Turvallisuus ja terveys -osasto
Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö
Mari Laurén-Häussler

# SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VASTINE SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ LAIKSI TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOKSEN KAUPALLISTEN ROKOTETUTKIMUSPALVELUJEN YHTIÖITTÄMISESTÄ (HE 224/2020 vp)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä vastinetta kirjallisista lausunnoista, jotka valiokunta on saanut kuulemiltaan asiantuntijoilta hallituksen esityksestä laiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä.

## Omistajaohjaus ja riippumattomuus

HUS, Turun yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto katsovat lausunnoissaan, että esitys ei ratkaise vallitsevan tilanteen riippumattomuusongelmaa, vaan se siirtyy Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta sosiaali- ja terveysministeriöön. Esityksen mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö on kaupallisia rokotetutkimuspalveluja tarjoavan valtion erityisyhtiön omistajaohjauksesta vastaava ministeriö, joka myös tekee rokotehankintapäätökset.

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä KRAR pitää lausunnossaan erittäin tärkeänä huolehtia siitä, että rokotetutkimusta tekevän yhtiön ja rokotusohjelmasta päättävien ja rokotehankintoja tekevien viranomaisyksiköiden välille ei muodostu riippuvuutta aiheuttavia sidoksia.

### *Sosiaali- ja terveysministeriön kanta*

Omistajaohjauksen rajat määräytyvät valtionyhtiöiden omistajaohjauksesta annettujen säädösten ja ohjeiden mukaisesti. Yhtiön hallinnointi perustuisi osakeyhtiölakiin sekä valtion yhtiöomistuksesta ja omistajaohjauksesta annettuun lakiin (1368/2007). Yhtiön omistajaohjauksessa noudatettaisiin lisäksi valtioneuvoston omistajapoliittista periaatepäätöstä (8.4.2020), jossa linjataan omistajaohjauksen päivittäisen toiminnan periaatteet ja toimintatavat.

Osakeyhtiölain mukaisesti liikkeenjohdolliset ja operatiiviset päätökset kuuluvat yhtiön johdolle ja hallitukselle, eivätkä omistajaohjauksesta vastaavalle ministeriölle.

Omistajaohjaus toteutetaan sosiaali- ja terveysministeriössä siten, että rokotehankintojen ja kansallisen rokoteohjelman valmistelu ja ohjaus ovat riippumattomia yhtiön toimintaan liittyvistä intresseistä.

Hallituksen esityksen perusteluissa mainitun mukaisesti yhtiön omistajaohjaus sosiaali- ja terveysministeriössä eriytetään toiminnallisesti ja henkilötasolla yhtiöön ja sen alaan liittyvistä tehtävistä sekä rokotteiden hankintatoiminnasta hallintolain (434/2003) esteellisyyssäännökset huomioiden.

Yhtiöstä saatavat osinkotulot tuloutuisivat valtion yleiselle osinkotulotilille. Näin ollen ministeriön omistajaohjauksesta ei myöskään synny taloudellisia intressejä eikä riippuvuuksia, joilla olisi vaikutusta ministeriön päätöksentekoon rokotehankintojen osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriön esityksen mukainen rooli omistajaohjauksesta vastaavana ministeriönä ei ole rinnastettavissa tämänhetkiseen tilanteeseen, jossa THL itse tarjoaa kaupallisia rokotetutkimuspalveluja suoraan lääkeyrityksille. Esityksen mukainen valtion erityistehtäväyhtiön perustaminen on huomattava parannus nykytilanteeseen.

Omistajaohjaustehtävä kytkeytyy yhtiölle kaavailtuun erityistehtävään rokoteturvallisuuden edistämiseksi ja siksi se osoitetaan sosiaali- ja terveysministeriölle.

Pääomituksen määrä ja valtiontukisääntely

HUS ja Turun yliopisto katsovat lausunnoissaan, että valtion pääomitus olisi ylimitoitettu ja valtiontukisääntely tulisi ottaa esityksessä paremmin huomioon.

Kuluttaja- ja kilpailuvirasto (KKV) katsoo lausunnossaan, että esityksen perusteluista ei käy ilmi, onko suunnitellun pääomittamisen ehdot arvioitu markkinatoimijaperiaatteen kannalta.

Lisäksi KKV kiinnittää huomiota siihen, että esityksen mukaan perustettava yhtiö ei olisi hankintalain 5 §:ssä tarkoitettu hankintayksikkö, mutta tulkintaa ei perustella esityksessä.

*Sosiaali- ja terveysministeriön kanta*

Arvioitaessa valtion sijoituksia valtiontukisääntelyn näkökulmasta, on kiinnitettävä huomiota siihen, käyttäytyykö valtio nk. markkinataloustoimijaperiaatteen mukaisesti. Valtiontukisääntelyä on käsitelty hallituksen esityksessä sivuilla 9 – 10.

