

Läkares kontakter med läkemedelsindustri/medicinteknisk industri – en etisk vägledning från Sveriges läkarförbund

Nedanstående riktlinjer har antagits av Sveriges läkarförbund den 30 september 2004 (och uppdaterats i januari 2008). De baseras på de grundläggande värderingar som kommer till uttryck i Läkarförbundets etiska regler.

Inledning

Syfte

Grundläggande för en god vård är en förtroendefull relation mellan patient och läkare. Hur allmänheten uppfattar ditt oberoende påverkar förtroendet för alla läkare i alla patient-läkarrelationer. Dessa riktlinjer syftar till att ge dig vägledning i ett etiskt förhållningssätt för dina kontakter med läkemedelsföretag eller andra företag som riktar sig till sjukvården.

Tillämpning

Riktlinjerna är vägledande för förbundsmedlemmar oavsett bostadsort och anställningsform, under såväl arbetstid som fritid. Privatpraktiserande läkare omfattas i tillämpliga delar.

Motiv

I dagens hälso- och sjukvård sker ett fortlöpande kunskapsutbyte mellan läkare och läkemedelsföretag och andra företag som riktar sig till sjukvården. Det gäller allt från forskningssamverkan till information och utbildning om läkemedel och medicintekniska produkter. Båda parter – liksom patienterna – har nytta av denna samverkan, som är väsentlig för utvecklingen och spridningen av ny kunskap i sjukvården. Relationen måste dock fungera på sådant sätt att läkarens oberoende i förhållande till industrin aldrig ska kunna ifrågasättas. Vikten av oberoende förstärks av att industrins produkter finansieras med allmänna medel och att läkares beslut ofta är kostnadsdrivande för samhällsekonomin.

Flera lagar och avtal definierar gränser för vad som är tillåtet eller inte i läkares kontakter med industrin. I ett etiskt förhållningssätt ingår att följa gällande regelverk, men innebörden är vidare än så. Som läkare är det särskilt viktigt att man i sitt agerande håller en betryggande säkerhetsmarginal till det som är oacceptabelt i omgivningens ögon eller juridiskt otillåtet – att man aldrig tangerar de gråzoner som ofta uppstår. Läkarförbundets etiska riktlinjer är framför allt en vägledning i hur man tryggar denna säkerhetsmarginal.

I det enskilda fallet måste du som läkare alltid lita till ditt eget omdöme för en korrekt bedömning av relationen med företaget och hur den kan uppfattas av omvärlden. Handla alltid så att du med hedern i behåll och utan tveksamhet kan berätta om dina relationer med företag i branschen för dina patienter, dina kollegor, medarbetare, arbetsgivare och uppdragsgivare, dina vänner, samt för journalister och media. Ofta kan det vara lämpligt att rådgöra med sin omgivning – öppenhet och dialog är en del i strävan efter att upprätthålla en god etik.

Disposition

Läkarförbundets etiska riktlinjer är fördelade i sju avsnitt. De första fem avser vanligen förekommande industrirelaterade situationer: Utbildningsverksamhet, Produktinformation, Gåvor, Uppdrag för industrin och Förtroendeuppdrag. Resterande två avser etisk vägledning för två specifika kategorier: Läkarstudenter och Verksamhetschefer.

Under varje avsnitt följer en kortfattad beskrivning av gällande lagar och i förekommande fall kollektivavtal. Därutöver finns en överenskommelse om samverkansformer mellan läkemedelsföretag och medarbetare i den offentliga sjukvården som tecknats mellan

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Sveriges kommuner och landsting (SKL) samt en överenskommelse om samverkansformer mellan medicintekniska företag och medarbetare i den offentliga sjukvården som tecknats mellan Sjukvårdens leverantörsförening (numera Swedish Medtech), Svensk Instrument och Diagnostikaförening (numera Swedish Labtech), Svenska kommunförbundet och Landstingsförbundet (numera SKL). Läkarförbundet har vidare i sin tur träffat överenskommelser med LIF och branschorganisationerna Swedish Medtech och Swedish Labtech om samverkansformer mellan å ena sidan läkare och å andra sidan läkemedelsföretag, medicintekniska företag och diagnostikaföretag. Läkarförbundet har också ingått en särskild överenskommelse med LIF om sponsring av intresseföreningar (t.ex. specialitetsföreningar).

