

Rokotusinfo ry  
<osoite poistettu>  
<osoite poistettu>

VASTINE  
17.6.2004

Oikeuskanslerinvirasto  
Oikeusvalvontaosasto  
Snellmaninkatu 1A  
PL 20  
00023 Valtioneuvosto

Oikeuskanslerille

Vastinepyyntönne (18.5.2004, Dnro 1303/1/03) johdosta uudistamme aiemmin kirjoittamamme ja annamme vastineemme myyntiluvatonta Calmette-rokotetta koskevan kantelumme johdosta Sosiaali- ja terveysministerin antamaan lisälausuntoon 5.5.2004 ja siihen liitettyihin Lääkelaitoksen ja Kansanterveyslaitoksen selvityksiin 26.4.2004 ja 27.4.2004.

Rokotusinfo ry

<nimenkirjoittaja poistettu>, hall. pj.

<nimenkirjoittaja poistettu>, hall. varapj.

## 1. Yleistä rokotuksista ja rokotuspolitiikasta Suomessa

Rokotukset ovat Suomessa normaalitilanteessa lapsille vapaaehtoisia. Pakollisista rokotuksista armeijassa ja muullekin väestölle voidaan erikseen määrätä. Vapaaehtoisuutta tosin eivät monet vanhemmat hahmota, vaan voivat mieltää rokotukset pakollisiksi, johtuen mm. siitä, että synnytyssairaaloissa ja neuvoloissa ei usein edes kysytä, haluavatko vanhemmat lapselleen rokotukset. Tämä johtunee osittain siitä, että suuri osa vanhemmista hyväksyy tarjottavat rokotteet itsestäänselvyytenä tai päättää ottaa lapsilleen rokotukset. Niinpä henkilökunnasta voi vanhemman päätöksen kysyminen tuntua turhalta. Toisaalta kysymättömyys johtunee myös siitä, että Kansanterveyslaitoksen julkaisemassa Rokottajan käsikirjassa asetetaan henkilökunnalle tehtäväksi korkean rokotuskattavuuden ylläpitäminen. Vaikka tällaista tehtäväksiantovaltuutta ei Kansanterveyslaitokselle ole säädetty, epäilemättä monet terveydenhoidon ammattilaiset antavat Kansanterveyslaitoksen julkaisemalle rokotuskattavuutta koskevalle näkemykselle painoarvoa.

Kovin harvinaista ei ikävä kyllä ole myöskään se, että lapsi saa synnytyssairaalassa Calmette-rokotteen jopa ilman vanhempien läsnäoloa, jolloin vanhempien suostumus jää paitsi erikseen kysymättä myös vapaaehtoisuus kokonaan toteutumatta. Neuvoloissa tiedonsaantioikeuden ja vapaaehtoisuuden toteutuminen on myös kovin vaihtelevaa – monet vanhemmat kokevat rokotuksiin painostettavan, ja rokotusten haittoja ja riskejä koskevien tietojen saannissa on puutteita. Monissa neuvoloissa jaetaan Mannerheimin Lastensuojeluliiton julkaisemaa teosta “Neuvolan rokotusopas” ja vielä useammassa se on selattavana. Teos sisältää suoranaisesti harhaanjohtavia ja rokotteiden valmisteyhteenvedon kanssa ristiriitaisia (vrt. Lääkelain lääkkeiden markkinointi koskevat pykälät) tietoja.

Tiettyjen, ns. yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotusten tarjoaminen on kunnille pakollista. Rokotteiden hankinta katetaan valtion varoin. Maksutta kuntien tarjoamista rokotteista päättää Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkelaitos valvoo lakisääteisesti rokotteiden myyntilupia, laatua, haittavaikutuksia ym. samoin kuin muidenkin lääkkeiden osalta. Suomessa käytetään osittain Kansanterveyslaitoksen Suomessa valmistamia, osittain yksityisten lääkeyhtiöiden Suomen ulkopuolella valmistamia rokotteita. Vuoden 2003 loppuun mennessä Kansanterveyslaitoksen rokotevalmistus lopetettiin, ja vuoden 2005 alusta on suunniteltu siirryttäväksi kokonaan ulkomailta tuotavien rokotteiden käyttöön.

