

Toimintasuunnitelma kaudelle 2024–2025

Fimean potilasneuvottelukunta

Laatinut: Päivi Kiviranta, kehittämisasiantuntija, Fimea

Toiminnan omistaja: Fimea

Jakelu: Julkinen

Hyväksytty: Fimean johtoryhmässä 16.8.2023 (Tullaan lisäksi keskustelemaan ja hyväksyttämään potilasneuvottelukunnan kauden 1. tapaamisessa keväällä 2024.)

Sisällysluettelo

1	Johdanto	3
1.1	Fimean potilasneuvottelukunnan tausta ja kytkeä strategiaan.....	3
2	Neuvottelukunnan toiminta	3
2.1	Toiminnan tavoitteet ja valtuudet.....	3
2.2	Tavoitteiden arviointi ja seuranta.....	4
2.3	Toiminnan periaatteet	4
2.3.1	Neuvottelukunnan toiminnassa mukana oleva organisaatio	4
2.3.2	Neuvottelukunnan tapaamiset.....	4
2.4	Toimikausi.....	5
2.5	Hakuprosessi	5
2.5.1	Valintaperusteet.....	6
3	Neuvottelukunnan tuotokset	6
3.1	Tuotokset	6
3.2	Tuotoksiin liittyvät vaatimukset.....	7
4	Kustannukset ja resurssit	7
4.1	Työmäärien arviointi ja resurssien kiinnittäminen	7
4.2	Suunnitellut kustannukset ja budjetti	8
5	Neuvottelukunnan organisointi	9
5.1	Vastuutahot.....	9
5.2	Neuvottelukunnan organisaatio	9
6	Sidosryhmät ja viestintä	9
6.1	Neuvottelukunnan sidosryhmät	9
6.2	Viestintäsuunnitelma	10
7	Riskienhallinta	10
7.1	Riskienhallinnan käytännöt.....	10
7.2	Riskien toimenpidesuunnitelma.....	10
8	Liitteet	10

1 Johdanto

Tämä toimintasuunnitelma kuvaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, myöhemmin Fimean, potilasneuvottelukunnan (jatkossa neuvottelukunta) toiminnan kaudella 2024–2025. Neuvottelukunnan toiminta on osa Fimean jatkuvaa toimintaa.

1.1 Fimean potilasneuvottelukunnan tausta ja kytkeä strategiaan

Fimean potilasneuvottelukunta perustettiin loppuvuodesta 2019 ja sen toiminta käynnistyi maaliskuussa 2020. Kokemusta neuvottelukunnan toiminnasta on nyt kahden kaksivuotisen kauden verran (2020–2021 ja 2022–2023). 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 vammaisjärjestöjäsenien esiin nostama. Aikaisemmat kaudet ovat osoittaneet, 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.

- Neuvottelukunnan tapaamisiin voidaan pyytää ulkopuolisia asiantuntijoita, mikäli tämä katsotaan tarpeelliseksi ja sovitaan yhteisesti.

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 2024–2025 väliarviointi toteutetaan kahden tapaamisen jälkeen alkuvuodesta 2025 ja loppuarviointi kauden lopussa 2025. Arviointia toteutetaan yhdessä potilas- ja vammaisjärjestöjen kanssa sekä Fimeassa sisäisesti. Tavoitteiden mittareina pidetään

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

2.3 Toiminnan periaatteet

Neuvottelukunnan toiminta pohjautuu Fimean strategiaan ja on viraston laatuvaatimusten mukaista. Neuvottelukunnan toiminnassa on kaudella 2024–2025 mukana noin 15 varsinaista jäsentä potilaita edustavista organisaatioista sekä vähintään yksi jäsen jokaiselta Fimean vastuualueelta.

2.3.1 Neuvottelukunnan toiminnassa mukana oleva organisaatio

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 läpinäkyvää.

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.