Euroopan komission vuonna 2016 antamassa tiedonannossa valtiontuen käsitteestä (Komission tiedonanto Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta valtiontuen käsitteestä, EUVL 2016/C 262/01) selvennetään valtiontuen määritelmää EU-tuomioistuimen ratkaisukäytännön ja komission päätöskäytännön perusteella. Tiedonannon kohdan 74 mukaan ”julkisyhteisöjen (myös julkisten yritysten) toteuttamat taloudelliset transaktiot eivät anna etua, eivätkä näin ollen ole valtiontukea, jos niissä noudatetaan tavanomaisia markkinaehtoja”. Tiedonannon kohdan 74 mukaan ”Unionin tuomioistuimet ovat luoneet ”markkinataloustoimijaperiaatteen”, jonka tarkoituksena on havaita julkisiin sijoituksiin (erityisesti pääomasijoituksiin) liittyvä valtiontuki: jotta voidaan määrittää, onko julkisyhteisön sijoitus valtiontukea, on tarpeen arvioida, olisiko vastaavan kokoinen, tavanomaisissa markkinatalouden olosuhteissa toimiva yksityinen sijoittaja tehnyt kyseisen sijoituksen samoissa olosuhteissa”.

Perustettavaksi esitettävä yhtiö harjoittaisi taloudellista toimintaa kilpailluilla markkinoilla, ja sen tarkoituksena olisi osakeyhtiölain mukaisesti tuottaa voittoa. Omistajanäkökulmasta yhtiön elinkelpoisuus ja kannattavuus on varmistettu ja valtion omistajapoliittisen periaatepäätöksen mukaisesti taloudellisen tuloksen osalta tavoitteena on pitkäjänteisesti rakentuva kannattava kasvu ja omistuksen arvon nousu.

Riittävällä pääomituksella huolehditaan siitä, että yhtiö on heti perustamisestaan lähtien toimintakykyinen. Yksittäiset tutkimushankkeet ovat laajoja ja kansainvälisiä, mistä johtuen yhtiön tulovirrat olisivat epätasaisia. Yhtiön perustamisvaiheessa on varmistettava yhtiön riittävä rahoitus perustamiskustannuksiin toiminnan jatkuvuuden ja uusien tutkimushankkeiden varmistamiseksi. Perustettavalle yhtiölle järjestetään tilapäisrahoitusmahdollisuus riittävällä peruspääomalla. Rahoitus turvataan siten, että kuuden kuukauden toimintakustannuksia vastaava määrä olisi aina käytettävissä. Tavoitteena on, että yhtiön arvo kasvaa eikä lisäpääomitukseen tule tarvetta, ellei yrityksen toimintaan tehdä merkittäviä muutoksia.

Valtio toimii näin ollen komission valtiontuen käsitteestä antaman tiedonannon mukaisesti kuten muukin tavanomaisissa markkinatalouden olosuhteissa toimiva yksityinen sijoittaja sijoittaessaan pääomaa perustettavaan rokotetutkimusyhtiöön.

Perustettava yhtiö ei olisi julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetussa laissa (hankintalaki, 1397/2016) tarkoitettu hankintayksikkö. Hankintalain 5 §:ssä säädetään hankintayksikön määritelmästä. Pykälän mukaan hankintayksiköitä ovat:

1)valtion, kuntien ja kuntayhtymien viranomaiset;
2) evankelis-luterilainen kirkko ja ortodoksinen kirkko sekä niiden seurakunnat ja muut viranomaiset;
3) valtion liikelaitokset;
4) julkisoikeudelliset laitokset;
5) mikä tahansa hankinnan tekijä silloin, kun se on saanut hankinnan tekemistä varten tukea yli puolet hankinnan arvosta 1—4 kohdassa tarkoitetulta hankintayksiköltä.

Edellä 1 momentin 4 kohdassa julkisoikeudellisella laitoksella tarkoitetaan oikeushenkilöä, joka on nimenomaisesti perustettu tyydyttämään sellaisia yleisen edun mukaisia tarpeita, joilla ei ole teollista tai kaupallista luonnetta ja:

1) jota rahoittaa pääasiallisesti 1 momentin 1—4 kohdassa tarkoitettu hankintayksikkö;
2) jonka johto on 1 momentin 1—4 kohdassa tarkoitetun hankintayksikön valvonnan alainen; taikka
3) jonka hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenistä 1 momentin 1—4 kohdassa tarkoitettu hankintayksikkö nimeää yli puolet.

Perustettava yhtiö ei täytä hankintalain hankintayksikön määritelmää.

Valtiontukisääntelyyn liittyviä kysymyksiä on valmisteltu yhdessä työ- ja elinkeinoministeriön (TEM) kanssa. TEM:llä ei ollut huomautettavaa hallituksen esitykseen.

