

CLICK OR TAP HERE TO ENTER TEXT.

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det 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 nytt aktiebolag 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 bildas ska vara ett bolag som sköter statliga specialuppgifter och social- och hälsovårdsministeriet ska svara för ägarstyrningen av bolaget.

Propositionen hänför sig till statens budgetproposition för 2021 och avses bli behandlad i samband med den.

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

INNEHÅLL

CLICK OR TAP HERE TO ENTER TEXT.....	1
MOTIVERING	3
1 Bakgrund och beredning	3
1.1 Bakgrund.....	3
1.2 Beredning.....	3
2 Nuläge och bedömning av nuläget	3
3 Mål4	
4 Förslagen och deras konsekvenser	5
4.1 De viktigaste förslagen	5
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	6
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	6
4.2.1.1 Bolagisering av statlig verksamhet	6
4.2.1.2 Konsekvenser för personalen	7
4.2.1.3 Bildande av ett bolag med statliga specialuppgifter	8
4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna	8
4.2.3 Samhälleliga konsekvenser	8
5 Alternativa handlingsvägar	8
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	8
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	8
5.2.1 Sverige	8
5.2.2 Danmark	9
6 Remissvar.....	9
7 Specialmotivering.....	9
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	12
9 Ikraftträdande	12
10 Genomförande och uppföljning.....	12
11 Förhållande till andra propositioner.....	12
11.1 Samband med andra propositioner	12
11.2 Förhållande till budgetpropositionen	12
12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	12
LAGFÖRSLAG	14

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

År 2018 utredde justitiekanslern i statsrådet på eget initiativ huruvida upphandlingsförfarandet vid Institutet för hälsa och välfärd är oavhängigt. Justitiekanslern meddelade sitt beslut den 10 maj 2019. I beslutet ansåg justitiekanslern det motiverat att tydligare än tidigare åtskilja 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. Med anledning av de utredningar som gjorts vid social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd beslutade social- och hälsovårdsministeriet att som fortsatt åtgärd fortsätta beredningen av en bolagisering av de kommersiella vaccinforskningsstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd. Den föreslagna lösningen innebär att den kommersiella vaccinforskningen vid Institutet för hälsa och välfärd hålls åtskild från upphandlingen av vacciner och att det dessutom skapas förutsättningar för att stärka den nationella vaccinforskningen.

1.2 Beredning

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd och Tammerfors högskolestiftelse har deltagit i beredningen. Med den personal som övergår till aktiebolaget ska det i enlighet med lagen om samarbete inom statens ämbetsverk och inrättningar (1233/2013) föras förhandlingar om regeringens proposition. [Tidsplanen för detta preciseras när beredningen framskrider.]

Propositionen kommer att behandlas i finanspolitiska ministerutskottet den 9 september 2020.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

Institutet för hälsa och välfärd är en sakkunniginrättning som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelser om institutets uppgifter finns i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008). Med stöd av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd är Institutet för hälsa och välfärd en nationell sakkunniginrättning i fråga om dels bekämpning av smittsamma sjukdomar, dels vaccinationer som ingår i bekämpningen. Bestämmelser om rollen och uppgifterna för Institutet för hälsa och välfärd när det gäller vacciner finns bland annat i 7, 44, 50 och 51 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

Institutet för hälsa och välfärd lägger för social- och hälsovårdsministeriet fram förslag till upphandling av vacciner och till det nationella vaccinationsprogrammet. Institutet för hälsa och välfärd utvärderar och utvecklar det nationella vaccinationsprogrammet och ser till att vaccinationstäckningen fortsättningsvis är hög. Dessutom svarar Institutet för hälsa och välfärd för genomförandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vacciner, för distributionen av vacciner till kommunerna, för anvisningarna om genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet och för uppföljningen av programmets effekter.

Utöver de lagstadgade uppgifter som beskrivs ovan har Institutet för hälsa och välfärd (och dessförinnan Folkhälsoinstitutet) bedrivit kommersiell vaccinforskning för vaccinbolag. Institutet för hälsa och välfärd har utfört talrika vaccinstudier och andra studier som betalats av vaccinbolag. För närvarande utför Institutet för hälsa och välfärd tre studier som finansieras av vaccintillverkare och av vilka två är kliniska vaccinstudier.

Det faktum att Institutet för hälsa och välfärd tillsammans med vaccinbolag upphandlar vacciner och också bedriver vaccinforskning som betalas av vaccinbolag har lett till att det ifrågasatts om verksamheten är opartisk och oavhängig. Genom den ändring av lagen om smittsamma sjukdomar som trädde i kraft den 1 januari 2011 preciserades rollen och uppgifterna för Institutet för hälsa och välfärd vid upphandling av vacciner. Enligt 50 § i lagen om smittsamma sjukdomar 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. Institutet för hälsa och välfärd svarar för genomförandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vacciner. Dessutom fattar Institutet för hälsa och välfärd beslut om andra upphandlingar av vacciner efter att på förhand ha informerat social- och hälsovårdsministeriet om upphandlingen.