Lakisääteisesti rokotteisiin liittyvät tehtävät on siis hajautettu monille eri toimijoille. Tätä pidämme hyvänä asiana mm. taloudellisten ja muiden eturistiriitojen vähentämiseksi ja asioiden (mm. valvonnan) mielekkään ja asiallisen hoidon toteutumiseksi. Käytännössä kuitenkin asiat ovat paljolti keskittyneet Kansanterveyslaitokselle ja suurelta osin vielä sen rokoteosaston yhteen yksikköön, kliiniseen yksikköön. Kansanterveyslaitos ylläpitää Lääkelaitoksen toimeksiannosta lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä rokotteiden osalta (KTL:n mukaan toimeksiannosta v. 2002 ei kirjallista sopimusta, vaan “sopimus .. perustuu .. Kansanterveyslaitoksen ja Lääkelaitoksen suulliseen yhteisymmärrykseen, kts. KTL:n dnro 370, 11.12.2002). KTL:ssä on kirjoitettu MLL:n myymän Neuvolan rokotusoppaan ja Duodecim Oy:n kustantaman Rokottajan käsikirjan tekstit. KTL:ssä myös toteutetaan osittain yksityisellä lääkeyhtiöiden rahoituksella rokotteiden käyttöönottoon liittyviä tutkimuksia, esiinnyttäen asiantuntijoina tiedotusvälineissä ja asetetaan STM:n rokotuksiin liittyviä päätöksiä valmistelevia työryhmiä. Kansanterveyslaitoksen tehtävänä on tartuntatautiasetuksen (1986/786) 7§ mukaan huolehtia, että rokotteita on saatavilla, ja käytännössä se on myös vastannut rokotteiden hankkimisesta kuntien käyttöön. Kansanterveyslaitoksessa myös toimii rokotteiden laadunvalvontayksikkö. Yksikkö on Kansanterveyslaitoksesta annetun asetuksen (1998/374) 2§ mukaan tehtävässään suoraan Lääkelaitoksen alainen.

Kansanterveyslaitokseen keskittyneet tai keskitetyt monet roolit tuovat mukanaan mahdollisuuden sille, että eri toimiin liittyvät eturistiriidat vaikuttavat noudatettuun rokotuspolitiikkaan väestön terveyden ja potilaiden oikeuksien toteutumisen kannalta ei-toivottavilla tavoilla. Keskittyneellä järjestelmällä on toki omat hyötynsä, mutta myös omat riskinsä. Huolestuttavalta tuntuu kuitenkin se, että lainsäätäjän tarkoittama hajautettu roolijako on osin jopa suullisin sopimuksin muutettu keskitetyksi.

Kansanterveyslaitoksen oman rokotevalmistuksen loputtua ollaan siirtymässä vähempihaittaisiin, soluttomiin hinkuyskärokotteisiin ja noudattamassa EU:n lääkearviointiviraston v. 2000 antamaa kehoitusta elohopeattomien rokotteiden suosimisesta. Tämän myöhäisen vähempihaittaisiin rokotteisiin siirtymisen voi nähdä yhtenä esimerkkinä asioista, joihin eri rooleihin liittyvät eturistiriidat mahdollisesti ovat vaikuttaneet. Muita oman rokotevalmistuksen ja muiden roolien kuten esim. yksityisille tehdyn rokotetutkimuksen mahdollisesti vaikuttamia asioita on rokotuskattavuuden asettaminen tavoitteeksi ja haittojen mainitsematta jättäminen neuvoloiden käyttöön ja jaettavaksi kirjoitetussa tiedotusaineistossa (Neuvolan rokotusopas). KTL on jättänyt haittoja koskevia julkisia tietoja antamatta pyydettyä, vieläpä puhelimitse kertoen haittojen luovuttamatta jättämisen syyksi halun hallita sitä, millä tavalla haittoja esitetään.

Suomi on ollut etulinjassa yksityisen rokotekampanjoinnin sallimisessa. Hepatiitti A -rokotteen puolesta on lääkeyhtiö kampanjoinut televisiossa ensimmäisenä Euroopassa. Lääkelaitoksen mukaan kampanjan hyväksymisestä on päättänyt Kansanterveyslaitos. Emme ole saaneet Sosiaali- ja terveysministeriöstä vastausta kysymykseen, kuka on tällaisista tiedotuskampanjoista päättävä viranomaisena, ja missä ko. viranomaiselle on määritetty tehtäväksi tuollaisten tiedotuskampanjojen hyväksyminen. Reseptilääkkeiden (joihin rokotteet lukeutuvat) markkinointi väestölle on kiellettyä. Näemme rokotteita koskevan myös yksityisen tiedottamisen väestölle sisältävän myönteisiä puolia kunhan tiedottaminen on asiallista eikä tunteisiin vetoavaa, mutta epäilemättä rokotekampanjoinnilla on omat taloudelliset vaikutuksensa lääkeyhtiön tuotteiden menekkiin. Jos Kansanterveyslaitos voi antaa luvan yksityisen lääkeyhtiön harjoittamaan rokotekampanjointiin, sisältää tämäkin käytäntö omat riskinsä eturistiriitojen muodossa.