Kilpailuneutraliteettivaatimus

HUS katsoo lausunnossaan, että esityksessä olisi paremmin otettava huomioon myös kilpailuneutraliteetti ja sen asettamat reunaehdot.

*Sosiaali- ja terveysministeriön kanta*

Valtion erityistehtäväyhtiön perustamisessa ja toiminnassa huomioidaan kilpailulain (948/2011) 4 a luvun kilpailuneutraliteettisäännökset, joiden tarkoituksena on turvata kilpailun tasapuolisuus julkisen ja yksityisen elinkeinotoiminnan välillä. Yhtiö toimisi kaupallisesti kilpailullisessa toimintaympäristössä samoilla edellytyksillä kuin kilpailijansa. Kilpailuneutraliteettiperiaatteen mukaisesti yhtiön ja muiden samalla toimialalla toimivien yhtiöiden toimintaperiaatteet, rahoitusrakenne ja tuottotavoitteet olisivat vertailukelpoisia.

Kilpailuneutraliteettisääntelyyn liittyviä kysymyksiä on valmisteltu yhdessä työ- ja elinkeinoministeriön (TEM) kanssa. TEM:llä ei ollut huomautettavaa hallituksen esitykseen.

Valtionyhtiön perustaminen

HUS katsoo lausunnossaan, että kokonaan uutta, muiden tutkimuskeskuksien kanssa kilpailevaa, rokotetutkimuskeskusta ei tarvita, vaan THL:n toiminnot tulisi sijoittaa yliopistoihin. Turun yliopisto katsoo lausunnossaan, että valtion tulisi olla minimiosakas tai ei osakas ollenkaan perustettavassa yhtiössä, jolloin rokotehankintoihin liittyvä esteellisyys poistuisi. Parempi malli yhtiön omistajuudesta olisi yliopistojen, yliopistollisten keskussairaaloiden ja säätiöiden yhteisomistajuus.

Itä-Suomen yliopiston mukaan uuden yhtiön perustaminen sosiaali- ja terveysministeriön ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen välittömään yhteyteen ja Tampereen rokotetutkimuskeskuksen liittäminen siihen ei vastaa tavoitetta riippumattomasta ja puolueettomasta asiantuntijaorganisaatiosta. Rokotetutkimuksen tulisi tapahtua osana akateemista yliopistotoimintaa.

Turun yliopisto katsoo lisäksi, ettei yhtiön voida katsoa toimivan esim. lääkehuollon, liikenteen, viestinnän, puolustuksen tai energiatalouden alueilla, jotka luokitellaan kansallisen kriisivalmiuden kannalta merkittäviksi toiminnoiksi ja joissa valtio voi olla toimintaa tekevien yhtiöiden osakkaana. Näin ollen perusteita yhtiön valtion erityistehtäväyhtiöksi ei ole.

*Sosiaali- ja terveysministeriön kanta*

Perustettava valtion erityistehtäväyhtiö jatkaisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalveluiden toimintaa. Perustettavalla yhtiöllä parannettaisiin kansainvälistä kilpailukykyä ja turvattaisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle syntyneen osaamisen jatkuvuus kaupallisten rokotetutkimuksien toteuttajana Suomessa. Terveysalan kasvustrategian mukaisesti

Suomeen on perustettu viime vuosina erilaisia kansallisia yhteenliittymiä, ja siten tämä rokotetutkimuskeskus noudattaa valittua linjaan.

Valtion erityistehtäväyhtiöissä valtiolla on omistajana sääntelyyn tai viranomaistehtäviin liittyvä erityisintressi: yhtiöllä on valtion määrittelemä elinkeino-, yhteiskunta- tai muu poliittinen tehtävä, tai jokin muu erityisrooli. THL:n toimintojen yhtiöittämistä on arvioitu valtiovarainministeriön suosituksen ”Valtionhallinnon toimintojen uudelleenjärjestämisessä noudatettavat periaatteet harkittaessa toiminnan yhtiöittämistä” linjauksien perusteella. Yhtiöittäminen soveltuu ratkaisuksi liiketaloudellisten toimintojen uudelleenorganisoimisessa.

Valtiolla olisi yhtiöön strateginen intressi säilyttää ja vahvistaa kansallista rokotetutkimusosaamista
kansanterveyden ja terveysturvallisuuden näkökulmasta. Yhtiön erityistehtävä näkyisi siinä, että toiminnasta syntyvää voittoa käytettäisiin yhtiön rokotetutkimustoiminnan kehittämiseen ja yleisempään rokotetutkimuksen tukemiseen mm. lahjoituksin. Yhtiön perustamisella on tarkoitus osaltaan taata ja vahvistaa suomalaista rokotetutkimusosaamista, jotta Suomeen ja maailmalle saadaan hyvin tutkittuja vaikuttavia ja turvallisia rokotteita. Kansallisena intressinä on lisätä tutkimusinvestointeja Suomeen. Valtion erityistehtäväyhtiöiden toimialaa ei ole rajoitettu kuten Turun yliopisto esittää.