Utöver det som nämns ovan sker upphandlingarna av vacciner och vaccinforskningen på olika avdelningar vid Institutet för hälsa och välfärd och det finns inga organisatoriska eller besluts-mässiga kopplingar mellan dessa avdelningar. Den enhet som ansvarar för upphandling av vacciner tar inte emot finansiering från vaccinbolag, eftersom dess verksamhet finansieras med budgetmedel. Trots att verksamheterna är separata kan det se ut som att opartiskheten äventyras av samarbetet mellan Institutet för hälsa och välfärd och vaccinbolag.

Justitiekanslern utredde på eget initiativ huruvida de upphandlingar som Institutet för hälsa och välfärd utför är oavhängiga och meddelade ett beslut i ärendet den 10 maj 2019. Beslutet grundade sig på de omfattande redogörelser för verksamheten som social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd hade gett justitiekanslern. Justitiekanslern upptäckte inget faktiskt att anmärka på, men han förutsatte att verksamheterna ska åtskiljas från varandra ytterligare och hänvisade till denna del till Institutet för hälsa och välfärds tidigare planer på att bolagisera vaccinforskningen.

Genom att bolagisera de kommersiella vaccinforskningstjänsterna strävar man också efter att förebygga erhållande av förbjudet statligt stöd. Regleringen av statligt stöd till företag är en del av regleringen av verksamheten på Europeiska unionens inre marknad. I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan Romfördraget) föreskrivs det om förbjudet statligt stöd i artiklarna 107–109. Enligt artikel 107.1 i Romfördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrída 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 vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd har man identifierat ett eventuellt problem med statligt stöd, om verksamheten inom vaccinforskningstjänsterna får mer marknadsmässiga drag.

3 Mål

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. Syftet med propositionen är också att bolagisera de kommersiella vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd så att de blir ett separat bolag med statliga specialuppgifter. I det bolag som bildas blir Tammerfors högskolestiftelse, som överför verksamheterna vid Rokotetutkimuskeskus i Tammerfors till bolaget, minoritetsägare. I enlighet med propositionen bemyndigas statsrådet att bilda ett nytt bolag med statliga specialuppgifter där staten har aktiemajoritet.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås det att de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd bolagiseras och att staten tecknar ett majoritetsandel på [kompletteras] procent av aktiestocken. Överlåtelsen av dessa verksamheter sker i samband med att bolaget bildas. Statsrådet beslutar separat om saken. En minoritetsandel av aktiestocken tecknas av Tammerfors högskolestiftelse, som överlåter vaccinforskningsverksamheten vid Rokotetutkimuskeskus i Tammerfors till bolaget. Parterna avtalar med iakttagande av principerna för statens ägarstyrning och aktiebolagslagen (625/2006) närmare om bolagsbildningsförfarandena.

Den verksamhet, personal och egendom som har anknytning till de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd övergår till det bolag som ska bildas. När aktiebolaget bildas är dess verksamhetsområde medicinsk forskning och utveckling. Verksamheten inom de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd kommer att fortsätta inom ramen för aktiebolaget. Social- och hälsovårdsministeriet ska ansvara för ägarstyrningen av bolaget. Vid bolagiseringen av de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna övergår inte Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter till det bolag som ska bildas.

Bildandet av aktiebolaget inleds genast efter det att denna lag har stadfäst. Avsikten är att aktiebolaget ska inleda sin verksamhet i januari 2021. Den exakta tidpunkten för inledandet av verksamheten preciseras när beredningen framskrider.

Bolagsformen är en motiverad organisationsform i uppgifter där staten har samhällliga mål som hänför sig till någon uppgift som är central med tanke på samhällets funktion och som det är effektivast att organisera i bolagsform. Bolagisering av vaccinforskningen vid Institutet för hälsa och välfärd utreddes redan 2016–2018. I utredningarna kom man fram till att bolagsformen lämpar sig bäst för bedrivande av vaccinforskning på grund av att verksamheten bedrivs enligt marknadsvillkor och på grund av det spelrum som verksamheten förutsätter. Dessutom talar säkerställandet av specialkompetens i bolaget, säkerställandet av bolagets konkurrenskraft samt övriga krav i anslutning till bedrivande av vaccinforskning för aktiebolagsformen.

Bolaget ska i enlighet med statens principiella riktlinjer för ägarpolitiken (Statsrådets ägarpolitiska principbeslut 8.4.2020) bildas i form av ett bolag med statliga specialuppgifter. Bolagen med specialuppgift utför för varje bolag särskilt definierade samhällliga uppgifter som det är ändamålsenligt att organisera i bolagsform. Bolaget med specialuppgifter ska i första hand producera sin specialuppgift kostnadseffektivt, lönsamt och så att samhällets helhetsintresse optimeras.

