4.3).

Katson lisäksi, että STM on laiminlyönyt sille lailla säädetyn vastuun ohjata ja valvoa alaistaan laitosta varmistaakseen, että THL ottaa ohjeita valmistellessaan huomioon sen, mitä perustuslain 2 §:n 3 momentissa säädetään (kohta 3.4.4).

Tehosterokotetta koskevassa asiassa arvioni mukaan THL pyrki tehosterokotetta koskevalla ohjauksellaan turvaamaan rokotettavien henkilöiden perustuslaissa suojattua oikeutta elämään ja terveyteen siinä määrin kuin se oli käytettävissä olevien tietojen perusteella mahdollista. Asiassa ei ole ilmennyt toimenpiteitä edellyttävää lainvastaista menettelyä eikä velvollisuuden laiminlyöntiä (kohta 3.4.5).

5 TOIMENPITEET

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 10 §:n 1 momentin nojalla annan Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle huomautuksen vastaisen varalle edellä kohdissa 3.4.1, 3.4.2 ja 3.4.3 selostetusta lainvastaisesta menettelystä. Mainitun lainkohdan nojalla annan sosiaali- ja terveysministeriölle huomautuksen vastaisen varalle edellä kohdassa 3.4.4 selostetusta lainvastaisesta menettelystä.

Saatan edellä kohdassa 3.4.1 esittämäni käsityksen Espoon, Helsingin, Lahden, Tampereen ja Vantaan kaupunkien sekä Keski-Uudenmaan sote -kuntayhtymän tietoon.

Tässä tarkoituksessa lähetän jäljennöksen tästä päätöksestäni edellä mainituille tahoille.

Apulaisoikeusasiamies

Maija Sakslin

Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri

Riitta Burrell

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.