

Tillämpning av Samverkansregler för vård och industri

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)

[Länk till mer information om samverkansreglerna](#)

[Bakgrund](#)

[Verksamheter som omfattas av samverkansreglerna](#)

[Ansvar](#)

[Medarbetares uppdrag för läkemedelsindustrin](#)

[Dokumentation](#)

[Information och utbildning från](#)

[Läkemedelskommittén i första hand](#)

[Produktinformation, serviceinformation, riskminimeringsinformation mm](#)

[Upphandling](#)

[Bilagor](#)

[Uppdaterat från föregående version](#)

Syfte

Beskriva tillämpning av den överenskommelse om samverkansregler som är tecknad mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningens service AB (LIF), Swedish Medtech och Swedish Labtech.

Länk till mer information om samverkansreglerna

[Samverkansregler, vård och industri | SKR](#)

Bakgrund

Läkemedelsföretag och sjukvården samverkar vad gäller forskning och utveckling men även information och utbildning. Den senaste överenskommelsen om samverkansregler gäller från 1 januari 2020. Samverkansreglerna omfattar alla medarbetare inom hälso- och sjukvården inklusive chefer både i offentlig och privat verksamhet. I Region Halland finns sedan 2014 ett politiskt beslut att följa överenskommelsen om samverkansregler.

Verksamheter som omfattas av samverkansreglerna

Överenskommelse om samverkansregler omfattar all offentligt finansierad hälso- och sjukvård i regioner och kommuner inklusive privata vårdgivare med vårdavtal enligt LOU – lag (2016:1145) om offentlig upphandling, LOV – lag (2008:962) om valfrihetssystem) eller LOL – lag om läkarvårdsersättning (1993:1651). Det innebär att i Region Halland omfattas även privata vårdgivare inom Vårdval Halland, läkare verksamma inom nationella taxan och privata vårdgivare med vårdavtal av samverkansreglerna. Detta ska framgå av vårdavtalet i samband med nytecknande eller förlängning.

Det åligger den offentligt finansierade vården att tillämpa överenskommelse om samverkansregler i kontakt med alla företag som är verksamma inom områdena läkemedel, medicinteknik och laborieteknik oavsett om dessa tillhör branschorganisationen eller inte. Observera att även informationssystem och programvara som hanterar patientinformation som används för att fatta beslut i ett medicinskt syfte, till exempel ett journalsystem, är medicintekniska produkter.

Ansvar

- Verksamhetschef ansvarar för att medarbetarna har kännedom om denna rutin och om samverkansreglerna.
- Alla berörda medarbetare förutsätts läsa och tillämpa samverkansreglerna i överenskommelsen, samt tillämpa de förtydliganden och anpassningar som framgår i denna rutin. Den som deltar i en sammankomst ansvarar för att arbetsgivarens godkännande för deltagande är inhämtat.
- Verksamhetschef ansvarar för beslut gällande sammankomster och andra samverkansfrågor med industrin. Serviceinformation gällande medicintekniska produkter och riskminimeringsinformation gällande läkemedel är undantagna kravet på godkännande från verksamhetschefen. Verksamhetschefen kan delegera beslut till en eller flera namngivna personer. Delegationen ska vara skriftlig (se bilaga [Beslut om sammankomster - delegation \(sharepoint.com\)](#)) och respektive förvaltningschef ska informeras om vilka personer som utses att fatta besluten.
- Medarbetaren ska informera och inhämta godkännande av verksamhetschefen när det gäller uppdrag för läkemedelsindustrin, detta oavsett om uppdraget görs i tjänsten eller som bisyssla.

Medarbetares uppdrag för läkemedelsindustrin

En medarbetares uppdrag för industrin ska i normalfallet vara ett uppdrag i tjänsten. I annat fall är det en bisyssla och då ska [Region Hallands rutin för bisyssla](#) följas.

Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid. Inga andra ersättningar utöver kostnadstäckning för resor, kost och logi får förekomma. Ersättning för uppdrag i tjänsten ska utbetalas till arbetsgivaren. Uppdraget ska alltid vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, medarbetarens arbetsgivare och företaget. För medarbetare inom Region Halland är överenskommelsen en offentlig handling. Det är som grundregel inte tillåtet för medarbetare som innehar särskilda förtroendeuppdrag att delta i advisory boards. Detta gäller till exempel Läkemedelskommittén Halland, Smittskydd Halland, medarbetare som arbetar med upphandling av läkemedel eller medicinteknik eller andra uppdrag där detta kan innebära jävsproblematik.

