

13.6.2016

STM/877/2016

Jakelussa mainituille

Viite

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN TOIMINTAVUODESTA 2015 SEKÄ TULOSSOPIMUSKAUDELTA 2012 - 2015

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätöskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toiminnasta vuodelta 2015 sekä tulosohjauskaudelta 2012 - 2015, ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 27.4.2016 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja muut selvitykset antavat aiheita.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Fimeasta ja sen tehtävistä on säädetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetussa laissa (593/2009). Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimea on kansallisena viranomaisena osa eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa ja suuntautuu aktiiviseen kansainväliseen yhteistyöhön. Vuonna 2012 tehdyn päätöksen mukaan Fimean päätoimipaikka on Kuopiossa, ja kaikki avoimeksi tulevat virat siirretään ja uudet virat perustetaan Kuopioon. Tulevaisuudessa Fimealla on tarvittaessa työskentelytiloja henkilöstölleen myös Helsingissä, Turussa, Oulussa, Tampereella ja Lontoossa.

Vuonna 2015 Fimea saavutti tulostavoitteensa hyvin (4+). Fimea kehitti aktiivisesti omaa toimintaansa ja sopeutti sitä ulkoisten tekijöiden ja tarpeiden mukaan. Fimea on kehittänyt uusia toimintamalleja niin kansallisesti (esimerkiksi moniammatillinen toimintamalli ja lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arviointi) kuin kansainvälisestikin (lääkneuvolayhteistyö).

Fimean toiminta koko tuloskaudelta 2012 - 2015 tuotti hyvän (4) tuloksen. Fimea vaikiinnutti toimintaansa ja hoiti tehtävänsä hyvin, vaikka alueellistaminen aiheutti haasteita viraston ulkoiseen ja sisäiseen toimintaan. Fimea myös sopeutti talouttaan siihen liittyvien vaatimusten mukaan.

Kannanotto on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön sisäisessä tulosohjauksen valmisteluryhmässä sekä sosiaali- ja terveystalouden johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty ministeriön virkamiesjohtoryhmässä ja esitelty hallinnonalan kehittämispäivillä 2.6.2016. Fimea on antanut siitä palautteen. Sosiaali- ja terveysministeri on tehnyt päätöksen kannanotosta kansliapäällikön esittelystä. Valmistelu on perustunut ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen ja vuosiyhteenvetoon sekä Fimean toimintakertomukseen.



2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1. Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön strategia ”Sosiaalisesti kestävä Suomi ” määritteli hallinnonalan kolme päälinjausta:

- hyvinvoinnille vahva perusta,
- kaikille mahdollisuus hyvinvointiin sekä
- elinympäristö tukemaan terveyttä ja turvallisuutta.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisten tavoitteiden toteutuminen ja vaikuttavuus on arvioitu Valtiovarainministeriölle annetussa hallinnonalan tuloksellisuuskertomuksessa hyväksi (asteikko: erinomainen, hyvä, tyydyttävä, välttävä).

Fimean yhteiskunnallinen vaikuttavuus liittyy suurelta osin lääketurvallisuuteen, lääkevalmisteiden arviointitoimintaan ja lääkeinformaation tuottamiseen. Fimea varmistaa omalla toiminnallaan, että kansalaiset saavat tarvitsemansa lääkkeet turvallisesti ja että myyntilupatoiminta on tehokasta. Näin edistetään kansalaisten terveyttä ja toimintakykyä sekä luodaan mahdollisuuksia hyvinvointiin.

Vuonna 2015 Fimean yhteiskunnallista vaikuttavuutta lisäsi sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen ja lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön edistäminen lääkeinformaatiota parantamalla. Viimeksi mainitusta esimerkkinä on lääkäiden Lääke75+ -tietokannan päivittäminen.

Yhteiskunnallista vaikuttavuutta lisäsi myös kansallisten ja kansainvälisten säädösmuutosten valmistelu ja toimeenpano sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiantojen mukaan.

