

Social- och hälsovårdsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om bolagisering av Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om bolagisering av Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster (RP 224/2020 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till ekonomiutskottet för utlåtande.

Utlåtande

Följande utlåtande har lämnats i ärendet

- ekonomiutskottet EkUU 27/2020 rd

Sakkunniga

Utskottet har hört (distanskontakt)

- regeringssekreterare Mari Laurén-Häussler, social- och hälsovårdsministeriet
- planerare Sonja Jantunen, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Niina Kiviaho, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Elisa Fagerström, arbets- och näringsministeriet
- utredningschef Arto Palmu, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- överläkare Anu Kantele, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- förvaltningschef Jaana Vento, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- dekanus Tapio Visakorpi, Tammerfors högskolestiftelse.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- justitiekanslern i statsrådet Tuomas Pöysti, Justitiekanslersämbetet
- justitieministeriet
- Statens revisionsverk
- Konkurrens- och konsumentverket
- Östra Finlands universitet
- Uleåborgs universitet
- Åbo universitet
- ordförande Ville Peltola, Nationell expertgrupp för vaccinationsfrågor KRAR
- Lääketeollisuus ry.

Betänkande ShUB 40/2020 rd

Inget yttrande av

- undervisnings- och kulturministeriet
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om bolagisering av Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster. Genom lagen bemyndigas statsrådet att överlåta Institutet för hälsa och välfärds egendom och verksamhet som hänför sig till produktionen av kommersiella vaccinforskningstjänster till ett aktiebolag som bildas senare och vars huvudsakliga uppgift ska vara att bedriva kommersiell vaccinforskning. Den personal vid Institutet för hälsa och välfärd som utför kommersiella vaccinforskningsuppgifter övergår i aktiebolagets tjänst. Finska staten har aktiemajoritet i det bolag som bildas och det hör till social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Det bolag som ska bildas ska vara ett bolag med statliga specialuppgifter, och social- och hälsovårdsministeriet ska svara för ägarstyrningen av bolaget.

Propositionen hänför sig till en kompletterande budget för 2021 och avses bli behandlad i samband med den.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 januari 2021.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Syftet med propositionen är att separera den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag från beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner, så att det kan säkerställas att förfarandet är oavhängigt och opartiskt. I lagförslaget bemyndigas statsrådet att till ett aktiebolag som bildas senare överlåta Institutet för hälsa och välfärds egendom som hänför sig till produktionen av kommersiella vaccinforskningstjänster och den verksamhet som hänför sig till institutets kommersiella vaccinforskningstjänster. Bolagets verksamhetsområde är medicinsk forskning och utveckling. Bolagets huvudsakliga uppgift är kommersiell vaccinforskning och experttjänster i anslutning till den.

Enligt lagförslaget tecknar staten vid bildandet av aktiebolaget majoriteten av dess aktier. I lagen finns inga bestämmelser om bolagets övriga ägarförhållanden, men enligt propositionsmotiven tecknas minoritetsandelen i aktiestocken av stiftelsen Tampereen korkeakoulusäätiö sr som överlåter de kliniska vaccinforskningsfunktionerna vid Tammerfors vaccinforskningscentrum till bolaget. Statsrådets allmänna sammanträde beslutar för statens del och stiftelsens styrelse för sin del om de ärenden som gäller bolagsbildningen.

Bakgrunden till lagförslaget är Institutet för hälsa och välfärds oberoende i fråga om vaccinupphandling, som justitiekanslern undersökt på eget initiativ och lämnat ett avgörande om den 10 maj 2019 (OKV/12/50/2018). Misstankar om bristande opartiskhet och oberoende i fråga om vaccin-

Betänkande ShUB 40/2020 rd

upphandling hade upprepade gånger väckts av att Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av nationell sakkunniginrättning för bekämpning av smittsamma sjukdomar enligt 7 § 2 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar utför vaccinforskning som finansieras av privata läkemedelsbolag. Justitiekanslern ansåg i sitt beslut att det finns skäl att tydligare än tidigare separera den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag från beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner.

