

Nefndarálit

um frv. til l. um heimild til handa fjármálaráðherra, f.h. ríkissjóðs, til að ábyrgjast útgáfu skuldabréfa vegna fjármögnunar nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar ehf.

Frá 2. minni hluta efnahags- og viðskiptanefndar.

Með frumvarpinu er farið fram á að veita fjármálaráðherra heimild til að skuldbinda ríkissjóð til að ábyrgjast skuldabréf Íslenskrar erfðagreiningar ehf. að upphæð 200 milljónir bandaríkjadala sem samsvarar um 20 milljörðum íslenskra króna.

Enn sem komið er hefur aðkoma Alþingis að málinu verið mjög yfirborðskennd og skortir nánast allar upplýsingar til þess að þingmenn geti fengið yfirsýn yfir það. Að áliti 2. minni hluta er fráleitt að veita fjármálaráðherra fyrrnefnda heimild og koma þar nokkur atriði til, t.d. hefur ekkert áhættumat verið framkvæmt af óháðum fagaðila. Efnahags- og viðskiptanefnd hefur ekki einu sinni fengið að sjá viðskiptaáætlanir fyrirtækisins. Þá er ástæða til að gagnrýna harðlega að veigamiklum ákvæðum í lögum um ríkisábyrgðir er vikið til hliðar. Enda þótt full rök kunni að vera fyrir því að styðja við atvinnurekstur í landinu, jafnvel með sértækum aðgerðum við vissar kringumstæður, þá er eðlilegt að það sé gert samkvæmt almennum reglum og að vel athuguðu máli. Hvorugt á við í þessu máli.

Í eftirfarandi minnihlutaáliti verður vikið að þessum meginatriðum en auk þess fjallað um aðra þætti sem gagnrýnisverðir eru.

Lögum um ríkisábyrgðir vikið til hliðar.

Í athugasemdum um lög um ríkisábyrgðir, nr. 121/1997, var lögð áhersla á að með laga-setningu þeirri væri stefnt að því að draga úr ríkisábyrgðum, einkum þar sem aðild ríkisins skekkti samkeppnisstöðu einkaaðila. Einnig var talin brún þörf á að reglur um veitingu ríkisábyrgða væru skýrar.

Í fyrirleggjandi frumvarpi um heimild til handa fjármálaráðherra, f.h. ríkissjóðs, til að ábyrgjast útgáfu skuldabréfa vegna fjármögnunar nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar ehf. er lögum um ríkisábyrgð vikið til hliðar að öllu öðru leyti en 5. gr., en samkvæmt henni á að halda sérstakan afskriftareikning vegna áætlaðra tapaðra ábyrgða ríkisins vegna fjárhagslegrar áhættu sjóðsins. Við sérhverja ábyrgðarveitingu skal lagt í afskriftareikning til að mæta þeirri áhættu sem talin er fylgja ábyrgðinni. Við veitingu ábyrgðar sé sérstaklega skoðað hvort afskriftareikningur sjóðsins nægi til að mæta hinni nýju skuldbindingu.

Hins vegar segir í athugasemdum við frumvarpið varðandi mat á afskriftaþörf vegna áhættu að vegna sterkrar eiginfjárstöðu skuldara sé ekki talin þörf á sérstöku framlagi á afskriftareikning á þessu stigi og í því sambandi vísað til að eigið fé deCODE hafi í árslok 2001 verið rúmlega 17,5 milljarðar króna. Hér hefði þurft að fylgja ítarleg úttekt á rekstrar-kostnaði fyrirtækisins.

Varðandi framtíðina, sem að sjálfsögðu skiptir meginmáli, er vert að vekja athygli á því að engin viðskipta-/rekstraráætlun hefur verið lögð fram yfir komandi ár frá hendi fyrir-

tækisins, þannig að útilokað er fyrir þá sem um málið eiga að fjalla að gera sér grein fyrir hversu mikil trygging er fólgin í framangreindu eigin fé við árslok 2001 í tengslum við ríkisábyrgð að upphæð 20 milljarðar króna, sem stendur til tryggingar skuldabréfum sem gefin verða út til allt að sjö ára.

Mat á áhrifum ríkisábyrgðarinnar á samkeppni.

Í athugasemdum við frumvarpið segir: „Markaðurinn sem ríkisábyrgðin beinist að er á sviði líftæknirannsókna (lyfjaþróunar) á Evrópska efnahagssvæðinu sem einkennist af slæmri samkeppnisstöðu gagnvart öðrum mörkuðum, sér í lagi Bandaríkjunum, og hefur sú staða leitt til lítillar fjárfestingar á viðkomandi markaði. Markaðurinn er því lítið háður samkeppni eða samkeppnisröskunum. Á hinn bóginn er meiri samkeppni á lyfjaframleiðslu- og lyfjavörumarkaði og sá markaður því viðkvæmari fyrir hvers konar samkeppnisröskun. Mikilvægt er því að greina á milli líftæknirannsókna (lyfjaþróunar) annars vegar og lyfjaframleiðslu hins vegar. Enn fremur má hér benda á, eins og áður hefur komið fram, að innan ESB hefur verið hvatt til þess að ýtt verði undir rannsókn- og þróunarverkefni í líftækniíðnaði til að Evrópska efnahagssvæðið verði samkeppnishæfara við markaði utan þess á því sviði.

Með hliðsjón af ofangreindu er ekki gert ráð fyrir því að umrædd ríkisábyrgð hafi skaðleg áhrif á samkeppni á viðkomandi markaði.“

Ef tilgangurinn er sá, eins og af framanskráðu virðist mega ráða, að með veitingu ríkisábyrgðarinnar sé verið að jafna aðstöðumun milli svæða og jafnframt viðurkennt að um mjög áhættusama starfsemi sé að ræða (sbr. kafla 2.1 í athugasemdum við frumvarpið), er óhjákvæmilegt að álykta sem svo að fyrirsjáanlega sé um mjög mikla áhættu fyrir ábyrgðarveitandann, ríkissjóð, að ræða. Með ríkisábyrgðinni er ekki um það að ræða að verið sé að veita lántakanda forskot á við fyrirtæki í Bandaríkjunum, heldur að „niðurgreiða“ kostnaðaraukann við að vera á Evrópska efnahagssvæðinu (í þessu tilfalli á Íslandi).

Varðandi fullyrðingu um að umrædd ríkisábyrgð hafi ekki skaðleg áhrif á viðkomandi markaði vísast til ábendinga þeirra fyrirtækja sem nú þegar eru til staðar í skyldum greinum og er því þjónað af starfsfólki sem hefur sambærilega menntun og það fólk sem Íslensk erfðagreining ehf. mun leitast eftir að fá til starfa við hina nýju deild.

Þau benda á að um gríðarmikinn aðstöðumun í samkeppni um vinnuafl verði að ræða þegar einum mjög stórum aðila er veitt fyrirgreiðsla til fjármagnsöflunar í formi ríkisábyrgðar, sem að sjálfsögðu lækkar til muna vaxtakostnað hans og bætir þar með til muna samkeppnisstöðu þess fyrirtækis gagnvart öðrum.

Fjármálaráðherra hefur fullyrt í fjölmiðlum að taka eigi áhættu- og afgreiðslugjald vegna ríkisábyrgðar til handa Íslenskri erfðagreiningu ehf.

Hvað veldur þá því að 4. gr. laga nr. 121/1997 um þetta efni er samkvæmt frumvarpinu vikið til hliðar án þess að nokkurt ákvæði um fyrrgreind gjöld komi í staðinn?

Umbreytingarskilmálar skuldabréfanna.

Gert er ráð fyrir að skuldabréfin verði gefin út með umbreytingarskilmálum sem miða að því að á tilteknum tímapunkti verði þeim breytt í hlutabréf í móðurfélaginu deCODE ef markaðsgengi hlutabréfa í félaginu hefur tekið tilteknum breytingum til hækkunar. Ef skuldabréfunum er breytt í hlutafé teljast þau uppgreidd og ríkisábyrgðin þar með niðurfalinn. Gengi hlutabréfa félagsins hefur undanfarna mánuði verið á bilinu 5,5–10 bandaríkjadalir á hlut. Áætlað er að umbreytingarskilmálarnir verði þannig að eigendur skuldabréfanna geti breytt þeim í hlutabréf í deCODE miðað við 18 dali á hlut. Þá er áformað að skilmálar kveði

á um að skuldabréfin breytist sjálfkrafa í hlutfé ef gengi hlutabréfa í félaginu verði ákveðið hlutfall yfir 18 dala markinu í tiltekinn lágmarkstíma. Þannig verði því annars vegar um að ræða valkvæðan umbreytingarrétt og hins vegar sjálfvirka umbreytingu. Þá er gert ráð fyrir að deCODE muni áskilja sér rétt til að lækka umbreytingargengi (18 dalir) á tímabilinu og munu þá gilda sömu skilmálar og áður með hið nýja umbreytingarverð sem grunn. Eins og fyrr segir eru þessar hugmyndir kynntar með þeim fyrirvara að við endanlega útfærslu kunna að verða breytingar á einstökum þáttum.

Hér er vægast sagt um marga lausa enda að ræða. Það einasta sem virðist ljóst er að ef gengi bréfanna nær 18 dala markinu geta eigendur þeirra breytt þeim valkvætt í hlutabréf. Við hvað að öðru leyti er átt er algerlega á huldu. Ekkert hlutfall yfir umræddu marki er tilgreint og enginn lágmarkstími heldur!

Hvernig ber að skilja að deCODE geti lækkað umbreytingargengið á tímabilinu og að þá muni gilda sömu skilmálar og áður með hið nýja umbreytingarverð sem grunn?

Í lokin er klykkt út með því að þessar hugmyndir séu kynntar með þeim fyrirvara að við endanlega útfærslu kunni að verða breytingar á einstökum þáttum! Það blasir við að endanlegar hugmyndir er ekki að finna í þessum texta, þ.e. lýsingu á útfærslunni er mjög ábótavant!

Að lokum segir: „Takist ekki að ná markmiðum deCODE um hækkun á markaðsgengi verður að greiða upp eða endurfjármagna skuldabréfin á gjalddaga.“ Hvernig á að skilja þetta? Lítur ríkisstjórnin svo á að líkur séu á því að um ríkisábyrgð verði að ræða til framtíðar?

Órannsakaðar fullyrðingar um árangur og framtíðarsýn.

Við umræðu um málið í efnahags- og viðskiptanefnd upplýstu fulltrúar fjármálaráðuneytis að upplýsingar um Íslenska erfðagreiningu ehf., starfsumhverfi fyrirtækisins, árangur af starfi og framtíðarsýn, sem birtust í greinargerð með frumvarpinu, væru fyrst og fremst komnar frá fyrirtækinu sjálfu en auk þess hefði verið leitað til fanga á netinu og þá einkum í upplýsingum frá fjárfestingarsjóðum (sbr. kafla hér að aftan um ráðgjöf). Þetta eru vinnubrögð sem eru ekki fallin til þess að skapa tiltrú og hefði verið eðlilegt að leitað hefði verið til óháðra kunnáttumanna um ráðgjöf, m.a. til þess að leggja mat á fullyrðingar fyrirtækisins um eigið ágæti. Fram kemur í umræðu á opinberum vettvangi að mjög mörg álitamál eru uppi á þessu sviði og skortir alþingismenn forsendur til að komast að niðurstöðu án þess að óháðir sérfræðingar séu kallaðir til. Svo var ekki gert. Einvörðungu fulltrúar Íslenskrar erfðagreiningar og fyrirtækisins Lyfjaþróunar komu til fundar við nefndina til þess að ræða sitt sjónarhorn á málið. Ósvarað er því ýmsum grundvallarspurningum. Eftir standa í greinargerð frumvarpsins fullyrðingar frá hagsmunaaðilanum sjálfum.

Dæmi um spurningar og álitamál sem vakna við yfirferð frumvarpsins og greinargerð sem fylgir því eru eftirfarandi:

Í greinargerð með frumvarpinu segir: „Íslensk erfðagreining ehf. („ÍE“) og móðurfyrirtæki þess deCODE genetics Inc. („deCODE“) hafa ákveðið að hefja þróun nýrra lyfja á grundvelli þeirra erfðafræðilegu uppgötvana sem til hafa orðið í núverandi starfsemi ÍE. Hin nýja nálgun ÍE á sviði grunnrannsóknna byggðum á lýðerfðafræði gerir lyfjaþróun á þeim grundvelli afar áhugaverða, ekki síst vegna þess forskots, sem árangur sem ÍE hefur þegar náð á framangreindu sviði veitir“ (bls. 2). Ekki fylgja gögn sem styðja þessar fullyrðingar. Þannig kemur ekki fram hvaða erfðafræðilegu upplýsingar það eru sem á að byggja þróun nýrra lyfja á og ekki fylgir skýring á því í hverju forskot ÍE er fólgið.

Þá segir að með einangrun erfðavísa hafi ÍE þegar fundið ný lyfjamörk. Ekki kemur fram um hvaða lyfjamörk hér er að ræða og hvar hægt er að nálgast upplýsingar þar um.

