

FAQ

for Samarbejdsaftalen mellem
Lif og Region Hovedstaden



Region
Hovedstaden

Introtekst

Lif og Region Hovedstaden har med virkning pr. 1. maj 2018 indgået en fælles "Samarbejdsaftale om samarbejde om vidensdeling, faglig rådgivning og finansiering af efteruddannelse for sundhedspersoner". Aftalen sikrer rammerne for et fortsat værdifuldt og tillidsfuldt samarbejde mellem lægemiddelvirksomheder og regionens hospitaler – inklusiv samarbejdet om sundhedspersonalets efteruddannelse.

Samarbejdsaftalen udmønter i Region Hovedstaden Danske Regioners "Fællesregionale principper for efteruddannelse og kompetenceudvikling af regionernes sundhedspersonale" fra februar 2018 med det centrale element, at invitationer fra lægemiddelvirksomheder til efteruddannelsesarrangementer skal sendes til ledelsen (afdelingschefen), der udvælger og godkender, hvilke sundhedspersoner der deltager.

I tillæg til samarbejdsaftalen har Lif og Region Hovedstaden udarbejdet nærværende FAQ, som besvarer en række af de spørgsmål, som sundhedspersoner og lægemiddelvirksomheder måtte have til samarbejdsaftalen.

Aftalen kan læses ENLI's hjemmeside (Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien) via www.enli.dk

Yderligere spørgsmål til aftalen rettes til:
Laegemiddelindustrien-efteruddannelse.center-for-hr@regionh.dk eller cb@lif.dk

Afgrænsning og definitioner

Q Hvornår træder aftalen i kraft?

A Aftalen træder i kraft pr. 1. maj 2018. Aktiviteter igangsat før 1. maj 2018, men ikke endeligt afviklet inden denne dato (såsom aftalte samarbejdsaftaler, forberedelse af / eller afleveret invitation til kommende arrangementer mv.) følger den hidtidige praksis og regulering på området. Det understreges, at varslingsbreve såsom "save-the-date" afsendt før 1. maj 2018 ikke anses som værende sidestillet med en invitation. Arrangementer som følger heraf er omfattet af den nye aftale.

Q Er samarbejde om klinisk forskning omfattet af samarbejdsaftalen?

A Nej, samarbejdsaftalen omfatter ikke samarbejde om klinisk forskning. Det betyder også, at møder, hvis formål er afgrænset til samarbejdet om klinisk forskning, ikke omfattes af aftalen.

Q Er alle former for kontraktlige samarbejdsformer omfattet af samarbejdsaftalen?

A Nej, samarbejdsaftalen omfatter ikke alle former for kontraktlige samarbejdsformer. Aftalen omfatter specifikt advisory boards. Samarbejdsformer – som eks. samarbejde om klinisk forskning, hyring af speakers/undervisere el. lign. reguleres ikke af aftalen, men reguleres inden for rammerne af lovgivning, ENLI's brancheetiske regler og regionens bibeskæftigelsesregler.

Q **Hvordan defineres aftalens afgrænsning af "sundhedspersoner"?**

A Definitionen følger af Lægemiddelovens bestemmelse herom: Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.

Q **Finder aftalen anvendelse for hospitalsansattes sundhedspersoner – som parallelt med deres hospitalsansættelse har en privat praksis eller anden form for privat virksomhed ved siden af – hvis relationer med virksomheden (aftaler eller invitationer) afholdes inden for rammerne af deres private erhvervsenhed/funktion?**

A Det vil komme an på en konkret vurdering. Grundlæggende må en eventuel bibeskæftigelse ikke stride mod hovedbeskæftigelsen, som ansættelsen i Region Hovedstaden forudsættes at være. Heraf følger, at undtagelse fra aftalen alene kan ske, hvis der er tale om en klar afgrænsning ift. personens ansættelse på hospitalet. Undtagelsen kan alene finde sted, hvis relationen ikke har betydning for personens ansvar, funktion, tilstedeværelse, habilitetsstatus el. lign. i relation til hospitalsansættelsen. I tvivlstilfælde skal sundhedspersonen afklare spørgsmålet med sin nærmeste leder.

Q **Er samarbejdsaftalen afgrænset til lægemidler?**

A Ja, samarbejdsaftalen er afgrænset til virksomheders aktiviteter der vedr. lægemidler. Aktiviteter, der udelukkende vedrører produkter, der ikke er at betegne som et lægemiddel (hverken helt eller delvist), f.eks. medicinsk udstyr, hudplejeprodukter og lignende produkter er ikke omfattet af samarbejdsaftalen med Lif. Afgrænsningen følger i øvrigt også af den tilsvarende definition af anvendelsesområde i ENLI's reklamekodeks.

Q **Hvor lang tid bør lægemiddelvirksomheder gemme dokumentation for, at man har overholdt kravene i samarbejdsaftalen?**

A Det er der ikke fastlagt konkrete krav til i aftalen. Det anbefales dog, at virksomheden internt gemmer relevant dokumentation i minimum ét år.

Invitationer

Q Er en virksomhed forpligtiget til at betale for deltagernes transport og overnatning, hvis afdelingschefen afviser virksomhedens tilbud om at stå for den praktiske organisering og koordinering af deltagernes transport, overnatning mv. ifm. en kongresinvitation?

A Nej, hvis ledelsen takker nej til det tilbud, som virksomheden giver, følger det også, at virksomheden ikke efterfølgende er forpligtiget til at betale. Det følger også af, at virksomheden altid står til ansvar for, at de brancheetiske regler om transport og overnatning overholdes, hvis virksomheden sponsorerer det. Det står i sådanne tilfælde parterne frit for at aftale de nærmere omstændigheder om organisering og sponsoring.

