

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä. Lailla valtioneuvosto oikeutettaisiin luovuttamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnassa olevaa kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tuottamiseen liittyvää omaisuutta ja toimintaa myöhemmin perustettavalle osakeyhtiölle, jonka päätehtävänä olisi kaupallisten rokotetutkimusten tekeminen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisissa rokotetutkimustehtävissä oleva henkilöstö siirtyisi osakeyhtiön palvelukseen. Suomen valtiolla olisi osake-enemmistö perustettavassa yhtiössä ja se kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan. Perustettava yhtiö olisi valtion erityistehtäväyhtiö ja sen omistajaohjauksesta vastaisi sosiaali- ja terveysministeriö.

Esitys liittyy esitykseen valtion vuoden 2021 täydentäväksi talousarvioksi ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2021.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta	3
1.2 Valmistelu	3
2 Nykytila ja sen arviointi.....	3
3 Tavoitteet	5
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	6
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	6
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	7
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	7
4.2.1.1 Valtion toimintojen yhtiöittäminen	7
4.2.1.2 Omistajaohjaus	8
4.2.1.3 Yhtiön perustaminen ja valtioneuvoston sääätely	9
4.2.2 Henkilöstövaikutukset.....	10
4.2.3 Viranomaisvaikutukset.....	10
4.2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset	10
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	11
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	11
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	11
5.2.1 Ruotsi	11
5.2.2 Tanska	12
6 Lausuntopalaute.....	12
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	13
8 Voimaantulo	15
9 Toimeenpano ja seuranta	15
10 Suhde talousarvioesitykseen.....	16
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisympäristö	16
LAKIEHDOTUS	18
Laki Terveystieteiden tutkimuslaitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä	18

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Valtioneuvoston oikeuskansleri otti omasta aloitteestaan tutkittavaksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hankintamenettelyn riippumattomuuden vuonna 2018 ja antoi päätöksensä 10.5.2019. Päätöksessään oikeuskansleri piti perusteltuna lääkeyhtiöiden rahoittaman rokote-tutkimuksen ja rokotehankintoja koskevan päätösten valmistelun ja päätöksenteon erottamista entistä selkeämmin toisistaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriössä ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa tehtyjen selvitysten johdosta sosiaali- ja terveysministeriö päätti jatkotoimenpiteenään valmistelun jatkamisen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämiseksi. Esitetty ratkaisu eriyttäisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisen rokotetutkimuksen rokotehankinnoista ja loisi lisäksi edellytykset kansallisen rokotetutkimuksen vahvistamiselle.

1.2 Valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa ovat olleet mukana Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Tampereen korkeakoulusäätiö. Hallituksen esityksestä käytäisiin yhteistoiminnasta valtion virastoissa annetun lain (1233/2013) mukaiset neuvottelut osakeyhtiöön siirtyvän henkilöstön kanssa.

Hallituksen esitysluonnoksesta on pidetty kohdennettu kuulemistilaisuus. Kohdennettuun kuulemistilaisuuteen kutsuttiin muun muassa ministeriöitä, viranomaisia, lääketeollisuutta, yliopistoja sekä yliopistollisia keskussairaaloita.

Lausuntoja hallituksen esitysluonnoksesta pyydettiin muun muassa ministeriöiltä, viranomaisilta, yliopistoilta, lääketeollisuudelta ja yliopistosairaaloilta. Lausuntopyyntö julkaistiin Lausuntopalvelu.fi-portaalissa ja on näin ollut myös vapaasti lausuttavissa.

Esitystä on käsitelty talouspoliittisessa ministerivaliokunnassa 13.10.2020.

2 Nykytila ja sen arviointi

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen asiantuntijalaitos, jonka tehtävistä säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa (668/2008).

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n 1 momentin mukaan laitoksen tehtävänä on muun muassa 1) tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi; 2) tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi ja 3) harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa, edistää innovaatioita sekä tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

Tartuntatautilain (1227/2016) 7 §:n 1 momentin mukaan tartuntatautien torjunnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Pykälän 2 momentin mu-

kaan tartuntatautien torjunnan kansallisena asiantuntijalaitoksena toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, joka tukee asiantuntemuksellaan sosiaali- ja terveysministeriötä ja aluehallintovirastoja, ylläpitää tartuntatautien torjuntaa palvelevia valtakunnallisia epidemiologisia seurantajärjestelmiä sekä ohjaa ja tukee tartuntatautien torjuntatyötä kunnissa, sairaanhoitopiirien kuntayhtymissä ja sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Laitos tutkii tartuntatauteja, seuraa ja selvittää tartuntatautien ilmaantumista ja esiintymistä, kehittää niiden diagnostiikkaa, seurantaa ja torjuntaa sekä tiedottaa niistä ja antaa väestölle ohjeita tartunnan välttämiseksi ja leviämisen ehkäisemiseksi. Laitos huolehtii osaltaan rokotehuollosta, rokotteiden vaikutusten seuraamisesta sekä rokotteiden ja rokotusten haittavaikutusten selvittämisestä. Laitos toimii Euroopan unionin tartuntatautien epidemiologisesta seurannasta ja tartuntatautien ilmoittamisesta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

Tartuntatautilain 5 luvussa säädetään rokotuksista. Lukuun sisältyvässä 44 §:ssä säädetään kansallisesta rokotusohjelmasta. Pykälän 1 momentin mukaan kansallinen rokotusohjelma sisältää väestön suojaamiseksi tartuntataudeilta annettavat rokotukset. Rokotusohjelman sisällöstä päättää sosiaali- ja terveysministeriö rokotteisiin ja rokotamiseen perehtyneitä asiantuntijoita kuultuaan. Pykälän 3 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa kansallisen rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten toimeenpanoa, seuraa niiden toteutumista ja vaikutuksia sekä tekee tutkimustyötä ja ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi.

Tartuntatautilain 45 §:ssä säädetään muista vapaaehtoisista rokotuksista, 46 §:ssä rokotuksista puolustusvoimissa ja Rajavartiolaitoksessa sekä 47 §:ssä pakollisista rokotuksista.

Tartuntatautilain 50 §:ssä säädetään rokotehankinnoista. Pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättää 44–47 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti tai muuten merkittävistä hankinnoista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää muista rokotehankinnoista ilmoitettuaan etukäteen hankinnasta sosiaali- ja terveysministeriölle. Pykälän 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii tarpeen mukaan muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavien rokotteiden, tutkimusaineiden ja vasta-aineiden saatavuudesta. Tartuntatautilain 11 §:n mukaan tartuntatautien torjunnan asiantuntijaelimenä toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä tartuntatautien neuvottelukunta.

Tartuntatautilain 51 §:n 1 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on seurattava rokotuksissa käytettävien rokotteiden tehoa, vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä ryhdyttävä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotteiden tai rokotuksen haittavaikutuksen selvittämiseksi.

Tartuntataudeista annetun valtioneuvoston asetuksen (146/2017) 4 §:n mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on muun muassa seurattava tartuntatautien vastustamistyön toteutumista ja tehtävä sosiaali- ja terveysministeriölle esityksiä toimenpiteistä tartuntatautien ehkäisemiseksi ja harjoitettava tartuntatauteihin liittyvää tieteellistä tutkimusta sekä suoritettava ja kehitettävä tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavia laboratoriotutkimuksia.

Rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (149/2017) 8 §:n 1 momentissa säädetään harvinaisista rokotteista ja vasta-aineista, jotka Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on hankittava.

Edellä mainittujen lainkohtien mukaisesti Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät ovat hyvin moninaisia. Laitos toimii asiantuntijaviranomaisena väestön hyvinvointia ja terveyttä koskevissa kysymyksissä, minkä lisäksi se tekee tutkimusta ja kehitystyötä, joka liittyy muun

muassa tartuntatauteihin. Laitos tukee muita viranomaisia tartuntatautien torjunnassa, tekee ehdotuksia kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi ja valmistelee sekä toimeenpanee sosiaali- ja terveysministeriön rokotteita koskevat hankintapäätökset sekä päättää taloudelliselta merkitykseltään pienemmistä tartuntatautilaissa säädetyistä rokotehankinnoista. Lisäksi laitos seuraa rokotteiden tehoa, vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä selvittää niiden haittavaikutuksia.

Edellä kuvattujen lakisääteisten tehtävien lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (ja sitä ennen Kansanterveyslaitos) on tehnyt kaupallisia rokotetutkimuksia rokotteita kehittäville ja valmistaville lääkeyhtiöille. Tällä hetkellä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on käynnissä kolme rokotevalmistajien rahoittamaa tutkimusta, joista kaksi on kliinisiä rokotetutkimuksia.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen välisen rokotehankintoja koskevan työnjaon lisäksi rokotehankinnat ja rokotetutkimukset tehdään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella eri osastoilla, eikä niiden välillä ole organisatorisia tai päätöksenteollisia kytköksiä. Rokotehankinnoista vastaava yksikkö ei vastaanota rahoitusta rokoteyhtiöiltä, vaan se toimii budjettirahoituksella. Toimintojen erillisyydestä huolimatta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteistyö rokotteita valmistavien lääkeyhtiöiden kanssa voi ulkoapain tarkasteltuna herättää epäilyjä riippumattomuuden vaarantumisesta.

Oikeuskansleri otti omasta aloitteestaan tutkittavakseen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotehankintojen riippumattomuuden ja antoi asiasta päätöksen 10.5.2019. Päätös perustui sosiaali- ja terveysministeriön ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen antamiin kattaviin selvityksiin rokotteiden tutkimukseen ja hankintaan liittyvästä toiminnasta. Oikeuskansleri katsoi päätöksessään, että lääkeyhtiöiden rahoittaman rokotetutkimuksen ja rokotteiden hankintaa koskevien päätösten valmistelu ja päätöksenteko olisi perusteltua erottaa toisistaan entistä selkeämmin.

Kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisellä pyritään osaltaan ehkäisemään myös kielletyn valtiontuen syntymistä. Sopimuksessa Euroopan unionin toiminnasta (myöhemmin SEUT) säädetään kielletystä valtion tuesta 107–109 artiklassa. SEUT 107 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jollei perussopimuksissa toisin määrätä, jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosiolla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen osalta on tunnistettu mahdollinen valtiontukiongelman, mikäli rokotetutkimuspalvelujen toiminta nykyisellään osana Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta saisi markkinaehtoisempia piirteitä.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on erottaa lääkeyhtiöiden rahoittama rokotetutkimus sekä rokotehankintoja koskevien päätösten valmistelu ja päätöksenteko toisistaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi. Esityksen tarkoituksena on oikeuttaa valtioneuvosto luovuttamaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnassa olevaa kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tuottamiseen liittyvää omaisuutta ja kaupallisia rokotetutkimuspalveluja koskeva toiminta perustettavalle uudelle osakeyhtiölle. Valtio merkitsisi osakeyhtiötä perustettaessa enemmistön sen osakkeista. Vähemmistöosuuden osakekannasta merkitsisi Tampereen korkeakoulusäätiö, joka luovuttaisi yhtiöön Tampereen rokotetutkimuskeskuksen kliiniset rokotetutkimustoiminnot. Valtioneuvoston yleisistunto päättäisi valtion osalta ja Tampereen korkeakoulusäätiön hallitus omalta osaltaan yhdessä sovitusti yhtiön perustamiseen liittyvistä asioista.

Yhdistämällä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen ja Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuskeskuksen osaaminen syntyisi kansainvälisesti kilpailukykyinen toimija, joka olisi toimintakykyinen heti perustamisensa jälkeen ja voisi osallistua esimerkiksi COVID-19 –rokotteiden kliiniseen tutkimukseen. Yhtiön perustamisesta aiheutuvilla kertaluontoisilla perustamis- ja pääomituskustannuksilla luotaisiin edellytykset yhtiölle ja varmistettaisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ansioituneen kaupallisen rokotetutkimustoiminnan jatkoedellytykset. Perustettavan yhtiön kilpailu- ja erottumistekijät perustuisivat toiminnan keskittymiseen kaupallisiin rokotetutkimuksiin, yhteistyöhön Suomen terveydenhuoltojärjestelmän kanssa ja niihin liittyvään erityisasiantuntemukseen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta siirtyisi kaupallisten rokotetutkimusten asiantuntijuus ja osaaminen perustettavaan yhtiöön. Rokotetutkimustoiminnan riippumattomuus ja puolueettomuus korostuvat toimittaessa erillisenä yhtiönä, minkä lisäksi toiminnan järjestäminen yhtiömuotoisena lisää kansainvälistä houkuttelevuutta sopimuskuoppina.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että valtioneuvosto oikeutettaisiin luovuttamaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön toimialaan kuuluvan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnassa olevaa kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tuottamiseen liittyvää omaisuutta ja kaupallisia rokotetutkimuspalveluja koskeva toiminta perustettavalle osakeyhtiölle. Valtio merkitsisi osakeyhtiötä perustettaessa enemmistön sen osakkeista. Vähemmistöosuuden osakekannasta merkitsisi Tampereen korkeakoulusäätiö, joka luovuttaisi yhtiöön Tampereen rokotetutkimuskeskuksen kliiniset rokotetutkimustoiminnot. Valtioneuvoston yleisistunto päättäisi valtion osalta ja Tampereen korkeakoulusäätiön hallitus omalta osaltaan yhdessä sovitusti yhtiön perustamiseen liittyvistä asioista.

Toimintojen luovuttaminen tapahtuisi yhtiön perustamisen yhteydessä. Yhtiön perustamismenettelyistä sovitaan tarkemmin osapuolten välillä noudattaen valtion omistajaohjauksen periaatteita ja osakeyhtiölakia (624/2006). Osakeyhtiön perustamistoimiin ryhdyttäisiin heti ehdotetun lain vahvistamisen jälkeen. Osakeyhtiön olisi tarkoitus aloittaa toimintansa alkuvuoden 2021 aikana. Valmistelussa on erityisesti selvitetty mahdollisuutta perustaa yhtiö Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuskeskuksen kanssa. Tämä ei kuitenkaan estä yhtiön omistuspohjan laajentamista yhtiön perustamisen jälkeen.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisiin rokotetutkimuspalveluihin liittyvä toiminta, henkilöstö ja omaisuus siirtyisivät perustettavaan yhtiöön. Osakeyhtiön toimialana olisi yhtiötä perustettaessa lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen. Osakeyhtiö jatkaisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalveluiden toimintaa. Kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisellä perustettavaan yhtiöön ei siirtyisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisiä tehtäviä.