Í greinargerð frumvarpsins segir „Mat erlendra ráðgjafarfyrirtækja er að beiting erfðafræðilegra aðferða við lyfjaleit geti lækkað þróunarkostnað við ný lyf um 30–40% og stytt þróunartímann um 10–20%.“ Hvorki hefur komið fram *hvaða erlendu ráðgjafarfyrirtæki hafi sýnt fram á lækun á þróunarkostnaði og styttingu á þróunartíma eins og hér er haldið fram né hvaða rök séu hér til grundvallar. Þá hefði verið eðlilegt að óháður aðili hefði verið fenginn til að meta eftirfarandi staðhæfingar í greinargerð frumvarpsins.*

„– Sá árangur sem náðst hefur í lýðerfðafræðirannsóknum ÍE sýnir að fyrirtækið býr yfir möguleikum til að þróa lyf hraðar og ódýrar en aðrir með nýjum aðferðum við að finna vænleg lyfjamörk.

- Innan fyrirtækisins er fyrir hendi umfangsmikil reynsla á vísinda-, tækni- og viðskipta-sviðum sem auðveldar uppbyggingu þessarar nýju starfsemi.
- Sú þekking sem ÍE hefur byggt upp til þess að finna erfðavísa sem valda sjúkdómum skapar fyrirtækinu raunhæfa möguleika til að nýta uppgötvanir í erfðafræði við lyfjaþróun.
- ÍE hefur þegar fundið ný lyfjamörk með einangrum erfðavísa, sem síðan verður hægt að vinna með við lyfjaþróun.“

Í greinargerð frumvarpsins segir enn fremur að sú „aðferðafræði að nota lýðerfðafræði við þróun lyfja er að slíta barnskónum. ÍE er komið lengra á þessu sviði en flest önnur fyrirtæki í heiminum og má því til staðfestingar benda á árangur sem fyrirtækið hefur náð í sanvinnu við Hoffmann-LaRoche í rannsóknum á erfðum algengra sjúkdóma.“ *Einnig þessa staðhæfingu hefði þurft að meta. Ekki verður annað séð en að árangurstengdar greiðslur til ÍE frá Hoffmann-LaRoche séu minni en upphaflega var ráð fyrir gert og stangist því alvarlega á við þessa fullyrðingu.*

Í greinargerð með frumvarpinu er fjallað um lyfjaþróun á grundvelli erfðafræði. Ekki er getið heimilda og verður því að ætla að þær séu komnar frá fyrirtækinu sjálfu. Ef litið er til umfjöllunar um þetta efni má ætla að lyfjaþróun sé flóknari en ráða má af athugasemdum með frumvarpinu og má í því sambandi vísa til greinar eftir Andrew Pollack sem birtist í hinu virta bandaríska dagblaði New York Times 16. apríl 2002 og fjallar um fyrirtækið Human Genome Sciences. Þar er greint frá því að lyfjaþróun sé ef til vill á villigötum ef nota á erfðafræðilega þekkingu til að byggja á þegar þróa á ný lyf, sbr. frétt Morgunblaðsins 17. apríl (bls. 21).

Í athugasemdum með frumvarpinu er vísað sérstaklega í miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði: „Grunnur rannsókna er nú þegar unninn á Íslandi með erfðafræðirannsóknum ÍE. Þegar fram í sækir má einnig gera ráð fyrir að miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðissviði nýtist vel í lyfjaþróun.“ Í skýrslu 10K með upplýsingum frá deCODE sem birt var í marslok segir að takist fyrirtækinu „ekki að ganga frá samningum við fleiri heilbrigðisstofnanir en þegar hefur verið gert til þess að afla gagna þá mun fyrirtækinu ekki auðnast að smíða íslenska gagnagrunninn og starfrækja hann.“ Ekki er það aðeins svo að gagnagrunnurinn sé í óvissu heldur var einnig *upplýst fyrir nefndinni að fyrirtækið væri ekki farið að inna af hendi neinar greiðslur vegna samninga við hið opinbera. Þetta ber að hafa hugfast með hliðsjón af því að fyrirtækið er þegar farið að fá gögn úr heilbrigðiskerfinu.*

ESA og Lyfjaþróun.

Áhöld eru um að ríkisaðstoðin standist samkeppnisreglur EES en eftir að frumvarpið kom til efnahags- og viðskiptanefndar héldu fulltrúar fjármálaráðuneytis og ÍE til Brussel til að leita eftir álitum. Þingnefndinni var tjáð að ekki væri svara að vænta fyrr en löngu eftir að ráðgert væri að frumvarpið yrði að lögum en á milli annarrar og þriðju umræðu mundi hugsanlega gefast tóm að fréttu af ferðum sendinefndarinnar. Fram hefur komið að fullyrðingar forsvarsmanna ÍE og Lyfjaþróunar stangast á hvað varðar viðfangsefni þessara tveggja fyrirtækja. Í athugasemdum við frumvarpið segir að mikilvægt sé að greina á milli líftæknirannsóknna (lyfjaþróunar) annars vegar og lyfjaframleiðslu hins vegar. Af hálfu Lyfjaþróunar hf. er staðhæft að fyrirtækið starfi að lyfjaþróun og er í því sambandi vísað í bréf frá fyrirtækinu sem birt er sem fylgiskjal með nefndarálitinu.

Fjárhagsstaðan.

Fram kemur í álitum Seðlabankans að hann telji sig ekki hafa sérfræðipækkingu til þess að meta áhættuna sem framkvæmdinni fylgir og gæti fallið á ríkissjóð væri ríkisábyrgð veitt. Seðlabanki Íslands leggur hins vegar áherslu á í umsögn sinni að ríkisábyrgðir séu almennt ekki heppilegar. Þegar þær séu veittar sé nauðsynlegt að taka ákvarðanir á grundvelli ítarlegs mats á þeirri áhættu sem þeim fylgir. Ástæða er til að staldra við og velta vöngum yfir því hvers vegna Seðlabanki Íslands láti ekki sérfræðinga á vegum bankans kanna þær upplýsingar sem eru aðgengilegar á vefnum og víðar, til dæmis upplýsingar frá Nasdaq, en sem kunnugt er ber öllum þeim fyrirtækjum sem opinberlega eru skráð á verðbréfaþingi í Bandaríkjunum að hafa til reiðu upplýsingar um fjárhagsstöðu og annað sem snertir rekstur og stöðu fyrirtækisins á hverjum tíma (sbr. skýrslu 10-K).

Að álitum Þjóðhagsstofnunar er verjanlegt í undantekningartilfellum að veita ríkisaðstoð til fyrirtækja „á grunni markaðsbresta“. Í þessu tilfelli eigi það ekki við og og leiðir Þjóðhagsstofnun getum að því að þessi íhlutun ríkisins geti leitt til lægra framleiðslustigs og lakari lífshæðar til lengdar. Almennari aðgerðir sem skekkja ekki samkeppnisstöðu einstakra fyrirtækja, vinnuumhverfi einstaklinga og eflingu menntunar og rannsókna, eru líklegri að mati Þjóðhagsstofnunar til að efla þjóðarhag. Þjóðhagsstofnun varar við neikvæðum áhrifum á lánshæfi Íslands. Hins vegar kom fram hjá fulltrúa Seðlabankans að þar á bæ hefðu menn ekki orðið varir slíkra neikvæðra viðbragða úr fjármálaheiminum við fréttum af hugsanlegri ríkisábyrgð. Kvaðst bankinn hafa komið fréttatilkynningu fjármálaráðuneytisins í enskri þýðingu á framfæri við valda aðila. Í niðurlagi greinargerðar Þjóðhagsstofnunar segir: „Ef svo fer að starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar á sviði lyfjaþróunar gengur vel þá getur afraksturinn orðið verulegur enda þótt ríkissjóður muni ekki njóta þess nema á óbeinan hátt. Miðað við almenna reynslu í lyfjaþróunariðnaðinum mun þó væntanlega líða mjög langur tími uns það kemur í ljós, mun lengri en líftími þeirra skuldabréfa sem ríkisábyrgðinni er ætlað að tryggja. Þá er rétt að hafa í huga að lánveitendur, sem og aðrir fjárfestar, taka möguleikann á góðum árangri til greina við mat á hvort veita eigi fé til fyrirtækisins, ekki síður en ríkið, og því gefur sá möguleiki ekki sérstakt tilefni til ríkisábyrgðar.“

Í álitum greiningardeildar Búnaðarbankans segir að hér sé um ákveðna stefnubreytingu hjá stjórnvöldum að ræða sem unnið hafi markvisst að því að draga úr ríkisábyrgðum og ríkisumsvifum. Hluti af þeirri viðleitni hafi verið sameining fjárfestingarlánasjóðanna í FBA, snemma á síðasta áratug, og síðan einkavæðing þess banka. Ljóst sé að fyrirtækjaáhætta deCODE sé mikil og vitnað í því sambandi til rannsókna Damodaran (sjá fylgiskjöl) um áhættu á sviði líftækni og lyfjaþróunariðnaðar sem sé ríflega þreföld á við meðaltal markaðarins. Í

umsögn greiningardeildar Íslandsbanka er sagt að um neikvætt fordæmi sé að ræða. Stjórn Samtaka fjárfesta hefur lýst sig mótfallna frumvarpinu í núverandi mynd. Ástæður þess eru fyrst og fremst þær að með frumvarpinu sé horfið frá markaðri stefnu um almennar aðgerðir í efnahagsmálum og teknar upp sértækar aðgerðir. Í álit Samtaka fjárfesta segir enn fremur: „Samtök fjárfesta vilja vekja athygli á, að á íslenskum fjármálamörkuðum eru nokkur fyrirtæki sem vinna að athyglisverðum rannsóknum og þróun. Það er hlutverk ríkisvaldsins að skapa fyrirtækjunum og annarri atvinnustarfsemi viðunandi starfsgrundvöll. Ríkisábyrgð á láni fyrir Íslenska erfðagreiningu hf. raskar starfsgrundvelli sumra þessara fyrirtækja með óeðlilegum hætti og getur beinlínis skaðað þau og fjárfesta sem að þeim standa. Samtök fjárfesta eru þeirrar skoðunar að framlög til rannsókna og þróunar séu of lítil á Íslandi.“ Í þessari álitgerð er lögð áhersla á að tryggja jafnræði með fyrirtækjum.

Undir sumt í þessum framangreindu áherslum getur 2. minni hluti tekið. Því fer fjarri að óeðlilegt sé að ríkið hlaupi undir bagga með atvinnulífínu, hvort sem er til uppbyggingar eða þegar sverfur að og atvinnuöryggi er ógnað. Þannig getur t.d. verið eðlilegt að horfa til byggðabátta. Hins vegar er mikilvægt að um slíka aðstoð gildi almennar reglur en á það skortir mjög. Þá er ástæða til að lýsa þungum áhyggjum yfir því hve veikburða ráðgjafar ríkisstjórnarinnar, þeir sem á annað borð er leitað til, eru til að veita sérfræðiaðstoð sem hald er í. Þannig skortir skýringu á því hvers vegna lánskjör deCODE virðast fara ört versnandi, sbr. upplýsingar sem fram koma í skýrslu 10-K af bandaríska verðbréfamarkaðinum sem áður er vitnað til (bls. 45–46). Þar greinir frá þremur lánnum annars vegar í desember síðastliðnum og hins vegar nú í marsmánuði þegar fyrirtækið tekur lán með 6% álagi yfir LIBOR-vesti sem er mjög hátt álag að mati fjármálasérfræðinga. Þá er ástæða til að vekja athygli á því að í upplýsingum fjármálaráðuneytisins er ekki að finna ítarlega sundurgreiningu á samningum fyrirtækisins við Hoffmann-LaRoche og hvernig greiðslurnar skiptast á milli grunngreiðslna annars vegar og árangurstengdra greiðslna hins vegar sem ætti að vera mælikvarði á árangur fyrirtækisins. Í svari ráðuneytisins við spurningu minni um þetta efni er vísað í heildarupphæðir samninga án þess að láta þess getið að hér er eingöngu um markmið að ræða en ekki raunverulegar greiðslur. Hér hefði þurft að bera saman fyrirheit og efndir.

Hverjir eru ráðgjafarnir?

Í umfjöllun nefndarinnar var ítrekað vísað í virt alþjóðleg fjármálafyrirtæki sem treysta mætti til að reiða fram ábyggilegar upplýsingar. Sérstaklega er vísað í þrjú fyrirtæki, Morgan Stanley, Lehman Brothers og Robertson Stephens. Í þessu sambandi er rétt að vekja athygli á tvennu.

Í fyrsta lagi eru öll þessi fyrirtæki þjónustufyrirtæki deCODE. Morgan Stanley og Lehman Brothers aðstoðuðu deCODE við að koma hlutabréfum sínum á markað og fyrirtækið Robertson Stephens fékk það verkefni að ganga frá kaupsamningum deCODE á MediChem Life Sciences.

Þegar bent var á þessi tengsl var af hálfu ráðuneytisins lögð áhersla á að þetta væru áreiðanleg fyrirtæki. Í því sambandi er rétt að vísa til þeirrar umræðu sem nú fer fram, ekki síst í Bandaríkjunum, um hve varasamt það gæti verið að treysta í blindni á ráðleggingar fjármálafyrirtækja, ekki síst ef þau eru í viðskiptasambandi við þá aðila sem þau gefa umsögn um. Má benda á umfjöllun í leiðara bandaríska stórblaðsins New York Times frá 11. apríl síðastliðnum – *Afvegaleiðing á Wall Street* eða *Disinformation on Wall Street*. Upphafsorð leiðarans eru þessi: „Það hefur reynst sérfræðingum á Wall Street sífellt erfiðara að telja

mönnum trú um að það væri einvörðungu vegna vanþekkingar að fyrirtækin sem þeir höfðu talað upp í hátt gengi urðu skyndilega verðlaus.“

Þá er rétt að vekja athygli á því hve margir þeirra sem annast samninga bæði fyrir og nú fyrir hönd ríkisins við Íslenska erfðagreiningu hafa verið nátengdir fyrirtækinu.