Till det bolag som ska bildas övergår verksamheten inom Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforsknings tjänster och dess personal. På personalens ställning och villkoren i anställningsförhållandet tillämpas från och med bildandet av bolaget vad som i enlighet med principerna för överlåtelse av rörelse föreskrivs i lag eller med stöd av lag föreskrivs eller bestäms och vad som avtalas i ett kollektivavtal och arbetsavtal som är bindande för bolaget. Överlåtelse av rörelse är enligt tjänste- och arbetskollektivavtalen förknippad med så kallad succession, vilket innebär att den nya ägaren är bunden till det tjänste- eller arbetskollektivavtal som följs i den rörelse som överläts tills den gällande avtalsperioden går ut.

Den bolagisering av de kommersiella vaccinforsknings tjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd som föreslås i regeringspropositionen ska också vid sidan av den bedömning av statligt stöd som beskrivs ovan bedömas i fråga om huruvida bolagiseringen och till exempel den egendom

och personal som överförs vid bolagiseringen resulterar i förbjudet statligt stöd. Europeiska kommissionen har bedömt en till vissa delar liknande situation när den fick ett klagomål om Hyks Oy:s verksamhet. Kommissionen ansåg att det i det aktuella fallet inte var fråga om statligt stöd. Som en del av beredningen av bolagiseringen utreds det om arrangemanget för pensions-skydd är förenligt med Europeiska unionens regler om statligt stöd och bedöms det om ett anmälningsförfarande bör inledas.

I fråga om det aktiebolag som bildas iakttas dessutom bland annat vad som föreskrivs i aktiebolagslagen (624/2006), bokföringslagen (1336/1997) och skattelagstiftningen.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

4.2.1.1 Bolagisering av statlig verksamhet

Genom att kombinera den kompetens som finns inom Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforskningstjänster och Rokotekeskus i Tammerfors skapas det en internationellt konkurrenskraftig aktör som kan inleda sin verksamhet genast efter bildandet och som kan delta i till exempel testningen av covid-19-vaccin. Genom de engångskostnader för bildandet och kapitaliseringen som uppstår till följd av bildandet av bolaget skapas det förutsättningar för ett bolag som bidrar till att studier utförs i Finland på uppdrag av internationella vaccinbolag. Konkurrens- och profileringsfaktorerna för det bolag som ska bildas ska 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. Vaccinforskningens oavhängighet och opartiskhet framhävs när verksamheten sker i ett separat bolag, och målet är att öka bolagets attraktionskraft som avtalspartner.

Beredningen av de funktioner som ska bilda bolaget pågår. Efter att lagen har stadfästs är avsikten att bilda ett aktiebolag, så att bolagets verksamhet kan inledas efter att lagen har trätt i kraft.

På grund av stora och internationella projekt kommer bolagets inkomstflöden att vara ojämna. Därför behöver bolaget tillräckligt med kapital och täckning. I det skede då bolaget bildas säkerställs en tillräcklig finansiering för bolagets bildningskostnader och för trygghet av verksamhetens kontinuitet. För det bolag som ska bildas ordnas det genom ett tillräckligt grundkapital möjlighet till tillfällig finansiering. Finansieringen tryggas genom att ett belopp som motsvarar sex månaders verksamhetskostnader alltid står till förfogande. Avsikten är att det bolag som ska bildas ska bedrivas på marknadsvillkor efter starten.

Beräkningarna nedan grundar sig på uppskattningar. I statsrådets beslutsfattande fastställs de faktiska beloppen. [Följande kompletteras senare: anläggningstillgångar och omsättningstillgångar]

Den verksamhet, personal och egendom som har anknytning till de kommersiella vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd övergår till det bolag som ska bildas. Värdet på den fasta egendomen är ringa. Kostnaderna för bildandet av bolaget beräknas uppgå till cirka 1 000 000–1 500 000 euro och startkapitalet till 6 500 000–7 000 000 euro.

Social- och hälsovårdsministeriet föreslår att det i enlighet med vad som anförts ovan i budgeten för 2021 reserveras [kompletteras] euro för bolagiseringen av vaccinforskningstjänsterna, varav

statens investering i bolagets fria egna kapital är [kompletteras] euro. För bildandet ska det reserveras 8 000 000 euro, varav statens och Tammerfors högskolestiftelses andelar säkerställs i enlighet med de aktieinnehav som beslutas senare. Aktiebolagets ingående balansräkning blir cirka [kompletteras] euro.

Bolagiseringen innebär att den verksamhet som hänför sig till vaccinforskningstjänsterna faller utanför statens budgetekonomi. Genom bolagiseringen kan man utöver att säkerställa den bolagiserade verksamhetens oavhängighet och opartiskhet också öka i till exempel beslutsfattandet och finansieringen sådan flexibilitet som bolagsformen medför.