Yhtiö olisi merkittävä toimija kansallisesti. Muita rokotetutkimuspalveluita tuottavia toimijoita ovat mm. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Meilahden rokotetutkimuskeskus (MeVac), sairaanhoitopiirit, Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuskeskus ja Terveystalo. Akateemista rokotetutkimusta tehdään yliopistoissa. Kansainvälisesti merkittäviä toimijoita ovat esimerkiksi Oxfordin yliopiston Vaccine Group ja Utrechtin yliopisto.

Yhtiön asiakkaita olisivat kansainväliset rokotteita kehittävät ja markkinoivat lääkeyhtiöt ja jos-sain määrin myös ylikansalliset ja kansalliset kansanterveysorganisaatiot ja -viranomaiset. Pe-

rustettavan yhtiön yhteistyökumppaneita olisivat julkisen ja yksityisen terveydenhuollon yksiköt. Yhteistyökumppaneita voivat olla myös muut kuin kaupalliset tutkimusrahoittajat, kuten yksityiset ja julkiset säätiöt, Euroopan unioni sekä Maailman terveysjärjestö WHO.

Yhtiömuoto on perusteltu organisointimuoto tehtävissä, joissa valtiolla on yhteiskunnallisia tavoitteita, jotka liittyvät johonkin yhteiskunnan toimivuuden kannalta keskeiseen tehtävään, joka on kuitenkin tehokkainta organisoida yhtiömuodossa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuksien yhtiöittäminen on selvitetty jo vuosina 2016–2018. Selvityksissä on päädytty siihen lopputulokseen, että toiminnan markkinaehtoisuuden ja toiminnan edellyttämän liikkumavaran vuoksi kaupallisten rokotetutkimusten toteuttamiseen soveltuisi yhtiömuoto parhaiten. Osakeyhtiömuoto mahdollistaa toiminnan kehittämisen joustavasti ja ketterästi sen vaatima erityisosaaminen huomioiden, mikä puolestaan parantaa toiminnan kasvumahdollisuuksia ja kilpailukykyä kansainvälisillä markkinoilla.

Yhtiö perustettaisiin valtion erityistehtäväyhtiöksi valtion omistajapoliittisen periaatelinjauksen (valtion omistajapoliittinen periaatepäätös 8.4.2020) mukaisesti. Erityistehtäväyhtiöt toteuttavat kunkin yhtiön osalta erikseen määritellyjä yhteiskunnallisia tehtäviä, jotka on tarkoituksenmukaista organisoida yhtiömuodossa. Erityistehtäväyhtiön tulee ensisijaisesti tuottaa erityistehtävänsä kustannustehokkaasti, kannattavasti ja yhteiskunnan kokonaisetua optimoiden.

Perustettavaan yhtiöön siirtyisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen toiminta henkilöstöineen. Henkilöstön asemaan ja palvelussuhteen ehtoihin sovellettaisiin yhtiön perustamisesta lukien, mitä erityisesti työsopimuslaissa (55/2001) ja valtion virkamieslaissa (750/1994) liikkeenluovutuksen periaatteiden mukaisesti säädetään ja mitä yhtiötä sitovassa työehtosopimuksessa ja työsopimuksessa sovitaan. Liikkeenluovutukseen liittyy virka- ja työehtosopimusten niin sanottu sopimussuora, jonka mukaan uusi omistaja on sidottu luovuttavassa liikkeessä noudatettavaan virka- tai työehtosopimukseen sen kuluva sopimuskauden päättymiseen saakka.

Perustettavan osakeyhtiön perustamisessa ja toiminnassa noudatetaan lisäksi muun muassa, mitä osakeyhtiölaissa, kirjanpitolaisissa (1336/1997) ja verolainsäädännössä säädetään.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

4.2.1.1 Valtion toimintojen yhtiöittäminen

Yhtiön perustamista valmistellaan. Lain vahvistamisen jälkeen on tarkoitus perustaa osakeyhtiö, jolloin yhtiön toiminta voisi käynnistyä alkuvuoden 2021 aikana.

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. Tarkoituksena on, että perustettava yhtiö toimisi markkinaehtoisesti alun jälkeen.

Seuraavat laskelmat perustuvat Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Tampereen rokotetutkimuskeskuksen toiminnasta saatuihin tietoihin ja niiden pohjalta tehtyihin arvioihin. Valtioneuvoston päätöksenteossa vahvistetaan todelliset arvot, jotka on vahvistettu ulkopuolisilla asiantuntijoilla.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisiin rokotetutkimuspalveluihin liittyvä toiminta, henkilöstö ja omaisuus sekä näihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset siirtyisivät perustettavaan yhtiöön. Omaisuuden luovutus tapahtuisi apporttina. Kiinteän omaisuuden arvo on vähäinen. Yhtiön perustamiskustannusten arvioidaan olevan noin 1 000 000–1 500 000 euroa ja alupääoman 6 500 000–7 000 000 euroa.

Apporttiomaisuuden lisäksi valtio varaisi yhtiön perustamista varten valtion vuoden 2021 täydentävän talousarvioesityksen momentilla 33.03.87 osoitetun mukaisesti arviolta 8 000 000 euroa, josta valtion sijoitus yhtiön vapaaseen omaan pääomaan olisi 7 000 000 euroa. Perustamiseen tulisi varautua 8 000 000 eurolla, josta valtion ja Tampereen korkeakoulusäätiön osuudet varmistuisivat myöhemmin päätettävien osakeomistusten mukaisesti. Osakeyhtiön aloittava tase olisi noin 8 000 000 euroa.

Yhtiöittäminen siirtäisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisia rokotetutkimuspalveluja koskevat toiminnot valtion budjettitalouden ulkopuolelle. Esityksen mukaisen toiminnan siirtyessä yhtiöön Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ulkopuolinen rahoitus vähenisi. Liiketaloudellisista rokotetutkimuksista on tuloutunut yleiskustannusosuudet Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle sen lisäksi, että tuloilla on katettu hankkeiden aiheuttamat kustannukset. Tästä aiheutuisi arviolta noin 650 000 euron rahoitusvaje Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Sen kattamista esitetään valtion täydentävässä talousarviossa vuodelle 2021.

Tehtyjen laskelmien perusteella yhtiöllä olisi edellytykset kannattavaan liiketoimintaan. Yhtiöittämisellä voitaisiin yhtiöitettävän toiminnan riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamisen lisäksi lisätä myös yhtiömuodosta johtuvaa joustavuutta esimerkiksi päätöksenteossa ja rahoituksessa. Yhtiöittäminen muuttaisi kustannusrakennetta siten, että osakeyhtiölle tulisi eräitä lisäkustannuksia verrattuna toimintaan valtion laitoksen osana. Ne määräytyisivät samoin perustein kuin yksityisten kilpailijoiden ja muiden osakeyhtiöiden. Lisäksi perustettavan yhtiön tulisi hankkia rokotetutkimukseen liittyvät tietojärjestelmät sekä ICT-infra ja hallinto- ja toimitilajärjestelmät. Perustettava yhtiö pyrkisi lähtökohtaisesti hyödyntämään Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Tampereen rokotetutkimuskeskuksen rokotetutkimustoimintaan aiemmin vuokraamia tiloja ja siirtämään vuokrasopimukset perustettavalle yhtiölle.