Virða ber rétt stéttarfélag til að gera kjarasamninga.

Í álitum frá BHM segir að fyrirtækið neiti að gera kjarasamning við tiltekið stéttarfélag, Félag íslenskra náttúrufræðinga. „Í fyrirtækinu starfa nú á fjórða hundrað sem gætu verið félagsmenn í aðildarfélögum BHM en aðeins um fimmtungur þeirra hefur átt þess kost að gerast félagsmenn í þessum félögum með tilheyrandi réttindum í sjóðum ... Íslensk erfðagreining hf. hefur alfarið neitað því að gera kjarasamning við FÍN og við svo búið verður ekki unað og enn síður ef fjöldi starfsmanna eykst eins og gert er ráð fyrir í kjölfar samþykktar frumvarpsins. Minnt er á að samkvæmt lögum um atvinnuréttindi útlendinga ber að leita umsagnar hlutaðeigandi stéttarfélags en stéttarfélögunum hefur reynst erfitt að gegna eftirlitshlutverki sínu meðan ekki nýtur við kjarasamnings við fyrirtækið.“ Í þessu sambandi má minna á að fyrir nokkrum misirum flutti fyrirtækið McDonalds starfsemi hingað til lands. Uppi urðu mikil mótmæli í þjóðfélaginu út af því að fyrirtækið neitaði að gera kjarasamninga við starfsfólk. Með hliðsjón af þessu vaknar sú spurning hvort íslensk stjórnvöld muni láta fyrirtækinu eftir að hunsa stéttarfélögin á sama tíma og gengið er til viðræðna um að veita ríkisábyrgð að upphæð 20 milljarðar króna.

Alþingi, 23. apríl 2002.

Ögmundur Jónasson.

Fylgiskjal I.**Umsagnir um frumvarp til laga um heimild til handa fjármálaráðherra, f.h. ríkissjóðs, til að ábyrgjast útgáfu skuldabréfa vegna fjármögnunar nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar ehf.**

Efnahagslegt mat Seðlabanka Íslands.
(16. apríl 2002.)

Með bréfi sem barst í morgun (dags. 15. apríl 2002) óskaði efnahags- og viðskiptanefnd Alþingis eftir skriflegu efnahagslegu mati Seðlabanka Íslands á því hvort, og þá hvaða, áhrif sú framkvæmd sem lögð er til í frumvarpi til laga um ríkisábyrgð á skuldabréf vegna nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar, 714. mál, kemur til með að hafa á vexti, verðbólgu, gengi og áhættumat.

Seðlabanki Íslands leggur áherslu á að slíkt mat er margbrotið viðfangsefni sem engin leið er að vinna til hlítar á skömmum tíma og undir engum kringumstæðum á einum degi.

Í frumvarpinu kemur fram að fjármagnspörf verkefnisins sé áætluð 35 ma.kr. en upplýsingar um hvernig þeirri fjárhæð verður varið eða nánari tímasetningar einstakra áfanga verkefnisins eru af skornum skammti. Án slíkra upplýsinga verða áhrif þess ekki metin, auk þess sem Seðlabankinn hefur ekki sérfræðipækkingu á mikilvægum þáttum þeirrar starfsemi sem um ræðir og nauðsynlegt er að skoða til þess að meta áhrif framkvæmdarinnar til lengri tíma litið.

Nýlega lagði Seðlabanki Íslands mat á líkleg áhrif virkjana- og stóriðjuframkvæmda á Austurlandi, meðal annars á innlenda vexti.

Hér er mjög ólíku saman að jafna. Áhrif stóriðju- og virkjanaframkvæmda hafa verið metin ítarlega af Þjóðhagsstofnun og fleiri aðilum. Mat þeirra var lagt til grundvallar mati Seðlabankans á áhrifum á vexti o.fl. Skipting útgjalda vegna fjárfestinga í stóriðju og virkjunum er tiltölulega vel þekkt. Áhrif slíkra framkvæmda á þjóðarbúskapinn eru mikil á byggingartímanum í samanburði við langtímaáhrif þeirra. Þjóðhagsleg áhrif á fyrstu árum þeirrar framkvæmdar sem hér um ræðir eru líklega lítils háttar í samanburði við fyrrnefndar virkjanaframkvæmdir en meiri upplýsingar þarf til að þau verði metin.

Seðlabanki Íslands ræður ekki yfir þeirri sérfræðiþekkingu sem nauðsynleg er til þess að meta áhættu sem framkvæmdinni fylgir og gæti fallið á ríkissjóð verði ríkisábyrgð veitt. Seðlabanki Íslands hefur hins vegar áður lýst þeirri afstöðu sinni til ríkisábyrgða að þær séu almennt ekki heppilegar. Þegar þær eru veittar er nauðsynlegt að ákvarðanir séu teknar á grundvelli ítarlegs mats á þeirri áhættu sem þeim fylgir

Ítrekað skal það sem fram kom á fundi nefndarinnar 15. apríl sl. að þeim matsfyrirtækjum sem meta lánshæfi ríkissjóðs hefur verið gerð grein fyrir þessum áætlunum um ríkisábyrgð sem frumvarp þetta fjallar um. Viðbrögð þeirra allra hafa verið á þann veg að þetta mál eitt og sér hafi ekki áhrif á núverandi lánshæfismat. Hafa fyrirtækin þá litið á þetta sem einangrað tilfelli en ekki sem fráhrarf frá þeirri stefnu sem gilt hefur um ábyrgðir. Eitt fyrirtæki, Moody's, birti reyndar í dag fréttatilkynningu um Ísland þar sem fram kemur að það staðfestir fyrra lánshæfismat á íslenska ríkinu.

Virðingarfyllst,
Seðlabanki Íslands,

Birgir Ísl. Gunnarsson,
formaður bankastjórnar.

Finnur Ingólfsson,
bankastjóri.

Umsögn Þjóðhagsstofnunar.
(15. apríl 2002.)

Frumvarp það sem hér er til umfjöllunar kveður á um heimild til ríkisábyrgðar á útgáfu deCODE Genetics Inc., móðurfélags Íslenskrar erfðagreiningar, á skuldabréfum að fjárhæð allt að 200 milljónum dollara til fjármögnunar nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar á sviði lyfjaþróunar. Þjóðhagsstofnun álfur að ríkisábyrgð á skuldum einkaaðila og fyrirtækja almennt sé vandmeðfarin og megi einungis réttlæta á hagfræðilegum forsendum í sérstökum undantekningartilfellum. Ríkisábyrgð heftir „hönd markaðarins“ og skeykir samkeppnisstöðu fyrirtækja. Fjármagn og vinnuafli leita í meira mæli til fyrirtækja sem njóta ríkisábyrgðar í stað þess að taka einvörðungu mið af því sem hagkvæmast er hverju sinni. Að jafnaði er við því að búast að ríkinu takist verr upp en fjárfestum sem leggja eigið fé að veði og hafa nánari þekkingu á atvinnustarfseminni.

Í undantekningartilfellum má réttlæta ríkisaðstoð til fyrirtækja á grunni markaðsbresta, þ.e. að markaðir nái illa til allra þeirra verðmæti sem í húfi eru. Á þessum grunni má til dæmis réttlæta afskipti af umhverfismálum. Í því tilfelli sem hér er til skoðunar verður á hinn bóginn ekki séð að slíkir markaðsbrestir séu meiri en það sem gerist víða annars staðar í hagkerfinu. Vegna þess að í því tilviki sem hér um ræðir er um að ræða erlent fjármagn er afleiðingin fyrir íslenskt hagkerfi fyrst og fremst sú að hætta er á að vinnuafli, en raunar aðrir framleiðsluþættir hugsanlega einnig séu notaðir í starfsemi sem ekki hámarkar nýtingu þeirra. Niðurstaðan er að líkum lægra framleiðslustig og lakari lífskjör til lengdar. Almennari aðgerðir sem ekki skeykja samkeppnisstöðu einstakra fyrirtækja, t.d. þær sem snúa almennt að rekstrarumhverfi fyrirtækja, vinnuumhverfi einstaklinga og eflingu menntunar og rannsókna, eru líklegri til að efla þjóðarhag.

Reikna má með að ríkisábyrgðin leiði til þess að vaxtakostnaður af þeim skuldabréfum sem um ræðir verði lægri en ella. Áhrif ríkisábyrgðar á vaxtakostnað má rekja til möguleikans að starfsemin gangi ekki sem skyldi og deCODE Genetics geti ekki greitt skuldarnar á gjalddaga að fullu. Þá kemur til greiðslu úr ríkissjóði. Fjárhæð þeirra skuldabréfa sem frumvarpið gerir ráð fyrir að ríkisábyrgðin nái til er ekki það há að búast megi við að ríkisábyrgðin hafi út af fyrir sig áhrif á lánsþæfiseinkunn íslenska ríkisins. Hins vegar er hún vafalítið neikvæður þáttur við mat á lánsþæfi og gæti með öðrum þáttum haft áhrif á einkunnina. Auk mögulegra beinna áhrifa ríkisábyrgðar á stöðu ríkissjóðs og óbeinna áhrifa á framleiðslustig er óvissu háð hvort lánsþæfismatsfyrirtækin líta á ríkisábyrgðina sem merki um vilja ríkisins til meiri beinna afskipta af atvinnulífinu en áður.

Ef svo fer að starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar á sviði lyfjaþróunar gengur vel þá getur afraksturinn orðið verulegur enda þótt ríkissjóður muni ekki njóta þess nema á óbeinan hátt. Miðað við almenna reynslu í lyfjaþróunariðnaðinum mun þó væntanlega

líða mjög langur tími uns það kemur í ljós, mun lengri en líftími þeirra skuldabréfa sem ríkisábyrgðinni er ætlað að tryggja. Þá er rétt að hafa í huga að lánveitendur, sem og aðrir fjárfestar, taka möguleikann á góðum árangri til greina við mat á hvort veita eigi fé til fyrirtækisins, ekki síður en ríkið, og því gefur sá möguleiki ekki sérstakt tilefni til ríkisábyrgðar.

Virðingarfyllst,

Sigurður Guðmundsson,
forstjóri.

Umsögn Greiningar Íslandsbanka.
(15. apríl 2002.)

Yfirlit yfir umfjöllun Greiningar ÍSB

Ríkisstjórnin mun leggja fram frumvarp til laga sem heimilar fjármálaráðherra að veita einfalda ábyrgð að allt að 200 milljóna dollara útgáfu skuldabréfa vegna fjármögnunar nýrrar starfsemi á sviði lyfjapróunar. Gert er ráð fyrir að gefin verði út breytanleg skuldabréf sem fela í sér að ef gengi hlutabréfa í deCODE nær ákveðnum viðmiðunarmörkum breytast skuldabréfin í hlutabréf í félaginu. Heildarfjárfesting er áætluð um 350 milljón dollara og er gert ráð fyrir að 250-300 ný störf skapist innan tveggja til þriggja ára.

- Að mati Greiningar er um neikvætt fordæmi að ræða og ekki í samræmi við stefnu ríkisstjórnarinnar um minnkun ríkisafskipta af atvinnulífinu. Líklegt verður að telja að fleiri fyrirtæki feti í fótspor deCODE og byggi beiðnir sínar á jafnræðissjónarmiðum.
- Greining ÍSB telur að ákvörðun ríkisstjórnarinnar hafi engin áhrif á lánshæfismat Íslands nema að að þau fyrirtæki sem meta lánshæfi færu að líta svo á að einhver stefnubreyting hefði orðið hjá íslenskum stjórnvöldum varðandi ríkisábyrgðir, þ.e. að ríkið hefði ákveðið að veita slíkar ábyrgðir í auknum mæli. Þessi eina ábyrgð hefur hins vegar ekki mikil áhrif þegar horft er á heildarskuldbindingar ríkisins.

Áhrif fréttarinnar á markaði

- Fréttir um veitingu ríkisábyrgðar til deCODE höfðu jákvæð áhrif á gengi krónunnar sem styrktist í allmiklum viðskiptum. Fréttin styrkti þannig væntingar um gjaldeyrisinnflæði en stærstur hluti fjárfestingarinnar fer til greiðslu launa og þjónustu hér á landi á næstu árum.
- Gengi bréfa deCODE hækkaði um 1,4% við birtingu fréttarinnar í viðskiptum sem voru talsvert yfir meðalveltu undanfarinna vikna. Ljóst er að ábyrgðin styrkir langtímahorfur deCODE og eykur trúverðugleika fyrri áætlana um lyfjapróun. Gengispróun eftir birtingu fréttarinnar bendir hins vegar til að markaðurinn horfi í mun meira mæli á tekjur félagsins til skemmri tíma, þ.e. tekjur af gagnagrunnstengdum upplýsingum og tekjur af þjónustustarfsemi. deCODE væntir þess að prófanir á lyfjum geti hafist eftir um 3 ár og því er ljóst að fyrsta lyfs fyrirtækisins á markað er vart að vænta fyrr en eftir a.m.k. 8 ár að því er fram kemur í skýrslu Lehman Brothers.

Áhætta

- Í rannsókn sem J.A. Dimasi og fleiri gerðu 1995 um árangur lyfjaprófana kom fram að meðaltíminn sem það tók að fara með lyf í gegnum forklínískar og klínískar prófanir og á markað var um 10 ár. Um 20% af lyfjum sem voru skráð sem "nýtt lyf í prófunum" (e. IND, Initial New Drug application) komust á markað.

