



Aftale om fælles principper mellem Lif og Region Sjælland for samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og regionens sygehuse om efteruddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersoner

Indledning

Nærværende aftale angiver rammerne for et legitimt, transparent og for alle parter værdiskabende samarbejde mellem lægemiddelvirksomheder og Region Sjællands sygehuse om efteruddannelses- og kompetenceudviklingsarrangementer målrettet sygehusansatte sundhedspersoner.

Aftalen udmøntes inden for rammerne af:

- De Fællesregionale principper for efteruddannelse og kompetenceudvikling af regionernes sundhedspersonale af 8. februar 2018.
- Gældende lovgivning, særligt lægemiddeloven, reklamebekendtgørelsen og tilknytningsbekendtgørelsen.
- Lægemiddelindustriens brancheetiske regler, som sanktioneres af Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien, ENLI
- Forvaltningsloven og lægemiddelovens habilitetsregler.

Aftalen træder i kraft den 1. december 2018.

Aftalens fælles principper er afgrænset til lægemiddelvirksomheders tilbud om efteruddannelsesarrangementer målrettet sygehusansatte sundhedspersoner samt samarbejdet om advisory board deltagelse. Aftalen regulerer derfor ikke øvrige former for møder eller samarbejdsrelationer, eksempelvis i regi af samarbejde om klinisk forskning, eller hvor sundhedspersoner leverer faglige undervisningsydelser i form af oplæg, foredrag el. lign.

Formål

Samarbejdet mellem de faglige miljøer på sygehusene og lægemiddelvirksomheder er vigtig for udviklingen og kvalitetssikringen af medicin. Virksomhederne har brug for de faglige miljøers feedback om f.eks. lægemidlets effekt, bivirkninger m.v., og de faglige miljøer har behov for at være fagligt opdateret på forskningsområdet og om behandlingsfremskridt for at kunne sikre patienterne den bedst mulige behandling.

Aftalens fælles principper er udarbejdet ud fra et bærende hensyn til, at samarbejde om deling af faglig viden og efteruddannelse af sundhedspersoner både er nødvendigt og i begge parter interesse, da det understøtter:

- Udbygning af stærke faglige kompetencer og gensidig dygtighed.
- Formidling og deling af ny viden om nye forskningsresultater, nye behandlingsfremskridt, bivirkninger mv.
- Optimalt lægemiddelforbrug og patientbehandling.
- Forskning og udvikling af nye og forbedrede lægemidler.
- Det danske sundhedsvæsen som et attraktivt sted at placere forskningsinvesteringer for life science-virksomheder.

Samtidig er det afgørende, at det sundhedsfaglige personales uafhængighed og habilitet ikke kan drages i tvivl, når der træffes beslutninger om patientbehandlingen og i forhold til faglig rådgivning.

Ved udvælgelse af medarbejdere til eksempelvis rådgivende udvalg skal det sikres, at medarbejderen ikke uforvarende bliver inhabil i forhold til et hverv, som medarbejderen er udpeget til, og at medarbejderen ikke af den grund stilles uddannelsesmæssigt dårligere end sine kolleger.

Aftalen fastlægger med dette udgangspunkt, at sygehusene skal godkende og udvælge sundhedspersoner, der skal deltage i konkrete efteruddannelsesarrangementer tilbudt af lægemiddelvirksomheder på en transparent, uafhængig og tydelig ledelsesmæssigt forankret måde.

