

Toimintasuunnitelma
Fimean potilasneuvottelukunta
kaudelle 2020–2021

Laatinut: Päivi Kiviranta, kehittämissuunnittelija, Fimea

Toiminnan omistaja: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Jakelu: Julkinen

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	4
2.5.1	<i>Valintaperusteet</i>	4
3	NEUVOTTELUKUNNAN TUOTOKSET	5
3.1	TUOTOKSET	5
3.2	TUOTOKSIIN LIITTYVÄT VAATIMUKSET	5
4	KUSTANNUKSET JA RESURSSIT	6
4.1	TYÖMÄÄRIEN ARVIOINTI JA RESURSSIEN KIINNITTÄMINEN	6
4.2	SUUNNITELLUT KUSTANNUKSET JA BUDJETTI	6
5	NEUVOTTELUKUNNAN ORGANISOINTI	7
5.1	VASTUUTAHOT	7
5.2	NEUVOTTELUKUNNAN ORGANISAATIO	7
6	SIDOSRYHMÄT JA VIESTINTÄ	8
6.1	NEUVOTTELUKUNNAN SIDOSRYHMÄT	8
6.2	VIESTINTÄSUUNNITELMA	8
7	RISKIENHALLINTA	8
7.1	RISKIENHALLINNAN KÄYTÄNNÖT	8
7.2	RISKIEN TOIMENPIDESUUNNITELMA	8
8	LIITTEET	9

1 Johdanto

Tämä toimintasuunnitelma kuvaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, myöhemmin Fimean, potilasneuvottelukunnan (jatkossa neuvottelukunta) toiminnan kaudella 2020–2021. Toiminnan suunnittelu ja käynnistäminen ovat projektoitu vuoden ajanjaksolle maaliskuusta 2019 maaliskuulle 2020. Neuvottelukunnan toiminta käynnistyy maaliskuussa 2020 ja se on osa Fimean jatkuvaa toimintaa.

1.1 Fimean potilasneuvottelukunnan tausta ja kytkentä strategiaan

Euroopan lääkevirasto (EMA) kannustaa kansallisia virastoja tekemään yhteistyötä potilaiden ja kuluttajien kanssa. EMA laati ensimmäisen virallisen kuvauksen potilaiden ja kuluttajien kanssa tehtävälle yhteistyölle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta No. 726/2004 (erityisesti artikla 78) vuonna 2005. Tänä päivänä "European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' organisations (PCWP)" toiminta on juurtunut osaksi EMAn toimintaa.

Fimealla on hyvät yhteydet suomalaisiin potilasjärjestöihin. Useat potilasjärjestöt tekevät yhteistyötä Fimean kanssa esimerkiksi vuosittaisen Lääkehoidon päivän suunnittelussa ja toteutuksessa sekä Kansallisen Lääkeinformaatioverkoston toiminnassa. Nämä yhteistyömuodot ovat tärkeitä, mutta eivät lisää ymmärrystä viranomaistyöstä potilasjärjestöille tai tuo esille potilaiden arkea Fimeaan.

Fimea käynnisti potilasneuvottelukunnan suunnitelmallisen valmistelutyön maaliskuussa 2019. Jo ennen tätä, Fimea on kysynyt kokemuksia ja hakenut mallia Ruotsin lääkevirastosta, jossa potilaiden ja kuluttajien neuvottelukunnan toiminta on ollut käynnissä vuodesta 2017 lähtien.

Terveysteknologiaan liittyvät tehtävät siirtyvät Valvirasta Fimeaan ennen neuvottelukunnan toiminnan käynnistymistä 31.12.2019 mennessä. Fimean on kuullut Valviran kantaa neuvottelukunnan perustamisesta, jotta esimerkiksi neuvottelukunnan toiminnan kannalta oleelliset vammaisjärjestöt tulevat huomioiduksi.

Fimean strategiassa 2016–2025 linjataan, että Fimean toiminta edistää suomalaisten lääkkeenkäyttäjien terveyttä ja hyvinvointia sekä lääkkeiden järkevää käyttöä. Lisäksi Fimea on avoin, tehokas, osaava ja monipuolisesti verkottunut toimija. Fimean potilasneuvottelukunnan toiminnan käynnistäminen tukee näitä Fimean strategisia tavoitteita. 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,

Fimean potilasneuvottelukunta

- viranomaistoiminnan läpinäkyvyyden ja tunnettuuden lisääminen sekä
- asiantuntijaviestinnän ja luotettavan tiedon lisääminen.

