

## Lausunto luonnoksesta tartuntatautilain muuttamiseksi

Lausunnon antaja: Janne Blommendahl (LL)

Arvoisa sosiaali- ja terveysministeriö,

Esitän huoleni ja kriittisen arvion ehdotetusta säännöksestä, joka mahdollistaisi muun muassa **pakollisen rokotuksen jopa vuoden vankeusrangaistuksen uhalla**. Säännös herättää merkittäviä oikeudellisia, eettisiä ja lääketieteellisiä kysymyksiä, sillä se koskettaa perustuslain 7§:n turvaamaa oikeutta henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Poikkeaminen tästä oikeudesta edellyttää välttämättömyysvaatimuksen täyttymistä.

Haluaisinkin herättää keskustelua ja pohdintaa siitä, minkälaista näyttöä **tehosta, turvallisuudesta ja välttämättömyydestä** tulisi edellyttää, ennen kuin valtio tai virkamies voi määrätä pakollisen lääketieteellisen toimenpiteen? Tällä hetkellä ehdotettu säännös ei määrittele minkäänlaisia kynnysarvoja näille vaatimuksille. COVID-19-pandemia osoitti, ettei varovaisuusperiaatteita noudatettu riittävästi – erityisesti silloin, kun kyse oli kokeellisista valmisteista tai erityissuojan alaisista ryhmistä, kuten lapsista ja raskaana olevista. Onko lainsäätäjä pohtinut konkreettisia minimikriteerejä esimerkiksi absoluuttiselle riskinvähenemälle (ARR), rokotettavien määrälle (NNV) tai pitkäaikaiselle turvallisuusnäytölle näin ankaran pakkokeinon käyttöönotossa?

### 1. Rokotteiden tehon mittarit (ARR, RRR, NNV)

Pakollisen rokotuksen oikeutus edellyttäisi merkittävää absoluuttista riskinvähenemää (**ARR**). Koronarokotteiden kliinisissä kokeissa ARR oli vain 0,7–1,5 %. Koronarokotteita mainostettiin kuitenkin suhteellisella riskinvähenemällä (**RRR**) - esimerkiksi Pfizerin valmisteiden kohdalla 95 %.

Lääkemarkkinoinnin eettinen säännöstö edellyttää, että markkinoinnissa annetaan realistinen kuva tuotteen ominaisuuksista (1). Markkinoinnissa on kuitenkin houkutus käyttää juuri RRR-lukua, joka on usein kymmeniä prosentteja ja saattaa lähennellä sataa. Jopa ammattilaiset voivat ymmärtää tehon väärin. Eettinen suositus on RRR:n rinnalla ilmoittaa aina joko ARR tai **NNT/V** (number needed to treat/vaccine) eli kuinka monta ihmistä pitää lääkittää tai rokottaa, jotta estetään jokin päätapahtuma, kuten sairaalaan joutuminen tai kuolema.

Käytännössä tiedotuksessa (media, THL, Fimea, EMA, FDA, WHO) kuitenkin painotettiin lähes yksinomaan suhteellista tehoa, mikä on ohjeiden mukaan harhaanjohtavaa. Miksi näin tehtiin? Esimerkiksi Pfizerin BNT162b2-rokotteen ARR oli noin 0,7–0,84 % (2). Tämä tarkoittaa, että rokotetuista hyötyi sairastumisen eston osalta vain murto-osa. Pfizerin tutkimuksessa rokoteryhmässä 0,044 % sai oireisen tartunnan, kun taas lumeryhmässä 0,88 %. Nämä laskelmat perustuivat kiireellä tehtyihin, joskin kiitettävän laajoihin (yli 43 000) tutkimuksiin **alkuperäistä** virusta vastaan. Teho laski tästä odotetusti viruksen muuntautuessa.

Tämä ei kuitenkaan ollut ainoa asia, jossa tiedotettiin puutteellisesti tai epäselvästi.

Pivotaalitutkimuksissa ei osoitettu kuolleisuuden tai vakavan taudin riskin vähenemistä tai vaikutusta tartuttavuuteen. Tästä huolimatta JAMA-artikkelissa helmikuussa 2021 väitettiin: ”*Kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että rokotteet ovat erittäin tehokkaita COVID-19-infektion, vakavan taudin ja kuoleman ehkäisyssä*” (3). Artikkelin oli pandemian kannalta merkittävimpien henkilöiden, kuten Anthony Faucin, käsialaa. Kyseistä viestiä toistettiin laajalti.

Miksi tämä on tärkeää ymmärtää? Seuraavan pandemian alkaessa tavoitellaan uuden rokotteen hyväksyntää jopa 100 päivässä (4) eli huomattavasti nopeammin kuin koronapandemiassa. Tämä tarkoittaisi jokaisen kehitysvaiheen lyhentämistä, minkä ilmeiset riskit ja rajoitukset tulisi tuoda läpinäkyvästi ja rehellisesti esille. Jo tutkimusasetelma pandemiatilanteessa on aina haastava (5).

