

Sosiaali- ja terveysministeriön ja

Läkelaitoksen tulossopimus kaudelle 2004-2007;
tarkistusvuosi 2007

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Helsinki 2006



Sisällysluettelo

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET | 2 |
| 2 | LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ JA STRATEGIA | 2 |
| 2.1 | TOIMINTA-AJATUS JA ASIAKKAUS | 2 |
| 2.2 | LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAYMPÄRISTÖN KESKEISET MUUTOKSET | 3 |
| 2.3 | LÄÄKELAITOKSEN STRATEGIA JA ARVIOINTITAVAT | 3 |
| 3 | TULOSTAVOITTEET 2004–2007; TARKISTUSVUOSI 2007 | 4 |
| 3.1 | YHTEISKUNNALLINEN VAIKUTTAUVUUS | 4 |
| | <i>Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen ja Toimivat palvelut</i> | <i>4</i> |
| 3.2 | PROSESSIT JA RAKENTEET | 7 |
| | <i>Hallinnonalan yhteistyöverkostojen edistäminen ja hyväksikäyttö</i> | <i>7</i> |
| | <i>Ydinprosessien linjat ja toimintatavat: Ydinprosessien tehokkuus ja Tuotokset ja laadunhallinta</i> | <i>7</i> |
| | <i>Tietojärjestelmien hyväksikäyttö</i> | <i>8</i> |
| | <i>Sukupuolten välisen tasa-arvon toteuttaminen</i> | <i>8</i> |
| | <i>Viestinnän kehittäminen</i> | <i>8</i> |
| 3.3 | HENKILÖSTÖN UUDISTUMINEN JA TYÖKYKY | 8 |
| | <i>Työhyvinvointi</i> | <i>9</i> |
| | <i>Hallinnonalan tuottavuusohjelma</i> | <i>9</i> |
| 3.4 | RESURSSIT JA TALOUS | 9 |
| | <i>Tehokas resurssien käyttö laitoksen strategian suuntaisesti</i> | <i>10</i> |
| | <i>Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittäminen ja hyödyntäminen</i> | <i>10</i> |
| 4 | TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA | 11 |
| 4.1 | PITKÄN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTI | 11 |
| 4.2 | LYHYEN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTI | 11 |
| 4.3 | MUU RAPORTOINTI | 11 |
| | TULOSELLISUUDEN TUNNUSLUVUT | 12 |

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

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

- Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen
- Työelämän vetovoiman lisääminen
- Syrjäytymisen ehkäisy ja hoito
- Toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva.

Lisäksi hallitusohjelman painoituksena on

- Lapsiperheiden hyvinvointi
- Sukupuolten välinen tasa-arvo.

Tulossopimuksen tavoiteasetanta rakentuu Balanced Scorecard (BSC) –viitekehikon neljään näkökulmaan: Yhteiskunnallinen vaikuttavuus, Prosessit ja rakenteet, Henkilöstön uudistuminen ja työkyky sekä Resurssit ja talous.

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu yhteiskunnallisen vaikuttavuuden -näkökulman tavoitteisiin toimivat palvelut sekä kansalaisten oikeusturvan ja yhdenvertaisuuden edistäminen.

Prosessit - ja rakenteet tavoitteista toiminta kohdistuu: Hallinnonalan yhteistyöverkostojen edistäminen ja hyväksikäyttö, ydinprosessien linjatavat toimintatavat, tietojärjestelmien hyväksikäyttö, sukupuolten välisen tasa-arvon toteuttaminen ja viestinnän kehittäminen.

Henkilöstön uudistuminen ja työkyky- tavoitteista toiminta kohdistuu: Työhyvinvointi ja hallinnonalan tuottavuusohjelma.

Resurssit ja talous- tavoitteista toiminta kohdistuu: tehokas resurssien käyttö laitoksen strategian suuntaisesti ja tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän kehittäminen.

