

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar.

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om smittsamma sjukdomar ändras så att Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen beslutar också om ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling av vacciner. Institutet för hälsa och välfärd ska i fortsättningen kunna besluta också om annan upphandling av vacciner utan skyldighet att på förhand informera social- och hälsovårdsministeriet om upphandlingen.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLL

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta.....	3
1.2 Valmistelu	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	4
3 Tavoitteet	7 6
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	7
4.1 Keskeiset ehdotukset	7
4.2 Pääasialliset vaikutukset	8 7
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset.....	8 7
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	8 7
4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	8
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot.....	8
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	8
6 Lausuntopalaute	10 9
7 Säännöskohtaiset perustelut	10 9
8 Voimaantulo	10 9
LAKIEHDOTUS	12 11
tartuntatautilain muuttamisesta.....	12 11
LIITE.....	13 12
RINNAKKAISTEKSTI	13 12
tartuntatautilain muuttamisesta.....	13 12

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Justitiekanslerns avgörande

Vid justitiekanslersämbetet undersöktes under åren 2009–2011 flera klagomål om bland annat Institutet för hälsa och välfärds förfarande vid upphandlingen av vaccinet Pandemrix (vaccinet mot svininfluensa), som man upphandlade av GSK 2009. I klagomålen kritiserades bland annat upphandlingsförfarandet för vaccinet och det framfördes tvivel om Institutet för hälsa och välfärds opartiskhet vid upphandlingen av vaccinet.

Justitiekansler Jaakko Jonkka meddelade ett beslut i ärendet den 15 augusti 2011, i vilket han bedömde om de tjänstemän vid Institutet för hälsa och välfärd som i egenskap av sakkunniga deltog i upphandlingen av vaccinet var jäviga. Dessutom bedömde han på ett allmänt plan frågan om myndighetsverksamhetens opartiskhet och oavhängighet i en situation där myndigheten å ena sidan får forskningsfinansiering av ett läkemedelsbolag och å andra sidan fattar beslut om upphandling av vacciner av läkemedelsbolag eller ger sakkunnighjälp åt den som fattar beslut om upphandling. Justitiekanslern konstaterade i sitt beslut att situationen inte är konfliktfri. Han ansåg att mottagande av forskningsfinansiering från privata företag kan ge anledning att hysa misstro mot att verksamheten är opartisk och oavhängig och misstankar om att mottagandet av forskningsfinansieringen kan leda till en situation där skötseln av myndighetens lagstadgade uppgifter, såsom upphandling, påverkas av ovidkommande omständigheter.

Justitiekanslern ansåg att till den del som beslutsfattandet om upphandling av vacciner i fråga om ekonomiskt betydande upphandlingar hade överförts från Institutet för hälsa och välfärd till social- och hälsovårdsministeriet bidrog arrangementet till att i viss mån skapa klarhet i Institutets verksamhet som forsknings- och utvecklingsinstitut och i dess uppgift som sakkunnig. Justitiekanslern ansåg att i den mån som ministeriet inte hade den sakkunskap som behövs för upphandling av vacciner och var beroende av Institutet för hälsa och välfärds sakkunskap för att fatta beslut om upphandling hade problemet inte lösts i sin helhet genom att överföra beslutanderätten. Justitiekanslern ansåg det motiverat att tydligare än tidigare separera den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag från beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner.

Bildandet av vaccinforskningsbolaget

Social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd och Tammerfors universitet (Tammerfors högskolestiftelse) bildade tillsammans Vaccinforskningscentralen Finvac Ab, som fokuserar på vaccinforskning. Vaccinforskningscentralen Finvac Ab bytte namn till FVR - Finsk vaccinforskning Ab (nedan vaccinforskningsbolaget) den 16 juni 2023. Bildandet av vaccinforskningsbolaget fick sin början i justitiekanslerns beslut (OKV/12/50/2018), i vilket det krävdes att de kommersiella vaccinforskningstjänsterna och upphandlingen av vacciner vid Institutet för hälsa och välfärd skulle åtskiljas från varandra. Genom bolagiseringen av vaccinforskningen till ett statsägt bolag förverkligades både denna åtskillnad och fortsättningen av den värdefulla forskningsverksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd.