Utbildningsverksamhet

Tänk på

- att din arbetsgivare är ansvarig för att du får den fortbildning som behövs för verksamheten,
- att din arbetsgivare bör finansiera din fortbildning,
- att din arbetsgivare alltid måste godkänna deltagande i utbildning eller kongress anordnad av industrin,
- att inte medverka i industriarrangerade utbildningar där semesterinslag eller andra sociala aktiviteter finns i programmet,
- att inte ställa krav på företagets representant att bjuda på aktiviteter utöver utbildningsverksamheten.

Terapiinriktad utbildning/vetenskaplig sammankomst

Läkares verksamhet innebär tillämpning av vedertagen medicinsk kunskap för att tillgodose individuella behov hos patienten. De snabba vetenskapliga framstegen medför att denna kunskap kontinuerligt ökar, och för läkaren är inhämtande av ny kunskap en livslång process. Sjukvård är en kunskapsintensiv verksamhet där patienten har rätt att förvänta sig högkvalificerad vård i varje möte med läkare och övrig sjukvårdspersonal.

För att tillgodose sjukvårdens behov måste alla läkare ha en plan för kompetensutveckling och fortbildning. Läkare och verksamhetschef ska årligen vid utvecklingssamtal följa upp fortbildningsplanen och sätta upp nya mål som motsvarar verksamhetens krav. I dag tillgodoses en dominerande del av läkares fortbildningsbehov av utbildningar eller vetenskapliga kongresser arrangerade och/eller finansierade av läkemedelsföretag och medicinteknisk industri. För att läkarens oberoende ställning ska garanteras måste arbetsgivaren ta ett större ansvar för läkares fortbildningsaktiviteter och tillse att läkares utbildningar är kvalitetsgranskade.

Utgångspunkten är att arbetsgivaren ska finansiera all den fortbildning som hör till verksamheten. I finansieringsansvaret ingår även att betala läkares kostnader för resor, kost och logi. Endast undantagsvis bör industrin stå för dessa kostnader.

Vid deltagande i terapiinriktade utbildningar eller vetenskapliga sammankomster anordnade av industrin ska arbetsgivaren alltid först godkänna deltagandet.

Regelverk

Muta och bestickning

Förmånsinslaget i utbildningsverksamheten berörs vidare av brottsbalkens 17 kap. 7 § om bestickning och 20 kap. 2 § om mutbrott. Där anges i huvudsak följande:

Med bestickning avses att till arbetstagare lämna, utlova eller erbjuda, för denne själv eller för annan, muta eller annan otillbörlig belöning för tjänsteutövning. Straffskalan är böter eller fängelse i högst två år, eller om brottet är grovt fängelse i lägst sex månader och högst sex år.

Med mutbrott avses att en arbetstagare, för sig själv eller för annan, tar emot, låter sig utlova eller begära muta eller annan otillbörlig belöning för sin tjänsteutövning. Detsamma gäller, om arbetstagaren begått gärningen innan han erhöll anställningen eller efter det att han har sluta densamma. Straffskalan är böter eller fängelse i högst två år eller om brottet är grovt fängelse i lägst sex månader och högst två år.

I båda paragraferna jämföras arbetstagare med bland annat den som utövar uppdrag som är reglerat i författning och den som utan att inneha anställning eller uppdrag utövar myndighet.

Syfte med dessa regler är naturligtvis att förhindra att otillbörliga medel används för att försöka påverka beslut och andra typer av åtgärder i såväl offentlig som privat verksamhet.

Produktinformation

Tänk på

- att produktinformation är en del av företagets marknadsföring,
- att kritiskt granska informationen som ges,
- att ju fler kollegor som närvarar, desto lättare är det att kritiskt granska informationen.

Företagen är skyldiga att informera om sina produkter. Sammankomster med produktinformation (varumärkesinformation) arrangerade av läkemedelsföretag är därför vanligt förekommande. Det är angeläget att du och dina kollegor kritiskt granskar informationen och de studier som företagen bygger informationen på. Därför bör produktinformation riktas till grupper av läkare där så är möjligt. Viktigt är också att arbetsgivaren eller läkemedelskommittéerna erbjuder opartisk produktinformation för att bättre kunna värdera olika produkters plats i vårdprogram.