2.2. Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

2.2.1 Tuotokset ja laadunhallinta

Fimea onnistui erinomaisesti seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

- Lääkealan korkeatasoisen elinkeinotoiminnan edellytysten parantamisessa viranomaisen mahdollisuuksien mukaan. Lääkekehityksen neuvontapalveluiden tarve kasvaa koko ajan. Fimea kehitti prosesseja myös kansainvälisellä tasolla. Yhtenä esimerkkinä on lääkeneuvolatoiminta.
- Fimea kehitti sairaalalääkkeiden nopeaa arviointiprosessia yhteistyössä sidosryhmien kanssa ja toteutti vuonna 2015 ensimmäiset pilottiarvioinnit.
- Lääkeinformaation saatavuudessa. Lääkeinformaatioverkosto toimii kiitettävästi, työhön rekrytoitiin runsaasti sidosryhmiä ja lääkeinformaation saatavuutta parannettiin.
- Säädösmuutosten valmistelussa ja toimeenpanossa. Fimea otti aktiivisesti osaa lainvalmisteluun ja säädösten toimeenpanoon.
- Moniammatillisen toimintamallin kehittämisessä. Fimea kehitti uusia toimintamalleja ja jalkautti niitä käytäntöön.
- Kansainvälisen vaikuttavuuden lisäämisessä. Fimea osallistui aktiivisesti EU-säädösvalmisteluun ja vei Suomen kantoja eteenpäin. Fimea laati lääkeviranomaisen toimintamalleja, joita voidaan hyödyntää kansainvälisessä yhteistyössä.

Fimea onnistui hyvin muun muassa seuraavissa asiakokonaisuuksissa:



- Sovittujen lääkepolitiikan tavoitteiden toteuttamisessa sekä potilas- ja lääkitysturvalisuuden konkreettisessa parantamisessa muun muassa julkaisemalla itsehoitolääkeohjelman.
- Riskinarviointiperusteisen valvonnan tehostamisessa.
- Tarkastuksia tehtiin ennätysmäärä.

Fimea saavutti vain osittain tulostavoitteet mm. seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

- Lääkehuollon ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien seurantaindikaattorien määrittely on edelleen kesken.

Fimea hoiti verkkosivujen uudistamisen hyvin ja osallistui aktiivisesti yhteiseen hankkeeseen. Fimea on ottanut Julkarin käyttöön ja sieltä löytyvät mm. verkkolehti Sic!:n artikkelit. Fimea on päivittänyt vuoden 2015 aikana myös ohjeensa toimimisesta häiriö- ja kriisitilanteissa ja jalkauttanut sen. Fimea on päivittänyt myös muut viestinnän toimintaohjeet.

2.2.2 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Fimea saavutti pääosan tulostavoitteistaan ja osin ylitti ne. Henkilöstömäärä jäi selvästi alle tulostavoitteen, koska maksullisen toiminnan htv-määrä (186 htv) oli ennakoitua (210 htv) pienempi. Työhyvinvointi-indeksi vastasi tavoitetta ja oli yli valtion keskitason. Sairauseroissaolojen määrä (7 pv/htv) oli selvästi alle valtion keskitason. Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä tavoitetta ei saavutettu. Se oli Fimeassa 63,0 vuotta, kun tavoite oli vähintään 64,5 vuotta. Tämä sekä vuosittainen vaihtelu johtuvat eläkkeelle jääneiden erittäin vähäisestä määrästä. Työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuudessa saavutettiin tavoite. Toteuma oli 0,4 prosenttia henkilöstöstä ja tavoite oli alle 0,5 prosenttia. Määräaikaisten osuus henkilöstöstä oli alle tavoitteen 20 prosenttia (18,9 %).

2.2.3 Toiminnallinen tehokkuus

Fimea on kehittänyt onnistuneesti rahoitus- ja kustannusvastaavuuslaskentaansa.