Utöver att förtydliga rollerna skapade bolagiseringen förutsättningar för att utöka vaccinforskningsverksamheten och för att skapa konkurrenskraftig affärsverksamhet utifrån de varandra kompletterande styrkor och verksamhetsmodeller som Institutet för hälsa och välfärd och vaccinforskningsbolaget i Tammerfors hade. Genom att skapa en stark aktör på vaccinforskningsmarknaden stärktes dels kännedomen om den finländska kliniska vaccinforskningen, dels den finländska vaccinforskningens internationella konkurrenskraft. Bolaget är ett bolag med statliga specialuppgifter där staten har aktiemajoritet. Bolaget omfattas av social- och hälsovårdsministeriets ägarstyrning.

Bildandet av bolaget behandlades i följande två faser i statsrådets beslutsfattande: 1) bildandet av bolaget och 2) bolagiseringen av den statliga verksamheten, det vill säga Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningsstjänster, genom att överlåta dem till bolaget mot aktier i bolaget. Bildandet behandlades i två faser bland annat eftersom det inte var möjligt att förhandla om överföring av avtal i en situation där bolaget ännu inte existerade. Det var nödvändigt att bilda bolaget innan egentlig affärsverksamhet i bolagets namn kunde påbörjas. Bildandet av vaccinforskningsbolaget godkändes vid statsrådets sammanträde den 2 december 2021 och bolaget bildades den 13 januari 2022.

1.2 Beredning

Regeringens proposition har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd.

Remissbehandlingen och responsen från den här

2 Nuläge och bedömning av nuläget

Upphandlingsprocessen för vacciner

Social- och hälsovårdsministeriet beslutar för närvarande om ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling av vacciner som behövs för vaccinationer enligt 44–47 § i lagen om smittsamma sjukdomar. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet. Social- och hälsovårdsministeriet lägger också fram förslag till riksdagen om nya vacciner som ska köpas till det nationella vaccinationsprogrammet och om finansieringen av de nya vaccinerna i statens budgetförslag. När finansieringen har säkrats i statens budgetförslag fattas beslutet om att ta in ett nytt vaccin i det nationella vaccinationsprogrammet genom att ändra social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer (149/2017). Delegationen för smittsamma sjukdomar, som tillsatts av statsrådet, finns vid social- och hälsovårdsministeriet som expertorgan vid bekämpningen av smittsamma sjukdomar. I dess uppgifter ingår att ge utlåtanden om ändringar i det nationella vaccinationsprogrammet. Arbetsgruppen för upphandling av vacciner, som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet, bistår social- och hälsovårdsministeriet i beredningen av ekonomiskt betydande upphandling av vacciner.

Den sedvanliga upphandlingsprocessen för vacciner

Enligt 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) beslutar social- och hälsovårdsministeriet om ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling av vacciner som behövs för vaccinationer enligt 44–47 § i lagen om smittsamma sjukdomar. Med ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling avses i regel upphandlingar som överstiger EU-tröskelvärdet. Det EU-tröskelvärdet som avses i 26 § i lagen om offentlig upphandling och koncession (1397/2016) och som används vid bland annat upphandling av vacciner är för närvarande 140 000 euro exklusive mervärdesskatt.

De vacciner som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet, inklusive vacciner som används för vaccinationer inom försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet, upphandlas enligt lagen om offentlig upphandling och koncession (1397/2016) genom anbudsförfarande eller i undantagsfall genom direktupphandling. Enligt lagen om offentlig upphandling och koncession ska det anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga väljas. Jämförelsegrunden för vilket anbud som är ekonomiskt mest fördelaktigt är i allmänhet det lägsta priset eller det bästa förhållandet mellan pris och kvalitet. Minimikravet vid upphandling är att det preparat som upphandlas har beviljats försäljningstillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I undantagsfall kan man upphandla preparat som har beviljats specialtillstånd, om inget preparat med försäljningstillstånd finns att tillgå. Upphandlingskontrakten sluts oftast för fyra år, så att den egentliga kontraktperioden är två år. I allmänhet ingår det dessutom två ett år långa optionsperioder för att förlänga kontraktet.