Vid utskottets sakkunnigutfrågning har det framförts både positiva och kritiska synpunkter på bolagiseringen. I en del av sakkunnigytranden har det ansetts att den föreslagna modellen uppfyller kravet på oberoende och opartiskhet genom att skilja den kommersiella vaccinforskningen och beslutsfattandet om vaccinupphandling från varandra. I yttranden har det också framförts kritik mot att social- och hälsovårdsministeriet åläggs att ansvara för ägarstyrningen av bolaget. I de yttranden som förhåller sig kritiska till propositionen har den föreslagna modellen ansetts vara svagt motiverad och eventuellt problematisk med tanke på konkurrensneutraliteten, reglerna för statligt stöd och oberoendet.

Å andra sidan har propositionen ansetts ytterligare stärka möjligheterna för internationella läkemedelsföretag som är verksamma i Finland att även i fortsättningen utföra vaccinundersökningar i Finland. Ett nytt kompetenskluster har också ansetts göra det möjligt att föra in ny kompetens inom vaccinteknik i Finland. Vid sakkunnigutfrågningen har det också lyfts fram att en bolagisering och en snabb start av bolagets verksamhet stöder de centrala målen i tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälso- och sjukvårdsbranschen genom att stärka tillväxten inom dess forskningsekosystem.

Social- och hälsovårdsutskottet tillstyrker lagförslaget utan ändringar, men med följande kommentarer.

Konkurrensneutralitet

Genom att kombinera den kompetens som finns inom Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster och vaccinforskningscentrum vid stiftelsen Tampereen korkeakoulusäätiö skapas det enligt propositionsmotiven en internationellt konkurrenskraftig aktör som kan inleda sin verksamhet genast efter bildandet och som kan delta i till exempel klinisk prövning av covid-19-vaccin.

Genom de engångskostnader för bildande och kapitalisering som bolagsbildningen medför skapas det förutsättningar för bolaget och säkerställs att det finns förutsättningar att fortsätta Institutet för hälsa och välfärds meriterade kommersiella vaccinforskning. Konkurrens- och profileringsfaktorerna för det bolag som ska bildas ska enligt propositionen grunda sig på att verksamheten fokuserar på kommersiell vaccinforskning, på samarbete med hälso- och sjukvårdssystemet i Finland och på den expertis som hänför sig till dessa. Från Institutet för hälsa och välfärd överförs expertis och kompetens inom kommersiell vaccinforskning till det bolag som ska bildas.

Vid utskottets sakkunnigutfrågning har Konkurrens- och konsumentverket ansett att bolagiseringen av Institutet för hälsa och välfärds ekonomiska verksamhet är ägnad att förbättra transparensen i verksamheten och att främja konkurrensneutraliteten på marknaden för vaccinforsk-

Betänkande ShUB 40/2020 rd

ning. Arbets- och näringsministeriet har i sitt yttrande konstaterat att man i propositionen har beaktat ministeriets anmärkningar om beaktandet av bestämmelserna om konkurrensneutralitet i 4 a kap. i konkurrenslagen. Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att det vid behandlingen av ärendet inte har framkommit några rättsliga grunder som hänför sig till konkurrensneutralitet och på grund av vilka bolagiseringen inte bör genomföras.

Reglerna för statligt stöd

Den verksamhet, personal och egendom som har anknytning till den kommersiella vaccinforskningen vid Institutet för hälsa och välfärd samt anslutande förbindelser övergår till det bolag som ska bildas. Utöver apportegendomen reserveras det i statens kompletterande budgetproposition för 2021 uppskattningsvis 8 miljoner euro för bolagsbildningen, varav statens investering i bolagets fria egna kapital skulle vara 7 miljoner euro.

Genom bolagiseringen av de kommersiella vaccinforskningsstjänsterna strävar man enligt propositionsmotiven också efter att förebygga uppkomsten av förbjudet statligt stöd. I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan Romfördraget) föreskrivs det om förbjudet statligt stöd i artiklarna 107—109. Enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna. I fråga om de kommersiella vaccinforskningsstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd har man identifierat ett eventuellt problem med statligt stöd, om verksamheten inom vaccinforskningsstjänsterna får mer marknadsmässiga drag och som för närvarande är en del av Institutet för hälsa och välfärd.

