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 talousvaliokunnan lausuntoon ja vastauksia sosiaali- ja terveysvaliokunnan täsmentäviin kirjallisiin kysymyksiin hallituksen esityksestä laiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä (HE 224/2020 vp).

1) Vertailu ja perustelu: Miksi erityistehtäväyhtiömuoto? Mitä erityistehtävää hoitaa? Mitä muita vaihtoehtoja olisi ollut?

Hallituksen esityksen tavoitteena on ratkaista THL:n tartuntatautilain (1227/2016) mukaisten lakisääteisten tehtävien hoitoon liittyvä riippumattomuus- ja puolueettomuusepäily siirtämällä kaupalliset rokotetutkimuspalvelut THL:stä myöhemmin perustettavaan yhtiöön. THL:n vuosikymmeniä tekemät kaupalliset rokotetutkimuspalvelut on katsottu asiantuntemukseltaan ja arvoltaan sellaisiksi, että niiden lakkauttamista ei ole pidetty tavoiteltavana ratkaisuna. Tältä pohjalta ratkaistavaksi on jäänyt kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen uudelleenorganisointi. Kyseessä ei ole uuden toiminnon perustaminen vaan vanhan toiminnon uudelleenorganisointi tarkoituksenmukaisemmin.

Toiminnan uudelleenorganisointia on arvioitu valtiovarainministeriön 15.10.2018 antaman suosituksen (Valtionhallinnon toimintojen uudelleenjärjestämisessä noudatettavista periaatteista harkittaessa toiminnan yhtiöittämistä) pohjalta.

Valtion toiminnan organisointimuotoja ovat laitokset ja virastot, liikelaitokset ja osakeyhtiöt. Kuten aiemmin on todettu, kaupallisia rokotetutkimuspalveluita ei voida toteuttaa sellaisenaan enää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella oikeuskanslerin 10.5.2019 antaman päätöksen jälkeen.

Pelkästään rokotetutkimuksiin keskittyvän laitoksen perustaminen ei ole vaihtoehto, sillä laitosmuoto ei sovellu liiketoimintaan mm. siitä syystä, että laitos ei ole valtiosta erillinen yksikkö ja sillä on suoja konkurssia vastaan.

Valtion liikelaitokset ovat julkisoikeudellisia organisaatioita, jotka toimivat markkinaohjatusti. Ne eivät kuitenkaan ole itsenäisiä oikeushenkilöitä vaan osa valtiota. EU-lainsäädännöstä ja tuomioistuinkäytännöstä johtuen valtion liikelaitokset eivät lähtökohtaisesti voi tarjota palveluja kilpailluilla markkinoilla. Silloin kun suunniteltuna tarkoituksena on nimenomaan valtion sisäisten kon-

sernipalvelujen tuottaminen, liikelaitosmuoto voi olla osakeyhtiötä perustellumpi vaihtoehto. Rokotetutkimusyhtiön tarkoituksena on tarjota palveluja kilpailluilla markkinoilla. Tarkoituksena ei ole tarjota valtion sisäisiä konsernipalveluja. Näin ollen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tuottamiselle sopivin organisaatiomuoto on osakeyhtiö.

Erityistehtävää toteuttavissa yrityksissä valtiolla on yhteiskunnallisia tavoitteita, jotka liittyvät johonkin yhteiskunnan toimivuuden kannalta keskeiseen tehtävään, joka on kuitenkin tehokkainta organisoida yhtiömuodossa. 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.

Lausunnoissa on mainittu vaihtoehtoisina organisointitapoina mm. säätiö tai kyseisten kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen luovuttaminen yliopistoille tai sairaanhoitopiireille. Tässä yhteydessä on korostettava sitä, että kyseessä ovat kaupalliset rokotetutkimuspalvelut, ei akateeminen tutkimus. Säätiöt eivät voi harjoittaa liiketoimintaa, joten vaihtoehto ei ole ollut edes harkinnassa. Kaupalliset palvelut eivät ole myöskään yliopistojen ydintoimintaa. THL:n rokotetutkimuspalvelujen hajauttaminen jollekin tai useammalle alueelliselle toimijalle ei myöskään palvelisi valtakunnallista rokotetutkimuksen vahvistamista.

2) Yhtiön tehtävän, tavoitteiden ja toimintaperiaatteiden selkeytys

Yhtiön toimialana olisi lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen. Yhtiön päätehtävä olisi kaupallinen rokotetutkimus sekä niihin liittyvät asiantuntijapalvelut.