Perustettava yhtiö olisi verovelvollinen yleisten verotusperiaatteiden mukaisesti.

4.2.1.2 Omistajaohjaus

Esityksen mukaisesti perustettaisiin uusi valtion erityistehtäväyhtiö, jossa valtiolla olisi osakeenemmistö. Yhtiön omistajaohjauksesta vastaisi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö.

Valtion omistajaohjaus perustuu valtionyhtiöiden omistajaohjauksesta annettuihin säädöksiin ja ohjeisiin. Yhtiön hallinnointi perustuisi osakeyhtiölakiin sekä valtion yhtiöomistuksesta ja omistajaohjauksesta annettuun lakiin (1368/2007), jossa säädetään valtionyhtiöiden hallinnoinnista. Yhtiön omistajaohjauksessa noudatettaisiin lisäksi valtioneuvoston omistajapoliittista periaatepäätöstä (8.4.2020), jossa linjataan omistajaohjauksen päivittäisen toiminnan periaatteet ja toimintatavat.

Valtion erityistehtäväyhtiön perustamisessa ja toiminnassa huomioitaisiin lisäksi 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.

Omistajaohjauksessa noudatetaan osakeyhtiölain mukaista tehtävien ja vastuiden jakoa yhtiön toimielinten ja omistajien välillä. Lisäksi toimintaan sovelletaan Arvopaperimarkkinayhdistyksen hallinnointikoodia ja OECD:n corporate governance -suosituksia soveltuvilta osin. Näiden pohjalta omistajilla, yhtiön hallituksella ja toimivalla johdolla on kullakin omat osakeyhtiölakiin perustuvat tehtävänsä, vastuunsa ja oikeutensa. Operatiiviset ja liikkeenjohdolliset päätökset kuuluvat yhtiön johdolle ja hallitukselle.

Valtiolla olisi yhtiöön strateginen intressi säilyttää ja vahvistaa kansallista rokotetutkimusosaaamista kansanterveyden ja terveysturvallisuuden näkökulmasta. 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. Perustettavan yhtiön on osakeyhtiölain mukaisesti tarkoitus tuottaa omistajilleen voittoa. Välittömästi yhtiön toiminnan käynnistymisen jälkeen voittoja ei todennäköisesti ole odotettavissa, mutta yhtiön toiminnan voinee kuitenkin odottaa muodostuvan voitolliseksi toiminnan vakiinnuttua ensimmäisten toimintavuosien jälkeen. Yhtiön erityistehtävä näkyisi siinä, että toiminnasta syntyvää voittoa käytettäisiin yhtiön rokotetutkimustoiminnan kehittämiseen ja yleisempään rokotetutkimuksen tukemiseen mm. lahjoituksin. Yhtiön voitonjaon perusteista sovittaisiin tarkemmin yhtiön perustamisasiakirjoissa osakassopimuksella. Valtion osinkotulot tuloutuisivat valtion yleiselle osinkotulotilille. Näin ollen ministeriön omistajaohjauksesta ei synny taloudellisia intressejä eikä riippuvuuksia, joilla olisi vaikutusta ministeriön päätöksentekoon rokotehankintojen osalta.

Yhtiön omistajaohjaus sosiaali- ja terveysministeriössä eriytetään toiminnallisesti ja henkilötasolla yhtiöön ja sen alaan liittyvistä tehtävistä sekä rokotteiden hankintatoiminnasta hallintolain (434/2003) esteellisyysäännökset huomioiden.

4.2.1.3 Yhtiön perustaminen ja valtioneuvoston päätöksentekeminen

Euroopan unionin valtioneuvoston päätöksien mukainen valtioneuvoston käsite perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 107 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan, jollei Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa toisin määrätä, jäsenvaltion myöntämä tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

Valtioneuvostusta on kyse silloin, kun julkisia varoja kanavoidaan yrityksiin eli taloudelliseen toimintaan, tämä taloudellinen etu on valikoiva, toimenpide vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua ja vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

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

Perustettavaksi esitettävä yhtiö harjoittaisi taloudellista toimintaa kilpailuilla markkinoilla, ja sen tarkoituksena olisi osakeyhtiölain mukaisesti tuottaa voittoa. Valtio toimii komission valtiontuen käsitteestä antaman tiedonannon mukaisesti kuten muukin tavanomaisissa markkinatalouden olosuhteissa toimiva yksityinen sijoittaja sijoittaessaan pääomaa perustettavaan rokotetutkimusyhtiöön. Valtiontukisääntely ei näin ollen muodosta estettä valtion osallisuudelle rokotetutkimuspalveluja tuottavassa yhtiössä.

4.2.2 Henkilöstövaikutukset

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotetutkimuspalvelujen tehtävissä oleva henkilöstö siirtyisi osakeyhtiön palvelukseen osaamistaan vastaavaan tehtävään. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen osalta siirtyvän henkilöstön määrä olisi 5–10. Suurin osa siirtyvästä henkilöstöstä on työsuhteisia. Virkasuhteinen henkilöstö otettaisiin osakeyhtiöön työsopimussuhteisiin tehtäviin.

Henkilöstön asemaan ja palvelussuhteen ehtoihin sovellettaisiin yhtiön perustamisesta lukien, mitä laissa liikkeenluovutuksen periaatteiden mukaisesti säädetään tai sen nojalla säädetään tai määrätään ja mitä yhtiötä sitovassa työehtosopimuksessa ja työsopimuksessa sovitaan.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos vastaa osaltaan lomapalkkavelasta yhtiölle toimintojen luovutushetken saakka. Eläketurvan menetys yhtiöön siirtyvälle henkilöstölle korvataan yhtiön ottamalla vakuutuksella. Lisäksi valtio korvaisi siirtyvälle henkilöstölle palvelussuhteen menettelyjen etujen kompensaatina yhteensä arviolta 55 000 euroa kertakorvauksena. Valtio korvaisi yhtiölle tästä aiheutuvat kulut valtion talousarvioon otettavalla määrärahalta.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen jäävän henkilöstön määrä olisi noin 966. Esityksellä ei ole henkilöstövaikutuksia Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotehankinnoista ja rokoteohjelmasta vastaavalle terveysturvallisuusosastolle.

4.2.3 Viranomaisvaikutukset

Perustettavaan yhtiöön siirrettävät kaupalliset rokotetutkimuspalvelut eivät sisältäisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisiä tehtäviä.

Perustettava yhtiö ei olisi julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (hankintalaki, 1397/2016) 15 §:ssä tarkoitettu sidosyksikkö. Näin ollen, mikäli valtio haluaisi hankkia rokotetutkimuspalveluita, ne tulisi kilpailuttaa hankintalain säännösten mukaisesti. Perustettava yhtiö ei olisi myöskään hankintalain 5 §:ssä tarkoitettu hankintayksikkö.