Ekonomiutskottet betonade i sitt utlåtande att även om perspektivet för bestämmelserna om statligt stöd har utretts på ett allmänt plan i regeringens proposition, måste strukturen på bolagets balansräkning och i synnerhet den föreslagna kapitaliseringen bedömas kritiskt ur detta perspektiv. När bolaget bildas måste enligt ekonomiutskottet kapitaliseringen göras och den ingående balansräkningen upprättas på det sätt som en privat investerare skulle göra i en motsvarande situation. Det bolag som ska bildas och vara verksamt på marknaden får inte genom balansräkningens struktur eller värderingen av tillgångar och skulder få en fördel i förhållande till sina konkurrenter som hindrar eller snedvrider konkurrensen. På basis av propositionen och inkommen utredning har dessa frågor inte utretts tillräckligt, vilket ska göras innan finansieringsåtgärder vidtas.

Enligt social- och hälsovårdsministeriets utredning är staten en investerare när den kapitaliserar bolaget och agerar i enlighet med marknadsaktörsprincipen, på samma sätt som vilken privat investerare som helst. Utgångspunkten för dimensioneringen av kapitaliseringen är att säkerställa bolaget ett tillräckligt driftskapital i det inledande skedet av verksamheten. Enligt ministeriet kommer kapitaliseringsbeloppet att bedömas också utifrån de marknadsmässiga villkoren när de slutliga kalkylerna är klara.

Utskottet anser det nödvändigt att statsrådet innan finansieringsåtgärder vidtas ser till att bolaget inte får statligt stöd som snedvrider konkurrensen. Utskottet anser samtidigt att det är viktigt att funktionsförmågan i det nybildade bolagets inledningsfas säkerställs genom en tillräcklig en-

Betänkande ShUB 40/2020 rd

gångssatsning vid stiftandet och kapitaliseringen, så att bolaget så snabbt som möjligt kan inleda sin verksamhet på avsett sätt.

Oberoende beslutsfattande

Såsom konstateras i propositionsmotiven framfördes det i utlåtandena om propositionen och vid det hörande som ordnades om den kritiska synpunkter på huruvida propositionen tryggar opartiskheten och oberoendet i beslutsfattandet om vaccinupphandling, när social- och hälsovårdsministeriet fattar beslut om upphandlingar och samtidigt är det ministerium som ansvarar för ägarstyrningen. Samma kritik framfördes i yttrandena till utskottet. Också ekonomiutskottet har i sitt utlåtande ansett att den föreslagna modellen inte är principiellt problemfri, eftersom bolaget, med staten som huvudägare, ska stå under social- och hälsovårdsministeriets ägarstyrning och ministeriet fortfarande ska fatta beslut om vaccinupphandling.

Justitiekanslerns yttrande till utskottet behandlar hur oberoendet och opartiskheten i den föreslagna bolagsmodellen realiserar.

Statens ägarpolitik och ägarstyrning grundar sig på lagen om statens bolagsinnehav och ägarstyrning, enligt vilken det ägarpolitiska beslutsfattandet fördelas mellan statsrådets allmänna sammanträde och det ministerium som ansvarar för ägarstyrningen. I statens ägarstyrning iakttas dessutom god förvaltningssed och en fungerande övergripande beslutanderätt och tillsyn samt OECD:s anvisningar. Vid ägarstyrningen iakttas också statsrådets ägarpolitiska principbeslut (8.4.2020), där principerna och verksamhetssätten för ägarstyrningen fastställs.

Ministeriet och dess tjänstemän ska i sina uppgifter och därmed också i ägarstyrningen och upphandlingsärenden iakttä förvaltningslagens bestämmelser om god förvaltning, såsom principen om opartiskhet enligt den lagens 6 §. Dessutom gäller förvaltningslagens bestämmelser om jäv för ministeriets tjänstemän och statstjänstemannalagens bestämmelser som syftar till att säkerställa att myndighetsverksamheten är objektiv. Ministeriets upphandlingar regleras också av lagen om offentlig upphandling och koncession, vars bestämmelser syftar till att säkerställa att upphandlingarna är ändamålsenliga. Enligt de principer som ska följas vid offentlig upphandling ska deltagarna och leverantörerna i upphandlingsförfarandet behandlas jämlikt och icke-diskriminerande samt handla öppet och med beaktande av proportionalitetskraven.