Yhtiön omistuspohjaa voidaan laajentaa yhtiön perustamisen jälkeen.

<u>Rokotetutkimustoiminnan taloudelliset tiedot</u>

VTV katsoo lausunnossaan, että hallituksen esityksestä ei ilmene, mitkä ovat nykyisin laitosmuodossa harjoitettavan kaupallisiin rokotetutkimuspalveluihin liittyvän toiminnan euromääräiset tuotot ja kulut. VTV:n lausunnon mukaan, jotta voidaan mahdollisimman hyvin varmistua siitä, että ehdotetun yhtiöittämisen tuloksena syntyy liiketoimintaa kannattavasti harjoittava yhtiö, tulisi tulevan yhtiön liikevaihdosta, tuloksesta ja pääomarakenteesta (oma pääoma/vieras pääoma) esittää euromääräiset arviot.

*Sosiaali- ja terveysministeriön kanta*

Vastineen liitteenä on selvitys Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen nykyisin laitosmuodossa harjoitettavan kaupallisiin rokotetutkimuspalveluihin liittyvän toiminnan euromääräisistä tuotoista ja kuluista.

Yhtiön liiketoimintasuunnitelmaa taloustietoineen valmistellaan osapuolten kesken KPMG:n asiantuntijatuella valtioneuvoston päätöksentekoon. Yhtiön volyymiä tuleville vuosille pystytään jo hahmottamaan yhtiöön siirtyvien (vielä keskeneräisten) projektien ja todennäköisinä pidettävien uusien projektien osalta. Liiketoiminnan volyymi asettuu toiminnan alussa haarukkaan 10 – 15 M€ riippuen siirtyvistä projekteista.
Yhtiön taseen aktiivapuoli koostuu alkutilanteessa vähäisestä käyttöomaisuudesta, mahdollisista projektisaatavista ja kassavaroista; taseen loppusumma alussa on noin 8 M€. Yhtiön taseen passiivapuoli koostuu alkupääomituksesta (noin 8 M€) sekä tähän nähden melko vähäisistä lomapalkkaveloista.

Yhtiön verotus

Tampereen korkeakoulusäätiö katsoo lausunnossaan, että omaisuuden luovutuksen tuloverotukselliset sekä arvonlisäverotukselliset näkökulmat tulisi huomioida lakiesityksessä sekä yhtiön toimintojen järjestämisessä. Omaisuuden luovuttamisesta ei tule aiheutua luovuttajalle tulo- ja arvonlisäveroseuraamuksia riippumatta siitä, että liiketoimintojen siirtäminen ei toteutuisi samanaikaisesti vaan vaiheittain.

*Sosiaali- ja terveysministeriön kanta*

Perustettavan osakeyhtiön perustamisessa ja toiminnassa noudatetaan lisäksi mitä osakeyhtiölaissa (624/2006), kirjanpitolaissa (1336/1997) ja verolainsäädännössä säädetään. Perustettava yhtiö olisi verovelvollinen yleisten verotusperiaatteiden mukaisesti.

Yhtiötoiminnan avoimuus

HUS katsoo lausunnossaan, että perustettavaa osakeyhtiötä ei koske avoimuuden ja läpinäkyvyyden velvoite.

*Sosiaali- ja terveysministeriön kanta*

Osakeyhtiöiden on tehtävä mm. perustamisilmoitus sekä muutosilmoitus Patentti- ja rekisterihallitukselle. Myös tilinpäätösasiakirjat on toimitettava Patentti- ja rekisterihallitukselle. Asiakirjat ovat julkisia asiakirjoja.

Oikeusministeriö on teettänyt selvityksen julkisuuslain soveltamisalan laajentamisesta (Oikeusministeriön julkaisuja 2019:31). Pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmaan on kirjattu, että julkisuuslain soveltamisalan laajentamista koskemaan julkisen sektorin omistamia tai määräysvallassa olevia oikeushenkilöitä arvioidaan. Liikesalaisuudeksi katsottava tieto on kuitenkin myös valtionyhtiöissä salassa pidettävää tietoa, eikä kilpailuneutraliteettiperiaatteen mukaisesti valtionyhtiöitä voida tältä osin asettaa eri asemaan yksityisomisteisten yhtiöiden kanssa.

Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

LIITE Selvitys Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen nykyisin laitosmuodossa harjoitettavan kaupallisiin rokotetutkimuspalveluihin liittyvän toiminnan tuotoista a kuluista

JAKELU Sosiaali- ja terveysvaliokunta