Införande av ett nytt vaccin i det nationella vaccinationsprogrammet

Institutet för hälsa och välfärd lägger utifrån sakkunnigarbete fram ett förslag om att ta in ett nytt vaccin i vaccinationsprogrammet. I förslaget bedöms vaccinets effekt och säkerhet på befolknings- och individnivå, vaccinets betydelse för folkhälsan samt vaccinets kostnadsnyttoeffekt, det vill säga den nytta som uppnås med vaccineringen jämfört med de kostnader som den orsakar. Institutet för hälsa och välfärd och den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR) lämnar ett utlåtande, varefter generaldirektören för Institutet för hälsa och välfärd lägger fram ett förslag om ett nytt vaccin till social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärds förslag behandlas vid delegationen för smittsamma sjukdomar, som lämnar ett utlåtande. Social- och hälsovårdsministeriet lägger fram ett förslag för att erhålla finansiering i budgetpropositionen. När riksdagen har beviljat finansiering för ett nytt vaccin läggs vaccinet till i social- och hälsovårdsministeriets vaccinationsförordning och upphandlingen av vaccinet inleds på samma sätt som för vacciner som redan ingår i vaccinationsprogrammet.

Arbetsgruppen för upphandling av vacciner

Arbetsgruppen för upphandling av vacciner, som tillsattes av social- och hälsovårdsministeriet 2011 och på nytt 2018, har till uppgift att i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd bereda de ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandlingar av vacciner som hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter, och att behandla vaccinupphandlingsärenden på framställning av Institutet för hälsa och välfärd. Arbetsgruppen för upphandling av vacciner består av tjänstemän från social- och hälsovårdsministeriet och utomstående experter som har sakkunskap om vaccinationer, infektionssjukdomar och primärvården. Arbetsgruppen för upphandling av vacciner har dock inte särskild sakkunskap om upphandling, konkurrensutsättning eller kostnadsnyttoeffekt vid upphandling. I arbetsgruppen för upphandling av vacciner ingår dessutom social- och

hälsovårdsministeriets externa permanenta sakkunniga som inte har rösträtt, bland annat ordföranden för den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor, chefen för läkemedelspartihandeln vid Institutet för hälsa och välfärd och chefen för enheten för smittskydd och vaccinationer vid Institutet för hälsa och välfärd.

Enligt 34 § i arbetsordningen för ministeriet (519/2017) fattar social- och hälsovårdsministeriets kanslichef alla beslut om upphandling av vacciner på föredragning av avdelningschefen vid avdelningen för säkerhet och hälsa.

Institutet för hälsa och välfärds roll

Institutet för hälsa och välfärd har som lagstadgad uppgift att styra genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet och andra allmänna vaccinationer, följa upp genomförandet och verkningarna samt bedriva forskning och lägga fram förslag till utveckling av det nationella vaccinationsprogrammet. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om innehållet i vaccinationsprogrammet. Institutet för hälsa och välfärd svarar för genomförandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vacciner. Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor, som tillsatts av Institutet för hälsa och välfärd, stöder institutet och social- och hälsovårdsministeriet vid planeringen av innehållet i och beredningen av beslut om det nationella vaccinationsprogrammet. Institutet för hälsa och välfärd svarar för distributionen av vacciner till kommunerna, för anvisningarna om genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet och för uppföljningen av vaccinationernas verkningar.

Institutet för hälsa och välfärds ställning i upphandlingsförfarandet för vacciner

Institutet för hälsa och välfärd är nationell sakkunniginrättning för bekämpningen av smittsamma sjukdomar och för vaccinationer som ingår i bekämpningen och stöder social- och hälsovårdsministeriet med sin sakkunskap. Institutet för hälsa och välfärds bekämpning av smittsamma sjukdomar baserar sig på 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008), på 7, 44 och 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar och på social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer (149/2017).

Institutet för hälsa och välfärd har som lagstadgad uppgift att följa upp verkställandet av det nationella vaccinationsprogrammet och andra allmänna vaccinationer, att följa upp genomförandet och verkningarna samt att bedriva forskning och lägga fram förslag till utveckling av det nationella vaccinationsprogrammet. Institutet för hälsa och välfärd lägger fram förslag som gäller vacciner och det nationella vaccinationsprogrammet för social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd utvärderar och utvecklar det nationella vaccinationsprogrammet och ser till att vaccinationstäckningen fortsättningsvis är hög.

Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor, som tillsatts av Institutet för hälsa och välfärd, och vaccinspecifika expertgrupper stöder beslutsfattandet om det nationella vaccinationsprogrammet. Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor tillsätts av generaldirektören för Institutet för hälsa och välfärd.