Propositionen får konsekvenser för finansieringen av Institutet för hälsa och välfärd. När den verksamhet som avses i propositionen övergår till bolaget minskar den externa finansieringen i Institutet för hälsa och välfärd. De företagsekonomiska vaccinationsstudiernas allmänna kostnadsandelar har intäktsförts till Institutet för hälsa och välfärd och utöver det har kostnaderna för projekten täckts med inkomsterna. Detta leder till ett finansieringsunderskott på uppskattningsvis [kompletteras] euro för Institutet för hälsa och välfärd. Det föreslås att det ska täckas i statsbudgeten för 2021 eller i statens tilläggsbudget för 2021.

Enligt de kalkyler som gjorts har bolaget förutsättningar för lönsam affärsverksamhet. Bolagiseringen ändrar kostnadsstrukturen så att aktiebolaget får vissa extra kostnader jämfört med när verksamheten varit en del av en statlig inrättning. Kostnaderna bestäms på samma grunder som privata konkurrenters och andra aktiebolags kostnader. Dessutom ska det bolag som ska bildas skaffa datasystem för vaccinationsforskning samt IKT-infrastruktur och förvaltnings- och lokalsystem. Ett bolag som tillhandahåller vaccinforskningstjänster är skattskyldigt i enlighet med de allmänna beskattningsprinciperna.

Utgångspunkten är att det bolag som ska bildas ska försöka utnyttja de lokaler som Institutet för hälsa och välfärd och Rokotetutkimuskeskus i Tammerfors tidigare hyrt för vaccinforskning och överta hyresavtalen.

4.2.1.2 Konsekvenser för personalen

Personalen inom vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd får anställning i aktiebolaget i uppgifter som motsvarar deras kompetens. Från Institutet för hälsa och välfärd överförs 5–10 anställda. De flesta av dessa är anställda genom arbetsavtal. Personalen i tjänsteförhållande får uppgifter i arbetsavtalsförhållande i aktiebolaget. På personalens ställning och villkoren i anställningsförhållandet tillämpas från och med bildandet av bolaget vad som i enlighet med principerna för överlåtelse av rörelse föreskrivs i lag eller med stöd av lag föreskrivs eller bestäms och vad som avtalas i kollektivavtal och arbetsavtal som är bindande för bolaget. Överlåtelse av rörelse är enligt tjänste- och arbetskollektivavtalen förknippad med så kallad succession, vilket innebär att den nya ägaren är bunden till det tjänste- eller arbetskollektivavtal som följs i den rörelse som överläts tills den gällande avtalsperioden går ut.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för semesterlöneskulden till bolaget fram till den tidpunkt då verksamheterna överläts. Förlusten av tilläggspensionsskydd för den personal som övergår till bolaget ersätts genom en försäkring som bolaget tecknar. Det belopp som behövs uppgår till cirka [kompletteras] euro. Dessutom ska staten till den personal som överförs ersätta sammanlagt [kompletteras] euro i engångsersättning som kompensation för förlorade anställningsförmåner. De kostnader som detta föranleder får bolaget ersättning av staten för genom ett anslag som betalas i form av engångsersättning och som tas in i statsbudgeten.

Antalet anställda som blir kvar vid Institutet för hälsa och välfärd är cirka 966.

4.2.1.3 Bildande av ett bolag med statliga specialuppgifter

I enlighet med propositionen ska det bildas ett nytt bolag med statliga specialuppgifter där staten har en aktiemajoritet. Med tanke på folkhälsan och hälsosäkerheten har staten ett så kallat strategiskt intresse i bolaget när det gäller att bevara och stärka den nationella kunskapen om vaccinforskning. Ur ägarperspektivet ska bolagets livskraftighet och lönsamhet säkerställas, men staten ställer inte något avkastningskrav på bolaget. Bolagets syfte är inte att ge sina ägare vinst som delas ut i form av utdelning. Vinsterna från det bolag som ska bildas ska kunna användas för utveckling av bolagets vaccinforskning.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna

Propositionen får inga konsekvenser för myndighetsverksamheten. De verksamheter som överförs genom propositionen omfattar inte myndighetsuppgifter. Bolaget är inte en sådan anknuten statlig enhet som avses i upphandlingslagen.

4.2.3 Samhälleliga konsekvenser

Genom det bolag som ska bildas förbättras den internationella konkurrenskraften och tryggas kontinuiteten i den kommersiella vaccinforskningen i Finland. Att slå samman vaccinforskningsstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd och Tammerfors högskolestiftelse till ett bolag är strategiskt och företagsekonomiskt ett klart bättre alternativ än att enbart bolagisera vaccinforskningsstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd. Det har bedömts att verksamheterna är operativt och strategiskt kompatibla och att sammanslagningen av dem ger synergifördelar. Att slå samman vaccinforskningsstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd och Tammerfors högskolestiftelse kan anses vara av nationellt intresse.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Åren 2016–2018 utarbetades det olika planer för bolagisering av den kommersiella vaccinforskningen vid Institutet för hälsa och välfärd. Utgångspunkten för dessa planer var att granska den verksamhet som bedrivs på marknadsvillkor vid Institutet för hälsa och välfärd, att öka företagssamarbetet och att överblicka de helheter av tjänster som marknaden erbjuder. Vaccinforskningen har stått i centrum för utredningarna, eftersom det inom vaccinforskningen redan finns etablerade kundrelationer.