Q Er det tilladt for virksomheder at formidle en orienteringskopi af et program for et efteruddannelsesarrangement til sundhedspersoner?

A Det er ikke tilladt at formidle orienteringskopier af efteruddannelsesprogrammer til en eller flere specifikke sundhedspersoner, før den relevante afdelingschef har modtaget invitationen og udvalgt, hvem der kan deltage. Hvis en orienteringskopi ikke er målrettet specifikke sundhedspersoner, men Region Hovedstaden generelt via alle de relevante sundhedspersoner for invitationen og med det formål at formidle viden om arrangementets indhold og afholdelse, anses orienteringen ikke for at være i modstrid med aftalen.

Q Skal virksomheder have samtykke fra afdelingschefen før de kan sende invitationer til ham/hende pr. e-mail?

A Nej, aftalen etablerer grundlaget for tilladelse til at fremsende invitationer, fordi det er afdelingsledelsen, der prioriterer deltagelse. E-mailadresser fremgår af hospitalernes hjemmesider.

Q Hvordan kan virksomheder sende "save-the-date" skrivelser inden for rammerne af aftalen?

A "Save-the-date" skrivelser skal altid sendes til afdelingsledelsen relevant for det kommende arrangement. Når ledelsen er orienteret, kan "save-the-date" information formidles bredere, hvis de 1) ikke samtidig har karakter af at være en invitation og 2) ikke er målrettet specifikke sundhedspersoner, men Region Hovedstaden generelt via alle de relevante sundhedspersoner for det kommende arrangement.

Q Må virksomheder formidle information om kommende efteruddannelsesarrangementer eks. via deres hjemmeside eller nyhedsbreve, som regionens sundhedspersoner har adgang til at læse?

A Ja, lægemiddelvirksomheder må gerne formidle information om efteruddannelsesarrangementer – eksempelvis om det faglige program, tid og sted. Det centrale er, at sådan generel information om arrangementet 1) ikke må have karakter af, at være en invitation, samtidig med, at der 2) ikke på eks. hjemmesiden er adgang til et tilmeldingsmodul/ link el. lign. for sundhedspersoner. Dog er det tilladt at sende nyhedsbreve indeholdende invitationer, hvis disse alene er målrettet og afgrænset til personer på hospitalernes ledelsesniveau (eller øvrige sundhedspersoner IKKE ansat på regionens hospitaler).

Krav om tilslutning til ENLI

Q Hvorfor har Region Hovedstaden besluttet, at lægemiddelvirksomheder, som ønsker at målrette sine aktiviteter over for regionens ansatte, skal tilslutte sig ENLI (Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien)?

A Region Hovedstaden ønsker at sikre, at alle leverandører handler efter de samme etiske standarder og underlægges den samme kontrol. Alle lægemiddelvirksomheder har adgang til at tilslutte sig ENLI.

Q Er det tilladt for ikke-medlemmer af ENLI at besøge Region Hovedstadens hospitalsklinikker for at levere produktinformation?

A Nej, det er ikke tilladt for ikke-medlemmer af ENLI at levere produktinformation til hospitalerne i Region Hovedstaden. Kun de virksomheder, der fremgår af ENLI's medlemside www.enli.dk har Region Hovedstadens accept til at kontakte hospitalerne. Det følger af regionens beslutning, at virksomheden skal fremvise dokumentation herfor ved kontakt til Region Hovedstaden.

Q Er det tilladt for ikke-medlemmer af ENLI at indgå aftaler med sundhedspersoner på regionens hospitaler om deltagelse i advisory boards?

A Nej, det er ikke tilladt for ikke-medlemmer af ENLI at indgå aftaler med sundhedspersoner på regionens hospitaler om deltagelse i advisory boards. Se også ovenstående svar.

Q Er det tilladt for ikke-medlemmer af ENLI at invitere regionens hospitalsansatte sundhedspersoner til virksomhedsafholdte efteruddannelsesarrangementer eller at invitere til internationale kongresser via sponsorer?

A Nej, det er ikke tilladt for ikke-medlemmer af ENLI at invitere regionens hospitalsansatte sundhedspersoner til virksomhedsafholdte efteruddannelsesarrangementer eller at invitere til internationale kongresser via sponsorer. Se også ovenstående svar.

Q Hvordan skal lægemiddelvirksomheden forholde sig, hvis det er en anden enhed i koncernen, som faciliterer aktiviteten (eks. indgår en advisory board kontrakt), end den danske enhed, der har tilsluttet sig ENLI?

A Det centrale krav er, at lægemiddelvirksomheden har tilsluttet sig ENLI – og at virksomheden sikrer, at reglerne overholdes uanset, hvilken af virksomhedens enheder (eks. headquarter eller udenlandske datterselskaber), der gennemfører aktiviteten (eks. indgår en kontrakt eller sender en invitation). Det står lægemiddelvirksomheden frit for at organisere sådanne processer internt i koncernen, så længe den ENLI tilknyttede virksomhedsenhed påtager sig ansvaret for, at samarbejdsaftalen i ethvert tilfælde overholdes – og i tilfælde af overtrædelse kan sanktioneres af ENLI.

**Q**

Hvor kan jeg læse, hvilke lægemiddelvirksomheder, som har tilsluttet sig ENLI, og som dermed har tilladelse til at gennemføre aktiviteter målrettet regionens sygehuse?

A

En opdateret liste over de lægemiddelvirksomheder, som har tilsluttet sig de etiske regler og tilhørende kontrol i regi af ENLI kan man finde på ENLI's hjemmeside <http://www.enli.dk/om-etisk-naevn-for-laegemiddelindustrien/> under punktet "Tilsluttede virksomheder".



Version 2. Juli 2019