Virðingarfyllst,

Almar Guðmundsson,
forstöðumaður Greiningar Íslandsbanka.

*Frétt birt í Hálfþingfréttum Búnaðarbankans
þriðjudaginn 9. apríl 2002.*

Ríkisstjórn Íslands hefur samþykkt að ábyrgjast útgáfu skuldabréfa að fjárhæð allt að 200 milljónum bandaríkjadala vegna fjármögnunar nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar (IE), á sviði lyfjaþróunar. Frumvarp verður lagt fyrir Alþingi þessa efnis.

Í íslenskum krónum nemur fyrirhuguð ríkisábyrgð 20 milljörðum, eða sem nemur um 2,6% af vergrí landsframléiðslu.

Stefnubreyting hjá stjórnvöldum

Í frétt frá fjármálaráðuneytinu kemur fram að gert sé ráð fyrir að 250-300 ný störf geti skapast hér á landi innan tveggja til þriggja ára ef fyrirætlanir lyfjaþróunarfyrirtækisins ganga eftir. Ennfremur er bent á að ríkisstjórnin hafi á stefnuskrá sinni að stuðla markvisst að atvinnuuppbyggingu í hátækni og vísindagreinum. Greiningadeild telur engu að síður að hér sé um ákveðna stefnubreytingu að ræða, enda hafa stjórnvöld unnið markvisst að því að draga úr ríkisumsvifum og ríkisábyrgðum. Hluti af þeirri viðleitni var sameining fjárfestingalánasjóðanna í Fjárfestingabanka atvinnulífsins, snemma á síðasta áratug, og síðan einkavæðing þess banka. Ríkisábyrgðir eru sjaldgæfar í dag, en þess má geta að Spölur fékk á sínum tíma umdeilda tímabundna ríkisábyrgð á 300 m.kr. láni við byggingu Hvalfjarðarganganna.

Ríkisábyrgðin veitir sennilega 3-4% hagstæðari kjör

Hugmyndin með því að draga úr ríkisábyrgðum er að koma í veg fyrir að ýtt verði undir framkvæmdir sem einkaaðilar eru ekki tilbúnir til að fjármagna. Lánskjör fyrirtækja ráðast af þeirri áhættu sem lánadrottinn telur felast í rekstri þess. Eins og fram kemur í umfjöllun hér fyrir neðan er fyrirtækjaáhætta lyfjaþróunarfyrirtækja metin allt að þrefalt meiri en meðaltalsáhætta fyrirtækja almennt. Fyrirtæki í nýsköpun eru almennt talin mjög áhættusöm og slík fyrirtæki eiga afar erfitt með að nálgast langtímafjármögnun. Langtímafjármögnun þeirra er þá helst í gegn um hlutafé.

Þegar ríkisábyrgð kemur til líta fjárfestar fram hjá þessari áhættu og langtímafjármögnun með lánsfé verður möguleg. Óhætt er að gera ráð fyrir að ríkisábyrgðin tryggji deCODE lánskjör sem eru a.m.k. 3-4% hagstæðari en ella. Á ársgrundvelli er því um að ræða vaxtasparnað sem nemur a.m.k. 600 til 800 milljónum króna.

Fyrirtækjaáhætta deCODE mikil

Við mat á fyrirtækjaáhættu deCODE skoðaði greiningadeild rannsóknir á óvoguðu ß gildi (unleveraged) bandarískra fyrirtækja. Með ß gildinu er tekið tillit til þeirrar áhættu sem er sérstök fyrir fyrirtækið sem slíkt. ß gildi er reiknað út frá verðþróun hlutabréfa og sýnir hvernig verðsveiflur hlutabréfanna sveiflast miðað við meðaltal markaðarins. Ef áhættan er sú sama og að meðaltali fyrir markaðinn er ß-hlutfallið á pari (1). Ef áhættan er meiri er ß-gildið > 1. Ef áhættan er minni er ß < 1.

Samkvæmt rannsóknnum Damodaran (damodaran.com) eru fyrirtæki í líftækni- og lyfjaþróunariðnaðinum flokkuð með ß gildið á bilinu 3,12 - 3,22 sem segir okkur að verð fyrirtækjanna sveiflast þrefalt á við meðaltal markaðarins. Þetta er tiltölulega hátt gildi sem segir okkur að fyrirtækjaáhætta deCODE er mikil. Af þeim 100 atvinnugreinum sem skoðaðar voru, voru ellefu atvinnugreinar með meiri fyrirtækjaáhættu en fyrirtæki í líftækni- og lyfjaþróunariðnaðinum en 87 atvinnugreinar með minni fyrirtækjaáhættu. Í neðangreindri töflu má sjá óvoguð ß gildi hinna ýmsu atvinnugreina.

	<i>Atvinnugreinar</i>	<i>Óvoguð ß gildi</i>
1	Netverslanir	9,10
2	Internetfyrirtæki	8,24
3	Farsímafyrirtæki	6,73
4	Hugbúnaðarfyrirtæki	5,16
5	Hálfléiðaraframléiðendur	5,14
6	Tölvuframléiðendur	4,90
7	Framléiðendur símabúnaðar	4,79
8	Kolafyrirtæki	4,78
9	Hálfléiðarar-	4,45
10	Leikjatakjaframléiðendur	3,90
11	Heilbrigðishugbúnaður	3,52
12	Líftækniyrirtæki	3,22
13	Lyfjaþróunarfyrirtæki	3,12
14	Auglýsingafyrirtæki	3,09
24	Læknavörur	2,22
27	Læknaþjónusta	2,11
42	Apótek	1,56
62	Tóbaksframléiðendur	1,30
89	Innlánsstofnanir	0,99
93	Tryggingarfélag	0,76
98	Vatnsveitur	0,60
99	Vefnaðarvörur	0,55
100	Rafveitur	0,53

Álitamál vegna arðsemi vs. álitamál vegna hættu á höfuðstól

Undanfarin misseri hefur aðallega verið fjallað um ríkisábyrgðir í tengslum við fyrirhugaða virkjun við Kárahnjúka. Ríkisábyrgð á slíku láni er að mörgu leyti ólík ríkisábyrgð hjá lyfjapróunarfyrirtæki:

- Þegar ríkisábyrgð er veitt lækkar fjármagnskostnaður og fjárfestingar sem áður voru óarðbærar verða arðbærar. Því skapast sú hættu að fjárfestingakostur sem er markaðurinn myndi ekki veita brautargengi, ryðji úr vegi fjárfestingakosti sem markaðurinn myndi velja. Þetta var megin inntak umræðunar um Kárahnjúkavirkjun. Höfuðstóli lánsins var aldrei til umræðu. Í tilfalli lyfjapróunarfyrirtækis er höfuðstóllinn hins vegar í hættu.
- Um einfalda ábyrgð er að ræða í báðum tilfellum. Ef fyrirtækið greiðir ekki af skuldabréfunum, er fyrst gengið að fyrirtækinu og eignum þess, síðan ábyrgðaraðila.
 - Í tilfalli Landsvirkjunar eru eignir töluverðar. Auk þess er Landsvirkjun í stöðu til að hækka rafmagnsverð og ná inn auknum tekjum til að mæta rekstrarerfiðleikum.
 - Efnislegar eignir lyfjapróunarfyrirtækis eru takmarkaðar og takist ekki að þróa lyf til að standa undir kostnaði getur eigandi skuldabréfana því ekki gengið að þeim. Verð framleiðsluvara fyrirtækisins ræðst af markaðnum. Þá er einnig hættu á að engar vörur verði tilbúnar yfirhöfuð.
- Þar sem virkjanir eru nú þegar á vegum fyrirtækja í eigu hins opinbera er spurningin um fordæmi ekki eins áleitin og þegar um einkafyrirtæki er að ræða. Afar ólíklegt verður að teljast að ríkisábyrgð á skuldabréf deCode dragi ekki dilk á eftir sér hvað þetta varðar.
- Eðli áhættu lyfjapróunarfyrirtækja er sú, að annað hvort gengur viðskiptahugmyndin upp eða ekki. Þar sem nokkuð víst er að höfuðstóll skuldabréfsins verði innheimtur hjá ábyrgðaraðila ef illa fer (sökum þess hve eignir eru takmarkaðar) má spyrja hvort ekki væri hreinlegra að ábyrgðaraðili tæki sjálfur lán og leggði fram hlutafé í fyrirtækið. Kostnaðurinn yrði sá sami ef illa fer, en hagnaðurinn töluverður ef vel fer.

Umsögn Samtaka fjárfesta.
(15. apríl 2002.)

Stjórn Samtaka fjárfesta hefur fjallað um frumvarp til laga um ríkisábyrgð á lántökum vegna nýrrar starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar hf. Lántakan verður í nafni móðurfyrirtækis Íslenskrar erfðagreiningar hf, deCODE Genetics, Inc.

- Stjórn Samtaka fjárfesta lýsir sig mótfallna frumvarpinu í núverandi mynd. Ástæður þess eru fyrst og fremst þær, að með frumvarpinu er horfið frá markaðri stefnu um almennar aðgerðir í efnahagsmálum og teknar upp sértækar aðgerðir. Einnig er teknar upp aftur beinar og óbeinar ríkisábyrgðir á rekstri almennrar atvinnustarfsemi á Íslandi. Óvarleg veiting ríkisábyrgða á lántökum hefur valdið verulegu tjóni í íslensku efnahagslífi.
- Samtök fjárfesta vilja vekja athygli á, að á íslenskum fjármálamörkuðum eru nokkur fyrirtæki, sem vinna að athyglisverðum rannsóknum og þróun. Það er hlutverk ríkisvaldsins að skapa fyrirtækjunum og annarri atvinnustarfsemi viðunandi starfsgrundvöll. Ríkisábyrgð á láni fyrir Íslenska erfðagreiningu hf. raskar starfsgrundvelli sumra þessara fyrirtækja með óeðlilegum hætti og getur beinlínis skaðað þau og fjárfesta, sem að þeim standa.
- Samtök fjárfesta eru þeirrar skoðunar að framlög til rannsókna og þróunar séu of lítil á Íslandi. Það er einnig skoðun Samtaka fjárfesta að of lítil hluti af framlögum til rannsókna og þróunar fari um farveg einkafyrirtækja.
- Það má líta á þessa ríkisábyrgð sem framlag til rannsókna og þróunar. Ríkisvaldið verður þó að tryggja jafnræði með fyrirtækjum þegar veitt eru framlög til rannsókna og þróunar. Það verður að líta á þessa ríkisábyrgð sem sértæka aðgerð, en það er spor afturábak í annars jákvæðri þróun á íslenskum fjármálamarkaði.

Umsögn Bandalags Háskólamanna.
(15. apríl 2002.)

Bandalag háskólamanna (BHM) tekur ekki afstöðu til stjórnmalalegra álitaefna en leggur í öllu starfi sínu áherslu á jafnræði við úthlutun opinberra gæða, sbr. t.d. 65. gr. stjórnarskrárinnar. BHM vill því aðeins geta þess að Íslensk erfðagreining hf. hlýtur að fenginni ríkisábyrgð til handa móðurfélagi þess, verði frumvarpið að lögum, að gera kjarasamning við hlutaðeigandi stéttarfélög – þ.m.t. aðildarfélög BHM. Má þar einkum nefna Félag íslenskra náttúrufræðinga (FÍN) og Meinatæknafélag Íslands en fyrrnefnda félagið hefur leitað eftir því við fyrirtækið frá upphafi. Auk þeirra má nefna fjölda hjúkrunarfræðinga en Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga er stærsta aðildarfélag BHM. Hjá fyrirtækinu starfa nú á fjórða hundrað sem gætu verið félagsmenn í aðildarfélögum BHM en aðeins um fimmtungur þeirra hefur átt þess kost að gerast félagsmenn í þessum félögum – með tilheyrandi réttindum í sjóðum og samkvæmt kjarasamningi samkvæmt tilvísun.

Íslensk erfðagreining hf. hefur alfarið neitað því að gera kjarasamning við FÍN og við svo búið verður ekki unað – og enn síður ef fjöldi starfsmanna eykst eins og gert er ráð fyrir í kjölfar samþykktar frumvarpsins. Minnt er á að samkvæmt lögum um atvinnuréttindi útlendinga ber að leita umsagnar hlutaðeigandi stéttarfélags en stéttarfélagunum hefur veist erfitt að gegna eftirlitshlutverki sínu meðan ekki nýtur við kjarasamnings við fyrirtækið.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar BHM e.u.,

Auður Antonsdóttir,
í stjórn BHM.

Gisli Tryggvason,
framkvæmdastjóri BHM.

Bréf Lyfjaþróunar hf.
(10. apríl 2002.)

Í tilefni stjórnarfrumvarps sem nú er komið fram um heimild til veitingu einfaldrar ríkisábyrgðar á skuldabréfaútgáfu fyrirtækisins deCODE Genetics Inc. vegna væntanlegrar stofnunar lyfjaþróunardeildar fyrirtækisins hér á landi ber brýna nauðsyn til að koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri við Efnahags- og viðskiptanefnd Alþingis vegna áhrifa þessarar ráðstöfunar á samkeppnisstöðu Lyfjaþróunar hf.