Sosiaali- ja terveysministeriön kesäkuussa 2006 julkaiseman Sosiaali- ja terveystalouden strategiat 2015 –asiakirjan strategiset tavoitteet otetaan käyttöön seuraavalla tulossopimuskaudella. Uuden hallituksen aloittaessa toimintansa keväällä 2007 arvioidaan tulossopimuksen mahdolliset muutostarpeet.

2 LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ JA STRATEGIA

2.1 Toiminta-ajatus ja asiakkuus

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

Lääkelaitos hoitaa valvontatehtävänsä ennakkovalvonnan, jälkivalvonnan ja markkinavalvonnan 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.

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

Lääkelaitoksen 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. Lääkelaitoksen yhteistyökumppaneita ovat muut viranomaiset ja yhteisöt, tutkimus- ja testauslaitokset, kansainväliset yhteisöt sekä yliopistot.

2.2 Lääkelaitoksen toimintaympäristön keskeiset muutokset

Läkkeitä ja terveydenhuollon laitteita tarvitaan ja kulutetaan nykyistä enemmän. Uusia, erityisesti biotieteiden avulla kehitettyjä lääkkeitä, laitteita ja niiden yhdistelmiä tulee nopeasti markkinoille. Yhteiskunnan lääkekustannukset lisääntyvät. 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.

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 kudostenmuokkauksen johdosta.

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 vertaisarviointit lisääntyvät. Uudet lääkevalvonnan menettelyt johtavat kansallisten päätösten ja linjausten entistä haasteellisempaan yhteensovittamiseen EU:n kannoista päätettäessä.

2.3 Lääkelaitoksen 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 seuranta- ja taidikaattoreiden avulla

3 TULOSTAVOITTEET 2004–2007; TARKISTUSVUOSI 2007

3.1 Yhteiskunnallinen vaikuttavuus

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu kriittisten menestystekijöiden Terveiden ja toimintakyvyn edistäminen ja Toimivat palvelut tavoitteisiin Lääkelaitoksen toiminnan vaikuttavuus toteutuu lääke- ja laitevalvonnan keinoin sekä kehittämällä lääkehuollon yleistä suunnittelua.

Lääke- ja laitevalvonnan vaikuttavuustavoitteiden seurantaindikaattoreina joudutaan käyttämään korvikemuuttujia, koska lääke- ja laitevalvonnan pitkän aikavälin vaikuttavuutta voidaan mitata ainoastaan takautuvilla ja laajoilla väestötason terveysvaikutustutkimuksilla. Tämän vuoksi seurantaindikaattoreina esitetään useita korvikemuuttujia, jotka kuvaavat välillisesti pitkän aikavälin vaikuttavuuden kehitystä.

Terveiden ja toimintakyvyn edistäminen ja Toimivat palvelut

Tavoitetila 2007

Lääkkeet ja terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

1. Lääke- ja laiteturvallisuuden hyvän tason säilyttäminen
Seurantaindikaattorit:
 - Myyntilupahakemusten puutteista ja teho-, turvallisuus- ja laatusyistä johtuvat hakemusten peruuttamiset ja hylkäämiset syyanalyysineen.
 - Tieteellinen neuvonta (neuvontakokousten lukumäärä/vuosi, kotimaisen/ulkomaisten ja suurten/pienien yritysten osuus, ko. lääkkeiden jakauma terapeuttisen alueen ja tuotetyypin mukaan)
 - Lääkelaitoksen aloitteesta turvallisuussyistä tapahtuneet markkinoilta poisvedot
 - Tuotevirheistä johtuneet markkinoilta poisvedot
 - Lääkelaitoksen aloitteesta valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet (esimerkiksi valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden päivitykset turvallisuustietojen perusteella) ja markkinoilta poisvedot
 - Lääkelaitokselle ilmoitetut, Suomessa tapahtuneet terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeneet vaaratilanteet

2. Lääkelaitoksen vaikuttavuuden lisääminen EU:n lääkevalvonnassa valituilla keskitymisalueilla
Seurantaindikaattorit:
 - Suomen arviointitehtävien absoluuttisen ja suhteellisen määrän muutos vuoteen 2007 mennessä
 - Suomen kansallisten etujen mukainen vaikuttaminen EU:n komiteoissa ja työryhmissä puheenjohtajatehtävissä ja/tai valmisteluvastuussa

3. Lääkelaitos on merkittävä vaikuttaja lääkkeitä koskevan sähköisen tiedon tarjoajana
Seurantaindikaattorit:
 - Sähköisen ajantasaisen lääkevalmistetiedon määrän kattavuus
 - Sidosryhmien kuulemismenettely, asiakastyytyväisyyselvitys

4. Lääkelaitos edistää koko maan kattavan ja ammatillisesti korkeatasoisen lääkejake-
lun toteutumista Suomessa
Seurantaindikaattorit:
 - Lääkkeiden saatavuuden ja lääkejake-
lun toimivuuden seuranta
 - Lääketukku- ja apteekkien puutelistat

- Myyntilupa-/kauppaantuontitilastot
 - Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen seuranta (esim. kuluttajatutkimukset)
5. Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen. Suunnataan valvontaa tarkemmin määriteltyihin uusiin kohteisiin.
- Seurantaindikaattorit:
- Markkinoinnin oikaisukehotukset
 - Markkinointikiellot
 - Kohdennetut valvontatoimenpiteet, jotka sovitaan erikseen.
 - Lääkelaitos laatii suositukset lääke-esittelyiden laatukriteereiksi.
6. Lääkelaitos on merkittävä vaikuttaja laitteiden oikean ja turvallisen käytön edistämässä
- Seurantaindikaattorit:
- Riskienhallintamenetelmien käytön laajuus terveydenhuollon yksiköissä

Lääkehuollon yleinen suunnittelu

7. Valtakunnallisesti merkittävien lääkepoliittisten tutkimusten, selvitysten ja raporttien valmistelu ja saattaminen julkiseen keskusteluun sekä päätöksenteon taustaineistoksi.
- Seurantaindikaattorit:
- Julkaistut tutkimukset, selvitykset ja raportit

Tulostavoitteet 2007

1. Apteekkien valvontaa tehostetaan lisäämällä tarkastustiheyttä ja kiinnittämällä erityistä huomiota lääkeneuvonnan laatuun ja menettelytapoihin.
- Seurantaindikaattorit:
- tarkastusten lukumäärän kehittyminen (vertailukohteena viimeisen 5 vuoden keskimääräinen tarkastusmäärä)
 - menettelytapojen luominen lääkeneuvonnan tarkastamiseen
2. Uuden valmisteilla olevan kudosturvallisuuslainsäädännön edellyttämät valvontatoimet toteutetaan muun muassa järjestämällä toimilupa- ja tarkastusmenettely sekä kudosturvatoiminta. Uudistuneen huumausainelainsäädännön edellyttämät uudet valvontamenettelyt toimeenpannaan.
- Seurantaindikaattorit:
- alan toimijoiden kartoitus
 - uusien toimilupa- ja valvontamenettelyjen käynnistäminen suunnitelmien mukaisesti
3. Tieteellisesti korkeatasoista ja ammatillisesti toteutettua kliinistä lääketutkimusta Suomessa tuetaan Lääkelaitoksen neuvonta- ja valvontapalveluin.
- Seurantaindikaattorit:
- ilmoitettujen lääketutkimuksien lukumäärä
 - asiakastyytyvyyden selvitykset
4. Lääkelaitos on lastenlääkkeiden ja biologisten valmisteiden EU-toiminnassa kuuden merkittävimmän kansallisen viraston joukossa
- Seurantaindikaattorit:
- raportointitehtävät ja niiden kohdistuminen EU-vaikuttamisen painopistealueille

- CHMP:n soluterapiatyöryhmän (CPWP) puheenjohtajuus ja ohjeistojen valmistelut
 - CHMP:n lisäjäsenyys kehittyvien terapioiden alueella
 - "Biogeneeristen" vertailtavuus (BMWP) –ryhmän puheenjohtajuus ja kansallinen jäsenyys
5. Lääkekulutuksen seurantavalmiuksia ja lääke-epidemiologisia tutkimusedellytyksiä parannetaan aloittamalla lääkkeiden myyntitietojen kerääminen myös apteekeista
Seurantaindikaattorit:
 - myyntitietojen kerääminen on suunniteltu ja pilotoitu
 6. Lääkelaitos toteuttaa verkkopalvelun, jolla välitetään ajantasaista laiteturvallisuustietoa terveydenhuollon henkilöstölle.
Seurantaindikaattorit:
 - verkkopalvelu on suunniteltu ja pilotoitu
 7. Lääkelaitos laatii selvityksen siitä, miten lääkeyritykset ja apteekit ovat noudattaneet lääkelain 37 a §:n säännöstä, joka edellyttää, että lääkkeen tukkuhinnat ovat samat kaikille apteekeille ja sivuapteekeille ja että tukkuhinnassa on otettu huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekeille myönnetyt etuudet.
Seurantaindikaattorit:
 - Selvitys tehdään
 8. Lääkelaitos huolehtii osaltaan erityistilanteisiin kuten pandemiavarautumiseen ja valmiussuunnitteluun liittyvistä tehtävistä
Seurantaindikaattorit:
 - Toimenpiteet suunnitelman mukaisesti
 9. Lääkelaitos tuottaa terveydenhuollon yksiköille menetelmän lääkkeisiin ja terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien haitallisten tapahtumien käsittelyyn (potilasturvallisuusnäkökulma)
Seurantaindikaattorit:
 - Menetelmän julkaiseminen
 10. Lääkelaitos julkaisee suositukset lääke-esittelyjen laatukriteereiksi
Seurantaindikaattorit:
 - Julkaistujen suositusten toteutuminen
 11. Lääkelaitos saattaa loppuun selvityksen eräissä muissa EU-maissa käytettävistä lääke-markkinoinnin valvonnan menetelmistä ja lainsäädännöstä sekä tekee mahdolliset ehdotukset valvonnan tehostamiseksi Suomessa.
Seurantaindikaattorit:
 - Selvityksen valmistuminen ja mahdolliset ehdotukset

3.2 Prosessit ja rakenteet

Tavoitetila 2007

1. Ydinprosessien toiminnan laadun ja tehokkuuden parantaminen
Seurantaindikaattorit:
 - Lääkelaitoksen ydinprosessien kuvausten ja dokumentoinnin kattavuus
 - Laadunhallinnan tilan arviointi esim. Euroopan laatupalkintomallin mukaisella itsearvioinnilla
 - Toiminnan sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, johdon katselmukset, FINASin määräkaisarvioinnit, menestyminen laboratorioiden välisissä vertailututkimuksissa
2. Lääkelaitoksen asioiden käsittely määrättyssä / sovitussa ajassa
Seurantaindikaattorit:
 - Käsittelyajat, Liite1
 - Palvelutavoitteiden ja seurantajärjestelmien kehittämistoimenpiteet

Tulostavoitteet 2007

Hallinnonalan yhteistyöverkostojen edistäminen ja hyväksikäyttö

1. Sisäisen valvonnan kehittämisen toimenpiteet yhdessä Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kanssa
Seurantaindikaattorit:
 - Sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan suunnitelma ja toimeenpano

Ydinprosessien linjat toimintatavat: Ydinprosessien tehokkuus ja Tuotokset ja laadunhallinta

2. Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan menettelyt suunnitellaan, tavoitteena asiakirjojen sähköisen vastaanoton ja käsittelyn aloittaminen vuonna 2008
Seurantaindikaattorit
 - Suunnittelu etenee aikataulun mukaan
3. EU:n vertaisarvioinnissa tunnistettuja kehittämistoimia toteutetaan.
Seurantaindikaattorit:
 - Toteutetut kehittämistoimet
4. Lääkelaitoksen laboratoriotuotinnassa kehitetään valmiuksia EU-vaikuttavuuden painoalueiden mukaisiin tutkimuksiin.
Seurantaindikaattorit:
 - Biologisten valmisteiden tutkimuksiin soveltuvien menetelmien käyttöön otto
 - Tutkitut Lääkelaitoksen EU-vaikuttavuuden painoalueisiin kuuluvat lääkevalmisteet
5. Hakemuskäsittelyissä noudatetaan määräaikoja

| | |
|--|---------|
| Kansalliset myyntilupahakemukset | 210 vrk |
| Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät | 90 vrk |
| Keskitetyn menettelyn raportointitehtävät | 210 vrk |
| Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset(Suomessa sattuneet) | 15 vrk |

| | |
|---|--------|
| Toimiluvat, lääketukkukaupat ja tehtaat | 90 vrk |
| Kliiniset lääketutkimukset | 60 vrk |
| Seurantaindikaattorit: | |
| - Suoritteiden käsittelyajat ja määrät, Liite 1 | |

Tietojärjestelmien hyväksikäyttö

6. Lääkelaitoksen IT-strategia uudistetaan ottaen huomioon EU-lääkevalvonnan toimintaympäristön ja hallinnonalan IT-strategian soveltuvien osien. Seurantaindikaattorit:
 - Lääkelaitoksen IT-strategia on uudistettu
7. Lääkelaitos koordinoi NIOM:in (pohjoismaainen hammashoitomateriaalien koestuslaitos) tuoterekisterin käyttöön ottoa. Lääkelaitos käynnistää asiantuntijaverkosto-toiminnan suun terveydenhuollon tuoteturvallisuusasioissa tavoitteena tehostaa pohjoismaista yhteistyötä ja välittää hammashoitomateriaalinen tuoteturvallisuutta koskevaa tietoa viranomaisille ja alalla työskenteleville. Seurantaindikaattorit:
 - Asiantuntijaverkostotoiminta käynnistetty
8. Toiminnan sisäiset auditoinnit laajennetaan koskemaan suunnitellusti koko Lääkelaitoksen toimintaa. Sisäisen valvonnan tasoa parannetaan valvomalla laadittujen ja päivitettyjen toimintaohjeiden noudattamista. Seurantaindikaattorit:
 - Auditointisuunnitelman toteutuminen

Sukupuolten välisen tasa-arvon toteuttaminen

9. Naisten ja miesten sekä eri ikä- ja ammattiryhmien tasa-arvoa edistetään tasa-arvosuunnitelman ja valtavirtaistamissuunnitelman mukaisesti. Seurantaindikaattorit:
 - Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelman toteutumisen arviointi

Viestinnän kehittäminen

10. Verkkopalvelustrategiaa toteutetaan ja seurataan vuosittain. Viestintästrategia päivitetään. Seurantaindikaattorit:
 - Toteutumisen seuranta

3.3 Henkilöstön uudistuminen ja työkyky

Tavoitetila 2007

1. Lääkelaitoksen henkilöstön ammattitaidon, osaamisen ja motivaation ylläpito ja kehittäminen. Seurantaindikaattorit:
 - Henkilöstötilinpäätös
 - Uuden palkkausjärjestelmän ja muiden kannustamis- ja palkitsemismuotojen vaikiinnuttaminen

2. Henkilöstön työkyvystä ja jaksamisesta huolehtiminen
Seurantaindikaattorit:
 - Senioripolitiikan kehittämisen ja osaamisen siirtämisen toimenpiteet, toteutetut TYKY - toimenpiteet
 - Työtyytyväisyyden arviointi

Tulostavoitteet 2007

Työhyvinvointi

1. Esimiesvalmennusta jatketaan.
Seurantaindikaattorit:
 - Työilmapiirimittaus
 - Asiakaspalautteet
 - Työajan ja kuormituksen seuranta
 - Toteutunut esimiesvalmennus
2. Lääkelaitoksen henkilöstön osaamista ja työkykyä ylläpidetään ja kehitetään.
Seurantaindikaattorit:
 - Henkilökohtainen kehityssuunnitelma (kehityskeskustelut)
 - Henkilöstötilinpäätös
 - Henkilöstörakenne, osaamisen varmentaminen ja työhyvinvointi – Liite 3

Hallinnonalan tuottavuusohjelma

3. Lääkelaitos sähköistää edelleen talous- ja henkilöstöhallinnon toimintaprosesseja tuottavuuden parantamiseksi ja osallistuu tuottavuusohjelman toteuttamiseen myöhemmin erikseen sovittavalla tavalla
Seurantaindikaattorit:
 - Sähköiset toimintaprosessit
 - Budjettirahoitteisen sisäisen palvelun henkilötyövuodet

3.4 Resurssit ja talous

Tavoitetila 2007

1. Budjettirahoitus vastaa ei-maksullisen toiminnan tehtäviä
Seurantaindikaattorit:
 - Talousarvion toteutumalaskelmat
2. Maksullinen toiminta kannattavaa
Seurantaindikaattorit:
 - Kustannusvastaavuuslaskelmat

Tulostavoitteet 2007***Tehokas resurssien käyttö laitoksen strategian suuntaisesti******Tuottavuus ja taloudellisuus***

Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilötyövuodet:

| Tulosalue | 2005 | | 2006 | | 2007 | |
|---|----------------------|------------|------------------|------------|------------------|------------|
| | tilinpäätös 1000€ | htv* | tavoite 1000€ | htv* | tavoite 1000€ | htv* |
| Myyntilupaosasto | 7 640 | 66 | 7 935 | 66 | 7 935 | 66 |
| Valvontaosasto | 3 987 | 39 | 4 538 | 39 | 4 538 | 39 |
| Lääketurvaosasto | 2 188 | 17 | 2 384 | 17 | 2 384 | 17 |
| Terveydenhuollon laitteet osasto | 1 628 | 12 | 1 687 | 12 | 1 687 | 12 |
| Yleinen osasto -kustannukset vyörytetty osas- toille | | 35 | | 35 | | 35 |
| Yhteensä | 15 443 | 169 | 16 544 | 169 | 16 544 | 169 |

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

Kannattavuus

1. Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti vuonna 2007
2. Erillislakien mukaisten suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli voi olla 0-9 % . Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa.
3. Mahdollista nettomäärärahan ylijäämää käytetään verkkopalvelustrategiahankkeiden toteuttamiseen sekä Lääkelaitoksen valvontatehtäviin liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen
Seurantaindikaattorit kohdat 1-3:
- Kustannusvastaavuuslaskelmat, Liite 2.

Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittäminen ja hyödyntäminen

4. Kustannuslaskentaa kehitetään.
5. Työajanseurantaraportit tuottavat tietoa johtamisen tueksi ja kustannusvastaavuuden mittaamiseen

4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA

4.1 Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuskauden kokonaisarviointi toteutetaan alkusyksystä 2007. Ministeriö sopii erikseen laitoksen kanssa arviointimenettelystä.

4.2 Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen budjettivuotta koskevien tavoitteiden toteutumisesta raportoidaan vuotta 2007 koskevassa tilinpäätöksessä ja siihen kuuluvassa toimintakertomuksessa. Vuoden 2007 tulossopimuksen toteutumista arvioidaan ministeriön antamassa tilinpäätöskannanotossa vuonna 2008 ja muussa tulosarvioinnissa sekä osapuolten kesken niin sopiessa kesken sopimuskauden.

4.3 Muu raportointi

Laitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2007 seurataan toukokuussa ja syyskuussa laadittavien määrärahojen riittävyyttä koskevien raporttien avulla. Tulossopimustavoitteiden toteutumisesta raportoidaan kirjallisesti syyskuussa 2007.

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

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2006

Kari Välimäki
Kansliapäällikkö
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja, professori
Lääkelaitos

Tuloksellisuuden tunnusluvut

LIITE 1

Tuotokset ja laadunhallinta

Taulukko 1: Suoritteiden määrät ja käsittelyajat

| | Säädösten/ määräysten mukaiset käsittely- ajat vrk | 2005 saapuneet toteuma kpl | 2005 päätök- set/ käsiteltyt toteuma kpl | 2006 saapuneet ennuste kpl | 2006 päätök- set/ käsiteltyt ennuste kpl | 2007 saapuneet ennuste kpl | 2007 päätökset/ käsiteltyt ennuste kpl |
|---|---|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--|
| Suoritteet, joilla käsitte- lyaika | | | | | | | |
| - kansalliset myyntilu- pahakemukset | 210 | 766 | 476 | 230 | 450 | 300 | 500 |
| - tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät | 90 | 310 | 182 | 100 | 200 | 200 | 200 |
| - keskitetyn menettelyn raportointitehtävät | 210 | 6 | 6 | 6 | 6 | 7 | 7 |
| Lääkkeiden haittavaiku- tusilmoitukset (Suomessa sattuneet) | 15 | 1220 | 1220 | 1500 | 1500 | 1600 | 1600 |
| Toimiluvat, lääketukku- kaupat ja -tehtaat | 90 | 52 | 52 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| Kliiniset lääketutkimukset | 60 | 237 | 237 | 300 | 300 | 300 | 300 |
| Muut suoritteet | | | | | | | |
| - tarkastukset | | - | 76 | - | 100 | - | 100 |
| - laadunvalvontatutki- mukset | | - | 353 | - | 340 | - | 340 |
| - vaaratilanneilmoitukset | | 584 | 584 | 500 | 500 | 500 | 500 |

LIITE 2

Toiminnallinen tehokkuus

**Taulukko 2 Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma (1 000 euroa)
Julkisoikeudelliset suoritteet**

| Suoriteryhmä | 2005 tilinpäätös | 2006 tavoite | 2007 tavoite |
|--|---------------------|-----------------|-----------------|
| Maksullisen toiminnan tuotot | | | |
| - suoritteiden myyntituotot | 14 489 | 13 553 | 13 647 |
| - muut tuotot | 37 | 12 | 12 |
| Tuotot yhteensä | 14 526 | 13 565 | 13 659 |
| - tästä toimintamenomomentille net- touttamattomat tuotot | | | |
| | | | |
| Maksullisen toiminnan kokonaiskus- tannukset | 12 271 | 13 565 | 13 659 |
| | | | |
| Kustannusvastaavuus (tuotot- kustannukset) | 2 255 | - | - |
| Kustannusvastaavuus, % | 118 | 100 | 100 |

**Taulukko 3 Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma (1 000 euroa)
Erillislakien mukainen**

| Suoriteryhmä | 2005 tilinpäätös | 2006 tavoite | 2007 tavoite |
|--|---------------------|-----------------|-----------------|
| Maksullisen toiminnan tuotot | | | |
| - suoritteiden myyntituotot | 1 656 | 1 620 | 1 700 |
| - muut tuotot | | | |
| Tuotot yhteensä | 1 656 | 1 620 | 1 700 |
| - tästä toimintamenomomentille net- touttamattomat tuotot | | | |
| | | | |
| Maksullisen toiminnan kokonaiskus- tannukset | 1 354 | 1 620 | 1 700 |
| | | | |
| Kustannusvastaavuus (tuotot- kustannukset) | 302 | - | - |
| Kustannusvastaavuus, % | 122 | 100 | 100 |

LIITE 3

Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Taulukko 4 Henkilöstörakenne, osaamisen varmentaminen ja työhyvinvointi

| | Mittarit/tunnusluvut | 2005 toteuma | 2006 tavoite | 2007 tavoite |
|---|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Henkilöstörakenne | | | | |
| -henkilöstö | lkm | 177 | 175 | 175 |
| -henkilötyövuodet | htv:t | 169 | 169 | 169 |
| -keski-ikä | vuotta | 43,7 | 45 | 45 |
| -jako alle/yli 45- vuotiaat | hlöä, % | 91/86 | 91/84 | 91/84 |
| -vakinaiset/ määräaikaiset | lkm/lkm | 52% | 52% | 52% |
| -kokoaikaiset/osa- aikaiset | lkm/lkm | 169/8 | 169/6 | 169/6 |
| | | 170/7 | 170/5 | 170/5 |
| Osaamisen varmentaminen | | | | |
| -koulutustasoindeksi | indeksi | 6,3 | 6,3 | 6,3 |
| Työhyvinvointi | | | | |
| -työtyytyväisyys | kysely tehty | ei | kyllä | kyllä |
| -työkyvyttömyys- eläkkeelle siirtyneet | % hlöstöstä | 0% | 0% | 0% |
| -sairauspoissaolot | pv/htv | 7,2 | 7 | 7 |
| -eläkkeelle siirtymi- nen | keski-ikä | 64 v | 64 v | 64 v |
| -vaihtuvuus | % hlöstöstä | 5,6 | 5 | 5 |
| -naisten osuus lai- toksen | ylin johto % | 17% | 20% | 20% |
| johtotehtävissä | muut esimiehet % | 50% | 50% | 50% |

LIITE 4

Talouden ja henkilöstön voimavarat

| Toiminnan rahoitus | 2005 toteuma | 2006 tavoite | 2007 tavoite |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Toiminnan tulot ja menot, 1000 € | | | |
| Toimintamenomomentti | | | |
| Tulot | 16 182 | 15 185 | 15 359 |
| -maksullinen toiminta | 16 145 | 15 173 | 15 347 |
| -muut tulot | 37 | 12 | 12 |
| Toimintamenomomentti | | | |
| Menot | 15 258 | 16 516 | 16 722 |
| -henkilöstömenot | 8 731 | 8 710 | 8 725 |
| -toimitilavuokrat | 1 891 | 1 854 | 2 009 |
| -palvelujen ostot | 2 864 | 3 642 | 3 713 |
| -muut toiminnan menot | 1 772 | 2 310 | 2 275 |
| Toiminnan rahoitus | | | |
| Toimintamenomomentin rahoitus, netto | +924 | 1 331 | 1 363 |
| -toimintamenomomentin bruttotulot | 16 182 | 15 185 | 15 359 |
| -toimintamenomomentin bruttomenot | 15 258 | 16 516 | 16 722 |
| TOIMINTAMENOMOMENTIN KÄYTTÖ | | | |
| Siirtyvät erät | | | |
| -vuodelta 2005 | 1 249 | | |
| -vuodelle 2007 | | 1 331 | |
| Muulta momenteilta tuleva rahoitus | ei ole | ei ole | ei ole |
| Muut laitoksen talousarvion tulo- ja menomomentit,1000 € | ei ole | ei ole | ei ole |

| Henkilötyövuosien erittely, htv:t | 2005 toteuma | 2006 tavoite | 2007 tavoite |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Henkilötyövuodet yhteensä, josta | 169 | 169 | 169 |
| -maksullisen toiminnan henkilötyövuodet | 138 | 138 | 138 |
| -yhteisrahoitteisen toiminnan henkilötyövuodet | ei ole | ei ole | ei ole |