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. VTV:n lausunnossa huomautettiin, että lahjoitukset eivät pääsääntöisesti kuulu markkinaehtoisesti toimivan osakeyhtiön menoihin. Perustettavan yhtiön kannalta voi olla pitkäjänteisesti kannattavaa tukea rokotetutkimusta ja rokotteiden kehittämistä terveysalan ekosysteemissä ja edistää rokotteiden kehittämistä testaamisvaiheeseen. Lahjoitusten osalta yhtiö noudattaa osakeyhtiön varojen jakamista koskevia säännöksiä, mukaan lukien osakeyhtiölain 13 luvun 8 pykälää.

Yhtiön toimintaperiaatteena olisi tarjota kaupallisten rokotetutkimusten suunnittelua, toteutuksen koordinointia sekä tutkimusten toteuttamista terveydenhuollon toimintayksiköissä. Lisäksi yhtiö tekisi muuta yhteistyötä yksityisten rokotevalmistajien kanssa, esimerkiksi rokotetutkimuksia. Yhtiön asiakkaita olisivat kansainväliset rokotteita kehittävät ja markkinoivat lääkeyhtiöt ja jossain määrin myös ylikansalliset ja kansalliset kansanterveysorganisaatio ja –viranomaiset. Yhteistyökumppaneita olisivat julkisen ja yksityisen terveydenhuollon yksiköt. Yhteistyökumppaneita voivat olla myös muut kuin kaupalliset tutkimusrahoittajatahot, kuten yksityiset ja julkiset säätiöt, Euroopan unioni sekä Maailman terveysjärjestö WHO.

3) Omistajapohjan selkeytys: Tampereen rooli, miksi ei laajempi omistajapohja, mahdollisuus laajentaa omistajapohjaa

Oikeuskanslerin päätöksen jälkeen sosiaali- ja terveysministeriö tilasi Kari Varkilalta selvityksen: ”Asiantuntija-arvio Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotetutkimuksen järjestelyistä – THL:n rokotetutkimuksen eriyttäminen itsenäiseksi yksiköksi huomioiden kansallisen rokotetutkimuskeskuksen perustamisen tarve, edellytykset ja tavoitteet.” Asiantuntija-arviossa THL:n ja Tampereen rokotetutkimuskeskuksen toiminnot ja toimintatavat arvioitiin synergioiltaan toisiaan täydentäviksi ja hyväksi lähtökohdaksi alkaa rakentaa kansallista rokotetutkimuskeskusta. Kyseistä selvitystä esiteltiin lääketieteellisen tiedekuntien yliopistojen rehtoreille 14.8.2019. Tältä pohjalta ministeriö vastasi oikeuskanslerille jatkotoimista: ”Esiselvityksen perusteella on käyty keskusteluja ministeriön, THL:n ja Tampereen yliopiston välillä. THL:n rokotetutkimuksen ja Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskuksen yhdistäminen uudeksi toimijaksi vaikuttaa varteenotettavalta ratkaisulta, joka sekä eriyttäisi rokotetutkimuksen rokotehankinnoista että vahvistaisi kansallista rokotetutkimusta. Valmistelua jatketaan alkuvaiheessa näiden kolmen toimijan välillä.”

Valmistelua jatkettiin kolmen toimijan kesken koko ajan ajatuksena, että kyseessä olisi kansallisen rokotetutkimuksen vahvistamisen ensimmäinen vaihe, ja seuraavassa vaiheessa osakepohjaa laajennettaisiin. Tämä on mainittu syksyllä lausunnolla olleessa luonnoksessa hallituksen esitykseksi, asiaa korostettiin kuulemistilaisuudessa ja valiokuntakuulemisissa.

4) Taloudellisen toiminnan avaaminen: tulo ja menovirrat

Alustavissa ulkopuolisen asiantuntijan laskelmissa yhtiön tulevat tulovirrat on arvioitu vuositasolla 15-16 miljoonaan euroon. Menovirrat puolestaan noin 14 miljoonaan euroon. Vuotuinen käyttökate olisi keskimäärin 1,8 milj. euroa ja käyttökateprosentti 11,6 %. Laskelmissa on otettu alustavasti huomioon yhtiön perustamisesta aiheutuvia kustannuksia, joita THL:lla ja Tampereen rokotetutkimuskeskuksella ei ole toimiessaan emo-organisaationsa yhteydessä.

5) Pääomitus: miten perustellaan pääomituksen suuruutta vrt. kielletyn valtiontuen arviointi

Valtio toimii sijoittajana pääomittaessaan yhtiötä. Jotta pääomitus ei muodosta kiellettyä valtiontukea, tulee valtion sijoittajana toimia markkinatoimijaperiaatteen mukaisesti kuten kuka tahansa yksityinen sijoittaja. Tarkoituksena on, että perustettava yhtiö toimisi markkinaehtoisesti. Tarkoituksena on, että lisäpääomitustarvetta ei synny vaan yhtiö on kannattava.

