

Asia:

HUSin ja HY:n lausunto:

Hallituksen esitys laiksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä

Lausunnonantajan taustasta lyhyesti:

HUS on Suomen suurin terveydenhuollon toimija ja HY:ssä toimii maamme suurin lääketieteellinen tiedekunta. Näissä kahdessa suuressa organisaatiossa on tehty vuosikymmenten aikana paljon kaupallisia rokotetutkimuksia, jotka haluttiin keskittää. 01.01.2019 aloitti toimintansa HUSin ja HY:n yhteinen Meilahden Rokotetutkimuskeskus, MeVac, joka on hallinnollisesti HUSin alainen. MeVac on voittoa tavoittelematon, THL:stä riippumaton yksikkö, joka toteuttaa rokoteyhtiöiden kaupallisia rokotetutkimuksia ja käyttää mahdolliset voitot tutkijalähtöisiin rokotetutkimuksiin. MeVacista on nopeasti tullut merkittävä toimija Suomessa.

HUSin ja HY:n puolesta toteamme seuraavaa:

Kiitämme mahdollisuudesta ottaa kantaa edellä mainittuun esitykseen. Mielestämme on tärkeää eriyttää THL:n kaupallisesti tuettu rokotetutkimus ja Suomen rokotehankintoja koskeva valmistelu/päätösprosessi toisistaan. Tähän päämäärään pääsemiseksi on esitetty THL:n kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämistä. Ratkaisun toteuttamiseksi on esitetty 16-sivuinen dokumentti, jonka sisällössä on lukuisia kohtia, joita haluamme kommentoida:

(1) Riippumattomuus Suomen rokoteohjelmaa koskevasta päätöksentekoprosessista.

Perusteluissa 1.1 mainitaan, että ”oikeuskansleri piti perusteltuna lääkeyhtiöiden rahoittaman rokotetutkimuksen ja rokotehankintoja koskevien päätösten valmistelun ja päätöksen teon erottamista selkeämmin toisistaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden varmistamiseksi”. Jos nyt ehdotettu yhtiö toimisi luonnoksen mukaan

valtio pääomistajanaan STM:n omistajaohjauksessa, riippumattomuus selvästi vaarantuu. Koska STM:n rokotehankintaryhmä päättää rokotehankinnoista, nämä kaksi toimintaa, lääkeyhtiöiden tutkimuksen ohjaus ja kansallista rokoteohjelmaa koskeva päätöksenteko, sijoitettaisiin jälleen saman katon alle. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että julkisuudessa huomiota herättänyt riippuvuussuhde siirtyisi THL:stä STM:lle.