Hér á landi er nú þegar starfandi öflugt og vaxandi lyfjaþróunarfyrirtæki, Lyfjaþróun hf. Samkvæmt þeim upplýsingum sem finna má í frumvarpinu og í fréttatilkynningu Fjármálaráðuneytisins er um sambærileg fyrirtæki að ræða, sem bæði starfa á sviði nýsköpunar í lyfjaþróun. Lyfjaþróun hf. starfar að uppgötvunum á nýjum lyfjum og lyfjaformum, forklíniskum rannsóknum í dýrum og klíniskum rannsóknum í mönnum, sem eru sömu svið og væntanlegt fyrirtæki kemur til með að starfa á.

Í fyrrgreindu frumvarpi kemur fram að deCODE Genetics Inc. hafi ákveðið að hefja þróun nýrra lyfja á grundvelli þeirra erfðafræðilegu uppgötvana sem til hafa orðið í núverandi starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar. Í þessu sambandi er rétt að vekja athygli á því að Lyfjaþróun er þátttakandi í samstarfsverkefni þar sem unnið er að þróun nýrra lyfja með notkun erfðafræði og sameindalíffræði. Ennfremur er áætlað að beita erfðafræðilegum aðferðum við ýmiss verkefni hjá Lyfjaþróun hf. Þó svo að rannsóknir fyrirtækjanna skarist ekki að fullu, þá er augljóslega um að ræða samkeppni um sama starfsfólk og sömu fjárfesta á þessum markaði.

Áður en lengra er haldið vill stjórn Lyfjaþróunar hf. taka skýrt fram að hún lítur jákvæðum augum á stuðning ríkisstjórnarinnar við uppbyggingu nýsköpunar á sviði lyfjaþróunar.

Lyfjaþróun hf. er líftækniyrirtæki og starfar að nýsköpun á sviði lyfjaþróunar. Fyrirtækið var stofnað á árinu 1991. Upphaflegir stofnendur voru Lyfjaverslun Ríkisins, Lýsi hf., Tækniþróun hf. (Háskóli Íslands) og tveir einstaklingar. Hluthafar fyrirtækisins nú eru LÍF hf. (Lyfjaverslun Íslands), Uppspretta hf., Guðmundur Hallgrímsson, Sveinbjörn Gizurarson, Steinar Waage og VÍS hf.

Lyfjapróun hf. náði fljótt árangri í rannsóknum sínum og sótti um fyrstu einkaleyfin á sviði bóluæfna á árunum 1993-1997. Árið 1995 gerði Lyfjapróun hf. sinn fyrsta samning um afnotarétt af einkaleyfum Lyfjapróunar hf. við Statens Serum Institut í Danmörku og á árunum 1997 og 1999 voru gerðir samningar við lyfjafyrirtækið Wyeth í Bandaríkjunum, sem er eitt stærsta lyfjafyrirtæki í heimi og eitt af þremur stærstu lyfjafyrirtækjum á sviði bóluæfna. Lyfjapróun hf. framkvæmir bæði dýratilraunir og klínískar tilraunir á mönnum með lyfjum sem fyrirtækið er að þróa. Á árinu 2000, eftir að nýjir aðilar komu að Lyfjapróun hf., var tekin ákvörðun um að stækka fyrirtækið enn frekar, leita að nýjum fjárfestum og samstarfsaðilum og sækja inn á ný svið.

Lyfjapróun hf. skrifaði í febrúar 2002 undir samstarfsamning við breska fyrirtækið Bepak Plc. um þróun á nýjum lyfjum og lyfjameðferðum sem gefin verða um nef. Samningur þessi mun gera félaginu kleift að verða leiðandi fyrirtæki í heiminum á sviði nefúðalyfja.

Sérstaða Lyfjapróunar hf. liggur aðallega í þeirri þekkingu sem fyrirtækið hefur byggt upp á undanförmum 10 árum á sviði lyfjagjafar um nef, lyfjagjafar til heila, ónæmisfræði og bóluæfna. Fyrirtækið hefur alla tíð starfað á Íslandi en hefur sótt verkefni, sem skilað hafa því tekjum, til lyfjafyrirtækja meðal annars í Danmörku, Hollandi, Frakklandi, Bandaríkjunum og Bretlandi.

Markmið Lyfjapróunar hf. er að þróa ný lyf, lyfjameðferðir og lyfjaform eins langt og hægt er hér á landi, miðað við það starfsfólk og fjármagn sem fæst til slíkra verkefna. Lyfjapróun hf. hefur þegar þróað ný lyfjaform, framkvæmt forklínískar rannsóknir á dýrum og klínískar rannsóknir á mönnum.

Fjöldi starfsmanna Lyfjapróunar er nú um 33. Hjá fyrirtækinu starfa 9 einstaklingar með doktorspróf á sviði lyfjafræði, ónæmisfræði, efnafræði, eðlisfræði, sameindalíffræði, sálfræði og lífefnafræði. Þá starfa hjá fyrirtækinu læknar, dýralæknir, lyfjafræðingar, lögfræðingur og líffræðingar auk fleiri sérfræðinga.

Áætlanir fyrirtækisins gera ráð fyrir að starfsmönnum fjölgi verulega á næstu árum og verði um 80 eftir 2 ár og 120 innan 4-5 ára. Allir starfsmenn fyrirtækisins eru íslenskir utan tveggja. Til að halda áfram áætluðum vexti fyrirtækisins er nauðsynlegt að það geti haldið áfram að ráða til sín hæfa vísindamenn á sínu sviði.

Rekstur Lyfjapróunar hf. hefur frá upphafi verið fjármagnaður af hluthöfum, tekjum af einkaleyfum, samningum um rannsóknarverkefni og styrkjum vegna einstakra rannsóknarverkefna. Þá hefur reksturinn verið fjármagnaður undanfarið með nýju hlutafé og lánum. Áætlanir gera ráð fyrir að vöxtur fyrirtækisins til skemmri tíma verði fjármagnaður af samstarfsaðilum og nýjum fjárfestum auk þess sem fyrirtækið hefur tekjur af einkaleyfum og styrkjum.

Lyfjapróun hf. er nú að leita að fjárfestum til að taka þátt í fjármögnun á uppbyggingu fyrirtækisins til næstu 3-4 ára og er þessa dagana í viðræðum við erlendan fjárfestingabanka um að taka að sér útboð á nýju hlutafé í fyrirtækinu.

Til lengri tíma gera áætlanir ráð fyrir að tekjur af áfangagreiðslum vegna árangurs af rannsóknarverkefnum og hlutdeild í sölu lyfja byggðu á hugviti Lyfjapróunar hf. verði undirstaða rekstursins.

Lyfjaþróun hf. fékk afhent á síðari hluta ársins 2001 nýtt og mun stærra húsnæði í Vatnagörðum í Reykjavík sem nú hefur verið innréttað til að mæta vaxandi þörfum fyrirtækisins. Innréttaðar hafa verið rannsóknarstofur, tilraunaaðstaða fyrir dýratilraunir, framleiðsluaðstaða fyrir lyf til klínískra prófana, aðstaða til klínískra prófana á mönnum, auk starfsmanna- og skrifstofuaðstöðu.

Þá hefur verið fjárfest í dýrum tækjum og öðrum búnaði sem nauðsynlegur er til þróunar nýrra lyfja og lyfjaforma.

Lyfjaþróun hf. hefur lagt mikla vinnu og fjármagn í að byggja upp getu og þekkingu til að ná árangri á sviði lyfjaþróunar. Ein megin forsenda þess að áætlanir fyrirtækisins gangi eftir er að það sitji við sama borð og önnur fyrirtæki sem eru að vinna á sama sviði hér á landi, þar sem þekking og hæft starfsfólk er takmörkuð auðlind sem mikil samkeppni er um.

Enn fremur er samkeppni mikil um fjármagn og undanfarið hefur sú samkeppni aukist. Þá er kostnaður við fjármagn sem fengið er á almennum markaði til reksturs lyfjaþróunarfyrirtækja sem starfa við forrannsóknir og klínískar rannsóknir mjög hár. Ennfremur hefur það mikil áhrif á fjárfesta hverjir vaxtarmöguleikar fyrirtækja eru og hvaða möguleikar eru á að fá hæft starfsfólk. Hingað til hefur Lyfjaþróun hf. getað ráðið til sín nauðsynlegt starfsfólk. En með aukinni samkeppni sem ekki er á jafnræðisgrunni er hætt við að það eigi eftir að reynast okkur erfiðara. Fyrirtæki sem hefur yfir að ráða miklu og ódýrara fjármagni en önnur fyrirtæki á þessu sviði hefur yfirburðastöðu í samkeppni um starfsfólk. Við slíkar aðstæður er líklegt að fjárfestar telji ekki eins vænlegt að fjárfesta í öðrum lyfjaþróunarfyrirtækjum eða geri auknar kröfur um arðsemi vegna aukinnar áhættu á að áætlanir um vöxt gangi ekki eftir.

Lyfjaþróun hf. hefur hingað til haft góðan aðgang að læknum og aðstöðu á sjúkrahúsum landsins til að gera klínískar rannsóknir á mönnum. Aukin samkeppni sem ekki er á jafnræðisgrundvelli getur takmarkað þann aðgang og þar með tafið rannsóknir fyrirtækisins.

Lyfjaþróun hf. hefur lagt áherslu á að afla samstarfsverkefna við erlenda aðila á sviði lyfjaþróunar þar sem byggt er á þekkingu og reynslu starfsmanna fyrirtækisins og þeim einkaleyfum sem fyrirtækið er eigandi að. Um slík verkefni er oft hörð samkeppni og allt sem skekkir samkeppnisstöðu fyrirtækja getur haft veruleg neikvæð áhrif á niðurstöðu slíkra samninga.

Af framangreindum ástæðum telur stjórn Lyfjaþróunar hf., að áætlanir ríkisstjórnarinnar um að veita deCODE Genetics Inc. ríkisábyrgð á lánum, skapi því félagi óeðlilega samkeppnisstöðu gagnvart Lyfjaþróun hf., enda verður deCODE Genetics Inc. í samkeppni við Lyfjaþróun hf. um starfsfólk, um aðstöðu til rannsókna, um fjármagn, og um verkefni á sviði lyfjaþróunar.

Til að þess að eðlileg samkeppni á jafnræðisgrundvelli verði möguleg við þessar aðstæður fer stjórn Lyfjaþróunar hf. fram á að félaginu verði veitt hliðstæð ríkisábyrgð og framlagt frumvarp fjallar um.

Lyfjapróun hf. mun leggja fram gögn um fjármagnsþörf sína ásamt nauðsynlegum fylgigögnum verði viðbrögð jákvæð við þessu erindi. Áætlaður rekstrarkostnaður félagsins til næstu fjögurra ára er um 4 milljarðar króna.

Fyrir hönd stjórnar Lyfjapróunar hf.,

Tómas Þorvaldsson,
stjórnarformaður.

Sveinbjörn Gizurarson,
framkvæmdastjóri.

Umsögn Lyfjapróunar hf.
(15. apríl 2002.)

Vegna framangreinds frumvarps vill stjórn Lyfjapróunar h.f. koma eftirfarandi óskum og sjónarmiðum á framfæri við efnahags- og viðskiptanefnd Alþingis.

Lyfjapróun h.f. telur sig hafa, með gögnum sem send voru fjármálaráðherra og efnahags- og viðskiptanefnd þann 10. apríl 2002, sýnt fram á með óyggjandi hætti að starfsemi fyrirtækisins sé á sama samkeppnismarkaði og fyrirhuguð starfsemi Íslenskrar erfðagreiningar ehf.

Lyfjapróun h.f. leggur því til að framangreint frumvarp verði einnig látið ná til ríkisábyrgðar til handa Lyfjapróun h.f. og með þeim hætti komið í veg fyrir að óeðlileg samkeppnisstaða skapist á markaðinum.

Hér að neðan kemur fram lýsing á starfsemi og markmiðum Lyfjapróunar h.f. sem sett er fram í því augnamiði að sýna fram á að Lyfjapróun h.f. er hátækniyfirtæki sem starfar að nýsköpun á sviði lyfjapróunar á Íslandi og muni, nái áætlanir þess óhindrað fram að ganga, skapa 90 ný atvinnutækifæri fyrir hámenntað starfsfólk og aðstoðarmenn þeirra á næstu 4-5 árum. Af ofangreindum ástæðum samanlögðum sé því rétt að Lyfjapróun h.f. verði veitt einföld ríkisábyrgð vegna útgáfu Lyfjapróunar h.f. á skuldabréfum að fjárhæð allt að 2,9 milljörðum króna, með sömu skilmálum og undir sömu formerkjum og ofangreint lagafrumvarp gerir ráð fyrir.

Rannsóknir og lyfjapróunarverkefni Lyfjapróunar hf:

Lyfjapróun h.f. stundar rannsóknir og þróun á nýjum lyfjum, nýjum lyfjameðferðum og nýjum lyfjaformum. Ný lyf koma annaðhvort frá þriðja aðila eða eru þróuð af Lyfjapróun h.f. með efnafræðilegri nýsmíði (t.d. lyf við meðferð á kókaínfíkn, lyf við meðferð á liðagigt o.fl.) eða með notkun erfðafræðilegra aðferða og sameindalíffræði (t.d. þróun á nýjum krabbameinslyfjum og veirudrepandi lyfjum o.fl.). Markmið Lyfjapróunar h.f. er að byggja upp aðstöðu og aðbúnað til að koma þessum lyfjaefnum í gegnum allt þróunarferlið og í gegnum svokallaðan klínískan fasa IIa/IIb.