Fælles principper for efteruddannelsessamarbejdet

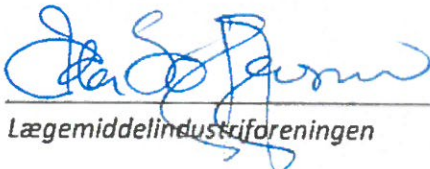
1. Lægemiddelvirksomheder, der ønsker at støtte konkrete efteruddannelses- og andre kompetenceudviklingsaktiviteter, retter henvendelse til sygehusdirektionen. Sygehusledelsen træffer beslutning om deltagelse, herunder udvælger og godkender hvilke medarbejdere, der deltager i aktiviteten. Ledelsen giver meddelelse til virksomheden om, hvorvidt invitationen ønskes imødekommet, samt hvem der i givet fald kan deltage. Det er regionens målsætning, at svar gives inden for 14 dage fra invitationen er modtaget.
2. De omhandlede aktiviteter omfatter invitationer til virksomhedernes egne faglige arrangementer såsom konferencer, kurser og symposier mv. samt invitationer med tilbud om sponsering af udgifter i forbindelse med medarbejderens deltagelse i faglige arrangementer, som er arrangeret af en 3. part (eks. internationale videnskabelige kongresser). Invitationer indebærer en forpligtelse til at deltage i det pågældende faglige arrangement, men der kan ikke herudover tilknyttes yderligere forpligtelser på deltagelsen.
3. Lægemiddelvirksomheden kan i invitationen oplyse, om efteruddannelsesarrangementet er målrettet sundhedspersoner med særlige kompetencer, specialer eller subspecialer. Der må ikke være tale om, at det faglige efteruddannelsesarrangement er målrettet specifikke personer, hverken direkte eller indirekte. Lægemiddelvirksomheden kan i undtagelsestilfælde takke nej til sygehusledelsens valg af deltager, hvis dette er begrundet i gældende lovgivning, virksomheds- eller branchespecifikke compliance eller habilitetsregler eller i personens mangel på relevans i forhold til det udbudte efteruddannelsesarrangement.
4. I særlige tilfælde kan regionen og lægemiddelvirksomheden aftale, at de sygehusansattes sundhedspersoners deltagelse i et konkrete virksomhedsafholdt efteruddannelsesarrangement skal tilknyttes hel eller delvis egenbetaling.
5. Sygehuse og lægemiddelvirksomheder kan samarbejde om efteruddannelsesarrangementer, som afholdes på sygehusene. Aftaler herom indgås mellem virksomheden og sygehuset på ledelsesniveau. Den ansvarlige sygehusenhed skal fremstå som afsender på invitationer, idet det også skal fremgå af invitationen, når en eller flere lægemiddelvirksomheder har bidraget med økonomisk eller anden form for støtte til arrangementet.

6. Virksomheder kan tilbyde sygehuse at betale for sundhedspersoners adgang til webbaserede præsentationer fra kongresser (eks. Live-transmissioner eller on demand). Sådanne tilbud skal godkendes af sygehusdirektionen, som beslutter hvor mange og hvem (sundhedspersoner), der får adgang hertil.
7. Lægemiddelvirksomheder, der afholder eller giver støtte til konkrete efteruddannelsesarrangementer målrettet regionens sygehuse, skal anmelde disse til Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI), som kontrollerer, at lovgivningen og de branchetiske regler overholdes, herunder at reglerne for faglig relevans og niveau af forplejning og lokalitet overholdes (eks. forbud mod underholdning samt ekstravagant eller luksuriøst niveau). Det skal fremgå af invitationerne, at efteruddannelsesarrangementet er anmeldt til ENLI.
8. Sygehuse og deres ansatte må ikke anmode virksomheder om støtte til efteruddannelsespuljer, arrangementer el. lign., som ikke er forenelige med lovgivningen. En forudsætning, for at virksomheder ifølge loven må yde støtte til efteruddannelsesarrangementer, er, at virksomheden på forhånd kan efterse og dokumentere, at arrangementet på alle niveauer overholder lovgivningen og de branchetiske regler.
9. Lægemiddelvirksomheden skal fremsende ethvert udkast til aftaler mellem lægemiddelvirksomhed og hospitalsansat sundhedsperson om deltagelse i et virksomhedsinitieret advisory board til afdelingschefen (eller dennes nærmeste leder, hvis deltagelsen vedrører afdelingschefen selv) med henblik på, at lederen på forhånd skriftligt godkender aftalen mellem virksomheden og sundhedspersonen.
10. Det er i sygehuses, sundhedspersonalets og virksomhedernes fælles interesse, at rammerne for samarbejdet er effektive og fleksible. Parterne tilkendegiver derfor et gensidigt ansvar for, at vilkårene for samarbejdet er gode og ubureaukratiske og sikrer hensynet til den praktiske planlægning af efteruddannelsesarrangementerne herunder de relevante tidsplaner og deadlines. Aftaleparterne er enige om, at konstruktiv og tillidsfuld dialog mellem sygehusledelsen og virksomheder udgør et vigtigt afsæt for det værdifulde samarbejde om efteruddannelse og kompetenceudvikling inden for nærværende principaftales rammer. Parterne aftaler, at man én gang årligt i fællesskab drøfter de aktuelle vilkår for samarbejdet, herunder eventuelle udfordringer og mulige fælles løsninger herpå.

Sorø, den 15.10.2018


Region Sjælland

København, den 12-10-2018


Lægemiddelindustriforeningen