- (2) **Perusajatus.** Rokotetutkimusyhtiön perustamista perustellaan toimintojen eriyttämisen lisäksi kohdassa 1.1. seuraavasti: ”lisäksi se loisi edellytykset kansallisen rokotetutkimuksen vahvistamiseksi”. Tämä perustelu on koko dokumentin ytimessä, mutta sen pohjaksi ei ole esitetty kuvausta tai katsausta maamme tämänhetkisistä mahdollisuuksista vastata rokotetutkimusten tarpeeseen. Pidämme tätä perustelua kestävämmänä, sillä maassamme on jo ennestään aktiivisesti toimivia rokotetutkimuskeskuksia, joiden päätehtävänä on nyt suunnitellun keskuksen tapaan tehdä kaupallisia rokotetutkimuksia: tällaisia toimijoita ovat Tampereen Rokotetutkimuskeskuksen lisäksi mm. Meilahden Rokotetutkimuskeskus MeVac, Terveystalo sekä rokotetutkimusklinit Turussa. Nämä keskuksat ovat kenneet ottamaan vastaan kaikki ne rokotetutkimukset, joita lääkeyhtiöt ovat tarjonneet. Näiden keskusten toimintaa ollaan laajentamassa entisestään (mm. HUSin MeVacin osalta). Nyt herääkin kysymys miksi tarvitaan kokonaan uusi keskus, olisiko kuitenkin viisainta jatkaa nykyisillä resursseilla ja sijoittaa THL:n tutkimukset niihin?
- (3) **Läpinäkyvyys.** Läpinäkyvyyden velvoite koskee julkisyhteisöjä, siten esim. myös MeVacin ja Tampereen Rokotetutkimuskeskusta. Sen sijaan osakeyhtiötä se ei koske. Paljon peräänkuulutettu läpinäkyvyys Suomen rokoterintamalla ei siis toteutuisi. Jos hanke toteutettaisiin loppuyhteenvedossa esittämällämme vaihtoehtoisella tavalla, rokotetutkimuksen nykyinen läpinäkyvyys kyettäisiin säilyttämään.
- (4) **Kilpailu.** Koska suunnitellun rokotetutkimusyhtiön ja jo olemassa olevien yksiköiden kuten MeVacin toiminta-alue on sama, tästä syntyy automaattisesti kilpailuasetelma. On perusteltua kysyä, onko viisasta politiikkaa luoda kilpailuasetelma kuntaomisteisen (MeVac) ja valtion omistaman (uusi rokotetutkimusyhtiö) toimijan kesken. On hämmästyttävää, että dokumentti ei käsittele tätä mitenkään, vaan antaa Suomen tilanteesta sellaisen kuvan kuin muita toimijoita ei olisikaan – ikään kuin Suomi ei ilman uutta keskusta olisi kilpailukykyinen eikä tänne voitaisi tarjota rokotetutkimuksia. Suomessa on jo ennestään täysin toimiva rokotetutkimuskeskusten verkosto, joka hyvin täyttää tämänhetkisen tarpeen.
- (5) **Edellytykset toimintaan.** 1 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että yksikön, jossa tutkimukset tehdään, tulisi yleensä olla terveydenhuollon toimintayksikkö. Tätä perustellaan sillä, että tutkimukseen voi liittyä tutkimusvalmisteen antamisen lisäksi kansallisen rokoteohjelman, tai niitä vastaavien, rokotteiden antamista, sairauksien diagnostiikkaa sekä tutkimukseen liittyvää terveydentilan seurantaa ja sairauksien kliinistä

arviointia ja hoitoa. Perustelu pitää täysin paikkansa. Perustettava yksikkö ei kuitenkaan olisi lähtökohtaisesti terveydenhuollon toimintayksikkö, jolloin sen todelliset toimintamahdollisuudet jäävät epäselviksi. Ilman terveydenhuollon toimintayksikön asemaa moni tutkimus jäisi käytännössä jopa mahdottomaksi toteuttaa. Esim. MeVacissa näytteidenotto toteutetaan HUSLABissa ja sitä kautta voidaan tilata sairaalan tutkimusvalikosta mitä tahansa näytteitä. Vastaavasti, jos tutkittavan tila edellyttää vaativampaa hoitoa, sitä on heti saatavilla aina tehohoitoon asti. Vuodeosastotoiminta mahdollistaa myös altistustutkimukset. Lisäksi mainittakoon, että lupaprosessit ovat helppoja HUSissa, jossa joka viikko kokoontuu eettinen toimikunta.

Esimerkkinä yksi MeVacin tämänhetkisistä, varsin vaativista tutkimuksista:

Rokoteyhtiö haluaa tutkia raskaana olevien naisten RSV-rokotetta, jonka on määrä suojata syntyvää pienokaista. Osallistujat rekrytoidaan varhaisraskauden ultraäänikäynnillä (HUSissa 16 000/vuosi), ja tutkimuksen vaatima napaverinäyte kerätään HUSissa synnytyssalissa.