2.3.2 Neuvottelukunnan tapaamiset

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. Seuraavan tapaamisen suunnitteluryhmä kootaan noin kaksi kuukautta ennen tapaamista.

Suunnitteluryhmän jäsenet sovitaan 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 ajoissa. 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. Fimea pidättää itsellään oikeuden muutoksiin saman organisaation toimikausien määrässä.

2.5 Hakuprosessi

Haku neuvottelukunnan toimintaan käynnistyy joka toinen vuosi syyskuun alussa ja hakuaikaa on noin kuukausi. Haun tarkat päivämäärät ilmoitetaan hakukuulutuksessa, joka julkaistaan Fimean verkkouutisena ja jaetaan myös Fimean muiden viestintäkanavien (X 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.

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 (luku 2.3).

Valintaperusteet ovat seuraavat:

- Neuvottelukuntaan valittavan voittoja 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 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. 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. Nimetyn jäsenen tai hänen varajäsenensä tulee pystyä osallistumaan neuvottelukunnan tapaamisiin virka-aikana.
- 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 2024–2025

- Fimean potilasneuvottelukunnan asettamispäätös
- Viestintäsuunnitelma kaudelle 2024–2025
- 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 kaudelle 2024–2025 ennen hakuprosessin käynnistymistä. Potilasneuvottelukunnan jäsenet hyväksyvät toimintasuunnitelman kauden 2024–2025 ensimmäisessä tapaamisessa. 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 2024–2025, hakuprosessiin liittyvät dokumentit ja arvioinnit tallennetaan Fimean asianhallintajärjestelmään. Tämän lisäksi toimintasuunnitelma kaudelle 2024–2025 ja tapaamisten materiaalit ovat saatavilla neuvottelukunnan Fimea.fi sivulla. Toiminnalla on Fimean oma potilasneuvottelukunta -työryhmä Fimean intranetissä, josta muut tuotokset löytyvät. Tuotoksista vastaa kehittämisasiantuntija.

4 Kustannukset ja resurssit

4.1 Työmäärien arviointi ja resurssien kiinnittäminen

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

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

Tehtävä	Tekijän nimi (jos tiedossa) tai tarvittava rooli	Suunniteltu työmäärä vuoden aikana (htp = 7,25 h)
Tapaamisen suunnittelu (ä 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 htp
Tapaamisen muu valmistelu (alustava ohjelmaluonnos, paikka,	Kehittämisasiantuntija ja projektipäällikkö	Yht. 20 htp

Tehtävä	Tekijän nimi (jos tiedossa) tai tarvittava rooli	Suunniteltu työ määrä vuoden aikana (htp = 7,25 h)
aika, viestintä, tarjoiluista sopiminen) Lisäksi hakuprosessin hoitaminen joka toinen vuosi		
Tapaamisten esitykset	Fimean edustajat	Yht. 4 htp
Tapaaminen (á 4 h) kaksi kertaa vuodessa maaliskuussa ja loka-tai marraskuussa	koko neuvottelukunta	Yht. 6 htp
Matkakorvaukset, tarjoilu- ja tilalaskutuksen hoitaminen	sihteeripooli	1 htp
Tapaamisen viestintämateriaali, Fimean verkkouutinen ja Fimean potilasneuvottelukunnan uutiskirje välitettäväksi jäsenille	Kehittämisasiantuntija ja projektipäällikkö Fimean viestintä	yht. 3 htp
Vuosittainen sisäinen kokous neuvottelukunnan toiminnasta	Fimean potilasneuvottelukunnan jäsenet	yht. 4 htp
	Yhteensä	42 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 vuositasona. Neuvottelukunnan tapaamiskustannuksissa ei ole huomioitu Fimean työntekijöiden työaikakustannuksia. Arvio budjetista vuositasona on 3550 €.

Taulukko 2. Suunnitellut kustannukset vuodessa.