Den medarbetare som har uppdrag för läkemedelsindustrin ska i alla relevanta situationer som till exempel vid uppdrag för myndigheter eller expertorgan, såsom uppdrag inom kunskapsstyrningen, vara transparent med uppdraget och inkludera detta i aktuell jävsdeklaration.

Dokumentation

Relevant dokumentation som rör samverkan (överenskommelser, avtal, relaterade rapporter, fakturor med mera) ska bevaras minst 2 år från avslutad samverkan och hanteras (bevaras/gallras) enligt gällande informationshanteringsplan. Detta gäller vare sig dokumentationen rör enskilda medarbetare, grupper av medarbetare eller en hel verksamhet.

För verksamheter i Region Hallands egen regi är dokumentation som rör samverkan en offentlig handling och ska diarieföras inom den förvaltning där beslutet om samverkan tas.

Information och utbildning från Läkemedelskommittén i första hand

Läkemedelskommittén Halland (LkH) är Region Hallands expertorgan för läkemedelsterapier. LkH har som en av sina uppgifter att ge producentobunden läkemedelsinformation och utbilda medarbetare i Region Halland i läkemedelsfrågor.

Information eller utbildning i samarbete med läkemedelsindustrin är ett komplement till LkH:s verksamhet. Om huvudmannen identifierar ett behov av information om nya läkemedel eller ett vidareutbildningsbehov hos medarbetarna inom ett terapiområde, och LkH inte kan tillgodose detta, så kan huvudmannen samverka med läkemedelsföretag för genomförandet av denna kompetensutveckling.

Produktinformation, serviceinformation, riskminimeringsinformation mm

Samverkansreglerna har även en [bilaga med specificerade samverkanssituationer](#). Denna bilaga ger stöd för löpande samverkan och beskriver specifika samverkanssituationer. Nedan följer en sammanfattning av olika samverkanssituationer med regionala tillämpningar.

Produktinformation

Produktinformation är en sammankomst som ska ge deltagarna aktuell och relevant information om egenskaper, funktioner och handhavande av läkemedel eller medicintekniska produkter. Produktinformation ska ske i grupp, på arbetstid och företrädesvis på mottagarnas arbetsplats.

I Region Halland gäller följande:

- Endast de medarbetare som är relevanta för produktinformationen ska delta.
- Produktinformation är endast aktuellt när kliniken/vårdcentralen har behov av sådan information och bör i första hand gälla nya läkemedel.
- För etablerade läkemedel ska produktinformation i samverkan med läkemedelsindustrin endast ske om verksamheten identifierat ett behov av förnyad information på grund av till exempel förändrad indikation eller avgörande nya studier.

Serviceinformation

Serviceinformation är företagets information och rådgivning om daglig drift och hantering av medicintekniska produkter som används på den enhet där informationen ges. Ingen marknadsföring av andra produkter får förekomma.

Serviceinformation bör ges under arbetstid, på arbetsplatsen och företrädesvis i grupp. Den som tillhandahåller serviceinformationen kan stå för relevanta kostnader. Om undantag från ovanstående sker ska det vara välmotiverat.

Riskminimeringsinformation

Riskminimeringsinformation (RMI) är den information som innehavare av marknadsföringstillstånd är ålagd att kommunicera till hälso- och sjukvårdspersonal enligt särskilda villkor i produktens godkännande eller som ålagts företaget efter godkännande pga. uppkommen säkerhetssignal.

Ingen marknadsföring av den berörda produkten eller andra produkter får förekomma i samband med att RMI förmedlas.

RMI utgår från patientsäkerhetsaspekter och ges till de medarbetare som av säkerhets- eller handhavandeskäl behöver ta del av den. Informationen ges under arbetstid, på arbetsplatsen och företrädesvis i grupp.

Övriga sammankomster

Med övriga sammankomster avses olika former av kompetensutveckling, till exempel terapiinriktad utbildning, seminarier, vetenskaplig sammankomst, kongresser och symposier.