Många företag erbjuder förtäring i samband med produktinformation, vilket aldrig får bli huvudsyftet med mötet. Det är angeläget att produktinformationen ingår som en ordinarie del i verksamhetens behov och ska därför normalt ske på arbetstid och på deltagarnas arbetsplats.

Gåvor och sponsring

Tänk på

- att ifrågasätta alla gåvor,
- att alla gåvor kan påverka din förskrivning,
- att inte boka speciella möten för att enbart ta emot en gåva.

Det är normalt inte tillåtet att företag sponsrar andra aktiviteter än utbildning och produktinformation. Förekommande sponsring måste kännetecknas av transparens, måttfullhet och öppenhet för att en korrekt värdering skall kunna göras. Detta är viktigt vid exempelvis bidrag till forskning, vetenskapliga pris, stipendier mm. I företagets marknadsföring ingår ofta också överlämnande av olika gåvor. Du bör alltid vara mycket restriktiv med att ta emot gåvor. En utgångspunkt är att gåvor alltid ska vara relaterade till det professionella behovet (men även här bör restriktivitet iakttas).

Regelverk

Gåvor berörs framför allt av brottsbalkens 17 kap. 7 § om bestickning och 20 kap. 2 § om mutbrott (se avsnittet om utbildningsverksamhet).

Uppdrag för industrin

Det är i sin ordning att du som läkare deltar vid kliniska provningar eller utför andra uppdrag för industrin. Du måste dock tänka på din läkarintegritet innan du accepterar ett uppdrag. Värdera uppdragets omfattning och varaktighet och diskutera alltid med din arbetsgivare innan du accepterar det. Avstå från uppdrag

- som är oförenligt med dina förpliktelser mot patienterna,
- som är oförenligt med dina skyldigheter att iaktta en god yrkesetik,
- som är oförenligt med dina förpliktelser mot din arbetsgivare,
- som innebär oacceptabel bisyssla.

Om du accepterar ett uppdrag är nästa steg att ingå avtal med företaget. Tänk på

- att avtalet alltid ska vara skriftligt,
- att avtal alltid ska vara transparenta och i förekommande fall delges huvudmannen
- att noggrant och kritiskt överväga innehållet i avtalet,
- att inte godta villkor som kan medföra att din läkarintegritet ifrågasätts, t.ex. inskränkningar i din rätt att förfoga över resultaten för publicering,
- att noga betänka den tid och engagemang som kan beräknas åtgå till uppdraget,
- att se till att uppdragets innehåll och omfattning är klart preciserade i avtalet,
- att vara uppmärksam på avtalsvillkor som anger räckvidd och giltighetstid av tystnadsplikt rörande företagets projekt,

- att avtalet inte innehåller skrivningar som ålägger dig tystnadsplikt efter projektets slutförande
- att se till att avtalets giltighetstid, uppsägningstid samt formerna för uppsägning är klart bestämda i avtalet,
- att se till att ersättning för uppdraget är klart bestämt i avtalet,
- att ingen ersättning får mottas vid sidan av avtalet
- att se till att avtalet inte innehåller något förbud för dig att låta annan få ta del av avtalet om du finner det påkallat.

Du måste avisera befärad intressekollision – dvs. anmäla jäv – i situationer där din integritet kan tänkas bli ifrågasatt. Redovisa alltid dina bindningar då du föreläser, medverkar som expert, skriver artiklar, rapporter m.m. Medverka aldrig i marknadsföring av läkemedel.

Regelverk

Överenskommelse om klinisk prövning

I huvudöverenskommelsen om klinisk prövning mellan LIF och Landstingsförbundet (1998) anges övergripande förutsättningar för parternas samarbete kring klinisk prövning av läkemedel som initierats läkemedelsindustrin. Överenskommelsen berör även den involverade personalen., tex separata avtal med ansvarig prövare skall godkännas av sjukvårdshuvudmannen och bifogas huvudavtalet.