Bolagets specialuppgift syns enligt propositionen i att den vinst som verksamheten ger används till att utveckla bolagets vaccinforskning och till att mer allmänt stödja vaccinforskningen bland annat genom donationer. Enligt propositionen ska det avtalas närmare om grunderna för bolagets vinstutdelning i bolagets stiftelsehandlingar genom ett delägaravtal, och statens utdelningsinkomster ska intäktsföras på statens allmänna utdelningsinkomstkonto. Social- och hälsovårdsministeriet, som ansvarar för styrningen av bolaget, har således inga ekonomiska intressen eller beroendeförhållanden i form av utdelningsinkomster som kan påverka ministeriets beslutsfattande i fråga om vaccinupphandling.

Justitiekanslern konstaterade i en promemoria till ministeriet att vaccinforskningen med tanke på folkhälsan och hälsosäkerheten strategiskt är en så pass viktig uppgift att den i viss mån bör stå under statens och, inom statsförvaltningen, under social- och hälsovårdsministeriets verkningss-

Betänkande ShUB 40/2020 rd

område. Justitiekanslern noterade dock att det av propositionen bör framgå att ägarstyrningen vid social- och hälsovårdsministeriet ordnas så att beredningen och styrningen av vaccinupphandlingen och det nationella vaccinationsprogrammet är oberoende av de intressen som hänför sig till bolagets verksamhet. Med beaktande av bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen separeras enligt propositionen social- och hälsovårdsministeriets ägarstyrning av bolaget verksamhetsmässigt och på personnivå från de uppgifter som hänför sig till bolaget och dess verksamhetsområde samt från vaccinupphandlingen.

Justitiekanslern anser att beredningen och beslutsfattandet i anslutning till vaccinupphandling i den modell som föreslås i propositionen således ska åtskiljas från vaccinforskningen och finansieringen av privata läkemedelsbolag i anslutning till forskningen samt från den ekonomiska nytta som det kommande bolaget eventuellt medför i form av utdelningsinkomster, så att upphandlingsverksamhetens oberoende och opartiskhet tryggas genom att bestämmelserna och anvisningarna om ägarstyrningen samt de övriga ovannämnda bestämmelserna iakttas på det sätt som föresätts i det ovan nämnda beslutet.

Den föreslagna modellen är en betydande förbättring jämfört med nuläget, där Institutet för hälsa och välfärd själv tillhandahåller kommersiella vaccinforsknings tjänster direkt till läkemedelsföretagen. Ministeriets ägarstyrning anknyter till bolagets specialuppgift att främja vaccinsäkerheten. Social- och hälsovårdsutskottet håller med justitiekanslern om att oberoendet förverkligas i den föreslagna modellen och anser att det med tanke på bolagets planerade specialuppgift att främja vaccinsäkerheten är motiverat att ägarstyrningen anvisas social- och hälsovårdsministeriet.

Alternativa genomförandemodeller

Utskottet instämmer i ekonomiutskottets uppfattning att de motiveringar som lagts fram om de statsfinansiella fördelarna med att bilda ett statsbolag med snäv verksamhet är knappa. Som ekonomiutskottet konstaterar kan de positiva omständigheter som anknyter till aktiebolagsformen mycket väl realiseras, men det är då inte i sig bundet enbart till att verksamheten organiserats i aktiebolagsform. Också beredningen och sättet att skriva propositionen kan, som ekonomiutskottet framhåller, anses uppenbart bristfälliga såtillvida att man i propositionen knappast har granskat andra möjliga sätt att uppnå propositionens mål.

I sakkunnigyttrandena till utskottet lyfts det också fram att universitet och universitetscentralsjukhus som bedriver betydande vaccinforskning eller vaccinutveckling har lämnats utanför planerna. Enligt dessa synpunkter skulle det vara till fördel för Finland och vaccinforskningen i allmänhet om betydande universitet och universitetscentralsjukhus som bedriver vaccinforskning skulle delta. Därigenom skulle riksomfattande sakkunskap, kompetens och forskningsnätverk i större utsträckning stå till förfogande för vaccinforskningen. I universitetens sakkunnigyttrandena har det framförts att medicinsk forskning av hög kvalitet, även vaccinforskning, bör bedrivas som en del av den akademiska forskningsverksamheten.

Enligt utredningen från social- och hälsovårdsministeriet inleddes beredningen av ärendet genom en preliminär utredning som gjordes efter justitiekanslerns beslut. I utredningen bedömdes den modell som nu föreslås vara en bra utgångspunkt för inrättandet av ett nationellt vaccinforsk-

Betänkande ShUB 40/2020 rd

ningscentrum. Den preliminära utredningen presenterades för rektorerna vid de universitet som har en medicinsk fakultet i augusti 2019. Enligt ministeriet har tanken vid beredningen varit att i den första fasen stärka den nationella vaccinforskningen och i nästa fas utvidga aktiebasen. Detta har också lyfts fram i olika skeden av beredningen och i utskottsbehandlingen.