Eturivin maa Suomi on ollut pitkään myös rokotuskattavuudessa ja poikkeuksellinen ymmärtääksemme myös rokotustutkimusten määrässä, laajuudessa ja kattavuudessa. Kansanterveyslaitos on aktiivisesti ollut mukana yksityisten lääkeyhtiöiden rokotekehityksessä. Pidämme hyvänä asiana, että rokotteita kehitetään ominaisuuksiltaan paremmiksi eli niiden antamaa suojaa pyritään parantamaan ja haittoja vähentämään. Omat riskinsä kuitenkin on siinä, että taloudelliset sidokset yhdistävät läheisesti viranomaisien päätöksiä valmistelevana ja ohjeita antavana tahona toimivaa Kansanterveyslaitosta ja yksityisiä rokotevalmistajia yksityisellä rahoituksella tehtävän rokotekehityksen kautta. Tällöin laitoksella ja sen työntekijöillä on luonnollisesti muitakin intressejä kuin puhtaasti kansanterveys. Olisi hyvä pitää yksityisellä rahoituksella tapahtuva tutkimus- ja kehitystoiminta selkeämmin erillään julkisen sektorin asiantuntija- ja palvelurooleista.

Rokotuspolitiikassa hämmäntävältä ilmiöltä näyttää myös se, että rokotuskattavuutta ei näytä olevan asetettu tavoitteeksi laissa tai muussa normissa, vaan se näyttää Kansanterveyslaitoksen itse itselleen asettamalta tavoitteelta. Luonnollisesti tulee mieleen, mikä on taloudellisten seikkojen vaikutus, kun rokotevalmistaja on asettanut tavoitteen, joka on sen tuotteiden menekin kannalta tärkeä.

## 2. Oikaisuja ja täsmennyksiä

### 2.1. Epäily rokotteen useisiin elimiin aiheuttamasta infektiosta

Kansanterveyslaitoksen selvityksen mukaan kantelijan käsityksen mukaan vastasyntynyt olisi saanut rokotteesta infektion aivoihin, keuhkoihin ja luihin. Asia ansaitsee pienen täsmennyksen. Rokotusinfo ry ei ole tutkinut tapausta arvioidakseen syy-yhteyttä eikä siten esitä käsitystä syy-yhteydestä, vaan toteaa vastineessaan että **“Saamiemme tietojen mukaan .. lapsi on saanut rokotteesta useissa elimissä olevan infektion”**, tarkemmin sanoen meille kerrotun mukaan lapsella on rokotteesta tullut patteja useisiin elimiin. Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnossa todetaan, että lapsen isän selvityksessä kerrottu tauti ei ole minkään BCG-rokotteen tunnettu haittavaikutus. Emme ole selvittäneet taudin mahdollista syy-yhteyttä rokotukseen, mutta rokotteen valmistajan valmisteyhteenvedossa rokottamisen vasta-aiheeksi kerrotaan tietyt vakavat, immuunipuolustusta heikentävät sairaudet.

Syy immuunipuolustuksen heikkouden vasta-aiheisuuden on tietääksemme suurelta osin se, että immuunijärjestelmän puutteellisen toiminnan vuoksi rokotteen sisältämä elävä nautatuberkuloosibakteeri voi levitä lukuisiin elimiin kuten meille on kerrottu tässä tapauksessa tapahtuneen, eikä elimistö pysty rajaamaan infektiota tarkoitettun suuruiseksi. Käsittääksemme paljolti juuri tämäntyyppisten haittavaikutusten (BCG-infektioiden) minimoimiseksi Ruotsissa on siirretty tutkijoiden (mm. “Ruotsin johtava BCG-asiantuntija” Victoria Romanus) tutkimusartikkelissa (1) esitettyyn suositukseen perustuen rokottamaan pääsääntöisesti vasta puolen vuoden iässä. (*“It is recommended that the selective BCG vaccination of infants at high risk of exposure to tuberculosis should be postponed to six months of age to reduce the risk of inoculating infants suffering from immunodeficiency syndromes.”*)

### 2.2 Valmistajan ja WHO:n ohjeistus pistoskohtaan liittyen

Vastineessamme 5.3.2004 mainittiin neljässä kohdassa WHO:n kanta rokotteen pistoskohdasta, joka WHO:n ohjeistuksen mukaan on olkavarsi. Valitettavasti yhteen mainintaan oli pujahtanut virhe, jolloin siinä puhuttiin WHO:n ohjeistuksen sijaan WHO:n suosituksesta. Vastineessamme puhuttiin myös käsivarresta, vaikka tarkoitettiin olkavarretta. Korjattuna: Sekä valmistajan että WHO:n ohjeistuksen mukaan rokote tulee pistää olkavarteen. WHO:n ohjesivu aiheena on tämän vastineen liitteenä. (2)