4.2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Perustettavalla yhtiöllä parannettaisiin kansainvälistä kilpailukykyä ja turvattaisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle syntyneen osaamisen jatkuvuus kaupallisten rokotetutkimuksien toteuttajana Suomessa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuspalveluiden yhdistäminen yhdeksi yhtiöksi olisi strategisesti ja liiketaloudellisesti selkeästi parempi vaihtoehto kuin pelkästään Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittäminen. Toimintojen on arvioitu olevan operatiivisesti ja strategisesti yhteensopivia ja niiden yhdistämisellä saavutettaisiin synergiaetuja. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuspalvelujen yhdistämisen voidaan katsoa olevan kansallisen edun mukaista. Järjestelyllä 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.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuksien yhtiöittämisestä on laadittu erilaisia suunnitelmia vuosina 2016–2018. Näiden suunnitelmien lähtökohtana on ollut Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen markkinaehtoisen toiminnan tarkastelu, yritysryhmittymien lisääminen ja markkinoille tarjottavien palvelukokonaisuuksien hahmottaminen. Rokotetutkimukset ovat olleet selvityksien keskiössä, sillä rokotetutkimuksilla on jo olemassa olevia asiakkuuksia. Selvityksissä on esitetty muun muassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen omistaman yhtiön perustamista rokotetutkimuspalvelujen pohjalta (2016) sekä laaja-alaisempaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen omistaman yhtiön perustamista rokotetutkimuksen ja muiden asiantuntija- ja analyysipalvelujen tuottamiseen (2018). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yksin omistama yhtiö ei kuitenkaan takaisi riippumattomuutta riittäväällä tavalla.

Selvityksissä on liiketoimintapuolen lisäksi tarkasteltu myös rokotetutkimuksen ja rokotehankintoja koskevan päätösten valmistelun ja päätöksenteon välisen jännitteen ratkaisemista. Vaihtoehdot ovat lääkeyritysten rahoittaman rokotetutkimuksen siirtäminen erillisen oikeushenkilön toteutettavaksi tai rokotetutkimuksen lopettaminen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen maineeseen rokotetutkimuksen lopettamista ei ole pidetty tarkoituksenmukaisena ratkaisuna. Myöskään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotetutkimuspalvelujen siirtämistä yksittäiselle alueelliselle taholle, kuten yliopistolle tai sairaanhoitopiirille, ei ole arvioitu vahvistavan tarkoituksenmukaisella tavalla kansallista rokotetutkimusta.

Rokotehankintojen uudelleen organisointia on myös arvioitu osana valmistelua. Rokotehankintojen valmistelun siirtämistä sosiaali- ja terveysministeriöön ei ole pidetty ministeriön tehtäviin sopivana vaan paremmin hallinnonalan asiantuntijalaitokselle sopivana tehtävänä. Rokotehankintojen siirtämistä kokonaan uuteen viranomaiseen, kuten lääkehankintojen yhteyteen, on pidetty toteutumiseltaan liian epävarmana ratkaisuna Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tilanteeseen.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

5.2.1 Ruotsi

Folkhälsomyndigheten (jäljempänä kansanterveysvirasto) vastaa Ruotsissa Suomen Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta. Kansanterveysvirastolla on kansallinen vastuu kansanterveyskysymyksistä. Sen tehtävänä on edistää hyvää ja tasa-arvoista terveyttä, estää sairauksia ja vammoja sekä pyrkiä tehokkaaseen tartuntojen hallintaan ja suojata väestöä monenlaisilta terveysuhilta. Ruotsin kansanterveysviraston toiminta on samankaltaista kuin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toiminta.

Ruotsin kansanterveysvirastolla on yleinen kansallinen vastuu väestön suojelemisesta tartuntataudeilta, ja se koordinoi tartuntojen torjuntaa kansallisella tasolla. Kansanterveysvirasto tuottaa säännöksiä, suosituksia ja ohjeita terveydenhuollon henkilöstölle tehokkaan tartuntojen torjunnan varmistamiseksi. Kansanterveysviraston vastuulla ovat myös rokotukset, ja se seuraa rokotusohjelman vaikutuksia. Ruotsin kansanterveysvirasto ei kovinkaan aktiivisesti tee tutkimustoiminnassaan yritysryhmittymätoimia.

5.2.2 Tanska

Tanskassa Statens Serum Institut on yksi Tanskan suurimmista terveydenhuollon ammattilaisten tutkimuslaitoksista. Statens Serum Institut toimii Tanskan terveysministeriön alaisuudessa. Instituutin tehtävänä on sairauksien torjunnan ja tutkimuksen avulla vahvistaa terveyttä. Statens Serum Institut vastaa Tanskan kansalliseen rokoteohjelmaan kuuluvien rokotteiden ostamisesta ja jakelusta sekä pandemiavalmiudesta ja muista välttämättömistä valmiusvarastoista.

Statens Serum Institut on tutkimukseen keskittyvä taho. Se tekee kansainvälistä tutkimusta muun muassa rokotustutkimuksissa. Rokotetutkimuksen osalta se tutkii rokotteiden vaikutuksia sekä kehittää myös uusia rokotteita muun muassa tuberkuloosia ja klamydiaa vastaan.

6 Lausuntopalaute

Hallituksen esitys liittyy vuoden 2021 talousarvioon. Tämä on asettanut hallituksen esitykselle tiukan aikarajan, mistä johtuen lausuntoaika on ollut tavanomaista lyhyempi. Esitysluonnos on ollut laajalla lausuntokierroksella ja vapaasti kommentoitavana lausuntopalvelu.fi-portaalissa. Lisäksi hallituksen esityksestä järjestettiin kohdennettu kuulemistilaisuus 4.9.2020.

Kuulemistilaisuuteen osallistuivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, sosiaali- ja terveysministeriö, Tampereen yliopisto, opetus- ja kulttuuriministeriö, valtiovarainministeriö, Valvira, Lääketeollisuus ry, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Helsingin yliopisto / MeVAC ja Oulun yliopisto.

Hankkeen päämäärää eli Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen eriyttämistä pidettiin kuulemistilaisuudessa kannatettavana. Hallituksen esitysluonnoksen katsottiin myös vahvistavan suomalaista rokotetutkimusta ja yhtiöittämistä pidettiin tarpeellisenä. Toisaalta hallituksen esityksen ei katsottu antavan kokonaiskuvaa sen käsitellessä toiminnan eriyttämistä Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen näkökulmasta Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuskeskuksen näkökulman jäädessä puuttumaan. Myös taloudellisten tietojen puuttuminen nousi esiin. Riippumattomuuden ja puolueettomuuden katsottiin edelleen eräässä puheenvuorossa vaarantuvan sosiaali- ja terveysministeriön päättäessä rokotehankinnoista ja toimiessa omistajaohjauksesta vastaavana ministeriönä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toiminnan siirtämistä jo olemassa oleviin rokotetutkimuskeskuksiin ehdotettiin. Läpinäkyvyudessa toimittaessa osakeyhtiömuodossa nähtiin eräässä puheenvuorossa ongelmia ja kilpailuaseman luomista valtiollisen ja kunnallisen toimijan välille tulisi välttää. Hallituksen esityksessä tulisi lisäksi arvioida yhtiöittämisen markkina- ja kilpailuvaikutuksia sekä huomioida kilpailuneutraliteettiperiaate. Markkinaympäristö, jossa yhtiö tulisi toimimaan, tulisi hallituksen esityksessä kuvailla tarkemmin kuten myös perustettavan yhtiön toiminta. Aikataulun tiukkuus nostettiin kuulemistilaisuudessa myös esiin.