- (6) **Taloudellinen näkökulma.** Esityksessä varataan peräti 8 miljoonaa euroa uuden rokotetutkimusyhtiön perustamiseen ja alkupääomaksi. Valtion nykyisessä taloustilanteessa tätä voi pitää ylimitoitettuna kansallisten varojen satsauksena kaupallisten rokotetutkimusten toteuttamiseen. Pelkästään keskuksen perustamiseen on budjetoitu 1 000 000 – 1 500 000 euroa. Summa vaikuttaa erittäin suurelta sikälikin, että keskuksen kaavaillaan ottavan haltuunsa valmista infraa sekä THL:stä että Tampereen Rokotetutkimusyksiköstä sekä ennestään vuokralla olevia tiloja. Toisekseen keskuksen alkupääomaksi on varattu vielä suurempi summa, 6 500 000 – 7 000 000 euroa. Kaupallisissa rokotetutkimuksissa perusajatus on nimenomaan, että rokoteyhtiöt maksavat palveluista, joita keskus tuottaa. Keskus siis rahoittaa toimintansa tutkimusten tilaajien rahalla, ei verotuloista. Hallituksen esitysluonnoksen sivulla 5 viitataan Hyks Oy:n perustamisprosessiin ja todetaan, että kyseisessä tapauksessa kyse ei komission näkemyksen mukaan ollut kielletystä valtiontuesta. Pyydämme kuitenkin huomioimaan, että Hyksin Kliiniset Palvelut Oy perustettiin HUSin osalta 750 000 euron oman pääoman ehtoisella sijoituksella eikä yhtiölle siirtynyt merkittävää omaisuutta kuntayhtymältä. Nyt hallituksen esitysluonnoksen sivulla 6 todetaan, että yhtiön perustamiskustannuksiksi arvioidaan noin 1 000 000 – 1 500 000 euroa ja alkupääomaksi 6 500 000 – 7 000 000 euroa. Jos viranomainen muodostaa markkinaehtoisen yhtiön siten, että se pääomitetaan liiketoiminnan laajuuteen nähden huomattavan voimakkaasti, on valtiontuen riski ilmeinen. Sivulla 5 todetaan, että osana yhtiöittämisen valmistelua selvitetään yhtiön pääomittamisen yhteensopivuus Euroopan Unionin valtiontukisääntelyn kanssa ja arvioidaan notifiointimenettelyn käynnistämistä. Valtiontukikysymykset tulee välttämättä selvittää huolellisesti, ennen kuin hallituksen esitys annetaan eduskunnalle, mikä osaltaan vaarantaa hankkeen toteuttamisaikataulun. Julkisista varoista ei siis voida tukea kaupallisten yhtiöiden rokotetutkimusta. Pyydämme kuitenkin ottamaan huomioon, että hankkeen päämäärät olisi mahdollista toteuttaa myös

vaihtoehtoisella tavalla, jossa valtiontukikysymykset eivät aktualisoidu. Kuvaamme tämän lausuntomme yhteenvetokappaleessa.

- (7) **Yhteistyö terveydenhuoltojärjestelmän kanssa.** Luonnoksessa mainitaan, että perustettavan yhtiön kilpailu- ja erottautumistekijät perustuisivat mm. yhteistyöhön ”Suomen terveydenhuoltojärjestelmän kanssa ja niihin liittyvään erityisasiantuntemukseen”. Hankkeen valmisteluihin ovat osallistuneet THL ja Tampereen korkeakoulusäätiö. Vaikka valmistelutyötä on tehty pitkään, prosessin aikana ei kuitenkaan ole kertaakaan oltu yhteydessä maamme suurimman terveydenhuollon toimijan HUSin Rokotetutkimuskeskus MeVacin, joka on kunnallinen, tarkalleen samalla toimialueella operoiva yksikkö. MeVac sai ensimmäistä kertaa tiedon tästä hankkeesta kolme vuorokautta ennen STM:n kuulemistilaisuutta ja 11 päivää ennen lausunnon jättöaikaa. Menettelytapa ei tältä osin ole hyvän hallinnon mukainen eikä anna hyvää kuvaa suunniteltavan toiminnan läpinäkyvyydestä.
- (8) **Rekisteritutkimukset.** THL:n hallussa on laajat kansalliset rekisterit, joihin suurilla alan toimijoilla kuten HUSilla ja HY:llä on pääsy vain THL:n Findatan kautta. Säännöskohtaisissa perusteluissa 1 §:n kohdalla viitataan siihen, että ”Perustettavan yhtiön pääsy kansallisiin rekisteritietoihin perustuu lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) sekä lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019).” Kiinnitämme huomiota siihen, että yhtiö ei voi saada parempaa oikeutta tai pääsyä rekisteritietoihin kuin muut alan toimijat.
- (9) **Tietojärjestelmät.** Nykyisten keskusten käyttöä puoltavat myös luonnoksessa mainitut rokotetutkimukseen tarvittavat tietojärjestelmät sekä ICT-infra ja hallinto- ja toimitilajärjestelmät. Uusi keskus joutuisi hankkimaan tarvittavat järjestelmät, kun sen sijaan esim. HUSissa nämä kaikki jo ovat täysin MeVacin käytettävissä.
- (10) **THL:n tulonmenetykset.** Esityksen mukaan THL:lle korvataan tulonmenetyksistä aiheutuvat kulut. Esityksestä ei käy ilmi mitä nämä menetykset ovat. Esityksessä mainitaan, että siirtyvä kiinteä omaisuus on arvoltaan vähäistä. Käsityksemme mukaan toiminta olisi tullut tähänkin saakka järjestää siten, että ulkopuolinen rahoitus on käytetty tutkimusten tekemiseen ja THL:n muu toiminta on rahoitettu valtion talousarviossa myönnettyillä määrärahoilla. Kohdasta herää kuitenkin kysymys, onko ulkopuolisella rahoituksella subventoitu THL:n muuta toimintaa. Asiaa tulisi ehdottomasti selventää hallituksen esityksen perusteluissa.

