

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS KAUDELLE 2004-2007

1. MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

Sosiaali- ja terveystalouden kehittämisen strategiset linjaukset on määritelty asiakirjassa "Sosiaali- ja terveystalouden strategiat 2010 – kohti sosiaalisesti kestäväää ja taloudellisesti elinvoimaista yhteiskuntaa". Ministeriön strategia 2010 – asiakirjan neljä linjausta ja hallitusohjelmaan pohjautuva perhepoliittinen painotus ovat yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteiden perustana:

- Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen
- Työelämän vetovoiman lisääminen
- Syrjäytymisen ehkäisy ja hoito
- Toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva
- Lapsiperheiden hyvinvointi
- Sukupuolten välinen tasa-arvo

Lääkepolitiikan strategiset linjaukset on määritelty asiakirjassa "Lääkepolitiikka 2010".

Tulossopimuksen yhteiskunnallista vaikuttavuutta koskevat tavoitteet on johdettu näistä linjauksista.

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu yhteiskunnallisen vaikuttavuuden-näkökulman kriittisistä menestystekijöistä lähinnä Terveyden ja toimintakyvyn edistämiseen ja Toimiviin palveluihin. Lääkevalvonnassa näitä kriittisiä menestystekijöitä toteutetaan muun muassa lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun varmistamisella sekä saatavuuden seurannalla. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa korostuu turvallinen käyttö ja toimintavarmuus.

Prosessit ja rakenteet – näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulossopimus sisältää tavoitteet ydinprosessien laadun ja tehokkuuden parantamiseksi.

Henkilöstön uudistuminen ja työkyky- näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulossopimus sisältää tavoitteet osaamisen ja työkyvyn kehittämiseksi.

Talous- ja resurssit näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulossopimus sisältää tavoitteet maksullisen toiminnan kannattavuudelle ja rahoituksen riittävyuden turvaamiselle.

2. LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ JA STRATEGIA

2.1. Toiminta-ajatus ja asiakkuus

Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta. Lääkelaitos vastaa myös lääkehuollon yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta.

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 lopullisia asiakkaita ovat lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä verivalmisteita tarvitsevat kansalaiset. Lääkelaitos ylläpitää ja edistää edellä mainittujen tuotteiden käytön turvallisuutta. Käytännön valvonta kohdistuu lääkkeiden ja laitteiden tutkimukseen, valmistukseen, myyntiin, jakeluun ja markkinointiin. Tämän valvonnan kautta ensivaiheen asiakkaita ovat siis toimialan elinkeinonharjoittajat. Terveydenhuollon ammattihenkilöstöllä on keskeinen rooli asiakuusketjussa.

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

2.2. Toimintaympäristöä koskevat keskeiset muutokset

EU:n lääkelainsäädännön uudistaminen lisää jäsenvaltioiden lääkevalvonnan ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) välisen tasapainon ja yhteistyön sekä avoimuuden tarvetta. EU:n tuleva laajentuminen edellyttää Lääkelaitoksessa keskittymisalueiden valintaa. Bioteknologiaa soveltavat yritykset ja bio(tekno)logiset valmisteet asettavat lääke- ja laitevalvonnalle vaativia haasteita. Sähköisen kaupan ja kovenevan kilpailun mahdollisuus lisää myös markkinoinnin valvonnan tarvetta. Geneerinen substituuatio asettaa lääkevalvonnalle jatkuvat seuranta- ja hyväksymisvelvoitteet.

Terveydenhuollossa kotisairaanhoido sekä potilaiden itse suorittama diagnostiikka ja hoito lisääntyvät, jolloin lääkkeiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön turvallisuuden merkitys entisestään korostuu.

2.3. Lääkelaitoksen strategia ja arviointitavat

Lääkevalvonta

Lääkelaitos on entistä aktiivisempi toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa. Lääkelaitos tukee kansanterveysnäkökulman vahvistamista EU:n lääkepolitiikassa. Vaikuttavuutta lisätään lääkevalvonnassa. Kansallinen toiminta on kuitenkin merkittävää kliinisten lääketutkimusten valvonnassa, lääketurvatoiminnassa, markkinoinnin valvonnassa, lääkeinformaatiossa ja lääkevalmisteiden laadunvalvonnassa.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Valvonta kohdentuu Suomessa markkinoilla ja käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Markkinavalvonnan painoalueet ovat suomalainen valmistus sekä uutta teknologiaa tai uusia materiaaleja sisältävät laitteet ja tarvikkeet. Lääkelaitos kiinnittää huomiota erityisesti kotiympäristössä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden turvalliseen käyttöön ja toimintavarmuuden turvaamiseen.

Lääkelaitoksen tulostavoitteiden toteutumista arvioidaan jäljempänä esitettävien seurantaindikaattoreiden avulla.