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan **“pistoskohtaa koskevaa valmistajan suositusta ei myöskään ennen myyntilupaani liittyviä valmistajan ohjeita ollut käytettävissä”**. On vaikea ymmärtää, miten näin olisi voinut olla, kun ministeriön mukaan rokotteella oli elokuussa 2002 myyntilupa yli 30 maassa joista jokaisessa varmaankin on hyväksytty omankielinen käännös valmistajan ohjeistuksesta. Esim. Rokotusinfo ry:n Internet-sivuilla on ollut linkki valmistajan sivuilla olevaan pistoskohdan ohjeistuksen sisältävään valmisteyhteenvedoon huhtikuusta 2003. Nykyisten EU-käytäntöjen aikana valmisteyhteenvedojen tulee olla periaatteessa täysin samansisältöisiä kaikissa maissa (tieto Lääkelaitoksesta puhelimitse 2.6.2004), joten erilaista ohjeistusta ei myöskään Suomen myyntilupaani ollut odotettavissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan valmistaja SSI suosittelee pistospaikaksi ensisijaisesti olkavarretta. Valmisteyhteenvedoon mukaan kyse ei ole suosituksesta, vaan valmisteyhteenvedo yksiselitteisesti ohjeistaa pistoskohdaksi olkavarren.

### 2.3 Aiemman, Evansin rokotteen käyttömahdollisuus ja lääkelain 35a §

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan Evansin valmistaman rokotteen käytön jatkaminen syksyllä 2002 ei ollut mahdollista Evansin päätettyä poistaa rokote markkinoilta. Ministeriön mukaan lääkelain 35a § vaatii, että valmistajan tai myyntiluvan haltijan tekemä päätös on poikkeuksetta toteutettava, jakelu estettävä tehokkaasti ja jo toimitetut pakkaukset jäljitettävä ja poistettava markkinoilta. Nähdäksemme mainittu lääkelain 35a § on tullut voimaan vasta 1.1.2003 eli tapahtuma-ajankohdan syksyn 2002 jälkeen. Lääkelain 35a § sisältö ei nähdäksemme lakitekstissä tai hallituksen esityksen perustelujen mukaan myöskään sisällä velvoitusta vetää lääkkeitä markkinoilta, ainoastaan velvoitteen luoda valmius poisvetämiseen. Jättäessään lakiesityksen hallitus on perustellut pykällä siläl, että suunnitelma keskeytyksestä on tärkeä, jotta esimerkiksi virheelliseksi osoittautunut tai muutoin potilasturvallisuutta vaarantava lääke-erä saadaan nopeasti pois markkinoilta. Kansanterveyslaitoksen selvityksen mukaan Suomessa olleet erät osoittautuivat laadunvalvontakokeissa virheettömiksi ja Evansin rokotteen myyntilupa oli voimassa vielä 2003.

*“Läaketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkelaitoksen tehtyä 101 §:ssä tarkoitetun päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.”*  
(Lääkelaki 35a §)

### 2.4 Haittavaikutustietojen luovuttaminen

Sosiaali- ja terveysministeriön lisälausunnosta poiketen Kansanterveyslaitos ei ole luovuttanut rokotteiden vakavia haittavaikutustietoja Rokotusinfo ry:lle, eikä myötävaikuttanut niiden luovutukseen Rokotusinfo ry:lle. Kansanterveyslaitos on kieltäytynyt luovuttamasta hallussaan olevia rokotusten haittavaikutustietoja, vaikka hallinnollisesti päätös luovuttamisesta kuuluu Lääkelaitokselle (vrt. Lääkelaitoksen päätettäväksi siirretty KTL:n asia dnro 370, asianro 50, 11.12.2002). Kansanterveyslaitos on toimittanut vakaviksi katsomistaan haittavaikutuksista tiedot Lääkelaitokselle tietääksemme vakiintuneena käytäntönä Lääkelaitoksen tehtäviin liittyen täysin Rokotusinfon pyynnöistä riippumatta ja ennen niitä. Rokotteiden haittavaikusrekisteristä hallinnollisesti vastaava Lääkelaitos puolestaan on luovuttanut hallussaan olevat tiedot rokotusten vakavista haittavaikutuksista pyyntömme mukaisesti, ja puhelimitse <arvo jo nimi poistettu> kertoman mukaan myöskin antanut kesäkuussa 2003 tekniselle rekisterinpitäjälle Kansanterveyslaitokselle tehtäväksi luovuttaa muutkin 9.6.2003 puheenjohtajamme pyytämät haittavaikutustiedot kuin ne, mitkä Kansanterveyslaitos luovuttaa normaalisti Lääkelaitokselle. 9.6.2003 tehtyyn pyyntöön ei ole tullut muuta vastausta kuin erikseen kysymällä saatu em. <arvo ja nimi poistettu> suullinen vastaus. KTL:n verkkosivuillaan toukokuussa julkaisema aineisto ei kata pyydettyjä tietoja.