Á árunum 1991 til ársins 1997 einbeitti Lyfjapróun h.f. sér að þróun ónæmisglæða, það eru efni sem geta örvað ónæmiskerfi líkamans. Fyrstu efnin fundust árið 1993 og

hófst þá langur og strangur ferill, þar sem sýna þurfti fram á raunverulega virkni þessara efna (í þremur dýrategundum) og að þau hefðu engin skaðvænleg áhrif. Þegar efnin fóru í klínískar prófanir kom í ljós að einstaka þátttakandi fékk aukaverkun af efnunum. Þegar það kom í ljós þurftu að fara fram efnafræðilegar endurbætur á þessum ónæmisglæðum, til að losna við aukaverkanirnar. Þar að auki var mikilvægt að endurbæta eðlisefnafræðilega hegðun efnanna. Þetta tókst árið 1997. Ákveðið var að setja þessi efni í nefúða, enda hentar það mjög í því formi. Lokaafurðin verður í formi nefúða en rétt er að taka skýrt fram, af gefnu tilefni, að lyfja formið (á ensku “drug delivery”) er einungis lítill þáttur í lyfjaþróunarferlum fyrirtækisins. Eins og fram kemur hér að ofan starfar Lyfjaþróun h.f. á sviði lyfjaþróunar, þ.e. allt frá grunnvísindum efnafræðinnar og að endanlegu lyfjaformi.

Frá 1999 hefur fyrirtækið verið að byggjast upp sem lyfjaþróunarfyrirtæki. Það hefur markvisst verið að byggja upp aðstöðu, tækjabúnað og mannskap til að takast á við það verkefni að byggja upp öflugt lyfjaþróunarfyrirtæki hér á Íslandi sem getur komið nýjum lyfjum yfir í klínískan fasa II. Árið 1999 voru starfandi hjá Lyfjaþróun h.f. 9 manns, en eru í dag 33. Áætlanir gera ráð fyrir að fjöldi starfsmanna verði komin í 80 manns á næstu 2 árum og í 120 manns á næstu 4-5 árum.

Í dag er Lyfjaþróun h.f. með 2 útgefin einkaleyfi, á nýjum ónæmisglæðum, efnafræði þeirra og notkun. Lyfjaþróun h.f. er einnig með 6 einkaleyfisumsóknir sem fjalla um efnafræði nýrra virkra efna, nýja rannsóknarferla, nýjar mæliaðferðir og ný lyfjaform.

Lyfjaþróun h.f. hefur gert þrjú nytjaleyfissamninga. Einn við dönsku stofnunina *Statens Seruminstitut* og tvo samninga við *Wyeth* (American Home Products) eitt af 10 stærstu lyfjaframleiðslufyrirtækjum í heimi. Í febrúar 2002 var undirskrifaður 3-10 ára “partnership” samningur við fyrirtækið *Bespak plc* í Bretlandi, en að auki hefur Lyfjaþróun h.f. gert fjölda smærri samstarfssamninga t.d. við *Chiron Co.*, *Organon*, *Servier* svo dæmi séu nefnd. Árið 2000 gerði Lyfjaþróun h.f. samning við *Research Directorate General, European Commission* um þróun á nýjum lyfjum með notkun erfðafræði og sameindalíffræði ásamt nokkrum öðrum fyrirtækjum í Evrópu.

Uppbygging Lyfjaþróunar hf

Lyfjaþróun hf hefur byggt starfsemi sína þannig upp að hægt sé taka ný efni (NCE = new chemical entity), skoða virkni þeirra (þá er kannað hvort efnin hafi áhrif á ýmskonar viðtaka, á ónæmiskerfið eða aðra líkamsstarfsemi svo dæmi séu nefnd), hvernig þau hegða sér og dreifast í mismunandi líffærum og hvort það séu einhverjar hættur sem geti stafað af efnunum (krabbameinsvaldandi, fósturskemmandi, skaðsemi þess á einstök líffæri o.fl.). Þetta er gert til að kanna hvort þessi nýju efni henti sem lyf. Flest ný efni falla á þessum prófum. Í dag er Lyfjaþróun hf að þróa ný efni til meðhöndlunar á sjálfsofnæmissjúkdómum eins og liðagigt, veirusýkingum, krabbameini og tannholdsþöglu. Ef hin nýju efni standast þær prófanir sem nefndar eru hér að ofan, er útbúið lyfjaform undir lyfin. Þá eru framkvæmdar ótal dýratilraunir og lyfjagerðarfræðilegar rannsóknir til að kanna notkunarmöguleika efnanna, skammtaform, skammtastærðir, lyfhrifafræðilegar rannsóknir, skoðað verkunarsvið þeirra o.m.fl.. Allt þetta er gert í þeim tilgangi að kannað hvort og hvernig nýta megi efnin sem lyf. Lyfjaþróun er í þann mund að leggja síðustu hönd á uppbyggingu nýrrar tilraunadýradeildar, hinnar fyrstu sinnar tegundar hér á landi sem uppfyllir þær kröfur sem gerðar eru til slíkra deilda í Evrópu og í Bandaríkjunum.

Þessu þróunarferli lýkur síðan með gríðarlegri stöðlunarvinna, lyfhrifafræðilegu áhættumati, eiturefnafræðilegum rannsóknum og efnafræðilegu gæðaeftirliti áður en sótt er um leyfi til klínískra prófana. Klínísku prófin eru í fjórum fösum. Stefna Lyfjaþróunar hf er að koma lyfjum í gegnum klíníska fasa II. Mesta vermætaaukningin á sér stað eftir að lyfið hefur farið inn í klíníska fasa og margfaldast verðmætið eftir því sem lengra liður á ferlið. Lyfjaþróun h.f. er m.a. að setja upp aðstöðu til klínískra prófana í húsnæði sínu.

Það er ljóst að allt þetta ferli krefst fjölda starfsfólks með mismunandi bakgrunn. Eftirfarandi starfsgreinar eru nauðsynlegar: efnafræði (efnafræðingar, lífefnafræðingar, eðlisefnafræðingar, eiturefnafræðingar o.fl.), lyfjafræði (lyfjagerðarfræðingar, lyfhrifafræðingar, lyfjaefnafræðingar, eðlislyfjafræðingar, sállyfjafræðinga o.fl.), líffræði (sérfræðinga sem hafa sérhæft sig á mismunandi sviðum lyfja-, líf- og læknisfræðinnar), læknisfræði (ýmis svið innan læknisfræðinnar, rannsóknarsálarfræði dýralæknisfræði o.fl.) en auk þess eðlisfræði, stærðfræði, tölvunarfræði m.a. vegna hugbúnaðargerðar fyrir mismunandi ferla lyfjaþróunar o.fl. fagsvið auk aðstoðarmanna á rannsóknarstofum.

Verðmætasköpun innan Lyfjaþróunar h.f.

Lyfjaþróun h.f. hefur haft það að markmiði að þróa þau lyf sem fyrirtækið vinnur að eins langt og mögulegt er miðað við það starfsfólk, þá aðstöðu og það fjármagn sem fyrirtækið hefur yfir að ráða. Verðmæti lyfjaþróunarverkefna aukast mjög mikið eftir því sem þau komast nær markaðssetningu og því hefur Lyfjaþróun h.f. á síðustu árum verið að ráða til sín hæft starfsfólk og byggt upp nauðsynlega aðstöðu til að framkvæma forklínískar rannsóknir, klínískrar rannsóknir, fasa I, og klínískar rannsóknir, fasa II. Lyfjaþróun h.f. hefur nú þegar framkvæmt fjölda klínískra rannsókna í mönnum, fasa I, hér á landi með góðum árangri.

Lyfjaþróun h.f. hefur allt frá stofnun árið 1991 haft tekjur af rannsóknarverkefnum, styrkjum, einkaleyfum og samstarfssamningum. Nú nýlega náði fyrirtækið mikilvægum áfanga sem felst í 3-10 ára samstarfssamning við breskt fyrirtæki. Samningurinn hefur veruleg áhrif á rekstur Lyfjaþróunar h.f.

Framtíðaráætlanir Lyfjaþróunar h.f. gera ráð fyrir að ný lyf verði þróuð lengra hjá fyrirtækinu áður en leitað er samstarfs við aðra aðila, enda er vermætaaukning umtalsverð náí Lyfjaþróun h.f. að koma lyfjum gegnum klínískar rannsóknir, fasa II. Viðskiptaáætlanir gera ráð fyrir að áfram verði unnið að samstarfsverkefnum og grunnrannsóknum hjá fyrirtækinu, en auknar áherslur lagðar á þróun eigin verkefna. Til að renna styrkari stoðum undir rekstur Lyfjaþróunar h.f. og draga úr áhættu mun Lyfjaþróun h.f. áfram leita eftir samstarfi við önnur fyrirtæki á þessu sviði. Áætlanir gera ráð fyrir að framtíðartekjur Lyfjaþróunar h.f. felist í: *Sölu á lyfjaþróunarverkefnum* á mismunandi stigum til annarra lyfjaþróunarfyrirtækja, áhersla verður lögð á að þróa verkefni eins langt og hægt er áður en þau eru seld frá fyrirtækinu; *Samstarfssamningaum við þriðja aðila*, t.d. stór lyfjafyrirtæki sem koma að þróun og fjármögnun verkefna; *Tekjum af áfangagreiðslum* vegna þróunarverkefna Lyfjaþróunar h.f. og *tekjum vegna hlutdeildar í sölu á markaðssettum lyfjum*.

Fjármagnspörf

Kostnaður vegna uppbyggingar fyrirtækisins næstu 5 árin er áætlaður um 6,7 milljarðar króna. Tekjur af einkaleyfum Lyfjaþróunar h.f., styrkjum og tekjum af

samstarfsverkefnum eru á sama tíma áætlaðar um 3,8 milljarðar. Að teknu tilliti til annarra rekstrarþátta er fjárhörf Lyfjaþróunar h.f. umfram eigin tekjur á næstu 5 árum áætluð um 2,9 milljarðar króna. Aætlanir gera ráð fyrir að Lyfjaþróun h.f. verði rekin með hagnaði frá og með árinu 2007.

Loks skal það áréttað, sem áður hefur komið fram í bréfi Lyfjaþróunar h.f. til fjármálaráðherra og Efnahags- og viðskiptanefndar Alþingis, að við þær aðstæður sem nú er fram komnar með lagafrumvarpi því sem hér er til umfjöllunar, er Lyfjaþróun h.f. nauðugur sá einn kostur að sækja um hliðstæða ríkisábyrgð og frumvarpið tekur til. Ber til þessa eftirfarandi ástæður helstar. Samkeppnisaðstöðu Lyfjaþróunar h.f. verður stórlega raskað ef frumvarpið nær fram að ganga án þess að Lyfjaþróun h.f. fái hliðstæða ríkisábyrgð nú þegar með þessu lagafrumvarpi. Þannig háttar til málefnum Lyfjaþróunar h.f., þegar frumvarpið kemur fram, að nú er unnið að fjármögnun þróunarátaks félagsins eins og áður hefur verið lýst. Félagið á nú í viðræðum við bandarískan fjárfestingabanka, sem hefur sýnt áhuga á að sjá um hlutafjárútboð félagsins. Hlutafjárútboðið byggir á því umhverfi sem fyrir hendi var á Íslandi áður en lagafrumvarpið var lagt fram. Verði það óbreytt að lögum breytast forsendur Lyfjaþróunar h.f. verulega, svo ekki sé meira sagt, með ófyrirséðum afleiðingum fyrir möguleika fyrirækisins á hlutafjáröflun. Þannig þarf að taka tillit til augljósra minnkandi möguleika á fjölgun starfsfólks, hættu á yfirboðum gagnvart launakjörum, og augljósrar yfirborðastöðu ríkisábyrgðarhafa sem skapast vegna ódýrara fjármagns. Svára þarf spurningum fjárfesta hvers vegna Lyfjaþróun h.f. nýtur ekki sömu aðstoðar ríkisvaldsins og annað íslenskt fyrirtæki sem í hyggju hefur að hefja starfsemi á sama sviði og Lyfjaþróun h.f. en þegar er í gangi samanburður á okkar fyrirtæki og öðrum í þessari grein á alþjóðlegum grundvelli. Af öllu ofangreindu er ljóst að samþykkt frumvarpsins í óbreyttri mynd getur haft afdrifaríkar afleiðingar fyrir Lyfjaþróun h.f. sem hugsanlega gætu leitt til þess að fyrirtækið þurfi að flytja aðsetur sitt til útlanda.

Fyrir hönd stjórnar Lyfjaþróunar hf.,

Tómas Þorvaldsson,
formaður stjórnar.

Sveinbjörn Gizurarson,
framkvæmdastjóri.

Fylgiskjal II.

**Svör fjármálaráðuneytis við spurningum
Jóhönnu Sigurðardóttur og Ögmundar Jónassonar.
(17. apríl 2002.)**

Svar við spurningum Jóhönnu Sigurðardóttur og Ögmundar Jónassonar .

Ýmsar upplýsingar sem beðið var um á fundi nefndarinnar 16. apríl.