Yhteenvetona toteamme, että THL:n rokotetutkimustoiminnan eriyttäminen on välttämätöntä mm. oikeuskanslerin esiin nostamista syistä. Nyt kuvattu ratkaisumalli on kuitenkin huomattavan raskas eikä täytä sille asetettuja tavoitteita kuin vain osaksi. Esityksen tavoitteet täyttäisi huomattavasti

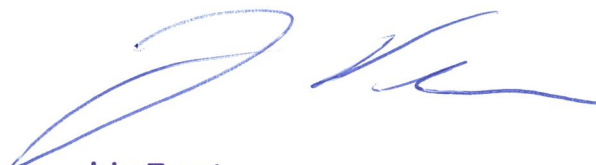
paremmin ratkaisu, jossa THL:n rokotetutkimustoiminta siirrettäisiin erikseen sovittavalla tavalla alan nykyisille toimijoille eli Tampereen korkeakoulusäätiölle / Tampereen rokotetutkimuskeskukselle ja HUSille / Meilahden rokotetutkimuskeskus MeVacille. Ratkaisu ei edellyttäisi uusien oikeushenkilöiden perustamista tai toiminnan pääomittamista. Lisäksi se turvaisi tiiviin yhteistyön Suomen terveydenhuoltojärjestelmän kanssa ja mahdollistaisi tutkimustoiminnan harjoittamisen HUSin muodostaman terveydenhuollon toimintayksikön puitteissa.

HUSissa tutkimustoimintaan liittyvät valtiontukikysymykset on ratkaistu siten, että HUSin tuottamat tutkimuspalvelut MeVacin tuottamat rokotetutkimukset mukaan lukien tarjoaa kilpailuille markkinoille HUSin tytäryhtiö Hyks-Instituutti Oy. Toiminnallisesti ratkaisu vertautuu Hyksin Kliiniset Palvelut Oy:n tehtäviin (nykyisin Orton Oy), mutta keskittyy kliinisten palvelujen sijasta HUS-konsernin tietotaidon myyntiin markkinoille. Tältäkin osin on HUSilla olemassa valmis rakenne.

Jos THL:n ja Tampereen rokotetutkimuskeskuksen toiminnan yhtiöittäminen katsotaan kuitenkin välttämättömäksi, haluamme erityisesti painottaa kohdan 5 perusteluja. Mielestämme yhteiskunnan varoja ei tulisi käyttää siten, että julkiselle sektorille muodostuu sisäinen kilpailuasetelma yksityissektorille tarkoitettujen palvelujen tuottamisessa – tässä tapauksessa kaupallisissa rokotetutkimuksissa – vieläpä korkeaa erityisosaamista vaativalla tehtäväkentällä. HUS/HY ilmoittaa näin kiinnostuksensa tulla mukaan omistajana perustettavaan yhtiöön vastaavilla ehdoilla kuin Tampereen korkeakoulusäätiö – painottaen sitä, että toiminnassa noudatetaan riippumattomuutta ja läpinäkyvyyttä.

Helsingissä 09.09.2020

Paula Eerola
Vararehtori
Helsingin yliopisto



Juha Tuominen
Toimitusjohtaja
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Tämä asiakirja on allekirjoitettu

Asian HY/1865/00.13.00/2020 asiakirja

Lista allekirjoittajista

Allekirjoittaja

Todennus

Paula A-M Eerola
09.09.2020 14:44:37

Shibboleth
09.09.2020 14:37:08