Regler om bisyssla

Möjligheterna att ha bisyssla kan vara begränsade. Det gäller följande tre slag av bisysslor

- Förtroendskadliga bisysslor
- Arbetshindrande bisysslor
- Konkurrensbisysslor

Förtroendskadliga bisysslor är uttryckligen reglerade i lagen (1994:260) om offentlig anställning (LOA). I 7 § finns en allmän bestämmelse om förbud för arbetstagare att ha en förtroendskadlig bisyssla. Förbudet har sin bakgrund i de särskilda krav på integritet som anses följa med en offentlig anställning. Bestämmelsen innebär att en arbetstagare inte får inneha någon anställning eller något uppdrag eller utöva någon verksamhet som kan rubba förtroendet för hans eller någon annan arbetstagares opartiskhet i arbetet. Av detta följer först och främst att en anställd i princip inte får åta sig bisysslor, som medför risk för att jäv uppkommer för honom eller för någon annan på samma arbetsplats.

Arbetshindrande och konkurrensbisysslor är inte reglerade i lag. Däremot regleras de ofta i kollektivavtal eller anställningsavtal. På det kommunala avtalsområdet gäller AB 07 § 8. I huvuddrag säger kollektivavtalsregeln att arbetstagare på begäran ska anmäla bisyssla och lämna behövliga uppgifter. Vidare säger regeln att bisysslan får förbjudas av arbetsgivaren om arbetsgivaren finner den förtroendskadlig, arbetshindrande eller konkurrerande. Regeln kompletteras av Specialbestämmelser för läkare, BOL 01, 4 som säger att om arbetsgivaren överväger att förbjuda bisyssla med hänvisning till konkurrenskriteriet skall läkaren ges skälig tid för avveckling av verksamheten.

Regler om jäv

I förvaltningslagens §§ 11 och 12 finns bestämmelser om jäv (se avsnittet nedan om förtroendeuppdrag).

Regler om marknadsföring

I regel 9, Läkarförbundets Regler för marknadsföring av läkarverksamhet m.m., anges vad läkare bör beakta vid marknadsföring av läkemedel. Denna regel lyder:

Läkare får inte medverka i till allmänheten riktad läkemedelsreklam eller i marknadsföring framstå som garant för visst läkemedel eller viss produkt som har framtagits av annan och har samband med läkarverksamhet.

Förtroendeuppdrag

Tänk på

- att alltid följa din arbetsgivares och den lokala läkemedelskommitténs eventuella policy om förtroendeuppdrag,
- att alltid lämna jävsdeklaration till ansvarig person,
- att din arbetsgivare ska stå för dina kostnader vid deltagande i utbildningar och kongresser anordnade av företaget.

Förtroendeuppdrag från hälso- och sjukvården – exempelvis att ta fram vårdprogram, läkemedelsrekommendationer eller att ingå i läkemedelskommitté – kan vara oförenliga med uppdrag för läkemedelsindustrin. lämna därför alltid en jävsdeklaration inför varje uppdrag, på så vis kan dina eventuella jävsförhållanden värderas utifrån uppdragets karaktär.

De flesta arbetsgivare och läkemedelskommittéer har egna utarbetade regler eller riktlinjer kring förtroendeuppdrag (som naturligtvis kan variera i form och innehåll).

Regelverk

I förvaltningslagens § 11 och 12 finns bestämmelser om jäv. Lagtexten lyder:

11 § Den som skall handlägga ett ärende är jävig

- 1. om saken angår honom själv eller hans maka, förälder, barn eller syskon eller någon annan närstående eller om ärendet utgång kan väntas medföra synnerlig nytta eller skada för honom själv eller någon närstående.*
- 2. om han eller någon närstående är ställföreträdare för den saken angår eller för någon som kan vänta synnerligen nytta eller skada för ärendets utgång.*
- 3. om ärendet har väckts hos myndigheten genom överklagande eller underställning av en annan myndighets beslut eller på grund av tillsyn över en annan myndighet och han tidigare hos den andra myndigheten har deltagit i den slutliga handläggningen av ett ärende som rör saken.*
- 4. om han har fört talan som ombud eller mot ersättning biträdd någon i saken, eller*
- 5. om det i övrigt finns någon särskild omständighet som är ägnad att rubba förtroendet till hans opartiskhet i ärendet.*

Från jäv bortses när frågan om opartiskhet uppenbarligen saknar betydelse.

12 § Den som är jävig får inte handlägga ärendet. Han får dock vidtaga åtgärder som inte någon annan kan vidta utan olägligt uppskov.

Den som känner till en omständighet som kan antas utgöra jäv mot honom, skall självmant ge det tillkänna.