Fimea saavutti kokonaisarkkitehtuurin hallinnan ja hyödyntämisen perustason hallinnonalan virastoista ensimmäisenä. Arkkitehtuurin hallinta on kiinnitetty osaksi laitoksen johtamisjärjestelmää ja vuosisuunnittelua. Fimea on pääosin ottanut käyttöön yhteisiä palveluja ja järjestelmiä ja se on ollut mukana hallinnonalan yhteisen CRM-järjestelmän käyttöönotossa. Fimea on tehnyt luokitus päätöksen ja edistänyt tietoturvaansa osallistumalla VM:n ja Valtorin yhteistyössä järjestämään korotetun tietoturvatason hankkeeseen.

3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomioid

Valtiotalouden tarkastusvirasto on antanut 27.4.2016 tilintarkastuskertomuksen Fimean toiminnasta vuodelta 2015. Tarkastuksen perusteella voidaan lausua, että talousarviota ja sitä koskevia keskeisiä säännöksiä on noudatettu.

4. Toimenpiteet

4.1. Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Fimealle ehdotettiin vuosien 2013 ja 2014 tilinpäätöskannanotoissa, että yhteistyötä hallinnonalan muiden virastojen kanssa olisi kehitettävä edelleen ja että yhteistyölle olisi hyvä laatia suunnitelma, jonka avulla voi seurata tavoitteita ja toteutumista. Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien indikaattoreiden määrittelyä ehdotettiin



myös jatkettavan. STM toistaa edellä olevat toimenpide-ehdotukset. Yhteistyötä hallinnonalan muiden virastojen kanssa tulee kehittää edelleen. Yhteistyölle olisi hyvä laatia suunnitelma, jonka avulla voi seurata tavoitteita ja niiden toteutumista. Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien indikaattoreiden määrittelyä on jatkettava.

Fimea tekee paljon tutkimustyötä, jonka tuloksista on hyötyä kansalaisille. Tutkimustiedon kansantajuistamista ja viestintää niin väestölle kuin ammattilaisille tulisi parantaa, jotta tutkimustieto myös siirtyisi käytäntöön.

Fimean tulee osallistua aktiivisesti sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen ja palveluintegraation toteuttamiseen.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston (Valvira), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Fimean yhteistyötä terveydenhuollon valvonnan ja apteekkivalvonnan tehtävissä on jatkettava ja edelleen tiivistettävä.

4.2. Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

Lääkealaa kehitetään Lääkepolitiikka 2020 -linjausten mukaisesti. Tulosohjauksessa painotetaan erityisesti yhteistyötä THL:n ja Valviran välillä.

Sosiaali- ja terveysministeriö lisää aktiivista vuoropuhelua Fimean kanssa.

Helsingissä 13.6.2016

Sosiaali- ja terveysministeri



Hanna Mäntylä

Kansliapäällikkö



Päivi Sillanaukee

LIITTEET	Hallinnonalan vaikuttavuustavoitteet ja seurantaindikaattorit
JAKELU	Fimea Ministeriön osastot Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit
TIEDOKSI	Valtiovarainministeriö Valtiontalouden tarkastusvirasto Valtiokonttori (Netra) Perhe- ja peruspalveluministeri Tarkastuspäällikkö Nina Sipiläinen



LIITTEET: STM:n hallinnonalan yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteiden toteutumisen arviointi (arvosana-asteikko: erinomainen, hyvä, tyydyttävä, välttävä, aloittamatta/heikko)