Valtion pääomitus eli sijoitus yhtiöön on ulkopuolisen asiantuntijan arvion mukaan markkinaehtoinen. Pääomituksen mitoituksen lähtökohtana on varmistaa yhtiölle riittävä käyttöpääoman määrä toiminnan alkuvaiheessa. Lopullisten laskelmien valmistuttua pääomituksen määrää arvioidaan vielä markkinaehtoisuuden näkökulmasta.

6) Edellyttääkö yhtiön perustaminen ja pääomittaminen notifikaatiota komissiolle

Ainoastaan valtiontuet on notifioitava komissiolle. Valtion pääomitus on sijoitus, eikä valtiontukea. Näin ollen notifikaatiota ei tarvita.

7) Omistajaohjauksen riippumattomuus ja eri omistajaohjausvaihtoehtojen kuvaus, miksi valittu tämä vaikka on olemassa tiettyä intressiristiriitaa edelleen

Valtioneuvoston oikeuskansleri arvioi laaja-alaisesti hallituksen esityksen vaikutuksia riippumattomuuteen lausunnossaan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Oikeuskanslerin näkemyksen mukaan hankintatoiminnan riippumattomuus ja puolueettomuus tulisi omistajaohjausta koskevien säännösten ja ohjeiden sekä esteellisyyssäännösten noudattamisella oikeuskanslerin 10.5.2019 antamassa päätöksessä edellytetyllä tavalla turvatuksi.

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.

Lähtökohtaisesti erityistehtäväyhtiöiden omistajaohjaus voidaan toteuttaa alasta vastaavissa ministeriöissä, sillä erityistehtäväyhtiöiden ohjaus vaatii alan asiantuntemusta. 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.

8) Voiko yhtiöittäminen johtaa siihen, että valtio tukee joitakin lääkeyhtiöitä

Valtio toimii sijoittajana pääomittaessaan perustettavaa yhtiötä. Valtio ei anna tukea perustettavalle yhtiölle, vaan erityistehtäväyhtiön tarkoituksena on tuottaa voittoa, joka syntyy siitä, että yhtiö tekee liiketaloudellisesti kannattavia tutkimuksia lääkeyhtiöiden laskuun. Näin ollen valtio ei myöskään tue mitään ulkopuolisia tahoja.

9) Miten turvataan THL:n osaaminen jatkossa esim. kansallisen rokotusohjelman valmistelussa

Esitetyllä lailla valtioneuvosto oikeutettaisiin luovuttamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnassa olevaa kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tuottamiseen liittyvää omaisuutta, toimintaa ja henkilöstöä myöhemmin perustettavalle osakeyhtiölle. Perustettavaan yhtiöön ei siirtyisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisiä tehtäviä, eikä esim. kansallisen rokotusohjelman valmistelusta vastaavia henkilöitä. Lakisääteiset rokotteisiin liittyvät tehtävät ja kaupalliset rokotetutkimuspalvelut on THL:ssä eriytetty toisistaan henkilö- ja osastotasolla. Kaupallisen rokotetutkimustoiminnan yhtiöittämisellä ei ole vaikutusta THL:n rokotteisiin liittyvien lakisääteisten tehtäviin tai niiden edellyttämään osaamiseen.

Talousvaliokunnan lausunto

Talousvaliokunta katsoi lausunnossaan, että hallituksen esitys ja talousvaliokunnalle asian käsittelyn yhteydessä toimitettu luonnos yhtiön yhtiöjärjestykseksi jättävät avoimeksi keskeisiä kysymyksiä yhtiön tarkoituksesta, omistuspohjasta ja toimintaperiaatteista. Tämä samoin kuin edellä kuvatut toteuttamisvaihtoehtojen vertailuun, pääomitukseen ja kilpailuvaikutusten arviointiin liittyvät puutteet tekevät ehdotuksen tarkoituksenmukaisuuden ja hyväksyttävyyden arvioinnista ongelmallista. Mikäli esitetty yhtiöittämisratkaisu toteutetaan, näihin kysymyksiin tulee saada riittävä selvitys.

Ministeriö on vastannut edellä yhtiön tarkoitukseen, omistuspohjaan, toimintaperiaatteisiin, toteuttamisvaihtoehtojen vertailuun, pääomitukseen ja kilpailuvaikutuksiin.

Yhtiöjärjestys, yhtiön perustamissopimus, osakassopimus ja liiketoimintasuunnitelma viimeistellään yhteistyössä osapuolten kesken käsiteltäväksi valtioneuvoston yleisistunnossa. Nämä ja muut yhtiön perustamiseen liittyvät käytännön kysymykset selvitetään ennen varsinaisiin rahoitustoimiin ryhtymistä.

Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

JAKELU Sosiaali- ja terveysvaliokunta