### 3. Lainsäädäntö

Myyntiluvattoman rokotteen käyttöön liittyvän näkemyseron kannalta keskeinen pykälä on Lääkelain 21 § 4 momentti, jossa säädetään:

*“Lääkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa.”*

Asiasta säätävä EU-direktiivi 2001/83/EY on vieläpä suomalaista lakia tiukempi, sen mukaan lääkkeillä tulee olla myyntilupa, ja poikkeamisen ehtona on hoitavan lääkärin henkilökohtainen vastuu yksittäiselle potilaalle toimitettaessa ja vieläpä vapaaehtoinen tilaus:

*“Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja täyttääkseen erityiset tarpeet olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien laatuvaatimusten mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan hänen yksittäisille potilailleen, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.”*

Lääkelaitoksen lausunnon mukaan hallituksen esityksessä on yksittäistapauksella tarkoitettu myös sairaanhoitolaitoksissa tapahtuvaa lääkkeiden luovuttamista ilman potilaiden yksilöintiä. Tämä ei ole millään tavalla ristiriidassa Lääkeasetuksen 10 b § kanssa, joka säätelee, että erityislupa voidaan myöntää *“jos yksittäisen potilaan taikka yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta.”* Asetus tai laki eivät vaadi yksittäisen potilaan yksilöintiä (joka ei välttämättä aina esim. onnettomuustilanteessa ole mahdollista jos potilasta ei voida tunnistaa), mutta tämä ei toki kumoa yksittäistapaus -rajausta. Yksilöimättömyys ei anna lupaa käyttää lääkettä kymmenillä tuhansilla terveydenhuollon asiakkailla koko Suomessa. On vaikea ymmärtää kuinka *“yksittäistapaus”* voisi tarkoittaa noin puolitoista vuotta jatkuvaa, miltei koko ikäluokalle tarjottavan ennaltaehkäisevän rokotteen tarjoamista kymmenilletuhansille vastasyntyneille.

Huomionarvoinen on myös Lääkelain määräite *“erityisistä sairaanhoidollisista syistä”* ja Lääkeasetuksen 10 b §:n teksti hoidosta. Katsomme, että terveiden vastasyntyneiden tuberkuloosin vakavien muotojen torjunnassa käytetyn rokotteen käytössä ei kyseessä voi olla *“erityinen sairaanhoidollinen syy”*, koska kyseessä ei ole sairauden hoito.

Osan kanteluajasta voimassa olleella lakia alemman tason säädöksellä, Lääkeasetuksen 10f §:llä ei nähdäksemme ole asiassa oleellista merkitystä jo siksi, että se ei voi ohittaa lain määräystä.

#### 4. Tarkoituksenmukaisuusperusteet

Kantelumme koskee rokotteen eli lääkkeen myyntiluvattoman jakelun laillisuutta, ja toivomme oikeuskanslerilta ratkaisua laillisuuskysymykseen. Katsomme, että tarkoituksenmukaisuusperusteet eivät varsinaisesti liity laillisuuskysymykseen. Mahdollisen pykälän vastaisen toiminnan moitittavuuden aste voi toki riippua siitä, kuinka tarkoituksenmukaiseksi ja terveydellisesti perustelluksi ikäänkuin hätävarjelun tyyppisin perustein jakelu ilman myyntilupa katsotaan. Toivomme kuitenkin, että nämä kaksi kysymystä pidetään erillään. Nykylainsäädännössä vuoden 2004 alusta on otettu mukaan hätävarjelutyypistä myyntiluvattomien lääkkeiden jakelua koskeva pykälä, joka osaltaan selkiyttää tarkoituksenmukaisuus- ja laillisuuskysymyksiä. Ymmärrämme Sosiaali- ja terveysministeriön vastauksen niin, että ministeriön kannan mukaan tämän pykälän käytölle ei tässä Calmette-rokotteen tapauksessa ole ollut perusteita.