I utredningarna har man utöver affärsverksamheten också granskat hur spänningen mellan vaccinforskningen och beredningen och beslutsfattandet i anslutning till beslut om upphandling av vacciner kan lösas. Alternativen är att överföra den av läkemedelsföretagen finansierade vaccinforskningen till en separat juridisk person eller att avsluta vaccinforskningen. Att avsluta en välrenommerad vaccinforskning har inte ansetts vara en ändamålsenlig lösning.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

5.2.1 Sverige

Folkhälsomyndigheten i Sverige motsvarar Institutet för hälsa och välfärd i Finland. Folkhälsomyndigheten har nationellt ansvar för folkhälsofrågor. Dess uppgift är att främja en god och jämlik hälsa, att förebygga ohälsa och att sträva efter att på ett effektivt sätt kontrollera smittor

och skydda befolkningen mot många slags hälsohot. Verksamheten vid Folkhälsomyndigheten liknar verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd.

Folkhälsomyndigheten har ett allmänt nationellt ansvar för att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar och den samordnar bekämpningen av smittor på nationell nivå. Folkhälsomyndigheten utfärdar bestämmelser, rekommendationer och anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonalen för att säkerställa en effektiv bekämpning av smittor. Folkhälsomyndigheten ansvarar också för vaccinationer och följer upp vaccinationsprogrammets effekter. Folkhälsomyndigheten har inget särskilt aktivt företagsamarbete i sin forskningsverksamhet.

5.2.2 Danmark

I Danmark är Statens Serum Institut ett av Danmarks största forskningsinstitut för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Statens Serum Institut är underställt Danmarks hälsoministerium. Institutet har till uppgift att genom sjukdomsförebyggande och forskning främja hälsan. Statens Serum Institut ansvarar för köp och distribution av de vaccin som ingår i Danmarks nationella vaccinationsprogram samt för pandemiberedskapen och andra nödvändiga beredskapslager.

Statens Serum Institut är en aktör som fokuserar på forskning. Det bedriver internationell forskning bland annat inom vaccinforskning. När det gäller vaccinforskning undersöker den effekterna av vacciner och utvecklar också nya vacciner mot bland annat tuberkulos och klamydia.

6 Remissvar

Regeringens proposition hänför sig till statsbudgeten för 2021. Därför ska regeringens proposition överlämnas vid statsrådets allmänna sammanträde den 5 oktober 2020. Detta sätter en snäv tidsgräns för regeringspropositionen. För att regeringspropositionen ska kunna överlämnas den 5 oktober 2020 måste remisstiden förkortas från den rekommenderade tiden. Därför är remisstiden 25.8.2020–11.9.2020.

Ett riktat diskussionsmöte om regeringens proposition ordnas den 4 september 2020. Dessutom har de centrala instanserna med anknytning till propositionen deltagit i beredningen av den.

Utlåtande begärdes av följande: [kompletteras]. Begäran om utlåtande publicerades i portalen Utlåtande.fi. Sålunda har utlåtanden fritt kunnat lämnas om propositionen. Dessutom har det ordnats ett riktat diskussionsmöte om regeringspropositionen [respons].

7 Specialmotivering

1 §. Enligt paragrafen bemyndigas statsrådet att till det aktiebolag som bildas överlåta den egendom för produktion av kommersiella vaccinforskningstjänster som innehas av Institutet för hälsa och välfärd inom social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde samt att teckna aktier i bolaget. Hur många aktier som blir tecknade bestäms senare. Det bolag som bildas ska vara ett bolag med statliga specialuppgifter, och social- och hälsovårdsministeriet ska svara för ägarstyrningen av bolaget.

Verksamhetsområdet för det aktiebolag som bildas är när det bildas medicinsk forskning och utveckling. Bolagets huvudsakliga uppgift är kommersiell vaccinforskning och experttjänster i anslutning till den. Affärsverksamheten ska bestå av planering av kommersiell vaccinforskning,

samordning av genomförandet samt bedrivande av forskning vid egna kliniker och vid verksamhetsställen inom den offentliga och den privata hälso- och sjukvården. Dessutom ska bolaget ha annat samarbete med privata vaccintillverkare, till exempel registerundersökningar.