Tavoite	Arvio	Perustelut
Hyvinvoinnille vahva perusta		
Terveys ja hyvinvointi osaksi kaikkea päätöksentekoa	Hyvä	Viime vuosina tehty kehittämistyö näkyy siinä, että kuntien terveydenedistämisaktiivisuus on tasaisesti kasvanut koko maan tasolla vuodesta 2011. Kuitenkin kehitettävää on vielä erityisesti perusopetuksen ja liikunnan osa-alueilla. Lisäksi kuntien väliset erot ovat edelleen suuret.
Pidempiä työuria työhyvinvoinnilla	Erinomainen	Vuonna 2015 eläkkeellesiirtymisiän nousu taittui pitkän nousujohtoisen trendin jälkeen. Vuoden 2005 eläkeuudistuksen muutosten ei enää odoteta vaikuttavan merkittävästi eläkkeellesiirtymisiän kasvuun. Työikäisten terveys ja työkyky on parantunut, mikä näkyy työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyneiden määrän jatkuvana laskuna. Tulevaisuudessa vuoden 2017 eläkeuudistuksen odotetaan asteittain kasvattavan eläkkeellesiirtymisikää. Ikääntyneiden työllisyysasteet ovat tilastohistorian korkeimmat vuonna 2015, mutta kuitenkin edelleen muita pohjoismaita alhaisemmalla tasolla. Työtapaturmien taajuus on laskenut vuodesta 2012 lähtien. Sairauspoissaolojen osuus tehdyistä työtunneista jatkoi vähentymistä vuonna 2015. Vähennys tapahtui erityisesti naisten sairauspoissaoloissa.
Elämän eri osa-alueet tasapainoin	Tyydyttävä	Vanhempainpäivärahoista isille maksettujen päivien osuus kääntyi selkeään nousuun vuonna 2015. Tapahtunutta kasvua selittää vanhempainrahaa saaneiden isien määrä kasvu vuonna 2015. Kuitenkin isien osuus vanhempainrahan saajista on edelleen vähäisempi kuin Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa.
Sosiaaliturvan rahoitus kestäväksi	Tyydyttävä	Sosiaalimenojen suhde BKT:hen on kasvanut yhtäjaksoisesti vuodesta 2012 lähtien. Reaalisesti sosiaalimenojen kasvuvauhti ei ennakkotietojen mukaan hidastunut vuonna 2015, mutta johtuen BKT:n lähivuosia positiivisemmasta kehityksestä sosiaalimenojen kasvuvauhti suhteessa BKT:hen on hieman hidastunut. Sosiaaliturvan menojen kasvu johtui erityisesti vanhuuteen ja työttömyyteen liittyvistä menoista. Väestön ikääntyminen lisää eläkemenoja, mutta eläkemenojen kasvuun on kuitenkin varauduttu. Kuntien kustannusten hillitsemiseksi on selvitetty kuntien tehtävien ja velvoitteiden vähentämistä, mutta työ jatkuu edelleen.
Kaikille mahdollisuus hyvinvointiin		
Vähennetään hyvinvointi- ja terveyseroja	Tyydyttävä	Erityisesti nuorten säännöllinen tupakointi ja humalahakuinen juominen ovat jatkaneet vähentymistä. Myös alkoholin kokonaiskulutus sekä aikuisten tupakointi ovat jatkaneet vähentymistä. Ylipainoisten määrää ei kuitenkaan ole onnistuttu kääntämään laskuun, vaan ylipainoisten osuus on pysynyt samana sekä lasten ja nuorten että aikuisten parissa viimeisten vuosien aikana. Väestöryhmittäisiä eroja hyvinvoinnissa, sosiaalisessa eriarvoisuudessa ja terveydessä ei ole merkittävästi pystytty kaventamaan.
Asiakaskeskeisyys palvelujen lähtökohdaksi	Hyvä	Ikääntyneen väestön osallisuus ja vaikuttamismahdollisuudet toteutuvat hyvin ns. vanhuspalvelulain edellyttämällä tavalla. Vanhuspalvelulaki turvaa iäkkäiden osallisuuden sekä väestön tasolla (mm. vanhusneuvostot) että yksilön tasolla (osallisuus palvelujen suunnitteluun, toteutukseen ja arviointiin). Perusterveydenhuollon asiakkaiden tyytyväisyys terveyskeskuspalveluihin on viimeisimpien asiakastytyväisyyskyselyjen mukaan kasvanut suur-