Nopeutetulla aikataululla kehitetyn valmisteen ottaminen on käytännössä osallistumista kokeelliseen tutkimukseen. Tämä tulisi kertoa avoimesti ja läpinäkyvästi. Pakkokeinojen käyttöä tällaisten valmisteiden kohdalla ei tietenkään tule sallia (Nürnbergin säännöstö, Helsingin julistus) suoraan tai epäsuorasti (esim. TTL 48 a §).

Onkin aiheellista kysyä, onko lainsäätäjät ylipäätään arvioineet, millaisia vähimmäiskriteerejä (esim. ARR > 10 %, NNV < 10) olisi edellytettävä, ennen kuin pakkorokotusta voidaan pitää hyväksyttävänä? COVID-19-kokemus ja esim. TTL 48 a §:n toteutus ei viittaa siihen, että näin olisi tehty.

## 2. Turvallisuusnäytön vaatimukset ja epävarmuudet

mRNA-valmisteet kehitettiin ennennäkemättömän nopeasti, vain 6–9 kuukaudessa. Ne perustuivat teknologiaan, jonka pitkäaikaisvaikutuksista ei ollut kokemusta. Pitkäaikaisturvallisuudesta ei ollut dataa hyväksyntähetkellä eikä sitä ole vielä riittävästi saatavilla.

Hätämyyntilupa johtaneiden tutkimusten lumeryhmän nopeaa purkamista on kritisoitu (6). Pandemiassa nopeat ratkaisut ovat tarpeen, mutta siitä huolimatta lääketieteen peruseriaatteita tulisi noudattaa. Myös historiasta on tärkeää oppia.

LT Lauri Vuorenkoski toteaa Duodecimin sivuilla Vioxx-skandaalin (7) jälkimainingeissa seuraavaa: ”*Luonnollisesti yritysten pääasiallinen tavoite on tuottaa taloudellista voittoa osakkeenomistajille, ja niinpä niillä on voimakas kannuste suojella tuotteitaan eli jopa aliarvioida tai peitellä havaittuja haittavaikutuksia. Kvartaalitaloudessa elävien yritysten ja niiden johdon kannalta lienee myös mielekästä joissakin tapauksissa siirtää negatiivisesti myyntiin vaikuttavien tietojen julkistamista tuonnetuksi.*” (8)

Tämä luo rakenteellisen riskin, etenkin silloin kun panokset ovat miljardiluokkaa. Riski kasvaa entisestään, kun lääkeyhtiöt vapautetaan pandemioiden aikana täysin vastuusta haittojen osalta (9). Mahdollisista haitoista kärsivien oikeudellinen asema on heikko, koska syy-yhteyden osoittamista vaikeuttavat sekä virallisten tilastojen aliraportointi (10) että vaativa todistelukynnys.

**Lipidinanopartikkelit (LNP)** ovat itsessään biologisesti aktiivisia aineita eikä niiden leviämistä elimistössä voida rajoittaa lihaskudokseen. Biodistributiotutkimuksissa (11) on havaittu, että nanopartikkelit/mRNA leviävät laajasti elimistöön (esimerkiksi maksaan, pernaan, sukupuolirauhasiin, sydänlihakseen ja jopa aivoihin). Tästä ongelmallisesta lähtökohdasta huolimatta uusi tekniikka otettiin ennätysajassa maailmanlaajuiseen käyttöön, eikä ole virallisia ohjeita, jotka määrittelisivät standardit kyseisten tuotteiden kehittämiseksi ja markkinoinnille (12). Kehitysvaiheen ohjeistusten puuttuessa tilanne on käytännössä säätelemätön.

Pfizerin dokumenteista ilmenee, että kliiniset tutkimukset tehtiin **Process 1** -menetelmällä tuotetuilla valmisteilla, mutta massatuotannossa siirryttiin käyttämään **Process 2** -menetelmää. Näitä Process 2 -tuotteita **ei käytännössä tutkittu** ennen hyväksyntää (13). Valvontaviranomaiset hyväksyivät tämän tekemällä **oletuksen**, että teho ja haitat ovat samat kuin puhtaammalla, hitaammalla ja kalliimmalla menetelmällä tuotetuilla valmisteilla. **Mitään tutkimusnäyttöä tämän tueksi ei ole julkaistu!** Kuten sanonta *'the process is the product'* kuvaa, valmistusprosessi on keskeinen tekijä tuotteen laadun ja ominaisuuksien kannalta.