Enheterna inom den offentliga och den privata hälso- och sjukvården blir samarbetspartner med det bolag som ska bildas. Det bolag som ska bildas kommer mest att ha stora läkemedelsföretag som utvecklar och marknadsför internationella vacciner som kunder. Även mindre företag, som endast utvecklar vacciner, kan vara kunder hos det bolag som ska bildas. Dessutom kan nationella och internationella folkhälsoorganisationer och myndigheter vara kunder hos bolaget. Samarbetspartnerna kan också utgöras av icke-kommersiella finansiärer av forskning, såsom privata och offentliga stiftelser, EU och WHO.

Åtkomsten för det bolag som ska bildas till de nationella registeruppgifterna grundar sig på lagen om medicinsk forskning (488/1999) och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Bestämmelser om skydd för personuppgifter finns i 10 § i grundlagen. Europaparlamentet och rådet har antagit förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, det vill säga den allmänna dataskyddsförordningen. I Finland preciseras och kompletteras den allmänna dataskyddsförordningen av dataskyddslagen (1050/2018). Institutet för hälsa och välfärd har i särskilt föreskrivna situationer rätt att med stöd av lag samla in personuppgifter (2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd). Det bolag som ska bildas har inte motsvarande lagstadgade rätt att behandla personuppgifter. Även den personuppgiftsansvarige ändras i och med att de kommersiella vaccinforskningsstjänsterna separeras från Institutet för hälsa och välfärd. Det aktiebolag som bildas eller uppdragsgivaren, när detta eller denna är personuppgiftsansvarig, ska svara för de ändringar i behandlingen av personuppgifter som följer av bolagiseringen. Till den del bolaget behandlar patientuppgifter ska bland annat lagstiftningen om journalhandlingar tillämpas i tillämpliga delar. Bestämmelser om journalhandlingar finns bland annat i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) och social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009).

På grund av forskningsplanen ska vanligen den enhet där studien utförs vara en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården med rätt att diagnostisera och behandla sjukdomar, eftersom studien utöver givande av ett forskningspreparat också kan omfatta vaccinering enligt det nationella vaccinationsprogrammet eller motsvarande, diagnostisering av sjukdomar samt uppföljning av hälsotillstånd i anslutning till studien och klinisk bedömning och behandling av sjukdomar.

Bolaget överväger själv om det kommer att bedriva tillståndspliktig verksamhet. Denna bedömning påverkas av om det är nödvändigt för bolaget att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster eller, om så inte är fallet, om det skulle vara till klar nytta för bolaget. Bestämmelser om det tillstånd som krävs av producenter av privata hälso- och sjukvårdstjänster finns i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Bolaget överväger själv sitt behov av att ansluta sig till hälsoarkivstjänsterna. Bestämmelser om hälsoarkivstjänsterna finns i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

I bolagsordningen ska det i samband med bestämmelserna om bolagets verksamhetsområde finnas bestämmelser om bolagets specialuppgift.

2 §. Statsrådet bestämmer vilken statlig egendom som ska överlåtas och dess värde samt överlåtelsevillkoren. Paragrafen ska tolkas i förhållande till aktiebolagslagen på så sätt att statsrådet i enlighet med de allmänna bokföringsprinciperna fattar beslut om vilket värde på statens egendom som ska anges i avtalet om bolagsbildning. Statsrådet bestämmer också om övriga arrangemang som gäller överlåtelsen av statens egendom samt fattar för statens del beslut om de arrangemang som gäller bildandet av aktiebolaget. Värdet på den egendom som överförs som apport till aktiebolaget är [kompletteras] euro och överföringen sker när bolaget inleder sin verksamhet efter att lagen trätt i kraft. De handlingar och planer som hänför sig till bildandet av bolaget utarbetas i samförstånd med de blivande ägarna.

Vid bestämmandet och värderingen av den egendom som överlåts till det bolag som ska bildas ska värderingsprinciperna vara enhetliga och grunda sig på en allmänt godtagbar värderingsprincip. Statens egendom ska i princip inte överlåtas till ett värde som understiger det verkliga värdet. Vid användning av statlig egendom som apport ska värderingen av egendomen vara transparent och grunda sig på en extern oberoende bedömning och vid värderingen ska också statens intresse tryggas. I fråga om ansvar och andra förpliktelser ska det säkerställas att de överförs till rätt belopp och på ett transparent sätt och att statsfinansernas helhetsintresse beaktas också när förpliktelserna hänför sig till den egendom eller verksamhet som överförs till det bolag som ska bildas.

3 §. Det bolag som ska bildas ska beskattas på samma sätt som andra aktiebolag. Bolaget anses fortsätta den verksamhet som bedrivs inom de kommersiella vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd. Vid bolagiseringen iaktas i tillämpliga delar de principer som enligt 52 d § i lagen om beskattning av inkomst av näringsverksamhet (360/1968) tillämpas vid verksamhetsöverlåtelse. Värderingen av tillgångsposter avseende anläggningstillgångar har gjorts enligt kontinuitetsprincipen.

