

Toimintasuunnitelma

Fimean potilasneuvottelukunta

kaudelle 2022–2023

Laatinut: Päivi Kiviranta, kehittämissuunnittelija, Fimea

Toiminnan omistaja: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Jakelu: Julkinen

Hyväksytty: Fimean johtoryhmässä 8.9.2021 ja potilasneuvottelukunnan tapaamisessa 23.3.2022

1	JOHDANTO	1
1.1	FIMEAN POTILASNEUVOTTELUKUNNAN TAUSTA JA KYTKENTÄ STRATEGIAAN	1
2	NEUVOTTELUKUNNAN TOIMINTA.....	1
2.1	TOIMINNAN TAVOITTEET JA VALTUUDET	1
2.2	TAVOITTEIDEN ARVIOINTI JA SEURANTA	2
2.3	TOIMINNAN PERIAATTEET	2
2.4	TOIMIKAUSI.....	3
2.5	HAKUPROSESSI.....	3
2.5.1	Valintaperusteet.....	4
3	NEUVOTTELUKUNNAN TUOTOKSET	5
3.1	TUOTOKSET.....	5
3.2	TUOTOKSIIN LIITTYVÄT VAATIMUKSET	5
4	KUSTANNUKSET JA RESURSSIT	5
4.1	TYÖMÄÄRIEN ARVIOINTI JA RESURSSIEN KIINNITTÄMINEN	5
4.2	SUUNNITELLUT KUSTANNUKSET JA BUDJETTI.....	6
5	NEUVOTTELUKUNNAN ORGANISOINTI	7
5.1	VASTUUTAHOJ	7
5.2	NEUVOTTELUKUNNAN ORGANISAATIO	7
6	SIDOSRYHMÄT JA VIESTINTÄ	7
6.1	NEUVOTTELUKUNNAN SIDOSRYHMÄT	7
6.2	VIESTINTÄSUUNNITELMA	8
7	RISKIENHALLINTA.....	8
7.1	RISKIENHALLINNAN KÄYTÄNNÖT	8
7.2	RISKIEN TOIMENPIDESUUNNITELMA.....	8
8	LIITTEET.....	9

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

1 Johdanto

Tämä toimintasuunnitelma kuvaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, myöhemmin Fimean, potilasneuvottelukunnan (jatkossa neuvottelukunta) toiminnan kaudella 2022–2023. Neuvottelukunnan toiminta on osa Fimean jatkuvaa toimintaa.

1.1 Fimean potilasneuvottelukunnan tausta ja kytkentä strategiaan

Fimean potilasneuvottelukunta perustettiin loppuvuodesta 2019 ja sen toiminta käynnistyi maaliskuussa 2020. Kokemusta neuvottelukunnan toiminnasta on nyt kaksivuotisen kauden 2020–2021 verran. Toiminnan käynnistymistä edelsi projekti, jonka aikana Fimea keräsi kokemuksia neuvottelukuntatyöstä Ruotsin lääkevirastolta ja kävi sisäisiä keskusteluja oman neuvottelukunnan perustamisesta. Fimea sai ohjeita toiminnan käynnistämiseen Euroopan lääkevirastolta (EMA), jolla on pitkät perinteet potilaiden ja kuluttajien kanssa tehtävästä yhteistyöstä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus No. 726/2004).

Neuvottelukunnan toiminta tukee Fimean strategian tavoitteita. Fimean uudistettu strategia julkaistiin keväällä 2021. Strategia muun muassa linjaa, että Fimea vahvistaa palvelevan asiantuntijuuden kulttuuria ja vuorovaikutusta sidosryhmien kanssa. Neuvottelukunnan toiminta tukee myös STM:n Fimealle asettamaa tavoitetta, minkä mukaan Fimea on oikea-aikainen keskustelija yhteiskunnassa.

2 Neuvottelukunnan toiminta

2.1 Toiminnan tavoitteet ja valtuudet

Neuvottelukunnan toiminnan tavoitteena on

- potilasnäkökulmien tuominen mukaan viranomaistehtäviin ja mahdollisuus huomioida ne Fimean toiminnassa,
- suoran viestintäyhteyden luominen ja tiedonkulun vahvistaminen Fimean ja potilas- ja vammaisjärjestöjen välillä,
- viranomaistoiminnan läpinäkyvyyden ja tunnettuuden lisääminen sekä
- asiantuntijaviestinnän ja luotettavan tiedon lisääminen.