Process 2 -valmisteissa on havaittu tuotantoprosessin epäpuhtauksina ns. **plasmidi-DNA-jäänteitä**, aiheuttaen **genotoksisen ja onkogeenisen riskin**. Riski tuodaan esille myös Modernan mRNA-rokote patentissa (14) (Pfizerin Process 2 vastaava valmistusprosessi), josta suora lainaus:

*”mRNA-valmistusprosessissa käytetty DNA-malli (template) on poistettava, jotta lääkevalmisteiden teho ja turvallisuus varmistetaan. Jäljelle jäävä DNA lääkevalmisteessa voi nimittäin aktivoida synnynnäisen immuunivasteen ja sillä on potentiaalia aiheuttaa syöpää (onkogeeninen vaikutus) potilailla. Viranomaisohjeistukset voivat myös edellyttää DNA-mallin määrän määrittämistä, hallintaa ja poistamista RNA-tuotteista. Tällä hetkellä saatavilla olevat tai raportoidut menetelmät eivät ratkaise tätä puutetta.”*

Tätä tiedossa olevaa riskiä ei arvioitu eikä tutkittu ennen laajaa käyttöä. Kyseessä olevat mRNA-valmisteet ovat geeniteknologisia tuotteita, mutta koska ne luokitellaan rokotteiksi, niitä ei koske samat turvallisuusvaatimukset. Jopa Moderna ja BioNTech olettivat mRNA-tuotteensa tulevan luokitelluksi geeniterapioiksi (15). Sama mRNA + LNP -alusta voi olla ”rokote” COVIDia vastaan, mutta ”geeniterapia” (GTMP) esim. syöpää vastaan. Tämä ero vaikuttaa oleellisesti hyväksyntäprosessiin ja sen nopeuteen: GTMP-tuotteille vaaditaan kattavampia farmakokineettisiä, genotoksisuus- ja pitkäaikaisseurantatutkimuksia kuin tartuntatautirokotteille, vaikka niiden vaikutusmekanismi olisi sama. Säätelyero on keinotekoinen ja perustuu indikaatioon, ei mekanismiin.

Mahdolliset ongelmat mRNA:han tai jäännös-DNA:han liittyen eivät ole pelkästään teoreettisia. Aldén et al. osoittivat tutkimuksessaan, että in vitro -olosuhteissa BNT162b2-mRNA pääsee soluihin nopeasti ja voi johtaa LINE-1-välitteiseen käänteistranskriptioon DNA:ksi (16).

On tärkeää ymmärtää, että mRNA:n lisäksi LNP-kapselin sisään ja suojaan voi päätyä myös jäännös-DNA:ta (huom. LNP:n biodistributio, soluihin pääsy). Tilanne eroaa siis merkittävästi tavallisista rokotteista tai suun kautta otetuista tuotteista, joissa jäännös-DNA on vapaana liuoksessa. DNA-epäpuhtaudet ovat varmistuneet useassa tutkimuksessa, mutta niiden kliinisestä merkityksestä ja todellisesta määrästä kiistellään (17, 18). Vallitseva näkemys niiden vaarattomuudesta perustuu oletukseen, ei tutkittuun tietoon.

FDA:n ohjeistuksessa teollisuudelle vuodelta 2010 todetaan:

*”Jäännös-DNA voi muodostaa riskin lopputuotteelle onkogeenisen ja/tai infektiivisen potentiaalinsa vuoksi. Mahdollisia mekanismeja ovat muun muassa koodattujen onkogeenien integroituminen ja ilmentyminen sekä insertionaalinen mutageneesi DNA:n integroitumisen seurauksena.”* (19)

Samaisessa ohjeistuksessa tuodaan esille jo 1980-90-luvulta peräisin oleva DNA-kontaminaation raja-arvo alle 10 ng/rokoteannos (oraalisilla rokotteilla alle 100 ng/annos). Tämä raja on kuitenkin laadittu **ennen geeniteknologisten** tuotteiden aikakautta, jolloin genomi-integraatiota pidettiin lähinnä teoreettisena riskinä. Uusi tekniikka on suunniteltu kuljettamaan nukleinihappoja solun sisään, joten lähtökohta on olennaisesti muuttunut. 10 ng:n raja DNA-epäpuhtauksille perustuu oletukseen, että DNA on tuotteessa vapaana, eikä LNP:n suojassa.

Edustaja Pia Sillanpää lähestyi sähköpostitse 25.11.2024 Sosiaali- ja terveysministeriötä mRNA-rokotteiden DNA-kontaminaatioista. STM:n vastauksesta käy ilmi, ettei em. eroa ole käsitelty:

*”Rokotteiden DNA ei pysty muuttamaan ihmisen DNA:ta tai aiheuttamaan syövän kaltaisia sairauksia. Ihmisen elinympäristö on täynnä muista organismeista peräisin olevaa DNA:ta, jota saamme ruuan ja veden välityksellä elimistömme mikrobiomiin.”* (20)

FDA:n ohjeistuksessa todetaan: *”Suun kautta annettu DNA imeytyy noin 10 000 kertaa heikommin kuin parenteraalisesti annettu DNA.”* Siksi peroraalisten tuotteiden turvaraja on parenteraalisiin verrattuna korkeampi. Turvarajoja ei kuitenkaan ole päivitetty uuden tekniikan mRNA/LNP-tuotteille, mutta on selvää, että tiukemmat turvarajat ovat tieteellisesti perusteltuja, esim 10 ng/annos -> 0.01-0.001 ng/annos.