4 §. Efter att egendomen har överförts till det aktiebolag som bildas övertar bolaget ansvaret för sådana kredit-, forsknings-, service-, anskaffnings- och leveransavtal samt andra liknande förbindelser som Institutet för hälsa och välfärd har ingått och som gäller den egendom som överlåts till aktiebolaget och den verksamhet inom vaccinforskningstjänster som överförs till bolaget. Eftersom gäldenären kan bytas endast med borgenärens samtycke, ska staten fortfarande vara sekundärt ansvarig för sådana förpliktelser som uppkommit före bildandet och om vilka det inte avtalas något annat. Genom paragrafen säkerställs kontinuiteten i utbudet av tjänster i samband med bolagiseringen.

5 §. Med stöd av paragrafens 1 mom. överför Institutet för hälsa och välfärd den personal i tjänste- och arbetsavtalsförhållande som när denna lag träder i kraft arbetar vid Institutet för hälsa och välfärd i uppgifter inom kommersiella vaccinforskningstjänster till det aktiebolag som bildas i arbetsavtalsförhållande. Tjänsterna för de tjänstemän som överförs från Institutet för hälsa och välfärd till aktiebolaget dras in och upphör utan uppsägning när personen övergår till bolaget.

Enligt paragrafens 2 mom. övergår den personal som anställts för viss tid för uppgifter inom kommersiella vaccinforskningstjänster vid Institutet för hälsa och välfärd till det aktiebolag som bildas i arbetsavtalsförhållande för den tid som återstår vid övergångstidpunkten.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det om vad som tillämpas på anställningsvillkoren. På arbetstagarna och villkoren i anställningsförhållandet tillämpas från och med bildandet av bolaget vad som i enlighet med principerna för överlåtelse av rörelse föreskrivs i lag eller med stöd av lag föreskrivs eller bestäms och vad som avtalas i kollektivavtal och arbetsavtal som är bindande för bolaget. Överlåtelse av rörelse är enligt tjänste- och arbetskollektivavtalen förknippad med

så kallad succession, vilket innebär att den nya ägaren är bunden till det tjänste- eller arbetskollektivavtal som följs i den rörelse som överläts tills den gällande avtalsperioden går ut.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs det om tilläggs-pensionsskyddet. Förlusten av pensionsskydd för den personal som övergår till bolaget ersätts genom en försäkring som bolaget tecknar.

6 §. I paragrafen föreskrivs det om lagens ikraftträdande och om de åtgärder som statsrådet kan vidta för att bereda bildandet av ett aktiebolag.

I paragrafens 2 mom. föreslås det för tydlighetens skull att statsrådet innan lagen träder i kraft får vidta de åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter. Bolagsordningen kan fastställas och bolaget registreras i handelsregistret. Avsikten är att på detta sätt säkerställa att det för registrering av det bolag som ska bildas, för beslut som gäller överlåtelse av egendom och för andra rättsliga och ekonomiska åtgärder och beslut som hänför sig till beredningen av bolagiseringen inte finns författningstekniska hinder innan lagen träder i kraft.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Det föreslås inte att lagen kompletteras med bestämmelser på lägre nivå än lagnivå.

9 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

10 Genomförande och uppföljning

När lagen har trätt i kraft ska verksamheten inom de kommersiella vaccinforskningstjänsterna separeras från verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd. För detta ändamål ska det bildas ett aktiebolag i enlighet med propositionen. Till bolaget överförs verksamheten inom de kommersiella vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd och verksamheten vid Tammerfors högskolestiftelses Rokotetutkimuskeskus. Det bolag som ska bildas kommer att till behövliga delar rekrytera personal. Staten kommer att teckna en senare preciserad andel av aktierna i det aktiebolag som bildas.

Avsikten är att aktiebolaget ska inleda sin verksamhet i januari 2021.

11 Förhållande till andra propositioner

11.1 Samband med andra propositioner

Det finns inget.

11.2 Förhållande till budgetpropositionen

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2021 och avses bli behandlad i samband med den.

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Att bolagisera vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd och göra dem till ett separat bolag med statliga specialuppgifter förutsätter att propositionen bedöms med hänsyn

på grundlagen. När det gäller propositionen ska paragrafen om att anförtro andra än myndigheter grundlagsenliga förvaltningsuppgifter bedömas.

I 124 § i grundlagen föreskrivs det om att anförtro offentliga förvaltningsuppgifter till andra än myndigheter. Enligt paragrafen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter.

Institutet för hälsa och välfärd är en nationell sakkunniginrättning i fråga om dels bekämpning av smittsamma sjukdomar, dels vaccinationer som ingår i bekämpningen. Institutet för hälsa och välfärd lägger för social- och hälsovårdsministeriet fram förslag som gäller vacciner och det nationella vaccinationsprogrammet. Institutet för hälsa och välfärd utvärderar och utvecklar det nationella vaccinationsprogrammet och ser till att vaccinationstäckningen fortsättningsvis är hög. Institutet för hälsa och välfärd svarar också för genomförandet av social- och hälsovårdsministeriets beslut om upphandling av vacciner, för distributionen av vacciner till kommunerna, för anvisningarna om genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet och för uppföljningen av programmets effekter. Utöver dessa verksamheter bedriver Institutet för hälsa och välfärd kommersiell vaccinforskning.