Neuvottelukunnan toiminnan valtuudet:

- Neuvottelukunnan tapaamisissa käsiteltävät asiat liittyvät Fimean toimintoihin ja tehtäviin. Tapaamiselle sovitaan usein kaksi teemaa, joista toinen on Fimean virkamiesten ja toinen potilas- ja vammaisjärjestöjäsiin nostama. Ensimmäinen kausi 2020–2021 on osoittanut, että teemojen ajankohtaisuus on tärkeää ja siksi vähintään toinen teemoista sovitaan yhdessä vasta noin kaksi kuukautta ennen tapaamista.
- Neuvottelukunnan potilas- ja vammaisjärjestöjen jäsenillä ei ole valtuuksia osallistua tai vaikuttaa mihinkään Fimean lupa- ja/tai valvontaprosesseihin, esimerkiksi lääkevalmisteiden arviointiin, lääkehoitojen arviointiin (HTA), lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvontaan jne.

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

-
- Neuvottelukunnan tapaamisiin voidaan pyytää ulkopuolisia asiantuntijoita, mikäli tämä katsotaan tarpeelliseksi ja hyväksytään etukäteen.

2.2 Tavoitteiden arviointi ja seuranta

Neuvottelukunnan tavoitteiden arviointi on jatkuvaa ja sitä toteutetaan osana säännöllistä toimintaa. Arvioinnin tavoitteena on toiminnan muokkaaminen ketterästi vastaamaan tarkoitusta ja toiminnalle asetettuja tavoitteita.

Kauden 2022–2023 väliarviointi toteutetaan kahden tapaamisen jälkeen loppuvuodesta 2022 ja loppuarviointi kauden lopussa 2023. Tavoitteiden mittareina pidetään

- neuvottelukunnan jäsenten aktiivisuutta osallistua tapaamisiin,
- neuvottelukunnan viestintäaktiivisuuden mittaamista Fimean mediaseurannan avulla sekä
- palautekyselyissä saatuja kouluarvosanoja tapaamisten annista.

2.3 Toiminnan periaatteet

- Neuvottelukunnan toiminta pohjautuu Fimean strategiaan ja on viraston laatuvaatimusten mukaista.
- Neuvottelukunnan toiminnassa on kaudella 2022–2023 mukana 17 jäsentä potilaita edustavista organisaatioista sekä vähintään yksi jäsen jokaisesta Fimean vastuualueesta.
- Neuvottelukunnan toiminnassa mukana oleva organisaatio on voittoa tavoittelematon, sen jäsenistöstä valtaosa on lääkkeiden ja/tai lääkinnällisten laitteiden käyttäjiä ja/tai heidän läheisiään. Organisaation tulee toimia potilaan eduksi ja olla yhteiskunnallisesti aktiivinen.
- Organisaation sidonnaisuuksien ja rahoituksen tulee olla läpinäkyvä.
- Organisaatio nimeää neuvottelukunnan toimintaan varsinaisen jäsenen ja varajäsenen. Sekä varsinaisen että varajäsenen tulee toimia edustamassaan organisaatiossa työntekijänä ja/tai kuulua sen jäseniin. Nimetyillä jäsenillä on lupa edustaa organisaatiota ja mahdollisuus viedä neuvottelukunnan tapaamisissa käsitellyt asiat edustamansa organisaation tietoon. Kasvokkain järjestettävissä tapaamisissa organisaatiota edustaa vain toinen jäsen. Etäyhteydellä pidettävissä tapaamisissa molempien jäsenten osallistuminen on mahdollista, mutta vain toisella on äänioikeus.
- Mikäli organisaation edustajista kumpikaan ei ole osallistunut neuvottelukunnan tapaamiseen kolmena peräkkäisenä kertana, on Fimealla oikeus vaihtaa neuvottelukunnan jäsenorganisaatiota.
- Neuvottelukunnan tapaaminen järjestetään kaksi kertaa vuodessa virka-aikana.

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

- Fimea vastaa tapaamisten käytännön järjestelyistä, mutta kaikki neuvottelukunnan jäsenet osallistuvat aktiivisesti tapaamisiin sekä vuorollaan myös tapaamisten suunnitteluun. Jokaisessa tapaamisessa sovitaan seuraavan tapaamisen suunnitteluryhmä, jonka jäsenet valitaan kiinnostuksen ja seuraavan tapaamisen alustavien teemojen perusteella.
- Organisaation edustaja, joka haluaa tuoda neuvottelukunnan tapaamiseen ulkopuolisen henkilön, esimerkiksi asiantuntijan toisesta organisaatiosta, tulee informoida tästä tapaamisen suunnitteluryhmää etukäteen. Ulkopuolisen henkilön osallistuminen hyväksytään tapaamisen suunnitteluryhmässä.
- Neuvottelukunnan toimintaan osallistumisesta ei makseta palkkiota, mutta osallistujien matkakustannukset korvataan valtion matkustussääntöjen mukaisesti. Neuvottelukunnan tapaamisten tila- ja tarjoilukustannuksista vastaa Fimea.
- Neuvottelukunnan jäseniltä odotetaan aktiivista viestintää tapaamisissa käsitellyistä aiheista oman organisaation jäsenistölle. Tapaamisissa käytetty ja esitetty materiaali on julkista ja toimii viestinnän tukena. Fimea ylläpitää neuvottelukunnan tapaamisten ohjelmista ja materiaaleista koostuvaa verkkosivua fimea.fi -sivustolla.
- Neuvottelukunnan tapaamisissa ei käsitellä Fimeassa salaiseksi luokiteltuja asioita ja neuvottelukunnan jäsenet eivät pääse osallistumaan lääkevalmisteiden arviointiprosesseihin tai pääse vaikuttamaan lupaprosesseihin. Neuvottelukunnan tapaamisissa ei myöskään käsitellä lääkinnällisten laitteiden viranomaisen markkina- ja valvontaan liittyviä kysymyksiä eikä voida vaikuttaa viranomaiselle tehtyjen yksittäisten vaaratilanneilmoitusten tai valvontatapausten käsittelyyn.

2.4 Toimikausi

Neuvottelukunnan toimikausi on kaksi vuotta. Saman organisaation jäsenyys voidaan uudistaa kahden vuoden välein enintään kuudeksi vuodeksi peräkkäin.

2.5 Hakuprosessi

Joka toinen vuosi haku neuvottelukunnan toimintaan käynnistyy syyskuun alussa ja hakuaikaa on noin kuukausi. Haun tarkat päivämäärät ilmoitetaan hakukuulutuksessa, joka julkaistaan Fimean verkkouutisena ja jaetaan myös Fimean muiden viestintäkanavien (Twitter ja LinkedIn) kautta. Tavoitteena on, että noin kolmasosa (1/3) neuvottelukunnan jäsenistä vaihtuu kahden vuoden välein.

Hakukuulutus sisältää hakuohjeet ja neuvottelukunnan toimintasuunnitelman seuraavalle kaudelle. Hakukuulutuksessa on mukana sähköinen linkki webropol -hakulomakkeeseen. Hakemukset ovat julkisia. Päätös mukaan valituista organisaatioista lähetetään kaikille hakijoille lokakuun loppuun mennessä. Ne organisaatiot, jotka valitaan mukaan neuvottelukuntaan, vahvistavat jäsenyytensä sähköpostilla Fimean kirjaamon (kirjaamo@fimea.fi) kautta. Kaikkien neuvottelukunnan jäsenyyden hyväksyneiden organisaatioiden nimet julkaistaan Fimean verkkosivuilla marraskuussa.

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

Perustelluissa tapauksissa kaksi (tai useampi) organisaatiota voi hakea yhteistä paikkaa neuvottelukunnasta. Tämä voi tulla kyseeseen esimerkiksi organisaation pienen koon vuoksi. Hakijoita koskee samat toiminnan periaatteet ja valintaperusteet kuin muitakin hakijaorganisaatioita.

2.5.1 Valintaperusteet

Neuvottelukunnan valintaperusteet vastaavat toiminnan periaatteita (kohta 2.3). Valintaperusteet ovat seuraavat:

- Neuvottelukuntaan valittavan voittoa tavoittelemattoman organisaation jäsenistöstä valtaosan tulee olla lääkkeiden ja/tai lääkinnällisten laitteiden käyttäjiä, sairaudesta toipuneita tai heidän läheisiään. Organisaation tulee toimia potilaan eduksi, esimerkiksi tarjoamalla tietoa, edunvalvontaa, vertaistukea, koulutusta, kuntoutusta ja tapahtumia, sekä tehdä vaikuttamistyötä yhteiskunnallisesti.
- Organisaatiolla tulee olla suora ja toimiva yhteys jäsenistönsä aktiivisten viestintäkanavien kautta. Viestintäkanavat pyydetään luettelemaan hakulomakkeessa.
- Organisaation tulee olla yhteiskunnallisesti aktiivinen. Tämä voi tarkoittaa esimerkiksi osallistumista yhteiskunnalliseen keskusteluun, aktiivista päättäjien tapaamista, otakantaa.fi tai lausuntopalvelu.fi kautta annettuja lausuntoja, esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön tekemistä lausuntopyyntöistä, lääkkeiden hintalautakunnalle annettuja lausuntoja lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta potilasnäkökulmasta katsottuna, sairaaloiden potilasfoorumeihin osallistumista tai eettisten toimikuntien jäsenyyttä. Lausunnoilla ei tarkoiteta ainoastaan pyydettyjä lausuntoja. Hakijaorganisaatio tekee itse päätöksen kuinka tarkasti ilmoittaa yhteiskunnallisesta aktiivisuudestaan. Yhteiskunnallista aktiivisuutta arvioitaessa huomioidaan organisaation koko ja resurssit.
- Organisaation tulee pystyä nimeämään neuvottelukunnan toimintaan varsinainen jäsen ja varajäsen, jotka molemmat ovat edustamansa organisaation jäseniä ja/tai työntekijöitä. Nimetyillä jäsenillä on lupa edustaa organisaatiota ja mahdollisuus viedä neuvottelukunnan tapaamisissa käsitellyt asiat edustamansa organisaation tietoon. Nimetyt jäsenen tai hänen varajäsenensä tulee pystyä osallistumaan neuvottelukunnan tapaamisiin virka-aikana.
- Organisaation sidonnaisuuksien ja rahoituksen tulee olla läpinäkyvä. Hakijaorganisaation suurin toiminnan rahoituksen lähde pyydetään nimeämään hakemuksessa. Lisäksi kysytään saako organisaatio toimintaansa yritysrahoitusta ja kattaako se yli 50 % toiminnan rahoituksesta. Yli 50 %:n yritysrahoitusosuus on este neuvottelukunnan toimintaan hyväksymiselle. Neuvottelukunnan toimintaan valituilta voidaan tarvittaessa pyytää tarkempi selvitys rahoituksesta.
- Fimea pidättää itsellään oikeuden päättää neuvottelukunnan kokoonpanon sen laajuuden varmistamiseksi. Tavoitteena on, että neuvottelukunnassa on mukana esimerkiksi sekä isoja potilasryhmiä että harvinaissairauksia edustavia organisaatioita, jäseniä eri-ikäisiä potilaita edustavista organisaatioista sekä eri vammaisalan järjestöistä. Saman sairausryhmän edustajia voi neuvottelukunnassa olla mukana vain yksi.

3 Neuvottelukunnan tuotokset

3.1 Tuotokset

Neuvottelukunnan toiminta pitää sisällään seuraavat tuotokset:

- Toimintasuunnitelma kaudelle 2022–2023
- Fimean potilasneuvottelukunnan asettamispäätös
- Viestintäsuunnitelma kaudelle 2022–2023
- Neuvottelukunnan toimintaohje (SOP) ja tietosuojaseloste
- Hakuprosessiin liittyvät dokumentit (hakukuulutus, hakulomake, saapuneet hakemukset ja valittujen organisaatioiden jäsenyyden hyväksymisilmoitukset)
- Neuvottelukunnan omat alisivut Fimean verkkosivustolla
- Neuvottelukunnan tapaamisten materiaali (kutsu, ohjelma, esitykset, viestintää tukeva materiaali sekä Fimean verkkouutinen ja Fimean potilasneuvottelukunnan uutiskirje)
- Toiminnan arviointi: väliarviointi vuoden kuluttua kauden käynnistymisestä ja loppuarviointi kauden lopussa.

3.2 Tuotoksiin liittyvät vaatimukset

Kaikki tuotokset ovat julkisia. Fimean johtoryhmä hyväksyy toimintasuunnitelman ennen hakuprosessia kaudelle 2022–2023. Toimintasuunnitelma pitää sisällään toiminnan periaatteet ja valintaperusteet. Fimean ylijohtaja allekirjoittaa neuvottelukunnan asettamispäätöksen, kun neuvottelukunnan kokoonpano on selvillä.

Toimintaohje ja tietosuojaseloste laaditaan ja ne hyväksytään Fimean laatuvaatimusten mukaisesti sekä tallennetaan Doris – dokumenttien hallintaohjelmaan. Toimintasuunnitelma kaudelle 2022–2023, hakuprosessiin liittyvät dokumentit ja arvioinnit tallennetaan Fimean asianhallintajärjestelmään. Tämän lisäksi toimintasuunnitelma kaudelle 2022–2023 ja tapaamisten materiaalit ovat saatavilla neuvottelukunnan Fimea.fi sivulla. Toiminnalla on oma Fimean potilasneuvottelukunta - työryhmä Fimean intranetissä, josta muut tuotokset löytyvät. Tuotoksista vastaa kehittämissuunnittelija.

4 Kustannukset ja resurssit

4.1 Työmäärien arviointi ja resurssien kiinnittäminen

Taulukossa 1 esitetään neuvottelukunnan toiminnan työmäärää vuositasolla. Neuvottelukunta kokoontuu kaksi kertaa vuodessa.

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

Taulukko 1: Neuvottelukunnan toiminta. Tehtävät, tekijät ja suunnitellut työmäärät vuositasolla.

Tehtävä	Tekijän nimi (jos tiedossa) tai tarvittava rooli	Suunniteltu työmäärä vuoden aikana (htp = 7,35 h)
Tapaamisen suunnittelu (á 2 h) kaksi kertaa vuodessa. Tapaamisen suunnitteluryhmä kokoontuu yhteen ja keskustelee ohjelmasta noin kuusi viikkoa ennen tapaamista.	Neuvottelukunnan jäsenistä sovittu noin kuusi (6) jäseninen suunnitteluryhmä, jossa mukana kolme (3) Fimean jäsentä. Vaihteleva kokoonpano.	Yht. 4
Tapaamisen muu valmistelu (alustava ohjelmaluonnos, paikka, aika, viestintä, tarjoiluista sopiminen)	Kehittämissuunnittelija	4
Tapaamisten esitykset	Fimean edustajat	Yht. 5
Tapaaminen (á 4 h) kaksi kertaa vuodessa maaliskuussa ja lokakuussa	koko neuvottelukunta	Yht. 6
Matkakorvaukset, tarjoilu- ja tilalaskutuksen hoitaminen	Osastosihteeri	2
Tapaamisen viestintämateriaali, Fimean verkkouutinen ja Fimean potilasneuvottelukunnan uutiskirje välitettäväksi jäsenille	Kehittämissuunnittelija Fimean viestintä	Yht. 3
Yhteensä:		24 htp

4.2 Suunnitellut kustannukset ja budjetti

Neuvottelukunnan toiminta rahoitetaan Fimean budjetista. Neuvottelukunnan toiminnasta syntyvät jatkuvat kustannukset ovat tapaamisista syntyviä kustannuksia. Tapaamiset järjestetään hybridimallilla eli myös etäosallistuminen on mahdollista. Taulukossa 2 esitetään arvio kustannuksista vuositasolla. Neuvottelukunnan tapaamiskustannuksissa ei ole huomioitu Fimean työntekijöiden työaikakustannuksia. Arvio budjetista vuositasolla on 8460 €.

Taulukko 2: Suunnitellut kustannukset vuodessa.

	Suunniteltu €
Tilavuokra (2*4 h tilaisuus)	700 €
Kahvit	400 €
Lounaat potilas- ja vammaisjärjestöjen edustajille (17 kpl) *)	360 €
Viestintämateriaali	5000 €
Matkakustannukset 17 hengelle	2000 €

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

	Suunniteltu €
Matkustus pyritään hoitamaan halvinta mahdollista kulkuvälinettä käyttäen matka-aika ja vaiva huomioiden.	
Budjetti vuodessa yhteensä:	8460 €

*) Taulukossa on laskettu arvio 17 potilas- ja vammaisjärjestön edustajan kustannuksista.

5 Neuvottelukunnan organisointi

5.1 Vastuutahot

Neuvottelukunnan toiminta on osa Fimean toimintaa, josta ylinnä vastaa Fimean ylijohtaja ja hänen tukenaan johtoryhmä. Tietopalvelut ja kehittämisjaosto koordinoi toimintaa ja työ kuuluu kehittämissuunnittelijan tehtäviin. Tapaamisten teemat tulevat koko Fimeasta sekä muilta neuvottelukunnan jäseniltä.

5.2 Neuvottelukunnan organisaatio

Neuvottelukunnan toiminnassa on mukana 17 jäsentä potilaita edustavista organisaatioista sekä vähintään yksi jäsen jokaisesta Fimean vastuualueesta. Neuvottelukunnan jäsenyys on määräaikainen. Neuvottelukunnan kokoonpano vahvistetaan kahden vuoden välein hakuprosessin ja organisaatioiden jäsenyyden hyväksymisilmoitusten jälkeen.

Neuvottelukunnan jäsenistä koostuva tapaamisen suunnitteluryhmä suunnittelee neuvottelukunnan tapaamiset. Suunnitteluryhmässä on vaihteleva kokoonpano ja se sovitaan hyvissä ajoin ennen seuraavaa tapaamista.

Fimean sisäinen lääkeinformaatiotyöryhmä toimii Fimean potilasneuvottelukunnan tukiryhmänä. Lääkeinformaatiotyöryhmä kokousta 2-3 kertaa vuodessa lääkeinformaatioon liittyvistä asioista ja Kansallisen Lääkeinformaatioverkoston kuulumisista. Näissä kokouksissa keskustellaan myös neuvottelukunnan toiminnasta. Fimean viestinnästä on myös nimetty neuvottelukuntatoiminnalle oma vastuuhenkilö, joka vastaa neuvottelukunnan viestinnästä yhdessä kehittämissuunnittelijan kanssa.

6 Sidosryhmät ja viestintä

6.1 Neuvottelukunnan sidosryhmät

Neuvottelukunnan kautta tavoitetaan välillisesti Suomessa toimivien potilas- ja vammaisjärjestöjen paikallistasot sekä jäsenkuntaa eli lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käyttäviä kansalaisia.

Lisäksi muiden virastojen, sairaaloiden tai vastaavien organisaatioiden omien potilasfoorumien, asiakasraatien tai vastaavien kanssa voidaan jakaa tietoa ja vertailla esimerkiksi toimintatapoja eri yhteistyömuodoissa.

Laajasti ajatellen myös useat Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon alaiset virastot ja laitokset, ainakin Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Työterveyslaitos TTL ja Aluehallintovirastot kuuluvat

neuvottelukunnan toiminnan sidosryhmiin, koska heidän kanssaan voidaan tehdä yhteistyötä neuvottelukunnan toiminnassa. Tapauskohtaisesti neuvottelukunnan jäsenen pyynnöstä voidaan tapaamisiin tuoda aihe joistakin muusta virastosta ja kutsua heidän asiantuntijansa neuvottelukunnan tapaamiseen, kunhan aihe linkittyy lääkealaan.

6.2 Viestintäsuunnitelma

Neuvottelukunnan viestintää varten laaditaan oma erillinen viestintäsuunnitelmansa.

7 Riskienhallinta

7.1 Riskienhallinnan käytännöt

Neuvottelukunnan toiminnan riskejä hallitaan hyvällä suunnittelulla ja avoimella sisäisellä sekä ulkoisella keskustelulla. Vastuu riskien raportoinnista Fimean ylijohtajalle ja johtoryhmälle on toimintaa koordinoivalla kehittämissuunnittelijalla.

7.2 Riskien toimenpidesuunnitelma

Taulukko 3: Riskianalyysi

Riskin toteutumisen kuvaus	Todennäk. 1-5¹	Vaikutus 1-5²	Toimenpiteet riskin poistamiseksi tai riskitason pienentämiseksi
Aikatauluun vaikuttavat:			
Fimean henkilöresurssit	3	4	Selkeä aikataulutus ja hyvä suunnittelu.
Potilas- ja vammaisjärjestöjen halukkuus osallistua toimintaan	1	5	Toiminnan tavoitteet, edellytykset ja velvoitteet selkeästi määritelty ja sovittu yhteistyössä.
Kustannuksiin vaikuttavat:			
Fimean toimintaan sidottavat henkilöresurssit	3	5	Toiminnan hyötyjä Fimealle arvioidaan säännöllisesti
Toiminnan vaikutuksesta lisääntyvän yhteistyön vaatimat lisäresurssit (lisääntyvät yhteydenotot Fimeaan)	3	5	Yhteydenottojen määrää seurataan ja niistä keskustellaan sisäisesti. Toiminnan etuja ja haasteita Fimealle arvioidaan säännöllisesti.
Laatuun vaikuttavat riskit:			
Fimean maineriski virastona	2	3	Hyvin suunniteltu ja hoidettu neuvottelukunnan toiminta.

1 Riskin todennäköisyys 1 – 5 ; 1 = harvinainen, epätodennäköinen, 5 = melkein varma, todennäköinen

2 Riskin vaikutus 1 - 5; 1 = vähäinen 5 = erittäin merkittävä

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

8 Liitteet

Taulukko 4: Liitteet

Liite	Liitteen nimi
1.	Hakulomake (syötetään webropoliin)

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

Liite 1 Hakulomake

Perustiedot:

- Organisaation nimi
- Perustamisvuosi
- Koko
 - Jäsenmäärä:
 - Toimipaikat:
- Kuvaus organisaatiosta (toimialue, toiminta jne.)
- Organisaatio on ollut Fimean potilasneuvottelukunnan jäsen toimikaudella 2020–2021 ja hakee jatkokautta toimikaudelle 2022–2023

[rasti ruutuun] Kyllä [rasti ruutuun] Ei

[rasti ruutuun] Organisaatio hakee yhteistä paikkaa Fimean potilasneuvottelukunnasta toisen organisaation kanssa.

Toisen organisaation tiedot:

- Organisaation nimi
- Perustamisvuosi
- Koko
 - Jäsenmäärä:
 - Toimipaikat:
- Kuvaus organisaatiosta (toimialue, toiminta jne.)

Perustelut yhteisen paikan hakemiselle:

Rahoitus:

- Organisaatio saa rahoitusta toimintaansa lääkeyrityksiltä. Vastaus: Kyllä / Ei
- Organisaation rahoituksesta yli 50 % tulee lääkeyrityksiltä. Vastaus: Kyllä / Ei
- Organisaation suurin rahoituksen lähde on:

Valituilta voidaan pyytää tarkempi selvitys rahoituksesta.

Yhteiskunnallinen aktiivisuus:

- Organisaation yhteiskunnallinen aktiivisuus:
(esimerkiksi osallistuminen yhteiskunnalliseen keskusteluun, päättäjien tapaaminen, otakantaa.fi tai lausuntopalvelu.fi kautta annetut lausunnot, muut pyydetyt tai vapaat lausunnot, sairaaloiden potilasfoorumeihin osallistuminen tai eettisten toimikuntien jäsenyys.)
- Organisaation käytössä olevat viestintäkanavat:

Fimean potilasneuvottelukunta

Hyväksytty 23.3.2022

(esimerkiksi verkkosivut, uutiskirje, Twitter, Facebook, LinkedIn, painettu julkaisu.)

Nimetty varsinainen jäsen:

- Nimi
- Puhelinnumero
- Sähköpostiosoite

Nimetty varajäsen:

- Nimi
- Puhelinnumero
- Sähköpostiosoite

Perustelut, miksi organisaationne haluaa Fimean potilasneuvottelukunnan jäseneksi?

[rasti ruutuun] Olemme sitoutuneet noudattamaan Fimean potilasneuvottelukunnan toiminnan periaatteita.