

FINPEDMED® Asiantuntijajäsen – toiminnan kuvaus 2024

FINPEDMED® - kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto, toimii Helsingissä HUS Lasten ja nuorten sairauksien tulosyksikön (LaNu) alaisuudessa. HUS / LaNu omistaa verkoston toiminnat sekä immateriaalioikeudet. FINPEDMED verkoston muodostavat Suomen kaikki 5 yliopistosairaala, jotka vastaavat verkoston perustoiminnan kuluista yhdessä. Verkostolla on yksi palkattu työntekijä.

FINPEDMED-verkoston palveluita tuottavat asiantuntijajäsenet edustavat 23 eri erikoisalaa, joihin liittyy lasten lääkehoito (mm. harvinaissairaudet). Verkoston asiantuntijoilla on osaamista lastensairauksien lääkehoidon kehittämisessä sekä lääke- ja laitetutkimuksissa. Verkoston jäsenyys on maksutonta, eikä se vaadi sitoutumista tehtäviin ennen niiden soveltuvuuden omakohtaista arviointia. FINPEDMED jäsenet työskentelevät YO-sairaaloissa, yliopistoissa, Keskus-sairaaloissa tai yksityisillä lääkäriasemilla. Kaikki asiantuntijat toimivat itsenäisinä konsultteina palkkion maksun vuoksi.

Asiantuntijat vastaavat FINPEDMED toimiston kautta tullessiin palvelupyynnöihin^{1,2}. Palvelupyynnöt lähetetään rekisteröityneille jäsenille oman sähköisen järjestelmän kautta (NORDICPEDMED sivustolta). Ei-rekisteröityneet, saavat ilmoitukset suoraan sähköpostiin. Asiantuntijat eivät toimi viranomaisen roolissa eivätkä tee hallinnollisia päätöksiä. Kaikki asiantuntijat sitoutuvat FINPEDMEDin kautta saatavien ja käsiteltävien tietojen salassapitoon, eivätkä saa jakaa palvelupyynnöihin liittyviä salassa pidettäviä tietoja kolmansille osapuolille. Asiantuntija tarjoaa riippumattomia näkemyksiä ja osallistuu keskusteluihin joko itsenäisesti tai ryhmän jäsenenä. Tehtäviin kuuluvat mm. erikoisalakohtaiset lausunnot ja arviot tutkimusten toteuttamisen mahdollisuuksista, sekä tutkimussuunnitelmiin, potilasryhmiin tai lääkevalmisteisiin liittyvät erityiskysymykset. Toimeksiantaja (esim. lääkeyhtiö) määrittelee palvelupyynnön tehtävän laajuuden. Salassapitosopimukset tai vaaditut sidonnaisuusilmoitukset annetaan yrityksille vaatimusten mukaisesti.

Konsultaatiot tehdään konsultaatiosopimusten kautta palkkioperusteisesti. FINPEDMED toimisto tarkastaa salassapitosopimukset ja neuvottelee konsultaatiosopimukset yritysten kanssa, sekä neuvottelee palkkion asiantuntijan kanssa. Salassapitosopimukset kuitenkin allekirjoitetaan kunkin asiantuntijan työnantajaorganisaation puolelta erikseen. Palkkio määräytyy tehtävän laajuuden mukaisesti FINPEDMED palvelumaksujen mukaisesti (vahvistetaan vuosittain). Rahaliikenne hallinnoidaan HYKS-instituutti Oy:n kautta (HUS, Helsinki). HYKS-instituutilla on yhteistyösopimus HUSin kanssa. Asiantuntija toimii konsultaation ajan HYKS-instituutti oy:n väliaikaisena työntekijänä, joka turvaa työntekijän oikeudet. HYKS-instituutti Oy maksaa asiantuntijoille palkkion konsultaatiosopimuksen perusteella. HYKS-instituutti Oy laskuttaa toimeksiantajia sekä vähentää palkkioista sosiaalikulut ja verot ennen maksuja.

¹⁾ **Kategoria 1 palvelupyynnöt: Toteutettavuuden perusarviointi.** Sisältää yhden tehtävän, kuten tutkimuksen toteutettavuutta koskevan lyhyen kyselylomakkeen tai yksittäisen lääketieteellisen lausunnon, joka ei vaadi pitkää perehtymistä aiheeseen. Ajankäyttö: Alle 1 tunti. (EI OLE PALKKION ALAISTA)

²⁾ **Kategorian 2 palvelupyynnöt: Konsultaatiot — Yksittäisen asiantuntijan tuntiperusteinen asiantuntijatyö, yli tunnin kestäviin tehtäviin sekä tilapäisiin tieteellisiin ad hoc arviointiryhmiin.** Sisältää laajemman asiantuntijatyön liittyen esim. yksittäisen lääkkeen kehittämiseen, tutkimusprotokollan tai lastenlääkkeen kehittämissuunnitelman (PIP), tai muun vastaavan tehtävän arvioimista. Tämä voi sisältää yksityiskohtaisempia toteutettavuusarvioiteja, myöhempien asiantuntijaraporttien tai muita kirjallisia lausuntoja. Sisältää myös potilasmäärien, sekä hintojen- ja korvattavuusien arvioiteja. Sisältää myös osallistumisen telekokouksiin tai kasvokkain kokouksiin, joihin voi liittyä neuvotteluja, sekä osallistumista Ad hoc -tieteelliseen työryhmään kutsuttuna, joissa voi olla mukana eri asiantuntijoita. Vaatii yleensä ennakoon aiheeseen perehtymistä ja tiedon hakemista. Tehtävien hoitamisen paikka on Suomi. Ajankäyttö: 1-8 tuntia. (PERUSTUUT KONSULTAATIOSOPIMUKSIIN JA FPM HINNASTON MUKAAN NEUVOTELTUIHIN PALKKIOIHIN)