I enlighet med propositionen ska verksamheten inom de kommersiella vaccinforskningstjänsterna åtskiljas från verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd till ett separat bolag. Institutet för hälsa och välfärds övriga verksamhet i anslutning till vacciner ska enligt förslaget kvarstå hos Institutet för hälsa och välfärd och det föreslås inte att de förvaltningsuppgifter som hänför sig till dem överförs till det bolag som ska bildas. Det föreslås inte heller att offentliga förvaltningsuppgifter överförs till det bolag som ska bildas och vars huvudsakliga uppgift är att tillhandahålla kommersiella vaccinforskningstjänster.

Med stöd av ovanstående kan det konstateras att de bestämmelser i lagförslagen som gäller åtskiljandet av de kommersiella vaccinforskningstjänsterna vid Institutet för hälsa och välfärd till ett separat aktiebolag uppfyller grundlagens krav och att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm

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

Lag

om bolagisering av Institutet för hälsa och välfärds kommersiella vaccinforsknings-tjänster

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Överlåtelsefullmakt och det bolag som ska bildas

Statsrådet bemyndigas att överlåta den egendom för produktion av vaccinforsknings-tjänster som innehas av Institutet för hälsa och välfärd inom social - och hälsovårdsministeriets ansvarsområde och institutets verksamhet som hänför sig till vaccinforsknings-tjänsterna till ett aktiebolag som ska bildas, vars verksamhetsområde när bolaget bildas är medicinsk forskning och utveckling.

När aktiebolaget bildas tecknar staten [XX] % av aktierna.

2 §

Överlåtelsevillkor

Statsrådet bestämmer vilken statlig egendom som ska överlåtas och dess värde samt överlåtelsevillkoren. Statsrådet bestämmer också om övriga arrangemang som gäller överlåtelsen av statens egendom och beslutar för statens del om arrangemangen som gäller bildandet av aktiebolaget.

Statsrådet bestämmer vilken del av statens egendom som ska överlåtas mot aktier i aktiebolaget.

3 §

Beskattning

Vid inkomstbeskattningen av det aktiebolag som bildas iakttas i tillämpliga delar bestämmelserna om verksamhetsöverlåtelse i 52 d § i lagen om beskattning av inkomst av näringsverksamhet (360/1968).

4 §

Ansvar för förbindelser

Aktiebolaget svarar för de kredit-, forsknings-, service-, anskaffnings- och leveransavtal samt andra liknande förbindelser som Institutet för hälsa och välfärd har ingått på statens väg-

nar och som gäller den egendom som överlåtits till aktiebolaget och den verksamhet inom kommersiella vaccinforskningstjänster som överförs till bolaget.

Staten har sekundärt ansvar för de förpliktelser som enligt 1 mom. övergår på det aktiebolag som bildas, om inte motparten godkänner att ansvaret övergår på bolaget. Bolaget är skyldigt att ersätta staten för det som staten har betalat enligt detta moment.

5 §

Personalens anställningsförhållanden

Institutet för hälsa och välfärd överför den personal i tjänste- och arbetsavtalsförhållande som när denna lag träder i kraft arbetar vid Institutet för hälsa och välfärd i uppgifter inom kommersiella vaccinforskningstjänster till det aktiebolag som bildas i arbetsavtalsförhållande. Tjänsterna för de tjänstemän som överförs från Institutet för hälsa och välfärd till aktiebolaget dras in och upphör utan uppsägning när personen övergår till bolaget.

Personal som anställts i tjänste- och arbetsavtalsförhållande för viss tid för uppgifter inom kommersiella vaccinforskningstjänster vid Institutet för hälsa och välfärd övergår till aktiebolaget i arbetsavtalsförhållande för den tid som återstår vid övergångstidpunkten.

På anställningsvillkoren i de uppgifter i arbetsavtalsförhållande vid aktiebolaget som den berörda personen övergår till enligt 1 mom. tillämpas vad som har överenskommit i ett kollektivavtal som är bindande för bolaget eller vad som föreskrivs i lag eller föreskrivs eller bestäms med stöd av lag.

Det pensionsskydd som den personal i tjänste- och arbetsavtalsförhållande som övergår i aktiebolagets tjänst har tjänat in vid övergångstidpunkten täcks med bolagets tilläggspensionsarrangemang.

6 §

Denna lag träder i kraft den xx xxx 20xx.

Åtgärder som verkställigheten av denna lag förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

Helsingfors den 20

Statsminister

Sanna Marin

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

ULTRAST