### 3. Oikeudelliset ja eettiset näkökohdat

Pakollinen rokotus vankeuden uhalla on suhteellisuusperiaatteen ja lääkärin etiikan vastainen ilman poikkeuksellisen vahvaa perustetta. Toimenpide, jonka hyöty-haittasuhteesta ei ole selkeää, kattavaa ja kiistatonta näyttöä, ei täytä perustuslaillista välttämättömyysvaatimusta.

Informoitu suostumus on lääketieteen etiikan peruspilari (Nürnbergin säännöstö, Helsingin julistus). Sen ohittaminen pakkokeinoin herättää vakavia kysymyksiä kansainvälisen oikeuden ja ihmisoikeuksien näkökulmasta.

### 4. Ehdotukset lain uudistamiseen

#### a) Pakkosäätelyn poistaminen

Ehdotuksen kohdat, jotka mahdollistaisivat pakollisen rokotuksen tai muun lääketieteellisen toimenpiteen rangaistuksen uhalla, on poistettava kokonaan. Rokotuksesta kieltäytymisen on pysyttävä laillisena ja suojattuna valintana.

#### b) Suositukseen ja avoimuuteen perustuva malli

Lain painopistettä on siirrettävä **pakottamisesta suositukseen**.

- Rokotuksia voidaan suositella vahvasti, mikäli riippumaton ja avoin tutkimus osoittaa selkeän hyödyn suhteessa haittoihin.
- Viranomaisten velvollisuutena on varmistaa täysi avoimuus rokotetutkimusten aineistoista, valmistusprosesseista ja haittavaikutusraportoinnista.

#### c) Kokonaisvaltainen lähestymistapa

Lakiin on kirjattava viranomaisille velvoite tukea ja suositella näyttöön perustuvia, lääkkeettömiä keinoja ihmisten luonnollisen vastustuskyvyn parantamiseksi. Viranomaistiedotuksessa pidettävä esillä kokonaisvaltaista terveyden edistämistä, jossa keskiössä ovat esimerkiksi metabolinen terveys, riittävä hivenaineiden (kuten D-vitamiinin) saanti, tupakoinnin lopettaminen sekä fyysisen kunnan ylläpitäminen. Tämä tukee kansanterveyttä vapaaehtoisuuden pohjalta ja vähentää yksilön haavoittuvuutta tartuntataudeille kustannustehokkaasti.

#### Lähteet:

1. Advertising and Promotion of Medicines in the UK, MHRA November 2020
2. Polack FP et al. NEJM 2020;383:2603–2615
3. Walensky RP et al. JAMA. 2021 Mar 16;325(11):1037–1038
4. IPPS 100 Days Mission: <https://ippsecretariat.org/publication/fifth-implementation-report/>
5. Doshi P BMJ 2020; 371 :m4037
6. Doshi P BMJ 2021;373:n1244
7. Krumholz et al. BMJ. 2007 Jan 20;334(7585):120–123
8. Vuorenkoski L Duodecim 2006;122 (4):385-6
9. [yle.fi/a/3-11700240](https://yle.fi/a/3-11700240)
10. Hazell L, Shakir S A W Drug Safety 2006; 29(5):385–396.
11. Australian TGA FOI-report (Study 185350):43-45 (<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-2389-06.pdf>)

12. Muzard C et al. *In Vitro Model* 2025 Nov 24;4(3-4):177–104
13. Guetzkow J, Levi R *BMJ* 2022;378:o1731
14. US 10,077,439 B2, pdf-version: 7 ([patents.google.com](https://patents.google.com))
15. Banoun H et al. *International Journal of Molecular Sciences*. 2023; 24(13):10514
16. Aldén M et al. *Current Issues in Molecular Biology*. 2022; 44(3):1115-1126
17. Speicher DJ et al. *Autoimmunity* 2025(1)
18. Achs, A et al. *Vaccines* 10, 259 (2025)
19. FDA. (2010). *Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications. Guidance for Industry*. Rockville, MD: Center for Biologics Evaluation and Research. (Docket No. FDA-2006-D-0223)
20. [https://northgroup.info/finland/pdf/FINLAND\\_vastaus\\_1\\_kirjeeseen.pdf](https://northgroup.info/finland/pdf/FINLAND_vastaus_1_kirjeeseen.pdf)