##### 4.1 Lähialueiden tuberkuloosin merkitys BCG-rokotteen välttämättömyyteen

STM:n selvityksen BCG-rokotteen välttämättömyyttä käsittelevässä kohdassa puhutaan lähialueiden tuberkuloosin merkityksestä Suomen monista muista maista poikkeavaan rokotuspolitiikkaan. Mediuutiset 12/2000 kertoo BCG-rokotteesta luopumisen harkinnasta. Mediuutisissa haastatellun rokoteturvallisuuslääkäri Ilona Idänpään-Heikkilän mukaan lähialueiden tuberkuloosilla ei oleellista merkitystä harkinnan kannalta: *“Suomen lähialueiden tuberkuloositilanne ei Idänpään-Heikkilän mielestä olennaisesti vaikuta vastasyntyneiden rokotustarpeeseen.”*

##### 4.2 Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän kanta BCG-massarokotuksiin ja HS-kirjoitus 3.6.2003

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausunnossaan 5.5.2004, että *“Kansanterveyslaitoksen asettama Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä ehdotti raportissaan ja esityksessään lasten ja nuorten uudistetuksi rokotusohjelmaksi 11.12.2002 vastasyntyneiden BCG-rokotusta jatkettavaksi toistaiseksi kuitenkin siten, että aktiivisesti pyritään siirtymään riskiryhmien rokotuksiin.”* ja edelleen, että *“Tartuntatautien neuvottelukunta suositteli kokouksessaan 7.5.2003 Kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän suosituksen noudattamista.”*

Edellämainittuihin KRAR:n ja tartuntatautien neuvottelukunnan rokotusohjelman muuttamista puoltaviin kantoihin 11.12.2002 ja 7.5.2003 nähden on varsin erikoista, että Helsingin Sanomissa 3.6.2003 mielipide -palstalla KTL:n rokoteturvallisuuslääkäri <nimi poistettu>, rokoteosaston johtaja ja kliinisen yksikön yksikönjohtaja <nimi poistettu>, rokotussuositusryhmän puheenjohtaja <nimi poistettu> ja kansallisen rokotusasiantuntijaryhmän puheenjohtaja <nimi poistettu> kirjoittavat näin: *“Nyt käytettävissä olevan tiedon perusteella Kansanterveyslaitos ja kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä eivät näe tarvetta muuttaa BCG-rokotuksia koskevaa suositusta.”*

([http://www.rokotusinfo.fi/tekstit/calmette\\_ammattilaisten\\_vastine.html](http://www.rokotusinfo.fi/tekstit/calmette_ammattilaisten_vastine.html)) Tällaista julkituloa ei voi pitää tiedonsaantioikeuden ja hallinnon avoimuuden toteutumisen kannalta onnistuneena.

## 5. BCG Vaccine SSI:n pistoskohta ja myyntilupa, merkitys haittavaikutuksiin

### 5.1 Pistoskohtaa koskevat tutkimukset ja pistoskohta myyntiluvissa

Kysyimme aiemmassa vastineessamme: "Onko olemassa tutkimuksia, joiden mukaan rokottaminen reiteen on tehokasta ja turvallista?" Lääkelaitoksen mukaan valmistajan (myyntiluvan saamiseksi Lääkelaitokselle toimittamissa) tutkimuksissa oli kokemusta ainoastaan olkavarresta pistoskohtana. Toisin sanoen rokote on tutkittu ja hyväksytty ainoastaan olkavarteen pistettäväksi. Myös muissa lausunnoissa todetaan, että eri pistoskohdista ei ole löytynyt tutkimuksia.

Käsittääksemme on hyvinkin mahdollista, että lääkevalmistajilla on myös ei-julkaistuja tuloksia lääkkeisiin liittyen, mm. koska ei välttämättä ole valmistajan etu julkaista lääkkeen kannalta kielteisiä tuloksia. Niinpä tuntuu varsin uhkarohkealta sivuuttaa kahden eri valmistajan käsitys Suomessa käytettyyn pistoskohtaan liittyvistä lisääntyneistä haitoista vain sillä perusteella, että julkaistuista tutkimuksista ei löydy lisääntyneille haitoille tukea.

Käsittääksemme myös lääkkeen käyttötapa liittyy selkeästi myyntiluvan ehtoihin, ja mikäli rokotetta käytetään valmisteyhteenvedosta poikkeavasti, ei kyseessä ole myyntiluvan mukainen käyttö. Myöskään tarkoituksenmukaisuusmielessä muissa maissa olevien myyntilupien ei voida katsoa soveltuvan Suomen tilanteeseen, jossa pistoskohta on valmisteyhteenvedosta poikkeava.

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan ei BCG-rokotteen osalta eri pistoskohtien keskinäisestä paremmuudesta ole tieteellistä näyttöä. Sekä valmisteyhteenvedon että WHO:n ohjeistuksen mukainen pistoskohta on olkavarsi. Niinpä näyttää siltä, että myyntiluvattoman rokotteen käytössä on ollut kyseessä luonteeltaan kokeellinen, aiemmissa julkaistuissa tutkimuksissa testaamaton käyttötapa, jolloin muissa maissa myönnettyjen olkavartta pistoskohtana käyttäneiden myyntilupien voida katsoa soveltuvan suomalaisen käyttötapaan.