1. Samantekt úr ársskýrslu deCODE :

Í þús. USD

Rekstrarreikningur

	1999	2000	2001
Tekjur	16.591	21.545	31.551
Rekstrargjöld	41.434	61.115	84.198
Hagnaður/tap fyrir fjármagnsliði	-24.843	-39.570	-52.647
Fjármunatekjur	2.188	8.867	6.924
Óregluleg gjöld	-1.133	-415	-2.115
Hagnaður/tap	-23.788	-31.118	-47.838

Efnahagsreikningur

	2000	2001
Eignir		
Sjóður og innistæður	194.145	167.061
Viðskiptakröfur	14.482	26.043
Fastafjármunir	40.273	63.255
Samtals eignir	248.900	256.359

Skuldir

Skammtímaskuldir	29.112	34.739
Langtímaskuldir	3.519	46.278
Eigið fé	216.269	175.342
Skuldir og eigið fé samtals	248.900	256.359

Sjóðsstreymi	1999	2000	2001
(Tap) hagnaður ársins	-23.788	-31.118	-47.838
Rekstrariðir sem ekki hafa áhrif á fjárstreymi	11.598	17.922	18.119
Breyting á rekstrar tengdum eignum og skuldum	393	-2.929	8.249
Handbært fé til rekstrar	-11.797	-16.125	-21.470
Keyptir fastafjármunir	-2.885	-15.469	-47.680
Önnur fjárfesting	-101	-972	-10
Fjárfestingarhreyfingar	-2.986	-16.441	-47.690
Hlutfé	21.460	199.082	651
Nýjar langtímaskuldir	0	0	29.200
Afborganir af fjármögnunarleigusamningum	-1.907	-2.217	-1.774
Fjármögnunarhreyfingar	19.553	196.865	28.077
Hækkun/lækkun handbærs fjár	4.770	164.299	-41.084
Handbært fé í upphafi árs	25.076	29.846	194.145
Handbært fé í lok árs	29.846	194.145	153.061

Meðfylgjandi er fréttatilkynning félagsins sem send var út samhliða birtingu ársuppgjörs í mars sl.

2. Samningar við Roche.

Um er að ræða þrjá meginsamninga við Roche:¹

- Samning frá febrúar 1998 um meingenaleit. Samningurinn var til allt að fimm ára þ.e. að lágmarki þriggja ára en framlengjanlegur í allt að 2 ár til viðbótar. Í samningnum er kveðið um að greiðslur Roche verði annars vegar USD 70 milljóna framlag til rannsókna og hins vegar USD 130 milljónir í árangurstengdar greiðslur.
- Samning við Roche Diagnostics frá því í júní 2001 á sviði greiningartækja sem er svið sem fyrirtækin höfðu ekki starfað saman á áður.
- Samning frá því í janúar/febrúar 2002 sem kemur í staðinn fyrir og yfirtekur 1. samninginn frá því í febrúar 1998 og tekur í raun við af honum.

Samkvæmt upplýsingum frá félaginu er áætlað verðmæti samninga a) og b) allt að USD 500 milljónir.

Eftirfarandi er yfirlit yfir tekjur deCODE frá Roche og samanburður við heildartekjur.

	1998	1999	2000	2001
Heildartekjur skv. rekstrarreikningi	12.705	16.591	21.545	31.551
Tekjur frá Roche	12.705	15.776	20.693	25.158

¹ Sjá nánar meðfylgjandi fylgiskjal 1.

3. Hluthafar

Skráð almenningshlutafélög í Bandaríkjunum eins og deCODE lúta reglum varðandi hluthafaskrá sem eru þannig að fullkomin nafnleynd ríkir um eigendur hlutabréfanna utan þess að fyrir hlutahafafundi geta hluthafar í samræmi við tilteknar reglur, óskað eftir upplýsingum úr hluthafaskrá enda liggi fyrir beiðninni gildar ástæður. Félagið sjálf hefur ekki beinan aðgang að rafrænum hluta hluthafaskrárinnar ólíkt því sem gerist hér á landi, heldur hafa viðkomandi miðlarar einir upplýsingar um það hverjir eru þeirra viðskiptavinir.

Hins vegar hvílir tilkynningaskylda á félaginu og hluthöfum þess að upplýsa um eignarhald og breytingar á eignarhaldi þeirra sem teljast til innherja eða þegar eignarhlutur hefur farið yfir tiltekin mörk. Meðfylgjandi er afrit af lista vegna síðasta aðalfundar þar sem tilgreindir eru þessir aðilar ásamt stærð eignarhlutar (Proxy statement).

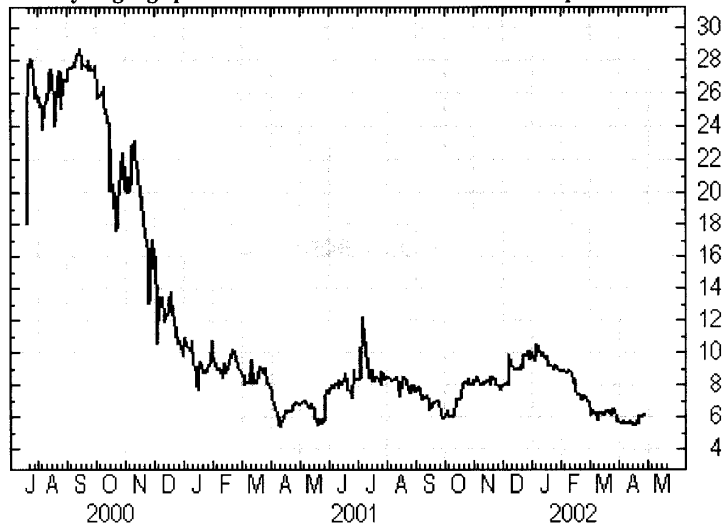
4. Hver eru tengsl deCODE og MediChem Life Sciences og hvaða fjárhagsleg áhætta er fólgin í þeim?

Kaupin á MediChem fóru þannig fram að greitt var með útgáfu nýrra hlutabréfa í deCODE og verður félagið rekið sem sjálfstætt dótturfélag. Fyrirtækið mun áfram stunda starfsemi á sviði efnafræði með sölu á þjónustu á grundvelli þegar gerðra samninga við ýmis lyfjafyrirtæki. Jafnframt mun fyrirtækið þjóna nýrri lyfjapróunardeild ÍE á sviði efnafræði.

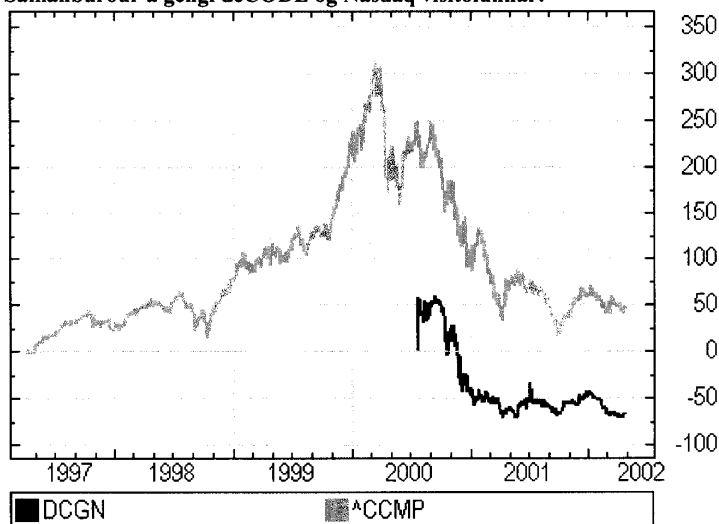
Samkvæmt greiningaskýrslum er talið að samningur um kaup á MediChem hafi ekki í för með sér mikla áhættu fyrir deCODE þar sem félagið er vel fjármagnað og hefur öruggar tekjur.

5. Gengi hlutabréfa deCODE

Yfirlit yfir gengisþróun hlutabréfa deCODE inc. á Nasdaq:



Samanburður á gengi deCODE og Nasdaq vísitölunnar:



6. Mat á áhættu

Við mat á áhættu vegna ábyrgðarinnar hefur, í ljósi þeirra skilmála sem kynntir hafa verið í frumvarpinu, verið farin sú leið að líta annars vegar til stöðu núverandi starfsemi og hins vegar til nýrrar starfsemi á sviði lyfjapróunar.

Umfangsmiklar upplýsingar eru fyrir hendi um rekstrarlega stöðu deCODE sem m.a. koma fram í árskýrslum sl. ára og skýrslum greiningaraðila á markaði. Ef lítið er til ársreikninga félagsins er ljóst að fjárhagsleg staða er sterk sem sýnir sig í góðri eiginfjárstöðu, lítilli skuldsetningu og sterkri lausafjárstöðu sem nægir til að tryggja rekstrargrundvöll fyrirtækisins til a.m.k. 3 ára. Langtímaáætlanir greiningarfyrirtækja gera ráð fyrir að á þeim tíma verði reksturinn farinn að skila afgangi. Byggt á þessum upplýsingum verður að telja að núverandi starfsemi feli ekki í sér mikla áhættu á allra næstu árum.

Fyrirtækið hefur markað þá stefnu að taka frekari þátt í verðmætasköpun vegna þeirra uppgötvana og rannsókna sem það hefur unnið að á sviði lýðerfðafræði. Þetta hefur í för með sér umtalsverðan kostnað við að koma starfseminni á fót og þýðir jafnframt að áhættan verður meiri. Eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu eru þessar rannsóknir m.a. á erfðavísu sem eru orsakavaldar í meingerð geðklofa, heilablóðfalls og æðakölkunar svo dæmi séu tekin. Í sumum tilfellum hefur einangrun þessara erfðavísa leitt til þess að fundin hafa verið ný lyfjamörk sem hægt er að vinna með við áframhaldandi lyfjapróun. Þannig liggja nú þegar fyrir ákveðin verðmæti í starfseminni sem hægt verður að þróa áfram.

Eins og gerð hefur verið grein fyrir er gert ráð fyrir að kostnaðurinn við hina nýju starfsemi verði 350 m. USD sem skiptist þannig að 200 m. USD verði fjármagnað með útgáfu skuldabréfa en það sem uppá vantar verði fjármagnað með tekjum af

starfseminni, eiginfjárframlögum og lánnum. Fjármögnun með þessum hætti tryggir rekstur hinnar nýju starfsemi næstu 7 árin til að vinna að frekari uppgötvunum og þróun á grundvelli fyrirliggjandi rannsóknaniðurstaðna.

Sú staðreynd að tekjumyndun er ekki bundin við endanlegar niðurstöður tiltekinna verkefna heldur er hægt að innleysa tekjur á mismunandi stigum, leiðir til þess að áhætta vegna starfseminnar í heild minnkar.² Í samræmi við þetta hafa ráðuneytinu verið kynntar áætlanir sem byggja á mismunandi forsendum hvað tekjumyndun varðar.

Umbreytingarskilmálar hlutabréfanna eins og þeir hafa verið kynntir í frumvarpinu og á fundum nefndarinnar, hafa áhrif á áhættu vegna verkefnisins í heild. Sala skuldabréfanna með þessum hættum mun beinast að ákveðnum hóp fjárfesta enda leitar félagið eftir langtímafjárfestum.

Fram kemur í frumvarpinu að áður en gengið verður frá ábyrgðinni að gerður verði samningur milli deCODE og ÍE þar sem skilgreind verður m.a. ráðstöfun fjármagnsins, staðsetning verkefnisins, ábyrgð ÍE og aðrir þættir sem miða að því að tryggja hagsmuni ríkisins sem ábyrgðarveitanda. Í samningum milli aðila verður einnig skilgreint hvernig farið verður með eftirlit, upplýsingaskyldu ofl. er lýtur að framkvæmd eftirlits með ábyrgðinni af hálfu ríkisins í því skyni að fylgja því eftir að framkvæmd verkefnisins verði í samræmi við áætlanir.

Í ljósi framangreinds verður að líta svo á að eins og staðan er í dag sé ekkert sem bendir til annars en að fyrirtækið geti staðið við þær áætlanir sem kynntar hafa verið og að hægt verði að tryggja að fjármagn skili sér til nýrrar starfsemi á sviði lyfjaþróunar. Fjármálaráðuneytið telur, að svo stöddu, að ekki sé þörf á sérstöku framlagi á afskriftareikning vegna ábyrgðarinnar en í samræmi við lög um fjárreiður ríkisins mun það verða metið árlega.

7. *Hvaða skuldbindingar hefur deCODE undirgengist gagnvart ísl. stjórnvöldum (bæði í tengslum við miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði, sjúkrastofnunum þ.m.t. Landspítala-Háskólasjúkrahús, FSA og aðra) og hefur fyrirtækið staðið við þær? Hversu miklar greiðslur hefur fyrirtækið innt af hendi?*

Eftirfarandi svar hefur borist frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og fjallar það um samninga ÍE í tengslum við gagnagrunn:

Kveðið er á um margvíslegar skuldbindingar rekstrarleyfishafa gagnagrunns á heilbrigðissviði

- í lögum nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði (hjál.)
- í reglugerð nr. 32/2000, um gagnagrunn á heilbrigðissviði (hjál.)
- í rekstrarleyfi til handa Íslenskri erfðagreiningu ehf. til gerðar og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði, útg. 22. janúar 2000 (hjál.) og

² Samanber minnisblað fjármálaráðuneytisins til EVN dags. 15. apríl 2002.

- í samkomulagi á milli heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra og Íslenskrar erfðagreiningar ehf. í tengslum við útgáfu rekstrarleyfisins, dags. 22. janúar 2000 (hjál.)

Meginákvæði um greiðslur rekstrarleyfishafa eru í 3. mgr. 4. gr. og 8. tölul. 5. gr. laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðisviði. Er þar um að ræða:

- greiðslur vegna rekstrarleyfis og kostnaðar sem tengist þjónustu og eftirliti með starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðisviði
- og greiðslur vegna kostnaðar við vinnslu upplýsinga heilbrigðisstofnana og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna til flutnings í gagnagrunninn.

Þessi ákvæði hafa verið nánar útfærð í hjál. reglugerð, rekstrarleyfi og samkomulagi sbr. það sem segir hér að framan.