		<p>ten kaupunkien terveysasemilla. Kiireettömään hoitoon pääsyä lääkärille joutuu edelleen odottamaan sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa. Hoidon saatavuus on kuitenkin parantunut viimeisten vuosien aikana erikoissairaanhoidon kiireettömissä tapauksissa. Terveyspalveluihin pääsystä on edelleen enemmän ongelmia kuin muissa pohjoismaissa.</p>
Uudet palvelujen rakenteet ja toimintatavat	Tyydyttävä	<p>Hallitus on sopinut sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteiden saavuttamisen kannalta tärkeimmistä aluejakoon ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyvistä asioista vuoden 2015 loppupuolella. Monikanavaisen rahoituksen yksinkertaistaminen, valinnanvapauden laajentaminen ja vastuun siirtyminen itsehallintoalueille (maakunnille) on tarkoitus saada voimaan 1.1.2019.</p> <p>Sekä vanhusten että vaikeavammaisten hoidossa tehostettu palveluasuminen on tasaisesti lisääntynyt ja samalla laitoshoido vähentynyt. Omais- ja kotihoidon asiakasmäärissä ei kuitenkaan ole viimeisinä vuosina tapahtunut tavoitteiden mukaista kasvua.</p>
Vahva sosiaalinen yhteenkuuluvuus	Tyydyttävä	<p>Tuloerot ovat kaventuneet jonkin verran viimeisten vuosien aikana. Kuitenkin työttömyyden kasvu näkyy perusturvanvarassa elävien määrän lisääntymisenä samalla aikavälillä. Perusturvan varassa olevien tulotaso ei riitä kattamaan viitebudjetin mukaista kohtuullista minimikulutuksen tasoa muiden kuin eläkeläisten osalta.</p> <p>Lastensuojelun avohuollon asiakasmäärien jatko kasvuun vuonna 2014. Asiakasmäärän kasvuvauhti kuitenkin hidastui aiempaan vuoteen nähden. Kiireellisesti sijoitettujen lasten määrä kääntyi laskuun vuonna 2014.</p>
<i>Elinympäristö tukemaan terveyttä ja turvallisuutta</i>		
Vahvistetaan ympäristön elinkelpoisuutta	Hyvä	<p>Tapaturmakuolemat Suomessa ovat vähentyneet yhdeksättä vuotta peräkkäin. Suomen tapaturmakuolleisuus on silti EU:n neljänneksi korkein ja noin kaksinkertainen Ruotsiin verrattuna. Äidinmaidosta mitattujen ympäristömyrkyjen (dioksiinien ja PCB-yhdisteiden) pitoisuudet ovat olleet viime vuosina laskussa, mikä on osoitus väestön kemikaalialistumisen vähenemisestä ja lainsäädännön toimivuudesta.</p> <p>Haasteena ovat mm. asuntojen kosteusvauriot sekä homekoulut ja -sairaalat. Rakennusterveyden ja sisäympäristön terveydellisten olosuhteiden arvioimiseksi ja ongelmista kärsivien potilaiden hoidon kehittämiseksi on kuitenkin aloitettu lukuisia toimenpiteitä.</p>
Varmistetaan yhteiskunnan toimivuus erityistilanteissa	Hyvä	<p>Euroopan turvallisuustilanteen merkittävä muutos heijastui voimakkaasti hallinnonalan valmiusasioiden toimintaan, mutta haasteisiin pystyttiin vastaamaan hyvin. Afrikan Ebola-epidemia käynnisti Unionin valmiusjärjestelmien ja avunannon kehittämistyön, joka edelleen lisääntyi turvapaikanhakijatilanteen ja Pariisin marraskuisen terroristi iskun takia. Turvapaikanhakijatilanne tiivistä valtioneuvostossa ministeriöiden yhteistyötä. Ministeriö vastasi turvapaikanhakija tilanteen julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon kuormituksen kartoituksesta ja seurannasta.</p>