Vaccinforskningscentralen Finvac Ab

Bolaget som bildades för vaccinforskningen hette först Vaccinforskningscentralen Finvac Ab, men bolaget bytte namn till FVR - Finsk vaccinforskning Ab den 16 juni 2023. Bolagets hemort är Tammerfors. Bolagets verksamhetsområde är medicinsk forskning och utveckling samt produktion i Finland och utomlands av andra tjänster som anknyter till dessa. Bolaget är ett bolag med statliga specialuppgifter och det bedrivs på marknadsvillkor. Syftet med dess affärsverksamhet är att ge vinst. Bolagets specialuppgift är att bedriva kommersiell vaccinforskning som samhället, myndigheterna och näringslivet behöver och att tillhandahålla experttjänster i anslutning till den. Bolaget har som mål att genom produktion av kommersiella forskningstjänster främja bekämpningen av hot mot hälsan med effektiva, säkra och kostnadsnyttoeffektiva vacciner.

3 Målsättning

Syftet med att överföra besluten om upphandling av vacciner är att göra upphandlingsprocessen för vacciner smidigare, enklare och tydligare. Målsättningen är att tydligare än tidigare separera den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag från beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner.

Målsättningen är dessutom att koncentrera beslutsfattandet om upphandling av vacciner till den myndighet som också har sakkunskap om upphandling av vacciner. När upphandlingsprocessen koncentreras till Institutet för hälsa och välfärd försnabbas det praktiska genomförandet av upphandling av vacciner, eftersom institutet då inte behöver utarbeta förslag om upphandling av vacciner som godkänns av social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd kan också själv bestämma innehållet i anbudsfrågningarna och de detaljer som anknyter till dem, inklusive tidsplanen för konkurrensutsättningen. Till följd av detta försnabbas också genomförandet av vaccinationer, vilket bidrar till att säkerställa att vaccinationerna genomförs i rätt tid. Genom att genomföra vaccinationer i rätt tid kan man förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar samt skydda människors hälsa och liv.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Enligt den föreslagna ändringen av 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar ska Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen besluta också om ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling av vacciner. Genom ändringen koncentreras beslutsfattandet om upphandling av vacciner till Institutet för hälsa och välfärd, som har den sakkunskap om vaccikutveckling och vaccinmarknaden som behövs för att fatta beslut om upphandling av vacciner och som har kännedom om social- och hälsovårdens servicesystem.

I och med den föreslagna ändringen behöver Institutet för hälsa och välfärd inte heller på förhand informera social- och hälsovårdsministeriet om annan upphandling av vacciner. Ändringen minskar den administrativa bördan och överlappande myndighetsverksamhet samt gör upphandlingsprocessen för vacciner smidigare.

4.2 Huvudsakliga konsekvenser

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har inga betydande ekonomiska konsekvenser. Det är dock möjligt att lagen när den träder i kraft möjliggör en liten besparing i kostnaderna för upphandlingsprocessen bland annat eftersom det inte längre behövs anslag för social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp för upphandling av vacciner. Man har strävat efter att öka kunskaperna om upphandling vid Institutet för hälsa och välfärd. Därför kan överlappande arbete med upphandlingar antas minska. De ekonomiska besparingar eller kostnadsförändringar som hänför sig till propositionen kan ändå inte anses vara betydande.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Institutet för hälsa och välfärd bedömer att dess arbetsmängd kommer att öka till följd av propositionen. Samtidigt minskar dock social- och hälsovårdsministeriets arbetsmängd i upphandlingsprocessen för vacciner.

När social- och hälsovårdsministeriet inte längre ansvarar för beslutsfattandet om upphandling av vacciner och arbetsgruppen för upphandling av vacciner upplöses blir upphandlingsprocessen enklare och snabbare. Detta minskar kostnaderna i någon mån och kan göra det lättare att få oberoende nationella experter till den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor, eftersom det finns ett begränsat antal oberoende experter i Finland.

Den föreslagna ändringen kan bidra till att begäranden om uppgifter som gäller upphandling av vacciner besvaras snabbare, eftersom material som hör till upphandlingsdokumenten innehas koncentrerat av en myndighet. För närvarande finns de material som hör till upphandlingsdokumenten utspridda i social- och hälsovårdsministeriets och Institutet för hälsa och välfärds ärendehanteringssystem, vilket har fördröjt bland annat besvarandet av begäranden om information.

4.2.3 Samhälleliga konsekvenser

Den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag separeras tydligare än tidigare från beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner, vilket kan bedömas minska eller till och med undanröja de misstankar om jäv som tidigare eventuellt har riktats mot upphandlingsprocessen för vacciner.