Dessa kan indelas i tre grupper:

- a) Sammankomster arrangerade av industrin
- b) Sammankomster gemensamt arrangerade av hälso- och sjukvården och industrin
- c) Sammankomster arrangerade av hälso- och sjukvården eller tredje part

I Region Halland gäller följande:

- I inbjudningar som skickas till personal inom den halländska hälso- och sjukvården ska det gå att utläsa vem som arrangerar sammankomsten, det vill säga om sammankomsten faller in under grupp a, b eller c.
- Inför deltagande i eller arrangemang av någon av dessa typer av sammankomster ska medarbetare i Region Halland ta del av den information som finns i den huvudsakliga överenskommelsen om samverkansregler under punkt 3 i [bilaga med specificerade samverkanssituationer](#).
- Företagen ska för kännedom delge Läkemedelskommittén Halland eller, om relevant, Medicinsk teknik Halland kopia på inbjudan.

Läkemedelskommittén Halland
Box 517
301 80 Halmstad
lakemedelskommitten@regionhalland.se

Medicinsk teknik Halland
Hallands sjukhus Varberg, avd 3d
432 81 Varberg
MT.sakerhetssamordnare@regionhalland.se

Utvecklingsprojekt i samverkan

Med utvecklingsprojekt avses samverkan i projektform kring områden och ämnen med naturlig koppling till de ingående parternas verksamhetsområden. Utvecklingsprojekt får inte startas i syfte att finansiera eller på annat sätt stödja hälso- och sjukvårdens ordinarie verksamhet.

Regelverk kring utvecklingsprojekt som ska drivas i samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin finns utförligt beskrivet i den huvudsakliga överenskommelsen om samverkansregler under punkt 7 i [bilaga med specificerade samverkanssituationer](#).

I Region Halland gäller följande:

- För att ett företag och Region Halland eller en specifik vårdenhet ska kunna bedriva ett utvecklingsprojekt i samverkan ska ett projektförslag först hanteras av verksamhetschef och därefter ska projektets innehåll och omfattning regleras i avtal.
- Undertecknande av avtal ska följa respektive förvaltnings delegationsordning.

Referenskund

Att agera referenskund innebär att en enhet inom hälso- och sjukvården, där specifika medicintekniska produkter, tjänster och behandlingsmetoder används, samverkar med företaget i syfte att utveckla och sprida kunskap om produkter eller tjänsters funktion i daglig drift till företagets kunder och andra intressenter.

I Region Halland gäller följande:

Rutin: Tillämpning av Samverkansregler för vård och industri
RH-12521

Sida 4 av 5

Fastställt av: Hälso- och sjukvårdsdirektör, Fastställt: 2024-10-02
Huvudförfattare: Landelius Linda RK HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

- För att ett företag ska kunna ange Region Halland eller en specifik vårdenhet som referenskund ska ett avtal som reglerar alla delar av relationen upprättas mellan parterna. I avtalet ska det anges på vilket sätt företaget får använda referenskunden i marknadsföringssyfte.
- Undertecknande av avtal ska följa respektive förvaltnings delegationsordning.

Marknadsundersökningar

Vid deltagande i marknadsundersökningar ansvarar medarbetaren för att vid behov inhämta arbetsgivarens samtycke.

I Region Halland gäller följande:

- Arbetsgivarens samtycke ska alltid inhämtas om:
 - ekonomisk ersättning utgår för deltagande i marknadsundersökning som har koppling till yrkesutövningen
 - deltagande sker på arbetstid

Upphandling

När ett produktområde står under upphandling är det särskilt viktigt att hälso- och sjukvårdens medarbetare och företagen upprätthåller ett oberoende förhållningssätt gentemot varandra och i enlighet med de regler som finns i lagstiftningen och gällande upphandlingsförfarande.

Bilagor

Bilaga [Blankett: Beslut om sammankomster - delegation](#)

Uppdaterat från föregående version

2024-08-22 Ny rubrik. Tagit bort mellanslag mellan länkar till Rubriker. Förkortat syfte och bakgrund genom att ta bort sådant som står i de nationella dokumenten. Förtydligat under Produktinformation, serviceinformation och riskminimeringsinformation vad som är aktuellt i Region Halland. Samt redaktionella ändringar i text.

Tidigare versionshistorik

2024-08-22 Byte av huvudförfattare samt länk till bilaga.

Rutinen är omarbetad för att stämma överens med den uppdaterade överenskommelsen om samverkansregler från 2020.

Ett stycke som förtydligar ansvarsfördelning har lagts till.

Bilaga med delegationsblankett har tillförts rutinen.