Kirjallisen lausunnon antoivat työ- ja elinkeinoministeriö, Valvira, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA, Pfizer Oy, Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Turun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta, Lääkäripalveluyritykset ry, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, oikeusministeriö, Lääketeollisuus ry, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, yhteinen lausunto: Yliopistosairaaloiden lasten infektiolääkärit, KRAR:n pj ja vpj, Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry:n pj sekä Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry:n Lasten infektiolääkärien alajaoksen pj, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Tietosuojavaltuutetun toimisto, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri ja Helsingin yliopisto, opetus- ja kulttuuriministeriö sekä Itä-Suomen yliopisto. Myös määräajan jälkeen saapuneet lausunnot on otettu huomioon esityksen jatkovalmistelussa.

Useissa lausunnoissa kannatettiin ehdotusta, ja osassa lausuntoja katsottiin ehdotuksella olevan positiivisia vaikutuksia rokotetutkimustoimintaan Suomessa.

Kriittisiä huomioita hallituksen esitysluonnoksesta esitettiin erityisesti riippumattomuuteen, puolueettomuuteen ja omistukseen liittyen. Riippumattomuuden ja puolueettomuuden katsottiin osassa lausuntoja edelleen vaarantuvan sosiaali- ja terveysministeriön päättäessä rokotehankinnoista ja toimiessa omistajaohjauksesta vastaavana ministeriönä. Parempana ratkaisuna pidettiin osassa lausuntoja sitä, että yhtiö olisi yliopistojen, yliopistollisten keskussairaaloiden sekä säätiöiden yhteisesti tai olemassa olevien rokotetutkimuskeskusten omistama.

Lausunnoissa kiinnitettiin lisäksi huomiota valtioneuvoston ja kilpailusääntelyn merkitykseen. Esityksessä olisi paremmin huomioitava kilpailuneutraalisääntely ja sen yhtiön toiminnalle asettamat reunaehdot. Osa lausunnonantajista katsoi, että esityksessä tulisi myös kuvailla rokotetutkimuspalvelumarkkinoita ja niillä vallitsevia kilpailuolosuhteita sekä yhtiön perustamisen vaikutuksia niihin. Lisäksi perustettavan yhtiön muodostama kokonaisuus sekä Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuskeskuksen osuutta perustettavassa yhtiössä tulisi kuvata laajemmin. Osassa lausuntoja katsottiin lisäksi, että yhtiöittäminen liittyviä kustannuksia olisi syytä kuvata tarkemmin.

Kuulemistilaisuudessa saadun palautteen ja lausuntopalautteen johdosta sosiaali- ja terveysministeriön roolia omistajaohjauksesta vastaavana ministeriönä on tarkennettu. Hallituksen esitysluonnosta arvioitiin valtioneuvoston ja kansallisen kilpailusääntelyn, erityisesti kilpailuneutraliteetin, näkökulmasta ja täsmennettiin saadun palautteen johdosta. Perustettavan yhtiön tarkoitusta täsmennettiin.

7 Säännöskohtaiset perustelut

1 §. Luovutusvaltuus ja perustettava yhtiö. Pykälän mukaan valtioneuvosto valtuutettaisiin luovuttamaan sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvan Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnassa olevaa kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tuottamiseen liittyvää omaisuutta ja rokotetutkimuspalveluja koskeva toiminta perustettavalle osakeyhtiölle. Lisäksi valtioneuvosto oikeutettaisiin merkitsemään enemmistön osakeyhtiön osakkeista. Perustettava yhtiö olisi valtion erityistehtäväyhtiö ja sen omistajaohjauksesta vastaisi sosiaali- ja terveysministeriö.

Perustettavan yhtiön toimialana olisi yhtiötä perustettaessa lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen. Yhtiön päätehtävänä olisi kaupallinen rokotetutkimus sekä niihin liittyvät asiantuntijapalvelut. Liiketoiminta koostuisi kaupallisten rokotetutkimusten suunnittelusta, toteutuksen koordinoimisesta sekä tutkimusten toteuttamisesta omissa klinikoissa sekä julkisen ja yksityisen terveydenhuollon toimipisteissä. Lisäksi yhtiö tekisi muuta yhteistyötä yksityisten rokotevalmistajien kanssa, esimerkiksi rekisteritutkimuksia.

Henkilötietojen suojasta säädetään perustuslain 10 §:ssä. Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut asetuksen (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus). Yleistä tietosuojasetusta täsmentää ja täydentää Suomessa tietosuojalaki (1050/2018). Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksella on erikseen säädetyissä tilanteissa lain nojalla oikeus kerätä henkilötietoja (Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §). Perustettavalla yhtiöllä ei ole vastaavaa lakiin perustuvaa oikeutta henkilötietojen käsittelyyn. Myös henkilötietojen rekisterinpitäjä muuttuisi kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen eriyttämisen myötä. Perustettava osakeyhtiö tai toimeksiantaja, sen ollessa rekisterinpitäjä, vastaisi

yhtiöittämisestä johtuvista muutoksista henkilötietojen käsittelyyn. Siltä osin kuin yritys käsittelee potilastietoja, tulisivat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) lisäksi muun muassa potilasasiakirjoja koskevat säännökset soveltuvin osin sovellettavaksi.

Yksikön, jossa tutkimus suoritetaan, tulee yleensä olla sairauksien diagnosointiin ja hoitoon oikeutettu terveydenhuollon toimintayksikkö, sillä tutkimukseen voi liittyä tutkimusvalmisteen antamisen lisäksi rokotteiden antamista, sairauksien diagnostiikkaa sekä tutkimukseen liittyvää terveydentilan seuranta- ja sairauksien kliinistä arviointia ja hoitoa. Kliinisissä tutkimuksissa nämä toiminnot perustuvat ensisijaisesti tutkimussuunnitelmaan, jonka ulkopuolisia terveystalviteita (esimerkiksi diagnostiikka- tai hoitotoimenpiteitä) perustettava yhtiö ei tarjoa.

Yhtiö harkitsee itse, alkaako se harjoittaa luvanvaraista toimintaa. Tähän arvioon vaikuttaa se, onko terveydenhuoltopalvelujen tarjoaminen välttämätöntä yhtiölle tai, jos se ei ole, olisiko siitä selvää hyötyä yhtiölle. Yksityisten terveystalviteiden tuottajalta edellytettävästä luvasta säädetään yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990). Yhtiö harkitsee itse tarvettaan Kanta-palveluihin liittymisestä. Kanta-palveluista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007).

Yhtiön erityistehtävästä määrättäisiin yhtiöjärjestyksessä osana yhtiön toimialaa.