3. LÄÄKELAITOKSEN TULOSTAVOITTEET VUOSILLE 2004-2007

3.1 Yhteiskunnallinen vaikuttavuus

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu kriittisen menestystekijän Terveyden ja toimintakyvyn edistämisen tavoitteisiin 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.

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, kotimaisten/ulkomaisten ja suurten/pienien yritysten osuus, ko. lääkkeiden jakauma terapeutin alueen ja tuotetypin mukaan)
 - Lääkelaitoksen aloitteesta turvallisuussyistä tapahtuneet markkinoilta poisvedot
 - Tuotevirheistä johtuneet markkinoilta poisvedot
 - Lääkelaitoksen aloitteesta valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet (esimerkiksi valmisteyhtevetojen 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 keskittymisalueilla
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, asiakastyytyväisysselvitys

4. Lääkelaitos edistää koko maan kattavan ja ammatillisesti korkeatasoisen lääkejake-
lun toteutumista Suomessa
Seurantaindikaattorit:

- Lääkkeiden saatavuuden ja lääkejaketun toimivuuden seuranta lääketukkukauppojen puutelistat myyntilupa-/kauppaantuontitilastot
 - Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen seuranta (esim. kuluttajatutkimukset)
5. Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen
Seurantaindikaattorit:
- Markkinoinnin oikaisukehotukset
 - Markkinointikiellot
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 tausta-aineistoksi

Tulostavoitteet 2004

Lääkkeet

1. Lääkelaitoksen EU-vaikuttavuutta lisätään ja määritetään tavoitetasot valittavilla keskittymisalueilla
Seurantaindikaattorit:
 - Keskittymisalueiden valitseminen lääkevalvonnan eri osa-alueilta
 - Toimenpiteet bio(tekno)logisten valmisteiden valvonnan kehittämiseksi
2. Veripalvelutoiminnan ja kliinisten lääketutkimusten valvonta mukautetaan Euroopan Unionin uusien säännösten ja kansallisen lainsäädännön mukaiseksi.
Seurantaindikaattorit:
 - Toteutetut mukauttamistoimenpiteet
3. Lääkelaitos vahvistaa rooliaan merkittävän sähköisen lääketiedon tarjoajana
Seurantaindikaattorit:
 - Sähköisen lääkevalmistetiedon kattavuus, % myyntiluvista
 - Asiakastytyväisyys selvitys

Lääkehuollon yleinen suunnittelu

1. Lääkelaitokselle luodaan toiminnalliset edellytykset lääkehuollon yleiseen suunnitteluun
Seurantaindikaattorit:
 - Määritellään keskeiset suunnittelutarpeet ja perustetaan suunnittelu yksikkö

Terveydenhuollon laitteet

1. Lääkelaitos tuottaa terveydenhuollon yksiköille riskienhallintamallin, jonka avulla voidaan tehostaa terveydenhuollon laitteiden turvallisuutta.
Seurantaindikaattorit:
 - Riskienhallintamallin julkaiseminen
2. Selvitys implanttirekisterin hyödynnettävyydestä (Suomessa asennettavien ortopedisten endoproteesien ja hammasimplanttien turvallisuuden sekä toimenpidettä, indikaatioita ja im-

plantin valintaa koskevan osaamisen ja toimenpiteiden tuloksellisuuden arviointi. Valtakunnallisen rekisteritiedon käyttö terveydenhuollon ammattihenkilöstön valvonnassa)

Seurantaindikaattorit:

- Selvityksen valmistuminen
3. Lääkelaitos arvioi ohjauksen riittävyttä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintavarmuuden ylläpidon turvaamisessa ja käynnistää tarvittaessa asiaan liittyvän lisäohjauksen valmistelun.
- Seurantaindikaattorit:
- Arvioinnin valmistuminen ja jatkotoimet
4. Selvityksen tekeminen ihmisalkuperää sisältävien tuotteiden turvallisuudesta
- Seurantaindikaattorit:
- Selvityksen valmistuminen

3.2 Prosessit ja rakenteet

Tavoitetila 2007

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

Tulostavoitteet 2004

1. Lääkelaitoksen palveluja parannetaan verkkopalveluja hyödyntäen.
Seurantaindikaattorit:
 - Verkkopalvelustrategian hankkeiden toteutuminen
2. Ydinprosessien toimintaa, laatua ja tehokkuutta parannetaan.
Seurantaindikaattorit:
 - Toteutuneet sisäiset ja ulkoiset auditoinnit
 - Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määrättyjä tai EU:n jäsenvaltioiden kesken sovittuja määräaikoja
 - Ydin- ja tukiprosessit kuvataan kattavasti
 - Asiakaspalautteet
3. Lääkelaitos laatii suunnitelman sellaisista hallinto- ja toimintatavoista, joilla sukupuolten tasa-arvon edistäminen sisällytetään sen toiminnan osaksi
Seurantaindikaattorit:
 - Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelma on laadittu

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 vakiinnuttaminen

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

Tulostavoitteet 2004

1. Lääkelaitoksen henkilöstön osaamista ja työkykyä ylläpidetään ja kehitetään.
Seurantaindikaattorit:
 - Henkilökohtainen kehityssuunnitelma (kehityskeskustelut)
 - Henkilöstötilinpäätös

2. Oikeudenmukainen työnjako, jaksaminen ja tasa-arvo
Seurantaindikaattorit:
 - Työajan ja kuormituksen seuranta
 - Työtyytyväisyyskartoitus
 - Toteutunut esimiesvalmennus

3.4 Resurssija ja taloutta koskevat tavoitteet

Tavoitetila 2007

1. Budjettirahoitus vastaa ei-maksullisen toiminnan tehtäviä
Seurantaindikaattorit:
 - Talousarvion toteutumalaskelmat

2. Maksullinen toiminta kannattavaa
Seurantaindikaattorit:
 - Kustannusvastaavuuslaskelmat

Tulostavoitteet 2004

Tuottavuus ja taloudellisuus

Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilötyövuodet

Tulosalue	2002		2003	
	toteutuma 1000 €	htv	tavoite 1000 €	htv
Myyntiluvat	4 904	55	4 558	56
Valvonta	1 231	17	1 188	19
Tarkastustoiminta	774	9	756	9
Lääketurva	1 435	12	1 176	12
Farmakopea	191	2	180	2
Terv.huollon laitteet	1 313	12	1 343	12
Hallinto ja sis. palv.	1 379	24	2 097	24
Yhteensä	11 227	131	11 298	134

Vuoden 2002 tiedot ovat toteutuneita kokonaiskustannuksia ja henkilötyövuosia. Vuosi 2003 on talousarvion mukaan laskettu vanhan organisaation mukaisilla tulosalueilla. Kustannukset ja henkilötyövuodet tulevat ylittymään vuonna 2003.

	2004	
	tavoite 1000 €	htv
Myyntilupaosasto	5 092	62
Valvontaosasto	2 867	37
Lääketurvaosasto	1 744	16
Terveysthuollon laitteet osasto	1 329	12
Yleinen osasto (hallinto ja sisäiset palv)	2 085	25
Yhteensä	13 117	152

Vuoden 2004 taulukko on laskettu uuden organisaation tulosaluejaon mukaan. Muutosprosenttia 2003/2004 ei ole laskettu, koska luvut eivät organisaation muutoksesta johtuen ole vertailukelpoisia. Henkilötyövuodet on arvioitu. Htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja toimintaympäristön muutokset. Henkilöstövoimavarojen lisäykset toteutetaan tulorahoituksen ja nettomäärärahan puitteissa.

Lääkelaitoksen rahoitusrakenne ja henkilötyövuodet

	2002		2003		2004	
	toteutuma 1000 €	htv	tavoite 1000 €	htv	tavoite 1000 €	htv
Toimintamenomääräraha	1 249		1 249		1 249	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	9 075		9 447		11 660	
-julkisoikeudelliset suoritteet	7 770		8 209		10 190	
-liiketaloudelliset suoritteet	13		10		10	
-muut suoritteet	1 292		1 228		1 460	
-ulkopuolinen rahoitus	0		0		0	
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	916		291		0	
Yhteensä	11 240	131	10 987	134	12 909	152

Kannattavuus

1. Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan omakustannushintaan vuonna 2004. Vaihteluväli voi olla -2 +5 %.
2. Erillislakien mukaiset suoritteet tuotetaan omakustannushintaan. Kannattavuuden vaihteluväli voi olla 0-8%. Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa.
3. Mahdollinen nettomäärärahan ylijäämä käytetään verkkopalvelustrategiahankkeiden toteuttamiseen sekä lääke- ja laitevalvontaan liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen.
Seuranta-indikaattorit:
 - Kustannusvastaavuuslaskelmat (tulossopimuksen liitteenä 1).

4. TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA

4.1 Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi toteutetaan pääsääntöisesti neljän vuoden välein. Ministeriö sopii erikseen Lääkelaitoksen kanssa arviointitavasta, sisällöstä, menettelytavoista, suorittajista ja mahdollisista lisäresursseista.

4.2 Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen budjettivuotta koskevien tavoitteiden toteutumisesta Lääkelaitos laatii ennakoivan arvioinnin syyskuussa 2004 ja koko vuotta koskevan toteutumaraportin maaliskuussa 2005.

4.3 Muu raportointi

Lääkelaitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2004 seurataan toukokuussa ja syyskuussa laadittavien määrärahojen riittävyyttä koskevien raporttien avulla.

Helsingissä 3 päivänä joulukuuta 2003

Markku Lehto
Kansliapäällikkö
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja, professori
Lääkelaitos