Har det uppkommit en fråga om jäv mot någon och någon annan inte trätt i hans ställe, skall myndigheten snarast besluta i jävsfrågan. Den som jävet gäller får delta i prövningen av jävsfrågan endast om myndigheten inte är beslutsför utan honom och någon annan inte kan tillkallas utan olägligt uppskov.

Ett beslut i en jävsfråga får överklagas endast i samband med överklagande av det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet.

Gränsdragningen för en jävssituation är naturligtvis inte alltid helt klar och kan variera utifrån det enskilda ärendet. Det är därför avgörande att den som åtar sig ett förtroendeuppdrag garanterar att sitt handlingssätt präglas av objektivitet och opartiskhet.

Läkarstudenter

Tänk på

- att allmänhet och patienter ska kunna förlita sig på att läkarutbildningen håller hög vetenskaplig standard och är fri från företagsintressen,
- att alltid ifrågasätta gåvor från läkemedels- eller medicintekniska företag,
- att läkemedelsföretag ej ska bekosta kursfester och sociala aktiviteter.

Som läkarstudent är det särskilt angeläget att få strikt producentobunden information om läkemedel och medicintekniska produkter. Orsaken är att studenter förmodligen ännu inte hunnit tillägna sig den medicinska kunskap som krävs för att kritiskt kunna granska industriproducerat material. Det är fakulteternas ansvar att erbjuda opartisk utbildning inom ramen för läkarutbildningen. För studenter ska det inte behöva uppstå behov av den produktinformation eller utbildning som företagen lämnar.

I dag förekommer att läkemedelsindustrin sponsrar vissa delar av studentlitteraturen. Vidare förekommer att företag sponsrar kursfester och andra sociala aktiviteter. Av samma skäl som framgår av avsnitten Utbildningsverksamhet, Produktinformation samt Gåvor och sponsring är båda företeelserna inte lämpliga.

Regelverk

I dag saknas både lag- och avtalsregler för relationer mellan läkarstudenter och läkemedelsindustri eller övrig industri som vänder sig till sjukvården.

Verksamhetschefer

Tänk på

- att tillse att en tydlig policy för relationen med industrin finns och är känd bland medarbetarna
- att noga överväga om likvärdig kompetens/fortbildning kan inhämtas på annat sätt än genom den industriordnade utbildningsverksamheten,
- att noga överväga om det vetenskapliga innehållet står i proportion till den företagsanordnade utbildningens omfattning (lokalisering, utbildningslängd, resväg m.m.),
- att kontrollera om den företagsanordnade utbildningen är kvalitetsgranskad,
- att arbetsgivaren i första hand ska stå för kostnader i samband med företagsanordnad utbildning (resa, kost och logi),
- att produktinformation ska ske på arbetstid och i grupp,
- att tillse att det finns forum för producentobunden läkemedelsinformation,
- att beakta eventuell bindning till läkemedelsföretag vid bedömning av bisyssla.

Verksamhetschefen har ett övergripande ansvar för medarbetarnas kompetensutveckling och möjligheter till fortbildning. I ansvaret ingår att tillse att erforderliga medel avsätts för så att medarbetarnas behov av fortbildning tillgodoses. Detta ansvar omfattar både aktiviteter som

sker på enheten och aktiviteter som medarbetarna deltar i utanför arbetsplatsen. Alla aktiviteter ska värderas utifrån medarbetarens kompetensutvecklings- och fortbildningsbehov.

Regelverk

Verksamhetschefen omfattas av det tidigare redovisade regelverket. Härtill kommer verksamhetschefens övergripande ansvar för att verksamheten bedrivs på ett sätt som är förenligt med gällande regelverk.

Nedan följer ett exempel på jävsdeklaration som kan användas då läkare deltar i arbeten där integritet och obundenhet kan ifrågasättas. Som exempel kan nämnas läkemedelskommittéer, framtagande av vårdprogram.

Jävsdeklaration

Namn:

Titel:

Arbetsplats:

Jag har under de senaste tre åren haft följande professionella eller kommersiella relationer med företag knutna till läkemedels- eller medicinteknisk bransch.

Anställning:

Arvoderade uppdrag:

Konsult:

Anslag:

Kliniska prövningar:

Övrigt samarbete:

Finansiella intressen:

Övrig information av intresse:

Jag deklarerar härmed att ovanstående information

Ort och datum

Namn