### 5.2 Pistoskohdan vaikutuksesta haittoihin

Selvityksissä mainitussa ruotsalaisessa seurantatutkimuksessa ja passiivisessa, ilmoituksiin perustuvassa seurannassa esille tulleiden imusolmuketulehdusten määrät eivät ole vertailukelpoisia; tunnetusti passiivisen seurannan yhteydessä tulee esille vain osa todellisista haitoista. Esimerkiksi aiemmassa vastineessamme kuvattua tapausta ei ole KTL:n mukaan aikanaan ilmoitettu haittavaikutusjärjestelmään. Niinpä Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnossaan esittämä yhtä suuri haittojen osuus näyttää viittavan siihen, että haittoja Suomessa reiteen pistettynä todellakin olisi ilmennyt enemmän, kuten rokotevalmistajat ovat arvelleet. KTL ja STM tosin eivät kerro, mistä seurantatutkimuksesta on kysymys, joten tarkemmin seurantatutkimusta tuntematta ei kovin pitkälle meneviä johtopäätöksiä asiasta voi tehdä. Lisäksi on huomattava, että imusolmuketulehdus on vain yksi rokotteen haitta.

Yksi ilmeinen selitystarjokas rokotteen vaihtamisen yhteydessä ilmoitettuihin suurempiin haittoihin on passiivisen haittavaikutusten ilmoitusjärjestelmän rajoittuneisuus. Haittoja, joihin on totuttu, ei välttämättä kovin helposti ilmoiteta. Rokotteen vaihtumisen yhteydessä rokotus- ja hoitohenkilökunta kiinnittänee haittoihin joka tapauksessa enemmän huomiota ja rokotteen vaihtumisen myötä myös haitat voivat muuttua, jolloin uudentyyppiset haitat tulevat helpommin ilmoitetuiksi.



## 6. Yhteenveto

Toivomme, että viimein toteutettavat riskiryhmien BCG-rokottamiseen siirtyminen ja elohopeattomiin ja vähempihaittaisiin hinkuuskärokotteisiin siirtyminen tarkoittavat, että rokotuspolitiikassa siirrytään muiltakin osin kohti normaaleja pykälien ja kansainvälisten suositusten mukaisia käytäntöjä. Odotamme, että muutokset tarkoittavat siirtymistä haittojen vähättelystä ja piilottelusta haittojen minimointiin, ja riskiryhmien rokottamiseen siirryttäessä harkitaan myös BCG-rokottamisen aikataulua Romanuksen ym. (1) vuonna 1993 saamien tulosten ja suositusten perusteella.

Toivomme myös, että entistä useamman komponentin sisältäviin monirokotteisiin siirryttäessä pyritään myös yksittäis- ja kolmoisrokotteita saatavilla. Tämä edistäisi rokotteiden käyttäjien valintamahdollisuutta.

Pidämme tärkeänä, että rokotuskattavuus tai rokotteiden laaja käyttö tavoitena ei aja potilaan oikeuksien ohi. Useimpien vanhempien näkemyksen mukaan rokotteet ovat hyvä tapa vähentää tautien haittoja ja riskejä, mutta potilaan oikeuksien kuten tiedonsaantioikeuden sivuuttaminen, riittämätön eturistiriitojen vaikutuksilta suojautuminen ja laeista ja normeista piittaamattomuus voi tehdä rokotusten haitoista tuntemattoman riskin, jota varovaisuusperiaatetta noudattavan ei kannata ottaa. Korkean rokotuskattavuuden tavoittelu eettisesti arveluttavin ja terveydenhuollon asiakkaiden oikeuksia loukkaavin keinoin voi vähentää luottamusta neuvola- ja terveydenhuoltojärjestelmään. Useimmissa maissa korostetaan sitä, että kuten lääkkeillä yleensä, myös rokotteilla on omat vakavat haittavaikutuksensa. Haittavaikutusten avointa esilletuontia on myös suositeltu rokotealan lehdissä parhaaksi käytännöksi.

Avoin todellisten vakavien haittojen esittäminen, kuten laki potilaan asemasta ja oikeuksista edellyttää, auttaa suhteuttamaan rokotteiden hyötyjä ja haittoja ja mahdollistaa tietoon perustuvat valinnat. Haitat ja niiden riskit kannattaa suhteuttaa siihen hyötyyn, mitä rokottamisella tavoitellaan, ja pyrkiä minimoimaan niin yksilö- kuin väestötasolla haittoja esim. valitsemalla sellainen rokote, jossa tunnettujen vakavien haittojen riski on ennakoituun hyötyyn nähden vähäisin.