Den föreslagna ändringen gör upphandlingsprocessen för vacciner snabbare, vilket också bedöms försnabba tillgången till och distributionen av vacciner.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Den nuvarande decentraliserade processen

Man har också som ett alternativ till den föreslagna ändringen bedömt en situation där den nuvarande decentraliserade upphandlingsprocessen för vacciner fortgår. I denna situation hänför sig de största riskerna till beredningsskedet, där Institutet för hälsa och välfärds roll som sakkunnigmyndighet för upphandlingsbeslut är delvis problematisk med avseende på lagstiftningen. Med tanke på riskhanteringen är ansvarsfördelningen mellan social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd i nuläget delvis oklar. Behandlingsprocessen för upphandlingsbesluten är för närvarande långsam och orsakar delvis överlappande arbete och onödigt administrativ börda både för Institutet för hälsa och välfärd och för social- och hälsovårdsministeriet. Informationshanteringen av dokumenten är också uppdelad mellan social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd, vilket kan medföra onödigt extra arbete till exempel i fråga om besvarande av begäranden om information. Enligt justitiekanslerns avgörande har de jävighetssynpunkter som eventuellt anknyter till upphandlingsprocessen inte helt undanröjts, eftersom social- och hälsovårdsministeriet är beroende av Institutet för hälsa och välfärds sakkunskap vid beredningen av beslut om upphandling av vacciner. Fördelen med den decentraliserade processen har dock varit det täta samarbetet och informationsutbytet mellan social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd.

Om den nuvarande decentraliserade processen fortsätter, så att social- och hälsovårdsministeriet fortsättningsvis beslutar om ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling av vacciner och Institutet för hälsa och välfärd fortsättningsvis svarar för att besluten verkställs, ska den nuvarande processen väsentligt förtydligas och stärkas med avseende på riskhantering. Detta förutsätter sannolikt också ändringar i lagstiftningen och leder inte till att den administrativa bördan mellan myndigheterna minskar eller till att genomförandet och verkställandet av upphandlingsbesluten blir snabbare. Jävighetssynpunkter kan också uppkomma till följd av att social- och hälsovårdsministeriet ansvarar både för ägarstyrningen av FVR - Finsk vaccinforskning Ab och för att fatta beslut om upphandling av vacciner.

Upphandlingsprocessen i sin helhet vid social- och hälsovårdsministeriet

Ett alternativ som också har bedömts är en ändring enligt vilken hela upphandlingsprocessen för vacciner koncentreras till social- och hälsovårdsministeriet. Då svarar samma organisation för ledningen av processen när det gäller både beredning och beslutsfattande, men upphandlingsorganisationens sakkunskap om vacciner, forskning och hälsovårdsekonomi behöver förbättras.

När besluten om upphandling av vacciner överfördes från Institutet för hälsa och välfärd till social- och hälsovårdsministeriet 2011 övergick inte någon sakkunnig eller personalresurs från Institutet för hälsa och välfärd till ministeriet. Ministeriet har vid upphandling till stor del stött sig på Institutet för hälsa och välfärds sakkunskap om bland annat de vacciner som finns på marknaden och om deras kostnadsnyttoeffekt. Om upphandlingen koncentreras till ministeriet, behöver bland annat den hälsoekonomiska bedömningen, kompetensen inom vaccinforskning och kompetensen i fråga om konkurrensutsättning inom upphandlingar samt resurserna stärkas vid ministeriet, vilket orsakar merkostnader och större ekonomiska konsekvenser än den föreslagna ändringen.

Social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för ägarstyrningen av det nybildade vaccinforskningsbolaget. Om ministeriet svarar både för upphandling av vacciner och för ägarstyrningen av vaccinforskningsbolaget, försvinner inte eventuella misstankar om jäv i samband med besluten om upphandling av vacciner. Ägarstyrningen av vaccinforskningsbolaget ger också upphov till jävsituationer för social- och hälsovårdsministeriets kanslichef, som för närvarande

avgör ärenden som gäller upphandling av vacciner i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets arbetsordning.

6 Remissvar

7 Specialmotivering

50 §. Upphandling av vacciner. Paragrafens 1 mom. ändras så att Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen beslutar också om ekonomiskt eller i övrigt betydande upphandling av vacciner. Ändringen förtydligar nuläget och koncentrerar besluten om upphandling av vacciner till den aktör som har den huvudsakliga sakkunskapen om upphandling av vacciner. Ändringen har föregåtts av justitiekanslerns avgöranden, som lyfts fram ovan i avsnitt 1.1, och av bildandet av FVR - Finsk vaccinforskning Ab i början av 2022. Bakgrunden till bildandet av vaccinforskningsbolaget var att den vaccinforskning som finansieras av läkemedelsbolag överfördes från Institutet för hälsa och välfärd till ett separat bolag för att undanröja misstankar om att Institutet för hälsa och välfärd till följd av forskning som finansieras av läkemedelsbolag är jävigt vid beredningen av beslut om upphandling av vacciner. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar även i fortsättningen om innehållet i det nationella vaccinationsprogrammet och lägger fram förslag till riksdagen om finansieringen av vaccinationsprogrammet.