2 §. Luovutuksen ehdot. Valtioneuvosto määräisi valtion luovutettavan omaisuuden ja sen arvon sekä ehdot, joilla luovutus perustettavalle yhtiölle tapahtuisi. Pykälää on tulkittava suhteessa osakeyhtiölakiin siten, että valtioneuvosto päättäisi siitä, mikä yleisten kirjanpitoperiaatteiden mukainen arvo valtion omaisuudelle merkitään yhtiön perustamissopimuksessa. Valtioneuvosto määräisi myös muista valtion omaisuuden luovuttamiseen liittyvistä järjestelyistä ja valtion osalta osakeyhtiön muodostamiseen liittyvistä järjestelyistä. Osakeyhtiölle apporttina siirrettävän omaisuuden arvon määrittelee ulkopuolinen, riippumaton asiantuntija, ja siirto tapahtuisi yhtiön aloittaessa toimintansa lain tultua voimaan. Yhtiön perustamiseen liittyvät asiakirjat ja suunnitelmat laaditaan tulevien omistajien kesken yhteisymmärryksessä.

Perustettavalle yhtiölle luovutettavan omaisuuden arvostuksen tulee perustua yleisesti hyväksyttävään arvostusperiaatteeseen. Valtion omaisuutta ei lähtökohtaisesti tulisi luovuttaa käypää arvoa alemmasta arvosta. Valtion omaisuutta apporttina käytettäessä omaisuuden arvonmäärittäksen tulisi olla läpinäkyvää, ulkopuoliseen riippumattomaan arvioon perustuvaa, ja arvostuksessa tulisi turvata myös valtion etu. Vastuiden ja muiden velvoitteiden osalta tulisi varmistaa, että ne siirtyisivät oikeanmääräisinä sekä läpinäkyvinä ja että valtiontalouden kokonaisuus huomioidaan myös silloin, kun velvoitteet liittyvät perustettavalle yhtiölle siirrettävään omaisuuteen tai toimintaan.

3 §. Verotus. Perustettava yhtiö olisi muiden osakeyhtiöiden tapaan verovelvollinen. Sen katsottaisiin jatkavan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen toimintaa. Yhtiöittämisessä noudatettaisiin soveltuvin osin elinkeinotulon verottamisesta annetun lain (360/1968) 52 d §:ssä säädetyssä liiketoimintasiirrossa sovellettavia periaatteita. Omaisuuserien arvostukset käyttöomaisuuden osalta tehdään jatkuvuusperiaatetta soveltaen.

4 §. Vastuu sitoumuksista. Sen jälkeen, kun omaisuus olisi siirretty perustettavaan osakeyhtiöön, ottaisi yhtiö vastatakseen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tekemistä sellaisista velka-, tutkimus-, palvelu-, hankinta- ja toimitussopimuksista sekä muista niiden kaltaisista sitoumuksista, jotka koskevat osakeyhtiölle luovutettua omaisuutta ja sille siirtyvää rokotetutkimuspalvelujen toimintaa. Koska velallinen voi vaihtua vain velkojan suostumuksella, vastaisi valtio edelleen toissijaisesti sellaisista perustamista edellyttävistä velvoitteista, joista ei toisin sovi. Pykälällä varmistettaisiin palvelujen tarjonnan jatkuvuus yhtiöittämissä yhteydessä.

5 §. Henkilöstön palvelussuhteet. Pykälän 1 momentin nojalla Terveiden ja hyvinvoinnin laitos siirtäisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tehtävissä lain voimaan tullessa olevat virka- ja työsopimussuhteiset henkilöt perustettavan osakeyhtiön palvelukseen työsopimussuhteeseen. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta osakeyhtiöön siirtyvien virkamiesten virat lakkaavat ja päättyvät ilman irtisanomista henkilön siirtymässä yhtiöön.

Pykälän 2 momentin mukaan määrääjäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tehtäviin otetut henkilöt siirtyisivät työsopimussuhteeseen siirtymähetkellä jäljellä olevaksi ajaksi perustettavan osakeyhtiön palvelukseen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, mitä työsuhteen ehtoihin sovelletaan. Työntekijöihin ja palvelussuhteen ehtoihin sovellettaisiin yhtiön perustamisesta lukien, mitä laissa liikkeenluovutuksen periaatteiden mukaisesti säädetään tai sen nojalla säädetään tai määrätään ja mitä yhtiötä sitovassa työehtosopimuksessa ja työsopimuksessa sovitaan. Henkilöstön aseman järjestämisestä säädetään työsopimuslain ja valtion virkamieslain liikkeen luovuttamista koskevissa säännöksissä. Momentissa viitattaisiin valtion virkamieslain 5 e ja 5 f §:ään.

Valtion virkamieslain 5 e ja 5 f §:n nojalla työnantajan luovutushetkellä voimassa olevista virkasuhteista johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyisivät luovutuksensaajalle. Tämä ei kuitenkaan koske niitä oikeuksia ja velvollisuuksia, jotka johtuvat nimenomaan virkasuhteesta eivätkä ole ominaisia työsuhteelle silloin, kun virkamies siirtyy työsopimussuhteeseen luovutuksensaajan palvelukseen. Siltä osin kuin on kyse työsopimussuhteisesta henkilöstöstä, asiaan sovellettaisiin työsopimuslain liikkeenluovutusta koskevia säännöksiä.

Valtion virkamieslain 5 f §:n 3 momentin mukaan luovutuksensaaja on velvollinen noudattamaan luovutushetkellä voimassa olleen virkaehtosopimuksen määräyksiä kuten työehtosopimuslain (436/1946) 5 §:ssä säädetään. Liikkeenluovutukseen liittyy virka- ja työehtosopimusten niin sanottu sopimusseuraanto, jonka mukaan uusi omistaja on sidottu luovuttavassa liikkeessä noudatettavaan virka- tai työehtosopimukseen sen kuluvan sopimuskauden päättymiseen saakka.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin lisäeläketurvasta. Osakeyhtiöön siirtyvä henkilöstö siirtyisi valtion eläkejärjestelmästä yksityisten alojen eläkejärjestelmän piiriin. Siirtyvän henkilöstön valtion niin sanotun vanhan edunsaajan parempi eläketurva turvattaisiin lisäeläkejärjestelyin. Eläketurvan menetys yhtiöön siirtyvälle henkilöstölle korvattaisiin yhtiön ottamalla vakuutusella.

6 §. Voimaantulo. Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta.

8 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1.1.2021.

9 Toimeenpano ja seuranta

Lain tultua voimaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen toiminnasta eriytettäisiin kaupallisten rokotetutkimuspalveluiden toiminta. Tätä varten perustettaisiin esityksen mukainen osakeyhtiö, johon siirtyisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen toiminnat ja Tampereen korkeakoulusäätiön rokotetutkimuskeskuksen toiminnat. Perustettavaan yhtiöön tultaisiin rekrytoimaan henkilökuntaa tarpeellisilta osin. Valtio merkitsisi myöhemmin tarkentuvan osuuden perustettavan osakeyhtiön osakkeista.

Osaakeyhtiön olisi tarkoitus aloittaa toimintansa alkuvuonna 2021.

10 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy esitykseen valtion vuoden 2021 täydentäväksi talousarvioksi ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

11 Suhde perustuslakiin ja säättämisjärjestys

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittäminen erilliseksi valtion erillistehtävyyhtiöksi edellyttää esityksen arvioimista perustuslain kannalta. Arvioitavaksi esityksen osalta tulisi perustuslain 124 §, jossa säädetään hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle. Pykälän mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Perustuslain 124 § tulee sovellettavaksi, mikäli muulle kuin viranomaiselle annetaan julkinen hallintotehtävä. Julkisella hallintotehtävällä tarkoitetaan perustuslain 124 §:ssä verraten laajaa hallinnollisten tehtävien kokonaisuutta, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä (HE 1/1998 vp, s. 179).