Askel tähän suuntaan on Kansanterveyslaitoksen verkkosivuillaan vuoden 2003 rokotusten haittavaikutuksia koskevien yksityiskohtaisten tietojen julkaiseminen toukokuussa 2004, jonka voi nähdä merkinä siitä, että Kansanterveyslaitos haluaa toimia tiedonsaantioikeuden aiempaa paremman toteutumisen puolesta. Nykytilannetta parempana pitäisimme kuitenkin järjestelyä, jossa haittavaikuseuranta tapahtuisi Lääkelaitoksessa tai selkeästi Lääkelaitoksen alaisena.

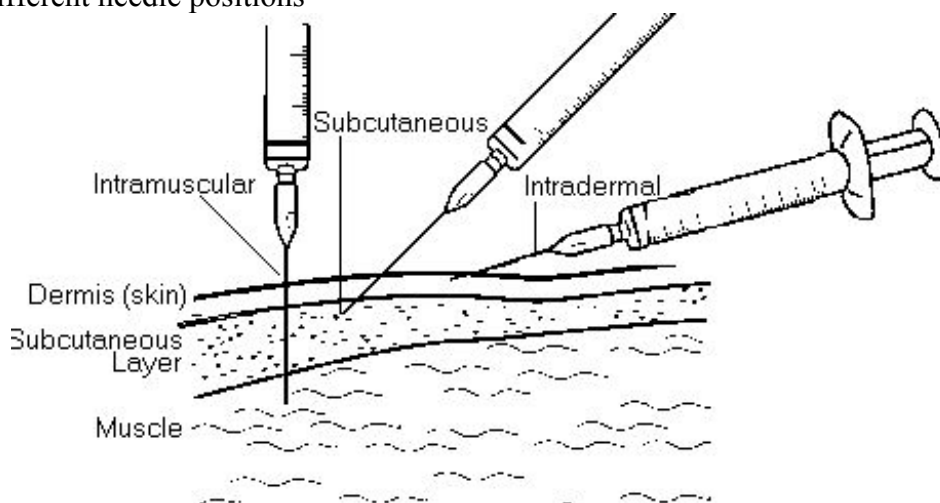
Ensiarvoisen tärkeää tiedonsaantioikeuden kannalta on, että Kansanterveyslaitos Neuvolan rokotusoppaan tekstejä uusiessaan huomioi rokotteiden valmisteyhteenvetojen mukaiset vakavat havaitut haitat ja jatkossa vanhemmille tarkoitettun oppaan tiedot ovat yhteneväisiä valmisteyhteenvetodokumenttien kanssa kuten lääkkeiden markkinointia koskeva lainsäädäntö vaatii.

Rokotusinfo ry:n mielestä on aiheellista, että Kansanterveyslaitoksen rokotevalmistuksen loputtua rokotuksiin liittyviä eri viranomaisten ja laitosten tehtäviä arvioidaan uudelleen, ja tehdään ratkaisuja, joilla pyritään vähentämään toiminnan keskittymiseen liittyviä eturistiriitoja.

- (1) Romanus ym, (*Acta Paediatr.* 1993 Dec;82(12):1043-52, *Adverse reactions in healthy and immunocompromised children under six years of age vaccinated with the Danish BCG vaccine, strain Copenhagen 1331: implications for the vaccination policy in Sweden, Romanus V, Fasth A, Tordai P, Wiholm BE.*  
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Abstract&list\\_uids=8155923](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Abstract&list_uids=8155923)

(2) Liite, WHO:n ohjeistus pistoskohdasta, <http://www.who.int/vaccines-diseases/epitraining/SiteNew/IIP/manu755-6.doc>, sivu 18

Figure 6I: Different needle positions



### 3.5 How to give an injection using AD syringes

1. Wash skin that looks dirty with water. It is not necessary to swab clean skin.
2. Hold syringe barrel between thumb, index and middle fingers. Do not touch the needle. The plunger can go back and forth only once, so health workers should not draw up air to inject into the vial as this will disable the syringe.
3. Insert needle with a smooth action.
4. It is not necessary to aspirate first.
5. Use thumb to push the plunger without moving the syringe around.
6. Pull needle out quickly and smoothly (less painful than doing it slowly).
7. Ask the parent to press the site gently with a clean swab for a few seconds (to stop bleeding and relieve pain).
8. Do not rub the area where the injection was given.

### 3.6 BCG vaccine: intradermal (ID) injection in arm

The injection is given into the skin in the **left upper arm**. The dose of BCG is very small (0.05 ml). To measure and inject such a small dose accurately you must use a special small syringe and needle.

BCG is the only childhood vaccine that is injected into the layers of skin for slow absorption (intradermally). To give an intradermal injection correctly you must use a short, very fine needle (10 mm, 26 gauge).