Hvað varðar greiðslur vegna rekstrarleyfis og kostnaðar sem tengist þjónustu og eftirliti með starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðisviði þá hefur verið mótað sérstakt ferli þar sem ríkisbókhald annast innheimtu þess kostnaðar og ríkisendurskoðun á að úrskurða um hugsanlegan ágreining um kostnað. Aðilar hafa átt fundi um þann kostnað sem þegar hefur fallið til og rætt einstök álitamál, ekki hefur komið til úrskurðar ríkisendurskoðunar og greiðslur hafa ekki enn verið inntar af hendi.

Hvað varðar greiðslur vegna kostnaðar við vinnslu upplýsinga heilbrigðisstofnana og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna til flutnings þá hefur eðli málsins samkvæmt ekki komið til beinna greiðslna samkvæmt samningum við þær 19 heilbrigðisstofnanir sem þegar hefur verið samið við enda hefur engin vinnsla eða starfræksla hafist og enn er ósamið við stærstu heilbrigðisstofnunina, Landspítala-Háskólasjúkrahús. Rekstrarleyfishafi hefur samið við eftirfarandi nítján heilbrigðisstofnanir um aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá:

1. Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri
2. Heilbrigðisstofnun Austurlands
3. Heilbrigðisstofnun Þingeyinga
4. Heilbrigðisstofnunin á Hólmavík
5. Heilbrigðisstofnunin á Hvammstanga
6. Heilbrigðisstofnunin á Sauðárkróki
7. Heilbrigðisstofnunin á Selfossi
8. Heilbrigðisstofnunin á Siglufirði
9. Heilbrigðisstofnunin á Suðurnesjum
10. Heilbrigðisstofnunin í Bolungarvík
11. Heilbrigðisstofnunin í Vestmannaeyjum
12. Heilbrigðisstofnunin Ísafirði
13. Heilsugæsluna í Þorlákshöfn
14. Heilsugæslustöðin á Kirkjubæjarklaustri
15. Heilsugæslustöðin á Vík
16. Heilsugæslustöðin í Dalvík
17. Heilsugæslustöðin í Ólafsfirði
18. Sjúkrahúsið og heilsugæslustöðin á Akranesi
19. St. Jósefsspítala í Hafnarfirði

Allir samningar sem Íslenskrar erfðagreiningar ehf. hefur gert við heilbrigðisstofnanir hafa byggt á sama staðlaða samningsforminu. Í 12. kafla þessa staðlaða samnings er fjallað um endurgjald Íslenskrar erfðagreiningar ehf., sbr. eftirfarandi (nokkur atriði eru áherslumerkt með undirstrikunum):

"12.0 Greiðslur Íslenskrar erfðagreiningar fyrir vinnslu heilsufarsupplýsinga samkvæmt samningi þessum.

12.1 Íslensk erfðagreining greiðir kostnað við gerð samræmds sjúkraskrárkerfis samanber 8. grein og nýjar útgáfur þess og endurgreiðir NN leyfisgjöld vegna samninga við viðkomandi rétthafa.

12.2 Íslensk erfðagreining greiðir kostnað við úttekt samkvæmt grein 3, þ.m.t. launakostnað og annan kostnað NN.(Um er að ræða úttekt á fyrirbyggjandi sjúkraskrárgögnum hjá stofnun)

12.3 Íslensk erfðagreining greiðir launa- og rekstrarkostnað NN sem hlýst af vinnslu heilsufarsupplýsinga til flutnings í gagnagrunn á heilbrigðissviði. Sá kostnaður sem hér um ræðir skal tilgreindur í sérstakri kostnaðar- og tímaáætlun sem aðilar samnings þessa skulu sameiginlega gera þegar úttekt samkvæmt grein 3 og ákvörðun Íslenskrar erfðagreiningar samkvæmt grein 3.3 um vinnslu heilsufarsupplýsinga til flutnings í gagnagrunn á heilbrigðissviði liggur fyrir. Þar skal verkáföngum lýst, verkáætlun gerð, mannaflí áætlaður, svo og annar kostnaður fyrir hvern áfanga fyrir sig, sbr. grein 5. Þar skal ennfremur gerð áætlun um kostnað vegna kennslu og hjálfunar heilbrigðisstarfsmanna til skráningar og vinnslu heilsufarsupplýsinga. Sé um að ræða hlutastarf starfsmanns NN sem einnig sinnir öðrum störfum innan hennar, skal starfshlutfall ákvarðað við gerð kostnaðaráætlunar. NN ábyrgist að eftir verkáætlun verði unnið. Kostnaðar- og tímaáætlun skal taka til endurskoðunar á sex mánaða fresti. Íslensk erfðagreining getur stöðvað greiðslur fyrir verk sem sannanlega eru ekki unnin eftir áætluninni, enda séu ekki á slíku fráviki gildar skýringar. NN getur stöðvað flutning heilsufarsupplýsinga samkvæmt samningi þessum til dulkóðunarstofu, inni Íslensk erfðagreining ekki greiðslur af hendi samkvæmt samningi þessum.

12.4 Íslensk erfðagreining leggur NN til og greiðir kostnað NN vegna sérstaks vélbúnaðar og/eða hugbúnaðar sem nauðsynlegur er til að hægt sé að vinna heilsufarsupplýsingar til flutnings í gagnagrunn á heilbrigðissviði samkvæmt fyrsta og öðrum áfanga. Íslensk erfðagreining greiðir einnig kostnað við hugbúnað og vélbúnað vegna dulkóðunar og flutnings heilsufarsupplýsinga frá NN til dulkóðunarstofu tölvunefndar sem Íslensk erfðagreining leggur NN til samkvæmt grein 7.3. Þá greiðir Íslensk erfðagreining allan fjarskiptakostnað vegna flutnings heilsufarsupplýsinga frá NN til dulkóðunarstofu tölvunefndar.

12.5 NN og starfsmönnum NN skal heimilt án sérstaks endurgjalds að gera fyrirspurnir í gagnagrunn á heilbrigðissviði vegna eigin vísindarannsókna sem þessir aðilar stunda. Slíkar fyrirspurnir skulu lúta almennum reglum varðandi fyrirspurnir í gagnagrunn á heilbrigðissviði. Framangreind heimild NN og starfsmanna NN tekur ekki til fyrirspurna sem gerðar eru fyrir þriðja aðila eða vegna

visindarannsóknna eða annarra verkefna sem unnin eru í samstarfi við þriðja aðila sem greiðir NN eða starfsmönnum NN fyrir þátt þeirra í rannsókninni. Skal um slíkar fyrirspurnir og greiðslur vegna þeirra til Íslenskrar erfðagreiningar fara sem um fyrirspurnir þriðja aðila í gagnagrunn á heilbrigðisviði. Íslensk erfðagreining skal eiga rétt á að NN eða starfsmenn NN sem gera fyrirspurn í gagnagrunn á heilbrigðisviði á grundvelli framangreindrar heimildar láti í té viðhlítandi upplýsingar um eðli og aðstandendur viðkomandi visindarannsóknar þannig að í ljós sé leitt hvort fyrirspurn falli undir framangreinda heimild. Íslenskri erfðagreiningu skal heimilt að hafna beiðni NN eða starfsmanna NN um vinnslu fyrirspurna án sérstaks endurgjalds, telji Íslensk erfðagreining röktuð á ástæðu til að ætla að brotið sé gegn ákvæðum þessarar greinar."

Jafnframt þessu hefur íslensk erfðagreining ehf. gert sérstakt samkomulag við Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri sem starfrækslunefnd lítur á sem hluta samningsins á grundvelli laga nr. 139/1998. Verður að líta á efni samkomulags þessa sem greiðslu eða endurgjald í þessu sambandi. Samkomulag þetta felur í sér eftirfarandi þætti:

<p><i>Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri</i></p>	<p>I. Stofnun hugbúnaðardeildar ÍE: þróun lausna á sviði upplýsingatækni fyrir heilbrigðisþjónustu Gerð sjúkraskrárkerfa: smíði samskiptakerfis og notendaviðmóts fyrir samræmt sjúkraskrárkerfi</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Þróun staðlaðra spurningalista og sérstakra sjúkraskrárkerfa b. Vefrænt viðmót upplýsinga fyrir sjúklinga og söfnun upplýsinga frá sjúklingum c. Þróun úrlestursforrita fyrir myndgreiningu <p>II. Uppbygging er tengist heilbrigðisneti</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Rafrænn flutningur/lestur upplýsinga á milli sjúkraskrárkerfa <p>III. Kostnaðargreining</p> <p>IV. Samstarf við þriðju aðila</p> <p>V. Samkomulag um flýtifármögnun og nýbyggingu:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Flýtifármögnun á frágangi á óinnréttuðu húsnæði FSA b. Nýbygging á lóð FSA fyrir starfsemi ÍE og FSA
---	---

Þá hefur Íslensk erfðagreining ehf. einnig gert viljayfirlýsingar um samstarfsverkefni með einstökum heilbrigðisstofnunum. Starfrækslunefnd hefur litið á viljayfirlýsingar þessar sem hluta samninga sem Íslensk erfðagreining gerir við viðeigandi stofnanir á grundvelli laga nr. 139/1998. Má segja að í viljayfirlýsingum þessum felist greiðsla eða endurgjald í vissum skilningi ef af framkvæmd verður. Eftirfarandi tafla sýnir um hvaða stofnanir ræðir og hvert inntak samstarfsverkefna þeirra sem yfirlýsingarnar kveða á um er:

<i>Heilbrigðisstofnun Siglufjarðar</i>	<p>I. Uppbygging er tengist heilbrigðisneti</p> <p>a. Rafrænn flutningur/lestur upplýsinga á milli sjúkraskrárkerfa</p> <p>II. Önnur verkefni</p>
<i>Heilbrigðisstofnun Þingeyinga</i>	<p>I. Gerð sjúkraskrárkerfa</p> <p>a. Þróun hjúkrunarskráningar</p> <p>b. Þróun skráningar fyrir tannlækningar</p> <p>c. Hugbúnaðargerð (fjargerð)</p> <p>II. Uppbygging er tengist heilbrigðisneti</p> <p>a) Rafrænn flutningur/lestur upplýsinga á milli sjúkraskrárkerfa</p> <p>III. Verkefni tengd söfnun eldri gagna</p>
<i>Sjúkrahús Akraness</i>	<p>I. Þróun sjúkraskrár / þróun hjúkrunarskráningar</p> <p>II. Önnur verkefni</p>
<i>St. Jóseppspítali í Hafnarfirði</i>	<p>I. Þróun rafræns sjúkraskrárkerfis</p> <p>II. Kostnaðargreining</p> <p>III. Önnur verkefni</p>
<i>Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki</i>	<p>Þróun rafræns sjúkraskrárkerfis</p> <p>a. Þróun upplýsingaöflunar varðandi heilsutengd lífsgæði og árangursmælingar</p>
<i>Heilbrigðisstofnun Austurlands</i>	<p>I. Þróun rafræns sjúkraskrárkerfis:</p> <p>a. Þróun staðlaðra spurningalista og árangursmælingar</p> <p>b. Hugbúnaðargerð (fjargerð)</p> <p>II. Uppbygging er tengist heilbrigðisneti</p> <p>a. Rafrænn flutningur/lestur upplýsinga á milli sjúkraskrárkerfa</p> <p>III. Samstarf við þriðja aðila</p>
<i>Heilbrigðisstofnunin Selfossi</i>	<p>I. Þróun rafræns sjúkraskrárkerfis</p> <p>a. Þróun hjúkrunarskráningar</p> <p>b. Þróun staðlaðra skráningarverkfæra og árangursmælingar</p>
<i>Heilbrigðisstofnunin Ísafjarðarbæ</i>	<p>Þróun rafræns sjúkraskrárkerfis</p> <p>a. Hugbúnaðarþróun tengd netlækningum</p> <p>b. Gerð fræðsluefnis</p>
<i>Heilbrigðisstofnun Bolungarvíkur</i>	<p>Þróun rafræns sjúkraskrárkerfis</p> <p>a. Hugbúnaðarþróun tengd netlækningum</p> <p>b. Gerð fræðsluefnis</p>
<i>Heilbrigðisstofnunin Hvammstanga</i>	Hugbúnaðargerð (fjargerð)

Aðilar hafa með vísan til ofangreinds undirbúið uppbyggingu og vinnslu gagnagrunns á heilbrigðissviði með margvíslegum hætti, einkum að því er varðar öryggisþætti og þróun hugbúnaðar.

Hvað varðar greiðslu kostnaðar vegna samkomulags á milli heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra og Íslenskrar erfðagreiningar ehf. þá hefur ekki komið til þeirra með vísan til þess að málið er enn á undirbúningsstigi en í 2. mgr. 9. gr. samkomulagsins segir að fyrsta greiðsla árgjalds skuli ekki fara fram fyrir en leyfishafa hafi tekist að gera samninga við Sjúkrahús Reykjavíkur og/eða Ríkisspítala, Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri og tvær aðrar heilbrigðisstofnanir í öðrum landsfjórðungum. Í ákvæðinu segir að dragist gerð slíkra samninga skuli árgjald greitt uppsafnað og verðtryggt.

Með vísan til framangreinds skal lögð áhersla á að margvísleg verkefni, sem eru grundvöllur þess að starfræksla gagnagrunns á heilbrigðissviði geti hafist, eru afar flókin og á það ekki síst við um öryggisúttekt sem Persónuvernd hefur með höndum.