Enligt uppgift har olika organiseringsalternativ bedömts vid beredningen. Att skapa en inrättning som enbart koncentrerar sig på vaccinforskning är enligt ministeriet inget alternativ. En inrättning lämpar sig inte för denna affärsverksamhet bland annat på grund av att den inte är en enhet som är fristående från staten, på grund av konkursskyddet och för att avsikten är att tillhandahålla tjänster på en konkurrensutsatt marknad. Ministeriet har i sin utredning betonat att det är fråga om kommersiella vaccinforsknings-tjänster, inte akademisk forskning. Enligt ministeriet bidrar en decentralisering av Institutet för hälsa och välfärds vaccinforsknings-tjänster till en eller flera regionala aktörer inte heller till att stärka den riksomfattande vaccinforskningen.

Avslutningsvis

På basis av propositionen och tilläggsutredningar ska bolaget utföra en specialuppgift där staten har ett strategiskt intresse av att bevara och stärka den nationella kompetensen inom vaccinforskning med tanke på folkhälsan och hälsosäkerheten. Bolagets specialuppgift framgår enligt ministeriet också av att den vinst som verksamheten ger ska användas till att utveckla bolagets vaccinforskning och till att mer allmänt stödja vaccinforskningen bland annat genom donationer. Utskottet konstaterar att donationer i regel inte hör till verksamheten för ett aktiebolag som verkar på marknadsvillkor. Då ska också 13 kap. 8 § i aktiebolagslagen beaktas, enligt vilken bolagsstämman kan besluta om en gåva för ett allmännyttigt eller därmed jämförbart ändamål, om gåvans belopp med hänsyn till användningsändamålet samt bolagets ställning och övriga omständigheter kan anses skäligt. Styrelsen får för detta ändamål använda medel som med beaktande av bolagets ställning är av ringa betydelse.

Stiftelsen Tampereen korkeakoulusäätiö har i sitt yttrande fäst utskottets uppmärksamhet vid skattepåföljderna vid överlåtelse av egendom som apport. Enligt inkommen utredning beaktas i arrangemangen för bildandet av bolaget att på överlåtelse av tillgångar, som kan genomföras i en eller flera helheter, i samband med bildandet av ett aktiebolag tillämpas i tillämpliga delar bestämmelserna om verksamhetsöverlåtelse enligt 52 d § i lagen om beskattning av inkomst av näringsverksamhet (360/1968) och bestämmelserna om överlåtelse av rörelse enligt 19 a § i mervärdesskattelagen (1501/1993). Utskottet anser det vara viktigt att man som en del av förberedelserna inför inrättandet utreder eventuella skattepåföljder för verksamhetsöverlåtelsen i samarbete mellan de olika parterna.

Utskottet konstaterar att lagförslaget också gör det möjligt för andra än stiftelsen Tampereen korkeakoulusäätiö att bli delägare i och delta i bolagets verksamhet. Utskottet välkomnar att åtminstone Helsingfors universitet och HUS under beredningen har meddelat att de är intresserade av att bli delägare i det bolag som bildas. Social- och hälsovårdsutskottet anser att det i sakkunnigyttrandena framförts vägande synpunkter när det gäller att utnyttja en bredare sakkunskap och kompetens än den som finns tillgänglig i etableringsfasen, och att det är viktigt att bolagets ägarbas utvidgas så snart som möjligt efter inledningsfasen.

Betänkande ShUB 40/2020 rd

Utskottet betonar att resurserna för den vaccinkompetens som krävs för Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter måste säkerställas även i fortsättningen.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 224/2020 rd utan ändringar.

Helsingfors 2.12.2020

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Markus Lohi cent
vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Kim Berg sd
medlem Arja Juvonen saf
medlem Noora Koponen gröna
medlem Aki Lindén sd
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Ilmari Nurminen sd
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Minna Reijonen saf
medlem Hanna Sarkkinen vänst
medlem Heidi Viljanen sd
medlem Sofia Virta gröna.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.