

STM/933/2017

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖS- JA
TOIMINTAKERTOMUSKANNANOTTO LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA
KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 2016**

Sosiaali- ja terveysministeriö
Helsinki 2017

Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
www.stm.fi

Puhelin 0295 16001
Telekopio 09 6980 709

e-mail: kirjaamo@stm.fi
etunimi.sukunimi@stm.fi



SISÄLLYS

1.	Yleisarvio ja valmistelu.....	3
2.	Tulossopimuksen toteutuminen.....	3
2.1	Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta.....	3
2.2	Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta	4
2.3	Arvio henkisten voimavarojen hallinnasta ja kehittämisestä	5
3	Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot.....	6
4	Toimenpiteet	6
4.1	Fimealle ehdotetut toimenpiteet.....	6
4.2	Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet	6
	Liite 1: Yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteiden toteutumisen arviointi.....	8
	Liite 2. Strategisten tavoitteiden seurantaindikaattorit.....	9



SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖS JA TOIMINTAKERTOMUSKANNANOTTO LÄÄKEALAN TURVALISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN TOIMINNASTA VUODELTA 2016

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätös- ja toimintakertomuskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toiminnasta vuodelta 2016 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 2.5.2017 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto 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 aktiivisesti 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 Helsingissa, Turussa, Oulussa, Tampereella ja Lontoossa.

Kokonaisuudessaan Fimea saavutti vuoden 2016 tulostavoitteet hyvin (4+). Arviointias- teikko 5 - 1; 5 = erinomainen tulos; 4 = hyvä tulos; 3 = tyydyttävä tulos; 2 = välttävä tulos; 1 = heikko tulos).

Kannanotto on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön sisäisessä tulosohjauksen valmistelu- ryhmässä sekä sosiaali- ja terveystalouden johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty mi- nisteriön virkamiesjohtoryhmässä, esitelty hallinnonalan kehittämissäpäivillä 2.6.2017 ja Fimea on antanut siitä palautteen. Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt päätöksen kannanotosta kansliapäällikön esittelystä. Valmistelu on perustunut ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valti- ontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen ja vuosiyhteenvetoon sekä Fimean ti- linpäätöskertomukseen.

2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Fimean yhteiskunnalliset vaikuttavuustavoitteet perustuvat hallitusohjelmassa määriteltyihin yhteisiin yhteiskunnallisiin vaikuttavuustavoitteisiin, joita toiminnalliset tavoitteet tukevat tu- lossopimuksen mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisten tavoitteiden toteutuminen ja vaikutavuus on arvioitu Valtiovarainministeriölle annetussa hallinnonalan tuloksellisuuskertomukses- sa hyväksi (asteikko: erinomainen, hyvä, tyydyttävä, välttävä) (taulukko 1).

Fimean yhteiskunnallinen vaikuttavuus liittyy suurelta osin lääketurvallisuuteen, lääkeval- misteiden arviointi- ja valvontatoimintaan ja lääkeinformaation tuottamiseen. Lääkevalmistei- den arviointitoiminnalla Fimea varmistaa, että väestön käytössä on tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita lääkevalmisteita. Fimean antama neuvonta edistää lääkekehitystä ja innovaatioita.



Tällä on sekä kansanterveydellisiä että taloudellisia vaikutuksia, kun toimintakykyä ja elinajanodotetta parantavia lääkkeitä saadaan entistä paremmin potilaiden käyttöön.

Fimea valvoo ja toteuttaa lääketurvatoimintaa sekä kansallisesti että osana EU:n viranomaisverkostoa. Fimea on aktiivisesti mukana kehittämässä EU:n lääkepolitiikkaa ja -valvontaa. Lääkealan toimijoiden valvonta turvaa lääkehuollon toimintaa sekä varmistaa markkinoilla olevien lääkkeiden laatua ja saatavuutta. Luottamus Fimean valvonnan laatuun ja kattavuuteen edesauttaa suomalaisten lääkealan yrittäjien toimimista kansainvälisillä markkinoilla.

Fimea arvioi lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa ja tuottaa tietoa lääkehoidoista. Lääkehoitojen arviointi tuottaa tietoa päätöksenteon pohjaksi niin yhteiskunnallisella kuin yksilön tasolla. Tämä edistää lääkkeiden järkevää käyttöä sekä lisää väestön terveyttä. Toimivat lääkemarkkinat hillitsevät lääkekustannusten kasvua ja auttavat voimavarojen kohdentamista hoidollista lisäarvoa tuoviin lääkkeisiin. Luotettava lääkeinformaatio edistää lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä.

Valtioneuvoston hyväksymät seurantaindikaattorit, joita sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla seurataan, löytyvät liitteestä 2.

2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

2.2.1 Tuotokset ja laadunhallinta

Fimea onnistui erinomaisesti seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

- Lääketurvallisuuden taso on hyvä.
- Fimea osallistuu aktiivisesti säädösmuutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpanee muutokset.
- Kansainvälisen vaikuttavuuden lisääminen.
- Toimintansa tuottavuuden ja taloudellisuuden seurannassa ja ennakoinnissa mukaan lukien maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus.

Fimea onnistui hyvin seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

- Lääkejakelu sekä avo- että laitoshuollossa toimii moitteettomasti.
- Lääkkeiden saatavuus on hyvä koko Suomen alueella.
- Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ja mittareiden valmistelu.
- Fimea kehittää lääkeneuvolatoimintaa ja viestittää siitä sidosryhmille.
- Iäkkäiden lääkehoidon kokonaisarviointi laajenee; kansalliset ohjeet valmistuvat ja niiden toimeenpano käynnistyy.
- Iäkkäiden lääkehoidon laadun seurantaan on kehitetty mittaristo
- Turvallinen lääkehoito -ohjeistuksen toimeenpano

Fimea on onnistunut tyydyttävästi seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

- Virasto tekee oman digitalisaatiosuunnitelman ja käynnistää toimeenpanon.
- Lupa- ja valvontaprosessit asiointirajapintoinen on digitalisoitu. (Sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinnon järjestelmä ja sähköinen allekirjoitus on käytössä hallinnollisissa prosesseissa sekä lupa- ja valvontaprosesseista apteekkilupahakemukset voidaan jättää sähköisesti. Lääkevalmisteiden myyntilupahakemukset saapuvat virastoon sähköisenä yhteiseurooppalaisen lääkevalvontaverkoston järjestelmän kautta.)



2.2.2 Toiminnallinen tehokkuus

Hallinnonalan yhteiset ICT-hankkeet

Resurssipulasta johtuen osa tavoitteista ei ole toteutunut:

Fimea

- Valtorin palveluiden käyttöönoton laajentamista on valmisteltu Valtorin kanssa, jotta turvataan Fimean järjestelmien toimivuus sen käyttäessä Euroopan lääkevalvontaverkoston yhteisiä järjestelmiä. Yhteisen hankesalkun käyttö on osittain puutteellista mm. vaikutusarviointeja ei ole julkaistu.
- ei ole tehnyt omaa digitalisaatiosuunnitelmaa.
- käyttää KA-menetelmää merkittävässä hankkeissa ja toimii KA-vuosikellon ja hallintamallin mukaisesti.
- on edistänyt korotetun tietoturvatason projektia.
- on ottanut käyttöön hallinnonalan yhteisen raportointivälineen häiriötilanteiden raportointiin.
- Lääketietovarannon päivitysaikataulu on siirtynyt Fimeasta riippumattomista syistä.

Hankintatoimi

Fimea on saavuttanut toiminnallisen tavoitteen hyvin:

- Fimea organisoii hankintatoimensa HANKO-hankkeen mukaisesti ja on kytkenyt hankintatoimen kiinteäksi osaksi viraston sisäistä budjetointia. Hankintatoimen organisointi on jo aiemmin taloussäännössä keskitetty Sisäiset palvelut -prosessin talousyksikköön.

Toimitilojen käytön tehostaminen

Fimea on saavuttanut Helsingin toimitiloissaq valtion toimitilastrategian mukaisen tilatehokkuuden (17 m²/hlö). Viraston kaikkien toimitilojen tilatehokkuus on 21 m²/hlö, mikä johtuu Turun ja Kuopion toimipisteiden alhaisesta tilatehokkuudesta sekä käyttämättömästä toimistotilasta, joka siirtyi Fimealle alueellistamispäätöksen yhteydessä.

Kannattavuus

Fimean toiminnan rahoituksesta n. 85 prosenttia saadaan maksullisesta toiminnasta, josta 91 prosenttia koostuu julkisoikeudellisista suoritteista kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista ja lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus toteutui hyvin. Viraston maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli vuonna 2016 sekä maksuperustelain että erillislain mukaisissa suoritteissa yhteensä 107 prosenttia. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 104 prosenttia ja erillislain mukaisien suoritteiden 135 prosenttia.

2.3 Arvio henkisten voimavarojen hallinnasta ja kehittämisestä

Fimea saavutti pääosan tulostavoitteistaan ja ylitti ne kahdella osa-alueella. Keskimääräinen eläkkeellesiirtymisikä on korkein hallinnonalalla. Fimea ei saavuttanut sairauspoissaolojen määrää koskevaa tavoitetta, vaan se kasvoi selvästi edellisestä vuodesta.

Fimea saavutti pääosan tulostavoitteistaan ja osin ylitti ne. Maksullisen toiminnan henkilöstömäärä jäi alle tulostavoitteen, koska toteutunut htv-määrä (190 htv) oli tavoitetta (210 htv) pienempi. Budjettirahoitteen toiminnan htv-määrä ylittyi hieman ollen 31 htv:tä (tavoite 30). Työtyytyväisyyden taso nousi edellisestä vuodesta ja oli yli tavoitteen (toteuma 3,6 ja tavoite



3,5). Sairauspoissaolojen määrä (9,4 pv/htv) kasvoi vuoteen 2015 verrattuna (7,0 pv/htv) ja oli yli v. 2016 tavoitteen (7,5 pv/htv). Eläkkeelle siirtymisen keski-ikätaavoite ylitettiin. Se oli 65,4 vuotta, kun tavoite oli 64,8 vuotta. Vaihtelu vuosien välillä johtuu eläkkeelle jääneiden erittäin vähäisestä määrästä. Työkyvyttömyyseläkkeelle jääneitä ei ollut vuoden 2016 aikana yhtään.

3 Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusvirasto on antanut 2.5.2017 tarkastuskertomuksen viraston toiminnasta. Talousarviota ja sitä koskevia keskeisiä säännöksiä on noudatettu. Julkisoikeudellisen maksullisen toiminnan laillisuus- ja asianmukaisuustarkastuksessa tuli esiin sisäisen valvonnan puutteita, joiden johdosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ryhtynyt asianmukaisiin toimenpiteisiin.

4 Toimenpiteet

4.1 Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Fimean tulee jatkaa strategiansa mukaisesti osaamisen painopisteiden ylläpitoa ja kehittämistä sekä huolehtia uusien toimeksiantojen saannista.

Fimealle on ehdotettu tilinpäätöskannanotoissa 2013, 2014 ja 2015, että yhteistyötä hallinnonalan muiden virastojen kanssa olisi kehitettävä edelleen ja yhteistyölle olisi hyvä laatia suunnitelma, jonka avulla voi seurata tavoitteita. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira), Aluehallintovirastojen (AVI:t), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Fimean yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan ja apteekkivalvonnan tehtävissä on jatkettava ja edelleen tiivistettävä. Sosiaali- ja terveysministeriö toistaa edellä olevat toimenpide-ehdotukset. Yhteistyössä tulee huomioida sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus, rekisteritiedon hyötykäyttö sekä toimijoiden valvonta- ja ohjausnäkökulmat.

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

4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

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

Sosiaali- ja terveysministeriö tukee Fimeaa sille ehdotettujen toimenpiteiden toteuttamisessa ja ylläpitää aktiivista vuoropuhelua Fimean kanssa.

Helsingissä 9.6.2017

Sosiaali- ja terveysministeri

Kansliapäällikkö

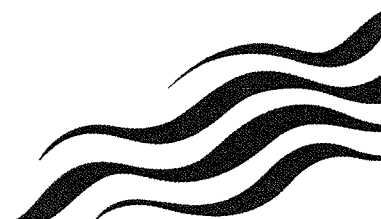

Pirkko Mattila


Päivi Sillanaukee



LAUSUNTO

LIITTEET	STM:n hallinnonalan yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteiden toteutumisen arviointi
JAKELU	Ministeriön osastot Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit
TIEDOKSI	Valtiovarainministeriö Valtiontalouden tarkastusvirasto Valtiokonttori (Netra) Sosiaali- ja terveysministeri Tarkastuspäällikkö Nina Sipiläinen



Liite 1: Yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteiden toteutumisen arviointi

(arvosana-asteikko: erinomainen, hyvä, tyydyttävä, välttävä, aloittamatta/ heikko)

Tavoite	Arvosana	Perustelut
<i>Hallituskauden strategiset tavoitteet hyvinvoinnin ja terveyden painopistealueella</i>		
Terveyden edistäminen ja varhainen tuki ovat vahvistuneet poikkihallinnollisesti päätöksenteossa, palveluissa ja työelämässä lainsäädäntömuutoksilla sekä paremmalla toimeenpanolla. Terveys- ja hyvinvointierot ovat kaventuneet.	Hyvä	Nuorten elintavoissa on edetty myönteiseen suuntaan. Haasteena on ylläpitää se ja päästä samaan aikuisväestössä.
Eri-ikäisten ihmisten vastuuta omasta terveydentilasta sekä elämäntavoista on tuettu. Julkinen palvelulupaus on määritelty yhteiskunnan taloudellisen kantokyvyn puitteissa. Ihmisten erilaisissa elämäntilanteissa toimivia valintoja on mahdollistettu enemmän.	Hyvä	Sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistus ja valinnanvapauslainsäädäntö vievät tavoitetta eteenpäin.
Lasten ja perheiden hyvinvointi ja omat voimavarat ovat vahvistuneet.	Tyydyttävä	Kuntien käynnistämä kehittämistyö tulee integroimaan hajanaisia palveluita yhteen asiakaslähtöisesti ja siirtämään palveluiden painopistettä varhaiseen tukeen lasten ja perheiden omien voimavarojen vahvistamiseksi. Palveluita tuodaan aiempaa vahvemmin perheiden omiin elinympäristöihin. Kehittämistyö on vielä alussa, mutta etenee oikeansuuntaisesti.
Ikääntyneiden ihmisten kotiin saatavia palveluja on painotettu. Omaishoitoa on vahvistettu.	Hyvä	lääkäiden palvelujen rakennemuutos etenee, mutta palvelujen määrässä ja sisällössä on kehitettävää. Omais- ja perhehoitajien tukeminen on tarpeen.
Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus on parantanut peruspalveluja ja tietojärjestelmiä.	Tyydyttävä	Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuskehitys on ollut maltillista. Sitä selittää osin valtion ja kuntien kiristynyt talous, mutta myös se, että väestörakenteen muutoksen tuomiin kustannusten kasvupaineisiin on vastattu mm. palvelurakenteen muutoksella ja toimintamalleja kehittämällä. Sosiaali- ja terveyspalveluiden odotusajat ovat edelleen haaste, mutta kiireellisissä tapauksissa apua saa heti. Kanta-palveluiden käyttö on laajentunut merkittävästi. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöaste oli vuoden 2016 lopussa jo lähes 100 %. Potilastiedon arkiston käyttäjiksi on liittynyt koko julkinen sektori ja suurimmat yksityiset terveyspalveluiden tuottajat. Omakanta-palvelua käyttää kuukausittain 425 000 henkilöä.
Sosiaaliturvaa on uudistettu osallistavaksi ja työhön kannustavaksi.	Tyydyttävä	Osatyökykyisten työllistyminen ja työssä pysyminen vaativat työelämän ja työpaikkojen käytäntöjen muutosta. Panostus

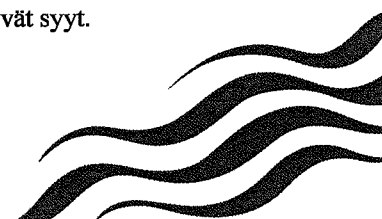


Tavoite	Arvosana	Perustelut
		osatyökykyisten työssä pysymiseen on jo tuottanut tulosta. Sosiaaliturvan osalta merkittävin osio on hallituksen strateginen kokeilu, perustulokokeilu.
Järjestötyö ja vapaaehtoistoiminta ovat helpottuneet ja yhteisöllisyys lisääntynyt normeja purkamalla.	Hyvä	Järjestötyö ja vapaaehtoistoiminta ovat helpottuneet ja yhteisöllisyys lisääntynyt normeja purkamalla.

Liite 2. Strategisten tavoitteiden seurantaindikaattorit

Otsikko	2012 toteuma	2013 toteuma	2014 toteuma	2015 toteuma	2016 toteuma/ arvio (*)
Elintapojen kehitys					
% ikäryhmästä					
Aikuisten ylipaino	54	55	54	54	54
Aikuisten humalajuominen	14	12	12	11	13
Liikuntaa harrastamattomat aikuiset	25	25	23	26	23
Psyykkisesti merkittävästi kuormittuneet aikuiset	14	14	13	13	14
Ylipainoiset nuoret	..	16,4	..	15,5	..
Tosi humalaan vähintään kuukausittain juovat nuoret	..	12,1	..	9,9	..
Vähän liikuntaa harrastavat nuoret	..	32,1	..	22,4	..
Lapsiperheiden ennaltaehkäisevät palvelut					
<i>Perheitä/käyntejä vuoden aikana</i>					
Lastensuojelun tehostettu perhetyö (perheitä)	8 939	9 000*
SHLn mukainen perhetyö (perheitä)	10 707	11 000*
Lastensuojelun kodin- ja lastenhoitopalvelut (perheitä)	2 586	2 500*
SHLn mukaiset kodin- ja lastenhoitopalvelut (perheitä)	9 645	10 000*
Erityisen tuen tarpeen mukaiset käynnit äitiys- tai lastenneuvolassa tai koulu- tai opiskeluterveydenhuollossa	14 183	25 858 ¹
Ikääntyneiden palvelujen rakenne					
% 80 vuotta täyttäneistä					
Omaishoidon tuen 80 vuotta täyttäneet hoidettavat vuoden aikana	5,4	5,5	5,5	5,7	5,8*
Säännöllisen kotihoidon piirissä 30.11. olleet 80 vuotta täyttäneet asiakkaat	16,3	16,6	16,5	16,4	16,6*
Ikääntyneiden tehostetun palveluasumisen 80 vuotta täyttäneet asiakkaat 31.12.	8,7	9,3	9,8	10,3	10,2*

¹ Muutos 2015–2016 on suuri eikä sen syytä tarkkaan tiedetä. Taustalla voi olla palvelujen tarpeen kasvu tai kuntien halu panostaa näihin palveluihin, mutta myös uuteen tilastojärjestelmään tai kirjaamiseen liittyvät syyt.



Otsikko	2012 toteuma	2013 toteuma	2014 toteuma	2015 toteuma	2016 toteuma/ arvio (*)
Vanhainkodeissa tai pitkäaikaisessa laitoshoidossa terveyskeskuksissa olevat 80 vuotta täyttäneet 31.12.	5,3	4,5	3,9	3,0	2,8*
Sosiaali- ja terveyspalvelujen kustannukset					
€/asukas					
Käyttökustannukset (defl.)	3 550	3 601	3 644	3 617	3 700*
Sosiaali- ja terveyspalvelujen odotusajat					
% asiakkaista					
Lastensuojelun selvitystä yli 3 kk odottaneet	..		10,1	5,7	5,6
Perusterveydenhuollossa lääkärille yli 7 päivää odottaneet	..	53	56	52	59
Perusterveydenhuollossa hoitajalle yli 3 päivää odottaneet	..	44	48	33	40
Erikoissairaanhoidossa yli 90 vuorokautta odottaneet	22,3	15,2	13,6	14,5	14,4
Osatyökykyisten tukeminen työmarkkinoille					
Lkm					
Kelan kuntoutusrahan saajat	53 127	55 521	56 731	57 292	49 187
Työeläkekuntoutuksen ajalta kuntoutusrahaa saaneet	6 978	8 240	8 479	9 210	10 171
Osatyökyvyttömyyseläkkeelle siirtyneet	4 149	5 157	4 842	4 837	5 245
Kokoaikaiselle työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyneet	18 429	17 803	16 405	16 360	16 300*
Järjestö- ja vapaaehtoistoiminta					
Avustukset yhteisöille ja säätiöille terveyden ja sosiaalisen hyvinvoinnin edistämiseen, milj. euroa	282,2	301,0	308,0	309,3	315,3

* Arvio.