Kustannus	Suunniteltu €
Tilavuokra (2*4 h tilaisuus)	500 €
Kahvit kaikille paikan päällä osallistuville	260 €
Lounaat potilas- ja vammaisjärjestöjen edustajille (noin 10 hlöä paikan päällä)	240 €
Hybriditapaamisen hoitaminen + mahdollinen tallenne	1900 €
Viestintämateriaali	500 €
Matkakustannukset (arvio 3 hengelle) (Matkustus pyritään hoitamaan halvinta mahdollista kulkuvälinettä käyttäen matka-aika ja vaiva huomioiden.)	150 €
Budjetti vuodessa yhteensä:	3550 €

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 kehittämisasiantuntijan ja projektipäällikön tehtäviin. Tapaamisten teemat tulevat koko Fimeasta sekä muilta neuvottelukunnan jäseniltä.

5.2 Neuvottelukunnan organisaatio

Neuvottelukunnan toiminnassa on mukana 15 jäsentä potilaita edustavista organisaatioista sekä vähintään yksi jäsen jokaiselta Fimean vastuualueelta. 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 3–4 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 kehittämisasiantuntijan ja projektipäällikön 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.

Myös Kansaneläkelaitos KELA sekä useat Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon alaiset virastot ja laitokset, esimerkiksi 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 viestinnällä. Vastuu riskien raportoinnista Fimean yliohtajalle ja johtoryhmälle on toimintaa koordinoivalla kehittämisasiantuntijalla.

7.2 Riskien toimenpidesuunnitelma

Taulukko 3. Riskianalyysi

Riskin toteutumisen kuvaus	Todennäk. 1-5 ¹⁾	Vaikutus 1-5 ²⁾	Toimenpiteet riskin poistamiseksi tai riskitason pienentämiseksi
Aiktatauluun vaikuttavat			
Fimean henkilöresurssit	3	4	Selkeä aikataulusuunnittelu ja hyvä suunnittelu.
Potilas- ja vammaisjärjestöjen halukkuus osallistua toimintaan	1	5	Toiminnan tavoitteet, edellytykset ja velvoitteet selkeästi määritellyt ja sovitut 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.
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

8 Liitteet

Taulukko 4. Liitteet

Liite	Liitteen nimi
1.	Hakulomake (syötetään webropoliiin)

Liite 1 Hakulomake

Perustiedot:

- Organisaation nimi
- Perustamisvuosi
- Koko
 - Jäsenmäärä:
 - Toimipaikat:
- Kuvaus organisaatiosta (toimialue, toiminta jne.)
- Organisaatio on ollut Fimean potilasneuvottelukunnan jäsen
 - toimikaudella 2020–2021 [rasti ruutuun] Kyllä [rasti ruutuun] Ei
 - toimikaudella 2022–2023 [rasti ruutuun] Kyllä [rasti ruutuun] Ei
 - ja hakee jatkokaudesta toimikaudelle 2024–2024 [rasti ruutuun] Kyllä [rasti ruutuun] Ei
- Organisaatio hakee yhteistä paikkaa Fimean potilasneuvottelukunnasta toisen organisaation kanssa. [rasti ruutuun] Kyllä [rasti ruutuun] Ei

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, X, Facebook, LinkedIn, painettu julkaisu.)

Nimetty varsinainen jäsen (tai hakuprosessin yhteyshenkilö):

- Nimi
- Puhelinnumero

- Sähköpostiosoite

Nimetty varajäsen (ei pakollinen tieto hakuvaiheessa):

- Nimi
- Puhelinnumero
- Sähköpostiosoite

Perustelut, miksi organisaationne haluaa Fimean potilasneuvottelukunnan jäseneksi?

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

The logo for Fimea, the Finnish Medicines Agency. It features the word "fimea" in a lowercase, sans-serif font. The letter "f" is blue, and the letter "i" has a red dot. The remaining letters "mea" are blue. The background of the page is white with a large, abstract purple shape in the bottom-left corner that overlaps the logo.

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet
Finnish Medicines Agency