Neuvottelukunnan toiminnan valtuudet:

- Neuvottelukunnan tapaamisissa käsiteltävät asiat liittyvät Fimean toimintoihin ja tehtäviin. Tapaamisten aiheet suunnitellaan yhdessä Fimean virkamiesten ja neuvottelukunnan jäsenten toiveista ja tarpeista. Potilas- ja vammaisjärjestöjen kanssa käydyssä keskustelussa (4.6.2019) tapaamisten aiheiksi ehdotettiin esimerkiksi kuvausta Fimean tehtävistä, mukaan lukien Valvirasta Fimeaan 31.12.2019 siirtyvät tehtävät. Muita ehdotettuja aiheita olivat lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden hyväksynät eri markkina-alueittain (Eurooppa/Yhdysvallat), lääkevalmisteiden lupaprosessit Suomessa/Euroopassa, lääketurvatoiminta, lääkkeiden saatavuusasiat ja apteekkitoiminta. Toimintasuunnitelmaa kaudelle 2020–2021 tullaan täydentämään liitteellä sovitusta tapaamisten aiheista, kun neuvottelukunnan toiminta on käynnistynyt maaliskuussa 2020.
- Neuvottelukunnan potilas- ja vammaisjärjestöjen jäsenet eivät osallistu lääkevalmisteiden arviointiprosesseihin tai pääse vaikuttamaan näiden lupaprosesseihin. Lääkinnällisillä laitteilla ei ole vastaavanlaista lupaprosessia kuin lääkevalmisteilla, vaan tuotteen valmistajan on osoitettava sen vaatimustenmukaisuus, turvallisuus ja suorituskyky ennen markkinoille saattamista. Lisäksi valmistajan on aktiivisesti seurattava markkinoille saattamiensa tuotteiden käyttötarkoituksen mukaista toimivuutta. Viranomaisen voi tarvittaessa vaatia tuotetta vedettäväksi pois markkinoilta.
- Neuvottelukunnan tapaamisiin ei tuoda luottamuksellisia tai salassa pidettäviä asioita.
- 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.

Ensimmäinen seurantaraportti laaditaan 1,5–2 vuoden kuluttua neuvottelukunnan ensimmäisestä kokoontumisesta. 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.

Fimean potilasneuvottelukunta

- Neuvottelukunnan toiminnassa on mukana 15 jäsentä potilaita edustavista organisaatioista sekä vähintään yksi jäsen jokaisesta Fimean prosessista.
- Neuvottelukunnan toiminnassa mukana oleva organisaatio on voittoa tavoittelematon, sen jäsenistöstä valtaosa on lääkkeiden ja/tai lääkinnällisten laitteiden käyttäjiä ja organisaatio toimii potilaan eduksi. Lisäksi organisaatio on yhteiskunnallisesti aktiivinen.
- Organisaation sidonnaisuuksien ja rahoituksen tulee olla läpinäkyvää.
- Organisaatio nimeää neuvottelukunnan toimintaan varsinaisen jäsenen ja varajäsenen. Sekä varsinaisen että varajäsenen tulee toimia edustamassaan organisaatiossa ja kuulua sen jäseniin. Nimetyillä jäsenillä on lupa edustaa organisaatiota ja mahdollisuus viedä neuvottelukunnan tapaamisissa käsitellyt asiat edustamansa organisaation tietoon. Vain toinen jäsenistä edustaa organisaatiota neuvottelukunnan tapaamisessa.
- 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.
- 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 aiheen 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 markkinavalvontaan 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 marraskuun alkuun 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.

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 omaisiaan. 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 lausuntopyynnöistä, 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.
- Organisaation tulee pystyä nimeämään neuvottelukunnan toimintaan varsinainen jäsen ja varajäsen, jotka molemmat ovat edustamansa organisaation jäseniä. Nimetyillä jäsenillä on lupa edustaa organisaatiota ja mahdollisuus viedä neuvottelukunnan tapaamisissa käsitellyt asiat edustamansa organisaation tietoon. Nimetyn jäsenen tai hänen varajäsenensä tulee pystyä osallistumaan

Fimean potilasneuvottelukunta

neuvottelukunnan tapaamisiin virka-aikana. Vain toinen jäsenistä edustaa organisaatiota neuvottelukunnan tapaamisessa.

- Organisaation sidonnaisuuksien ja rahoituksen tulee olla läpinäkyvää. 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 2020–2021
- Fimean potilasneuvottelukunnan asettamispäätös
- Viestintäsuunnitelma kaudelle 2020–2021
- Neuvottelukunnan toimintaohje (SOP) ja tietosuojaseloste
- Hakuprosessiin liittyvät dokumentit (hakukuulutus, hakulomake, saapuneet hakemukset ja valittujen organisaatioiden jäsenyyden hyväksymisilmoitukset)
- Neuvottelukunnan omat alisivut Fimean verkkosivustolle
- Neuvottelukunnan tapaamisten materiaali (kutsu, ohjelma, esitettävä materiaali ja yhteenveto tapaamisesta)
- Toiminnan seurantaraportit: väliraportti 0,5–1 vuoden kuluttua ja arviointiraportti 1,5–2 vuoden kuluttua toiminnan käynnistymisestä.

3.2 Tuotoksiin liittyvät vaatimukset

Kaikki tuotokset ovat julkisia. Fimean johtoryhmä hyväksyy toimintasuunnitelman kaudelle 2020–2021, mikä 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 2020–2021, hakuprosessiin liittyvät dokumentit, yhteenvedot tapaamisista ja seurantaraportit tallennetaan Fimean asianhallintajärjestelmään. Tämän lisäksi toimintasuunnitelma kaudelle 2020–2021,

Fimean potilasneuvottelukunta

tapaamisten materiaali ja seurantaraportit ovat saatavilla neuvottelukunnan Fimea.fi sivulla. Toiminnalle luodaan oma kansio Doris – dokumenttien hallintaohjelmaan, josta muut tuotokset löytyvät. Tuotoksista vastaa kehittämissuunnittelija.

4 Kustannukset ja resurssit

4.1 Työmäärien arviointi ja resurssien kiinnittäminen

Taulukossa 1 esitetään neuvottelukunnan toiminnan työmäärää vuositasona. Tapaamisia on suunniteltu toteutettavaksi kahdesti vuodessa.

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

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 kuukautta ennen tapaamista.	Neuvottelukunnan jäsenistä sovittu 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 muistio ja yhteenveto välitettäväksi jäsenille	Kehittämissuunnittelija	2
Yhteensä:		23 htp

4.2 Suunnitellut kustannukset ja budjetti

Neuvottelukunnan toiminta rahoitetaan Fimean budjetista. Neuvottelukunnan toiminnasta syntyvät jatkuvat kustannukset ovat tapaamisista syntyviä kustannuksia. Taulukossa 2 esitetään arvio kustannuksista vuositasona. Neuvottelukunnan tapaamiskustannuksissa ei ole huomioitu Fimean työntekijöiden työaikakustannuksia. Arvio budjetista vuositasona on 3200 €.

Fimean potilasneuvottelukunta

Taulukko 2: Suunnitellut kustannukset vuodessa.

	Suunniteltu €
Tapaamisen suunnittelu (á 2 h), myös Fimean ulkopuolisia osallistujia*) Tarjoilukustannukset	100 €
Tilavuokra (á 4 h tilaisuus)	500 €
Aamukahvit	260 €
Lounaat potilas- ja vammaisjärjestöjen edustajille (15 kpl) **)	340 €
Matkakustannukset 15 hengelle Matkustus pyritään hoitamaan halvinta mahdollista kulkuvälinettä käyttäen matka-aika ja vaiva huomioiden.	2000 €
Budjetti vuodessa yhteensä:	3200 €

*) Järjestöjen edustajia toivotaan mukaan. Suunnitteluun voi osallistua myös Skype -yhteydellä.

**) Taulukossa on laskettu arvio 15 potilas- ja vammaisjärjestön edustajan kustannuksista.

5 Neuvottelukunnan organisointi

5.1 Vastuutahot

Neuvottelukunnan toiminta on käynnistyessään osa Fimean toimintaa, josta ylinnä vastaa Fimean ylijohtaja ja hänen tukenaan johtoryhmä. Lääkehoitojen arviointiprosessi koordinoi toimintaa ja työ kuuluu kehittämissuunnittelijan tehtäviin. Tapaamisten tarpeet ja aiheet tulevat koko Fimeasta sekä muilta neuvottelukunnan jäseniltä.

5.2 Neuvottelukunnan organisaatio

Neuvottelukunnan toiminnassa on mukana 15 jäsentä potilaita edustavista organisaatioista sekä vähintään yksi jäsen jokaisesta Fimean prosessista. 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 aina edellisessä tapaamisessa.

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 Terveyden 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 ylijohdajalle ja johtoryhmälle on toimintaa koordinoivalla kehittämissuunnittelijalla.

7.2 Riskien toimenpidesuunnitelma

Taulukko 3: Riskianalyysi

Riskin toteutumisen kuvaus	Todennäk. 1-5 ¹	Vaikutus 1-5 ²	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.

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

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

Fimean potilasneuvottelukunta

Riskin toteutumisen kuvaus	Todennäk. 1-5 ¹	Vaikutus 1-5 ²	Toimenpiteet riskin poistamiseksi tai riskitason pienentämiseksi
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.

8 Liitteet

Taulukko 4: Liitteet

Liite	Liitteen nimi
1.	Hakulomake (syötetään webropoliin)

Liite 1 Hakulomake

Perustiedot:

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

[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:
(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.