Om beslutsfattandet om upphandling av vacciner koncentreras till Institutet för hälsa och välfärd, som har den nationella sakkunskapen om upphandling av vacciner, minskar både onödig byråkrati i samband med besluten om upphandling av vacciner och överlappande myndighetsarbete. Överföringen av beslutsfattandet om upphandling av vacciner tillbaka till Institutet för hälsa och välfärd kan också försnabba genomförandet av upphandlingar av vacciner och sålunda också verkställandet av besluten.

Institutet för hälsa och välfärd behöver inte heller längre på förhand informera social- och hälsovårdsministeriet om beslut om upphandling av andra vacciner. Detta försnabbar också processen för upphandling av andra vacciner och minskar överlappande och delvis onödigt myndighetsarbete. I praktiken har denna förhandsinformation inte lett till eller ens kunnat leda till att social- och hälsovårdsministeriet ingriper i Institutet för hälsa och välfärds beslut om upphandling av andra vacciner. Sålunda har syftet med skyldigheten att informera närmast varit att underrätta social- och hälsovårdsministeriet. Detta har dock kunnat öka arbetsmängden både vid Institutet för hälsa och välfärd och vid social- och hälsovårdsministeriet utan att underrättelsen har haft någon praktisk inverkan på genomförandet av processen. Genom att informationsskyldigheten slopas blir upphandlingsprocessen för vacciner och genomförandet av vaccinationer smidigare.

Paragrafens 2 mom. ändras för att förtydliga bestämmelsen på så sätt att momentets sista mening om Institutet för hälsa och välfärds skyldighet att svara för distributionen av vaccinerna flyttas till paragrafens 1 mom. I övrigt motsvarar paragrafens 2 mom. den gällande bestämmelsen.

8 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) 50 § som följer:

50 §

Upphandling av vacciner

Institutet för hälsa och välfärd beslutar om upphandling av vacciner som behövs för vaccinationer enligt 44–47 § och av andra vacciner och om verkställande av besluten om upphandling samt svarar för distributionen av vaccinerna.

Institutet för hälsa och välfärd ska enligt behov se till att vacciner, spårsubstanser och antikroppar som behövs för att bekämpa andra farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar finns tillgängliga.

Denna lag träder i kraft den xx xxxx 2023. Social- och hälsovårdsministeriet svarar för att slutföra sina beslut om upphandling av vacciner som fattats före ikraftträdandet av denna lag.

Helsingfors den xx xxxx 20xx

Statsminister

XXX xxxx

...minister Förnamn Efternamn

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
muutetaan tartuntatautilain (1227/2016) 50 § seuraavasti:

Gällande lag

Förslag

50 §

50 §

Upphandling av vacciner

Upphandling av vacciner

Sosiaali- ja terveysministeriö päättää 44–47 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti tai muuten merkittävistä hankinnoista. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. *Terveysten ja hyvinvoinnin laitos päättää muista rokotehankinnoista ilmoitettuaan etukäteen hankinnasta sosiaali- ja terveysministeriölle.*

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos huolehtii tarpeen mukaan muiden vaarallisten tai harvinaisten tartuntatautien torjuntaan tarvittavien rokotteiden, tutkimusaineiden ja vasta-aineiden saatavuudesta. *Terveysten ja hyvinvoinnin laitos huolehtii rokotteiden jakelusta.*

Institutet för hälsa och välfärd beslutar om upphandling av vacciner som behövs för vaccinationer enligt 44–47 §, om verkställande av besluten om upphandling samt svarar för distributionen av vaccinerna.

Institutet för hälsa och välfärd ska enligt behov se till att vacciner, spårsubstanser och antikroppar som behövs för att bekämpa andra farliga eller sällsynta smittsamma sjukdomar finns tillgängliga.

Tämä laki tulee **voimaan päivänä kuuta 20**. Sosiaali- ja terveysministeriö huolehtii ennen tämän lain voimaantuloa aloittamiensa rokotehankintapäätösten loppuun saattamisesta.