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 26/2017 vp (s. 48) on esitetty esimerkkejä tehtävistä, joita valiokunta on pitänyt julkisina hallintotehtävinä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt esimerkiksi kokonaisuutena tarkastellen meripelastustoimea (PeVL 24/2001 vp, s. 4) ja operatiivisten jätehuoltotehtävien muodostamaa kokonaisuutta (PeVL 58/2010 vp, s. 4) julkisina hallintotehtävinä. Oikeusapu- ja edunvalvontatehtävissä on perustuslakivaliokunnan mielestä niiden järjestämistapa huomioiden kyse julkisen hallintotehtävän piirteitä omaavasta tehtäväkokonaisuudesta, vaikka niissä painottuvat myös yksityiseen etuun ja elinkeinotoimintaan liittyvät näkökohdat. Valiokunta on tällöin antanut merkitystä sille, että kyse on viranomaisen järjestämisvastuulla olevasta lakisääteisestä palvelutehtävästä, jonka toteuttamista voitiin valiokunnan mielestä luonnehtia myös tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi (PeVL 16/2016 vp, s. 2). Myös viranomaista avustavia tehtäviä on pidetty julkisina hallintotehtävinä (ks. esim. PeVL 55/2010 vp, s. 2/I).

Julkisesta hallintotehtävästä ei perustuslakivaliokunnan kannan mukaan ollut kyse sellaisessa puolueettomassa, tekniseen asiantuntemukseen perustuvassa testauksessa ja sertifiointissa, joka ei vaikuttanut viranomaisen toimivaltaan päättää laitteiden ja rakenteiden määräaikaistarkastuksissa käytettävistä menetelmistä ja henkilöistä (PeVL 4/2012 vp, s. 2/II), eikä varmennetoiminnassa, jonka luonne oli tosiasiaassa etäännyntynyt julkiseen hallintotehtävään liitettävistä ominaispiirteistä (PeVL 16/2009 vp, s. 2—3). Jälkimmäisessä lausunnossaan perustuslakivaliokunta totesi, että ehdotetussa laissa oli tarkoitus luoda puitteet yksityiselle palveluntarjonnalle. Lausuttavana olleessa lakiehdotuksessa tarkoitettujen liiketaloudellisten palvelujen luonne oli valiokunnan mielestä siinä määrin etäännyntynyt julkiseen hallintotehtävään liitettävistä ominaispiirteistä, että toimintaa ei enää ollut pidettävä julkisena hallintotehtävänä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävistä on säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun laissa, tartuntatautilaissa sekä tartuntataudeista annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Lakisääteisten tehtäviensä lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tekee kaupallisia ro-

kotetutkimuksia. Ehdotuksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toiminnasta eriytetäisiin kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen toiminnot omaksi yhtiökseen. Kaupallisia rokotetutkimuksia ei ole säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi ja niiden tekeminen on eriytetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella lakisääteisistä toiminnoista. Kvse on kaupallisesta toiminnasta, joka voisi olla myös täysin yksityisesti omistetun yhtiön vastuulla. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteiset rokotteisiin liittyvät toiminnot jäisivät Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviksi eikä niihin liittyviä julkisia hallintotehtäviä ehdoteta siirrettäväksi perustettavaan kaupallisia rokotetutkimuspalveluja tarjoavaan yhtiöön.

Edellä mainitun perusteella voidaan todeta, että esitetyt säännökset Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen eriyttämiseksi erilliseksi osakeyhtiöksi täyttävät perustuslain vaatimukset. Lakiehdotus voidaan näin ollen käsitellä tavallisessa lainsäätämisen järjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Luovutusvaltuus ja perustettava yhtiö

Valtioneuvosto oikeutetaan luovuttamaan sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallinnassa olevaa kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tuottamiseen liittyvää omaisuutta ja kaupallisia rokotetutkimuspalveluja koskevaa toimintaa perustettavalle osakeyhtiölle, jonka toimialana on yhtiötä perustettaessa lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen.

Valtio merkitsee osakeyhtiötä perustettaessa enemmistön sen osakkeista.

2 §

Luovutuksen ehdot

Valtioneuvosto määrää valtion luovutettavan omaisuuden ja sen arvon sekä ehdot, joilla luovutus tapahtuu. Valtioneuvosto määrää myös muista valtion omaisuuden luovuttamiseen liittyvistä järjestelyistä ja päättää valtion osalta osakeyhtiön muodostamiseen liittyvistä järjestelyistä.

Valtioneuvosto määrää, mikä osa valtion omaisuudesta luovutetaan osakeyhtiöön osakkeita vastaan.

3 §

Verotus

Perustettavan osakeyhtiön tuloverotuksessa noudatetaan soveltuvin osin elinkeinotulon verotamisesta annetun lain (360/1968) 52 d §:ssä tarkoitettua liiketoimintasiirtoa koskevia säännöksiä.

4 §

Vastuu sitoumuksista

Perustettava osakeyhtiö vastaa niistä velka-, tutkimus-, palvelu-, hankinta- ja toimitussopimuksista sekä muista niiden kaltaisista sitoumuksista, joihin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on valtion puolesta sitoutunut ja jotka koskevat osakeyhtiölle luovutettua omaisuutta ja sille siirtyvää kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen toimintaa.

Valtiolla on toissijainen vastuu perustettavalle osakeyhtiölle 1 momentin mukaan siirtyvistä velvoitteista, jollei vastapuoli hyväksy vastuiden siirtymistä yhtiölle. Yhtiö on velvollinen korvaamaan valtiolle, mitä valtio on tämän momentin perusteella suorittanut.

5 §

Henkilöstön palvelussuhteet

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos siirtää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tehtävissä tämän lain voimaan tullessa olevat virka- ja työsopimussuhteiset henkilöt perustettavan osakeyhtiön palvelukseen työsopimussuhteeseen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta osakeyhtiöön siirtyvien virkamiesten virat lakkaavat ja päättyvät ilman irtisanomista henkilön siirtyessä yhtiöön.

Määräaikaiseen virka- tai työsopimussuhteeseen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen tehtäviin otetut henkilöt siirtyvät osakeyhtiön palvelukseen työsopimussuhteeseen siirtymähetkellä jäljellä olevaksi ajaksi.

Työsuhteen ehtoihin siinä osakeyhtiön työsopimussuhteisessa tehtävässä, johon asianomainen on 1 momentin nojalla siirtynyt, sovelletaan, mitä yhtiötä sitovassa työehtosopimuksessa sovitaan tai mitä laissa säädetään tai sen nojalla säädetään tai määrätään.

Osakeyhtiön palvelukseen siirtyvien virka- ja työsopimussuhteisten henkilöiden siirtymishetkellä ansaittu eläketurva katetaan yhtiön lisäeläkejärjestelyin.

6 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 _____.

Helsingissä 12 päivänä marraskuuta 2020

Pääministeri

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru