

*Sosiaali- ja terveysministeriön ja*

---

Lääkelaitoksen tulossopimus vuosille 2008-2011;  
tulostavoitteet 2008

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

---

Helsinki 2007

<b>1</b>	<b>MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>STRATEGIA JA TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET .....</b>	<b>2</b>
2.2	LAITOKSEN STRATEGIA JA ARVIOINTITAVAT .....	3
2.3	LAITOKSEN TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET .....	3
<b>3</b>	<b>TULOSTAVOITTEET 2008–2011 JA VUODELLE 2008 .....</b>	<b>4</b>
3.1	VAIKUTTAVUUS .....	4
3.2	TOIMINNALLINEN TULOKSELLISUUS .....	5
3.2.1	<i>Tuotokset ja laadunhallinta .....</i>	<i>5</i>
3.2.2	<i>Toiminnallinen tehokkuus .....</i>	<i>7</i>
3.2.3	<i>Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen .....</i>	<i>8</i>
3.2.4	<i>Sisäinen valvonta .....</i>	<i>9</i>
<b>4</b>	<b>TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA .....</b>	<b>9</b>
4.1	PITKÄN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN LAAJEMPI ARVIOINTI .....	9
4.2	LYHYEN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTI .....	9
4.3	MUU RAPORTOINTI .....	10
	<i>Liite 1: Tuotokset ja laadunhallinta .....</i>	<i>11</i>
	<i>Liite 2: Toiminnallisen tehokkuuden keskeiset tunnusluvut .....</i>	<i>12</i>
	<i>Liite 3: Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut ..</i>	<i>13</i>
	<i>Liite 4: Talouden ja henkilöstön voimavarat .....</i>	<i>14</i>

## **1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET**

Tulosopimuksessa noudatetaan sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisia tavoitteita, jotka ovat

- Edistetään terveyttä ja toimintakykyä
- Lisätään työelämän vetovoimaa
- Vähennetään köyhyyttä ja syrjäytymistä
- Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva.

Lisäksi hallitusohjelman mukaisina painotuksina on perheiden hyvinvointia sekä sukupuolen väistä tasa-arvoa käsittelevät kokonaisuudet. Ministeriön strategisissa tavoitteissa valtavirtaistetaan sukupuolinäkökulma.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisista yhteiskunnallisen vaikuttavuuden tavoitteista toiminta kohdistuu terveyden ja toimintakyvyn edistämisen sekä toimivien palvelujen ja kohtuullisen toimeentuloturvan varmistamisen tavoitteisiin. Lisäksi Lääkelaitos noudattaa sukupuolten välisen tasa-arvon tavoitteita, jonka mukaisesti sukupuolinäkökulma valtavirtaistetaan mahdollisuuksien mukaan kaikkeen tuottamaan tietoon ja tilastoihin sekä sen toteuttamiin hankkeisiin. toimintaa ohjaa sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015 asiakirja, Lääkepolitiikka 2010- asiakirja sekä strategia 2006-2012. Lääkelaitos toteuttaa osaltaan hallinnonalan tuottavuusohjelmalle asetettuja tavoitteita.

Tulosopimus noudattaa tulosprisman rakennetta. Sopimuksessa esitetään tavoitetilavuodelle 2011 ja tulostavoitteet vuodelle 2008. Toiminnalliset tulostavoitteet on määritelty tavoiteltavien vaikuttavuustavoitteiden perusteella.

## **2 STRATEGIA JA TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET**

### **2.1 Toiminta-ajatus, säädöspohja ja asiakkuus**

*Lääkelaitos edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä verivalmisteita.*

Lääkelaitoksen toiminta ja valvontatoimi perustuvat pääasiassa lääkelaitoksesta annettuun lakiin (35/1993), lääkelakiin (395/1987), lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994), veripalvelulakiin (197/2005) sekä kudoslakiin (101/2001).

Lääkelaitos hoitaa valvontatehtävänsä ennakkovalvonnan, jälkivalvonnan ja markkina- valvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Lääke- ja laitevalvonnassa Lääkelaitos osallistuu aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön.

Lääkelaitos tuottaa ja välittää lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista ja oikeata käyttöä edistävää informaatiota. Informaatio suunnataan ensisijaisesti terveydenhuollon ammattiryhmille mutta myös suurelle yleisölle.

Tavoitteena on olla luotettava, asiantunteva ja tehokas yhteistyökumppani EU:n valvontajärjestelmissä.

Yhteiskunnallinen vaikuttavuus kohdistuu lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja verivalmisteita tarvitseviin kansalaisiin sekä eläinlääkintään. Lääkelaitos valvoo lääkkeiden

ja laitteiden tutkimusta, valmistusta, jakelua, markkinointia ja käytön turvallisuutta. Välittömiä asiakkaita ovat toimialan elinkeinonharjoittajat ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä eläinlääkärit.

Lääke- ja laitevalvonta on merkittävässä määrin yhteistyötä. yhteistyökumppaneita ovat muut viranomaiset ja yhteisöt, tutkimus- ja testauslaitokset, kansainväliset yhteisöt sekä yliopistot.

## **2.2 Laitoksen strategia ja arviointitavat**

Kansallisen ja EU-toiminnan strategiset ponnistukset suunnataan valittuihin kohteisiin. Lääke- ja laitevalvonnan perustehtävät hoidetaan kuten lainsäädäntö ja eurooppalainen toimintajärjestelmä edellyttävät. Tämä tarkoittaa priorisointia ja keskittymistä erityisesti EU-yhteistoiminnassa, jossa asioiden moninaisuus ja määrä ylittävät voimavarojen antamat vaikuttamismahdollisuudet.

Lääkelaitoksen tulostavoitteiden toteutumista arvioidaan jäljempänä esitettävien mittareiden avulla.

## **2.3 Laitoksen toimintaan vaikuttavat keskeiset muutokset**

Tulossopimuskaudella laitoksen toimintaan vaikuttavat keskeiset muutokset on johdettavissa seuraavista selvityksistä tai hankkeista:

- Sosiaali- ja terveysministeriön alaisten laitosten ja virastojen voimavarojen uudelleen suuntaamista sekä niiden toiminnan tehostamista koskeva selvitys; peruspalveluministerin asettamat selvityshenkilöt 1.9.2007-31.12.2007
- Hallinnonalan tuottavuusohjelma

Edellä lueteltujen muutosten johdosta tulossopimusta tarkistetaan myös pitkän aikavälin tavoitteiden osalta viimeistään syksyllä 2008.

Lääkkeitä ja terveydenhuollon laitteita tarvitaan ja kulutetaan nykyistä enemmän. Uusia, erityisesti biotieteiden avulla kehitettyjä lääkkeitä, laitteita ja niiden yhdistelmiä tulee nopeasti markkinoille. Yhteiskunnan lääkekustannukset lisääntyvät ja niihin liittyy arviointitarpeita. Kuluttajilla, potilailla ja terveydenhuollon ammattilaisilla on lisääntyvä tarve saada ajantasaista ja puolueetonta tietoa uusista lääkkeistä ja terveydenhuollon laitteista. Lääkepolitiikan lähtökohtana on lääkkeiden hyvän alueellisen saatavuuden turvaaminen ja lääketurvallisuuden ylläpitäminen. Apteekkitoimintaan liittyvät muutostarpeet voivat tulla sopimuskaudella ajankohtaisiksi.

Lääke- ja laitealan teollisuuden globalisaatiokehitys jatkuu. Tuotantoa siirtyy Euroopasta halvempien tuotantokustannusten maihin. Toisaalta Euroopan houkuttelevuus on vahvistumassa tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa. Tieteellinen toimintaympäristö voi muuttua merkittävästi uusien teknologioiden ja hoitojen kuten geeniterapian ja kudostuokkauksen johdosta. Uusi EU-asetus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä on hyväksytty vuonna 2007. Asetuksen mukaisesti Euroopan lääkevirastoon perustetaan vuonna 2008 uusi komitea (Committee of Advanced Therapies). Asetus sisältää viranomaisille uusia velvoitteita geeni-, solu- ja kudosterapiavalmisteiden valvonnassa. Lastenlääkeasetuksen toimeenpano on käynnissä. Vanhojen lääkkeiden tieto-

jen päivitys kuormittaa lääkevalvontaa. Kudosturvallisuussäädösten muuttuminen ohjeistaa ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisen käytön valvontaa.

Innovatiivisten lääkkeiden hyväksymis- ja valvontamenettelyt keskittyvät edelleen. Valvontaprosesseista kehitetään entistä laadukkaampia ja nopeampia, jotta uudet innovaatiot tulisivat potilaiden käyttöön ilman viiveitä.

Euroopan lääkeviranomaisten toiminnan laadulliset vertailut (benchmarking) ja tieteelliset vertaisarvioinnit lisääntyvät. Uudet lääkevalvonnan menettelyt johtavat kansallisten päätösten ja linjausten entistä haasteellisempaan yhteensovittamiseen EU:n kannoista päätettäessä.

### 3 TULOSTAVOITTEET 2008–2011 JA VUODELLE 2008

#### 3.1 Vaikuttavuus

Kriittinen menestystekijä	Yleisindikaattori	Tavoitteen lähtötaso 2008	Tavoitetaso 2011
<b>Edistetään terveyttä ja toimintakykyä</b>			
<i>Väestöryhmien väliset terveyserot supistuvat</i>	<i>35-vuotiaan elinajan odote sosiaaliryhmittäin, koulutuksen ja sukupuolen mukaan</i>	<i>Vuoden 2002 tieto: Ero korkea-asteen ja perusasteen koulutuksen saaneilla: M 6,1v; N 3,76 v.</i>	<i>M 5,1 v N 3,2 v</i>
<i>Työikäisten työ- ja toimintakyky kohenee</i>	<i>35–54-vuotiaiden työkyvyttömyyseläkkeiden ikävakioitu alkavuus</i>	<i>Vuonna 2006: M 7,6 N 7,2</i>	<i>M 3,9 N 4,9</i>
<i>Yli 75-vuotiaiden toimintakyky paranee</i>	<i>Niiden 75–84-vuotiaiden osuus, jotka kykenevät liikkumaan yksin ulkona, ikävakioitu</i>	<i>Vuonna 2005/2008 M 79%/ 80 % N 73%/74 %</i>	<i>M 82 % N 76 %</i>
<i>Vanhusten kotona asuminen ja selviytyminen paranee</i>	<i>Kotona asuvien osuus 75–84 ja 85 vuotta täyttäneistä</i>	<i>75–84 v: M 95 % N 93 %  85v: M 83 % N 74 %</i>	<i>M 96 % N 94 %  M 84 % N 75 %</i>
<b>Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva</b>			
<i>Parannetaan sosiaali- ja terveyspalvelujen saataavuutta ja laatua</i>	<i>Hoitojonossa olevien määrä (erikoissairaanhoito) yli 6 kk jonotaneet)</i>  <i>Kansalaisten antama arvosana terveyskeskusten palveluista</i>	<i>3000</i>  <i>Ajanvarauskäynti 7,9 Päivystyskäynti 7,5</i>	<i>0</i>  <i>8,1 8,0</i>

Kriittinen menestystekijä	Yleisindikaattori	Tavoitteen lähtötaso 2008	Tavoitetaso 2011
<i>Turvataan palvelujen saatavuus kohtuullisin käsittelyajoin</i>	<i>Käsittelyajat</i>	<i>Liite 1</i>	<i>Liite 1</i>
<i>Turvataan käsittelyjen ja ratkaisujen yhdenmukaisuus</i>	<i>Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa</i>	<5	<2

*Kursiivilla kirjatut indikaattorit lukumäärineen eivät ole ministeriön pääluokassa esitetyjä keskeisiä indikaattoreita.*

### 3.2 Toiminnallinen tuloksellisuus

#### 3.2.1 Tuotokset ja laadunhallinta

##### Tavoitteet

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
<b>Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva</b>		
Ennakkovalvonnan varmistaminen	Lääkelaitos varmistaa lääkkeiden ennakkovalvonnan toimivuuden lainsäädännön edellyttämällä palvelutasolla. Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja.	Esitetty liitteessä 1
Valvonnan lisääminen	Lääkelaitos tehostaa valvontaa lisäämällä tarkastuksia apteekkeissa, kliinisissä lääketutkimuksissa, lääketurvatoiminnassa ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistuksessa.	Tarkastuksia lisätty 10 %:lla
Uudet valvontatoimet kudoslaitostoiminnassa ja huumausainevalvonnassa	Kansallisen lainsäädännön edellyttämät uudet valvontatoimet kudoslaitostoiminnassa ja huumausainevalvonnassa vakiinutetaan osaksi valvontamenettelyjä.	Valvontatoimet määritelty. Tarkastuksia 50% laitoksista.
Lääkeväärännöksistä tiedottaminen	Kansalaisten tietoisuus lääkeväärännöksistä parempi kuin jakson alkaessa. (tiedotuskampanjaan sisällytetään mittaus)	Kansalaisten tietoisuutta lääkeväärännösten ja lääkkeiden laittoman internet-kaupan vaaroista lisätään tiedotuskampanjalla.
Laiteturvallisuuden varmistaminen	Markkinavalvontaohjelmaa toteutetaan.	Markkinavalvontaohjelma päivitetään.
Apteekkitoiminnan kehittäminen	Lääkelaitos edistää koko maan kattavan ja ammatillisesti korkeatasoisen lääkejake-lun toteutumista Suomessa. Apteekkityöryhmän 2007:45 ehdotukset	Osallistutaan toimeenpanosuunnitelman laatimiseen. Toimeenpannaan lääkelakiin tehtävät lääkejake-lua koskevat muutokset.

<b>Edistetään terveyttä ja toimintakykyä</b>	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
<b>Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva</b>		
	soveltuvin osin toteutettu lainsäädännön ja toimeenpanosuunnitelman mukaisesti.	
Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen.	Valvonnan suuntaaminen mediamarkkinoinnista kohteisiin, jotka vaikuttavat eniten lääkkeen määräämiseen ja käyttöön. Lääke-esittelyt toteutuvat säännösten ja ohjeistusten mukaisesti. Valvonta suunnattu tarkistettujen lääkemarkkinointisäännösten pohjalta.	Lääke-esittelyjen valvonta säännösten ja esittelyjä koskevien ohjeiden perusteella.  EU-maiden lääkemarkkinoinnista tehdyn selvityksen kehittämisehdotusten jatko-toimista sovittu ja toimeenpano käynnistetty.
Sähköinen asiointi	Sähköinen asiointi on toteutettu palvelutarjonnassa.	Sähköisen asiointin ja asianhallinnan menettelyt on suunniteltu ja aloitetaan hakemusten ja ilmoitusten sähköinen vastaanotto ja käsittely.
Laboratoriotoiminnan tutkimukset	Laboratoriotoiminnassa kehitetään valmiuksia EU-vaikuttavuuden painoalueiden mukaisiin tutkimuksiin.	Laboratoriotutkimuksista 10% kohdistuu painoalueiden mukaisiin tutkimuksiin.
Vertaisarviointi ja sisäiset auditoinnit	Lääkelaitos toteuttaa EU:n vertaisarvioinnissa ja sisäisissä auditoinneissa tunnistettuja toimintajärjestelmän kehittämistoimia.	100 % Lääkelaitoksessa tunnistetuista oleellisista kehittämistoimista on toteutettu määräajassa.
Yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategia	Lääkelaitos osallistuu yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategian 2006 toimeenpanoon.	Toimeenpannaan lääkkeiden velvoitevarastointilakiin tehtävät muutokset.

### Informaatioteknologian hyödyntäminen

	Toiminnalliset tavoitteet 2011	Tulostavoite 2008
Informaatioteknologian hyödyntäminen	LL on toimeenpannut hallinnon IT-strategian omalta osaltaan.	Hankkeita ja toimenpiteitä käynnistetty ja toteutettu hallinnon IT-strategian mukaisesti.

### Mediakuva ja sidosryhmät

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
Mediakuvaindeksi	Nousee vuoden 2007 tasosta	Vähintään vuoden 2007 taso

	Toiminnallinen tavoite 2011 (asteikko 1-5)	Tulostavoite 2008
Sidosryhmäkysely	Kaikkien sidosryhmien antamien kouluarvosanojen keskiarvo >9.(asteikko 1-10)	Keskiarvo nousee vuoden 2005 mainemittauksen tasosta.

Tuotoksia ja laadunhallintaa kuvaavat tunnusluvut on esitetty liitteessä 1.

### 3.2.2 Toiminnallinen tehokkuus

Taloudellisuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
Kustannustietoisuuden lisääminen.	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon.	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon.
Suoritteiden yksikkökustannukset.	Taloudellisuustiedot voidaan esittää.	Kehittämistyö käynnissä.

Tuottavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
	Tuottavuusmittarit määritelty ja käytössä.	Tuottavuusmittareiden laadinta hallinnonalan yhteisessä projektissa Tilastokeskuksen kanssa.
	Tuottavuus kasvanut tulossopimuskaudella	Tuottavuusmittarin/-mittareiden lähtötaso määritelty ja tavoitteet asetettu vuoden 2009 tulossopimuksessa.
	Hankintatoimi ohjeistettu ja toimii tehokkaasti	
Tuottavuusvähennykset	Maksullinen toiminta (ulkopuoliset htv:t) vuoteen 2011 mennessä: - 4 htv	Maksullinen toiminta (ulkopuoliset htv:t) 2008: - 0 htv

Kannattavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
Maksullisen palvelutoiminnan kannattavuus	Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmat luotettavia.	Suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti, maksullisen palvelutoiminnan kustannusvastaavuus 100 %.
- julkisoikeudelliset suoritteet		
- erillislakien mukaiset suoritteet (tuotot eivät ole riippuvaisia LL:n työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon LL ei voi vaikuttaa.		Suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli 100- 109%.



<b>Tuloksellisuuden kehittäminen</b>	<b>Toiminnallinen tavoite 2011</b>	<b>Tulostavoite 2008</b>
Laskentatoimen kehittäminen	Seurantajärjestelmien hyödyntäminen.	Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittämistyö käynnistetty ja jatkuu 2008.

### *Tuottavuus ja taloudellisuus*

Kokonaisrahoitus vastaa lakisääteisiä tehtäviä ja tulossopimuksen tavoitteita.

Mahdollista nettomäärärahan ylijäämää käytetään verkkopalveluhankkeiden toteuttamiseen sekä Lääkelaitoksen valvontatehtäviin liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen.

Toiminnallisen tehokkuuden keskeiset tunnusluvut on esitetty liitteessä 2. Taloudellisuuden ja tuottavuuden tunnusluvut korvataan viraston tulosaluekohtaisella kustannus- ja henkilötöyvuositaulukolla.

### **3.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen**

Lääkelaitos arvioi valtionhallinnon yhteisen 15-kohtaisen tarkistuslistan avulla, miten viraston toimintatavat henkilöstön hankinnassa ja kohdentamisessa, osaamisen kehittämisessä ja johtamisessa sekä esimiestyössä vastaavat määriteltä perustasoa (v. 2008). Virasto toimittaa raportin ministeriölle 30.4.2008 mennessä. Raportin ja siitä tehdyn arvon perusteella ministeriö määrittelee keskeiset kehittämiskohteet seuraavien vuosien tulossopimuksiin.

**Henkilöstön hankinta, kohdentaminen ja pitäminen palveluksessa on suunnitelmallisesti järjestetty**

	<b>Toiminnallinen tavoite 2011</b>	<b>Tulostavoite 2008</b>
Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0	0
Eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64 v	64 v
Vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus %	7	7,5

**Osaamista kehitetään ja johdetaan systemaattisesti**

	<b>Toiminnallinen tavoite 2011</b>	<b>Tulostavoite 2008</b>
Koulutusvuorokaudet / Htv	5	4
Koulutustasoindeksi	yli 6	6,3
Osaamisen vahvistaminen	Yksilökohtaiset kehityssuunnitelmat perustuvat osaamiskartoituksiin	Osaamistarpeiden muutokset kartoitettu ja keskeiset osaamistarpeet arvioitu

**Esimiestyö on laadukasta**

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
Esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	4 (asteikko 1-5)	>3,5

**Työhyvinvointi**

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
Työhyvinvointitutkimuksen laitoskohtainen indeksi	3,6 (asteikko 1-5)	>3,5

**3.2.4 Sisäinen valvonta**

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008
Sisäinen valvonta	Sisäinen valvonta ja siihen liittyvä riskienhallinta on kattavaa ja toimii tehokkaasti.	Sisäisestä valvonnasta ja siihen liittyvästä riskienhallinnasta on laadittu menetelmäkuvaus 31.3.2008 mennessä ja toimintakertomukseen sisällytettävä sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma sisältää oikeat ja riittävät tiedot.

**4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA****4.1 Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen laajempi arviointi**

Tulossopimuskauden kokonaisarviointi käynnistetään alkusyksystä 2011. Ministeriö sopii erikseen laitoksen kanssa arviointimenettelystä.

**4.2 Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi**

Tulossopimuksen budjettivuoden tavoitteiden toteutumisesta raportoidaan toimintavuoden tilinpäätöksessä ja siihen kuuluvassa toimintakertomuksessa. Tulossopimuksen toteutumista arvioidaan ministeriön antamassa tilinpäätöskannanotossa seuraavan vuoden kesäkuussa, muussa tulosarvioinnissa sekä osapuolten kesken niin sopiessa myös sopimuskauden aikana.

Lääkelaitoksen tulee Valtiokonttorin määräyksessä mainitussa määräajassa julkaista tavoite- ja toteutumatietsa Netran tuloksellisuusraportoinnissa. Julkaisussa käytetään Netran tulostietojärjestelmää. Lisäksi Lääkelaitoksen tulee tallentaa tulossopimus sekä muut Valtiokonttorin määräyksessä eriteltyt suunnittelun ja seurannan asiakirjat laitoksen omalle asiakirjasivulle, joka on linkitetty Netraan.

Tulossopimuksen ja siinä asetettujen tulostavoitteiden arvioinnissa käytetään asteikkoa 1-5 (1. Heikko, 2. Välttävä, 3. Tyydyttävä, 4. Hyvä ja 5. Erinomainen). Asteikkoa so-

velletään seuraavasti sanallisten tulostavoitteiden osalta: 1. Tulostavoitetta ei ole edistetty tulossopimusvuonna, 2. Tulostavoite on osittain toteutunut, 3. Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti, 4. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti ja 5. Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti. Numeerisesti ilmaistuissa tavoitteissa käytetään ministeriön ja laitoksen kanssa yhteisesti sovittua arvosanatulkintaa.

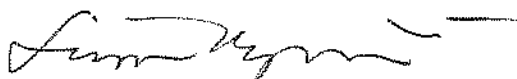
#### 4.3 Muu raportointi

Laitoksen resurssien riittävyyttä toimintavuonna seurataan toukokuussa ja syyskuussa laadittavien määrärahojen riittävyyttä koskevien raporttien avulla.

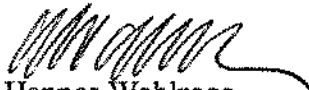
Tätä sopimusta on laadittu kaksi yhtäpitävää kappaletta, yksi kummallekin sopijapuolelle.


Helsingissä 8 päivänä tammikuuta 2008

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

  
Liisa Hyssälä  
Sosiaali- ja terveysministeri

LÄÄKELAITOS

  
Hannes Wahlroos  
Ylijohtaja, professori

  
Kari Välimäki  
Kansliapäällikkö

  
Marja-Liisa Hurme  
Talouspäällikkö

**Liite 1: Tuotokset ja laadunhallinta**

	2006 toteuma	2007 arvio	2008 arvio	2011 arvio				
<b>Suoritteiden määrä</b>								
Myyntiluvat, voimassa olevat	7590	7900	8300	9400				
Myyntilupa-asioiden voilyymi, kpl <sup>1</sup>	21000	20800	22000	26000				
Myyntilupahakemukset/vuosi (saapuneet/päätökset, joista)	1179/896	1160/790	1200/1000	1200/1200				
- kansalliset myyntilupahakemukset, kpl	268/514	95/225	100/160	100/100				
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät, kpl	180/158	56/68	70/20	100/100				
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät, kpl	63/0	73/8	80/20	100/100				
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	6	8	3	6				
Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet), kpl	1200	1300	1300	1300				
Toimiluvat, lääketukkukaupat ja -tehtaat, kpl	60	50	50	50				
Kliiniset lääketutkimukset, kpl	285	300	300	300				
Kliiniset laitetutkimukset	8	6	10	10				
Kaikki tarkastukset, kpl	80	100	120	120				
Laadunvalvontatutkimukset, kpl	334	340	300	250				
Vaaratilanneilmoitukset kpl	732	750	750	850				
<b>Palvelukyky</b>								
Hakemuskäsittelyissä noudatetaan määräaikoja (vuorokautta)	%	vrk	%	vrk	%	vrk	%	vrk
- kansalliset myyntilupahakemukset <sup>2</sup>	4	210	19	210	30	210	95	210
- kansalliset tyyppi II muutoshakemukset <sup>2</sup>	26	120	37	120	50	120	95	120
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	98	90	98	90	100	90	100	90
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	100	210	100	210	100	210	100	210
- Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet)	100	15	100	15	100	15	100	15
- Toimiluvat, lääketukkukaupat ja -tehtaat	100	90	100	90	100	90	100	90
- Kliiniset lääketutkimukset	100	60	100	60	100	60	100	60
- Kliiniset laitetutkimukset	100	60	100	60	100	60	100	60
<b>Asiakastyytyväisyyskyselyt, asteikko 1-5</b>								
Asiakasryhmien tyytyväisyys organisaation palvelukykyyn, asteikko 1-5	Ei mitattu	Ei mitattu	>3	4				
<b>Suoritteiden laatu</b>								
Laadun mittaustulokset, laboratorion laatujärjestelmästandardi SFS-EN ISO/IEC 17025, FINAS arvioi vuosittain	Täyttää standardin vaatimukset	Täyttää standardin vaatimukset	Täyttää standardin vaatimukset	Täyttää standardin vaatimukset				
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa, muutos %	ei tilastoa	<5	<5	<2				
<b>Viestintä</b>								
Organisaation maine	ei mitattu	ei mitattu	ka > 3	ka >3				
Käyttäjien mielipide organisaatiosta	ei mitattu	ei mitattu	ka >8	ka>8				

<sup>1</sup>Myyntilupahakemukset, myyntiluvan uudistamiset, tyyppi I ja II variaatiot kaikissa myyntilupamenettelyissä.<sup>2</sup>Vuosien 2007 ja 2008 arviot eivät sisällä erillisprojektissa käsiteltäviä hakemuksia.

**Liite 2: Toiminnallisen tehokkuuden keskeiset tunnusluvut****Taloudellisuuden ja tuottavuuden sijaissuureet:**

Tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilötyövuodet	2006 toteuma, € ja htv:t	2007 arvio, € ja htv:t*	2008 arvio, € ja htv:t*	2011 arvio € ja htv:t*
Myyntilupaosasto	8 163/68	7 935/79	8 910/80	9 610/76
Valvontaosasto	4 279/42	4 538/44	5 069/45	5 200/45
Lääketurvaosasto	2 260/17	2 384/18	2 579/18	2700/18
Terveystuonon laitteet osasto	1 610/12	1 687/12	1 747/12	1 850/12
Yleinen osasto	/35	/40	/40	/40
-kustannukset vyörytetty osastoille				
<b>Yhteensä</b>	<b>16 312 /174</b>	<b>16 544/193</b>	<b>18 305/195</b>	<b>19 360/191</b>

\* Henkilötyövuodet on arvioitu. Htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja muut toimintaympäristön muutokset. Henkilöstövoimavarojen lisäykset toteutetaan tulorahoituksen ja nettomäärärahan puitteissa.

Erillisprojektit ja sähköisen asioinnin hanke aiheuttavat määräaikaisen lisäyksen htv-määrään.

Taloudellisuuden ja tuottavuuden mittaamisen kehittämistyö on käynnissä.

**Kannattavuus**

Maksullinen toiminta (1000 €) Julkisoikeudelliset suoritteet	2006 toteuma	2007 arvio	2008 arvio	2011 arvio
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
- suoritteiden myyntituotot	13051	13647	15013	16 200
- muut tuotot	259	12	203	0
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>13310</b>	<b>13659</b>	<b>15216</b>	<b>16 200</b>
<b>Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset</b>	<b>13173</b>	<b>13659</b>	<b>15216</b>	<b>16 200</b>
Kustannusvastaavuus (tuotot -kustannukset)	137	-	-	
Kustannusvastaavuus, %	101	100	100	100
Hintatuki				
Kustannusvastaavuus hintatuen jälkeen				

Maksullinen toiminta (1000 €) Erillislakien mukainen	2006 toteuma	2007 arvio	2008 arvio	2011 arvio
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
- suoritteiden myyntituotot	1700	1700	1750	1800
- muut tuotot				
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>1700</b>	<b>1700</b>	<b>1750</b>	<b>1800</b>
<b>Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset</b>	<b>1515</b>	<b>1700</b>	<b>1750</b>	<b>1800</b>
Kustannusvastaavuus (tuotot -kustannukset)	185	-	-	
Kustannusvastaavuus, %	112	100	100	100
Hintatuki	-			
Kustannusvastaavuus hintatuen jälkeen	-			

**Liite 3: Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut**

	2006 toteuma	2007 arvio	2008 arvio	2011 arvio
<b>Henkilöstömäärät ja henkilöstörakenne</b>				
- henkilöstön määrä vuoden lopussa, lkm ja muutos %	180 1,7	206 14	206 0	198 -4
- henkilötyövuodet, htv:t (ei sukupuolieritte-lyä)	174	193	195	191
- henkilöstön keski-ikä	44	45	45	44
- vakituisen henkilöstön ikä, jako alle / yli 45-vuotiaat	90/83	89/79	90/80	84/91
- vakinaiset, lukumäärä ja %-osuus	173(96%)	168(82%)	170(83%)	175(88%)
- määräaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	7(4%)	38(18%)	36(17%)	23(12%)
- kokoaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	178 (99%)	200(97%)	200(97%)	192(97%)
- osa-aikaiset, lukumäärä ja %-osuus	2 (1%)	6 (3%)	6 (3%)	6 (3%)
<b>Osaamisen ja työhyvinvoinnin tunnusluvut</b>				
- koulutuspäivät/htv				
- työtyytyväisyysindeksi tai muu seurantatieto viraston/laitoksen oman tähänastisen käytännön mukaisesti	3,5	3,5	3,5	3,6
- työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0%	0%	0%	0%
- sairauspoissaolot, pv / htv	7,9	7,6	7,5	7,5
- eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64	64	64	64
<b>Johtamiseen liittyvät keskeiset tunnusluvut</b>				
- naisten osuus laitoksen johtotehtävissä (ylin johto ja ns. keskijohto erikseen), %	0/60	0/78	0/78	17/50
- esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	-	3,5	>3,5	4

**Liite 4: Talouden ja henkilöstön voimavarat**

<b>Toiminnan rahoitus</b>	<b>2006* toteuma</b>	<b>2007 arvio</b>	<b>2008 arvio</b>	<b>2011 arvio **</b>
<b>Toiminnan tulot ja menot, 1 000 €</b>				
<b>Toimintamenomomentti</b>				
<b>Tulot</b>	<b>15 022</b>	<b>15 359</b>	<b>16 966</b>	<b>18 000</b>
- maksullinen toiminta	14 751	15 347	16 763	18 000
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot muulta valtion virastoilta	0	0	0	0
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot valtionhallinnon ulkopuolelta (myös EU:lta saatava rahoitus)	271 (EU:n matka- korvaukset)		203 (EU:n matka- korvaukset)	0
- muut tulot		12		
<b>Toimintamenomomentti</b>				
<b>Menot</b>	<b>15 891</b>	<b>16 722</b>	<b>18 329</b>	<b>19 363</b>
- henkilöstömenot	9 132	8 725	10 534	11 500
- toimitilavuokrat	1 900	2 009	1 973	2 000
- palvelujen ostot (myös ostot toiselta virastoilta)	3 052	3 713	3 659	3 600
- muut toiminnan menot (aineet, tarvik- keet ym.)	1 807	2 275	2 163	2 263
<b>Toiminnan rahoitus</b>				
Toimintamenomomentin rahoitus, netto	0,951	1 363	1 363	1 363
- toimintamenomomentin bruttotulot	15 022	15 359	16 966	18 000
- toimintamenomomentille bruttomenot	14 641	16 722	18 329	19 363
<b>TOIMINTAMENOMOMENTIN KÄYTTÖ</b>				
<b>Suurtyvät erät</b>				
- vuodelta 2006		1 331		
- vuodelle 2007	1 331			
- vuodelle 2008		1 000		
<b>Muilta momenteilta tuleva rahoitus yh- teensä</b>				
- 288101 EU:n kans.asiantunt. palkk.	0	15	42	0
- muu erittelemätön talousarviorahoitus	0	0	0	0
<b>Muut laitoksen talousarvion tulo- ja menomomentit, 1 000 €</b>				
- 331122 (v.2008 330303)Lääkehoidon kehittämiskeskus (siirtomääräraha 2 v)	1 333	1 333	1 333	1 333

\* Menot esitetään ilman määrärahojen siirtokirjauksista aiheutuneita menoja.

\*\* Kehyksen 2008-2011 mukainen

<b>Henkilötyövuosien erittely, htv:t</b>	<b>2006 toteuma</b>	<b>2007 arvio</b>	<b>2008 arvio</b>	<b>2011 arvio</b>
Henkilötyövuodet yhteensä, josta	174	193	195	191
- maksullisen toiminnan henkilötyövuodet	144	163	165	161
Henkilötyövuosien vähentämisen tuottavuustoimien vuoksi (kumulatiivinen)		-	-	4