



ÖVERENSKOMMELSE OM SAMVERKAN MELLAN GENOMIC MEDICINE SWEDEN OCH LIFE SCIENCE INDUSTRIENS FÖRETRÄDARE

FÖR GENOMIC MEDICINE SWEDEN, LÄKEMEDELSINDUSTRIN, MEDICINTEKNISKA INDUSTRIN, BIOTEKNISKA INDUSTRIN OCH LABORATORIETEKNISKA INDUSTRIN

Genomic Medicine Sweden (GMS), och branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Swedish Medtech, SwedenBio och Swedish Labtech (nedan kallat Parterna) har kommit överens om ett ramverk avseende samverkan relaterat till GMS verksamhet.

Överenskommelsen syftar till att underlätta samverkan mellan företag och GMS och klargöra vilka förutsättningar som finns för samverkan mellan Parterna och Parternas medlemmar, genom att, tillsammans med övriga överenskommelser för samverkan med hälso- och sjukvården¹, ge vägledning om juridiska överväganden samt skapa förutsättningar för samverkan till ömsesidig nytta för Parterna och värna om att samverkan mellan Parterna utvecklas på ett förtroendefullt sätt.

Parterna åtar sig att sprida kunskap om överenskommelsen till sina respektive medlemmar samt rekommendera och aktivt verka för att berörda medlemmar tillämpar densamma. Parterna är överens om att gemensamt följa upp ramverket i överenskommelsen en gång per år.

1 Samverkan för att bidra till utveckling av precisionsmedicin

Samverkan mellan Genomic Medicine Sweden (GMS) och life science-industrin utgör en viktig del i att möjliggöra utveckling och implementering av precisionsmedicin i Sverige i enlighet med regeringens mål i den nationella life science strategin (En nationell strategi för life science, N2019.06). Gemensam utveckling är värdefullt för Parterna utifrån ett flertal perspektiv såsom grundforskning och ökad kunskap kring sjukdomsmekanismer, utveckling av ny diagnostik och nya behandlingar samt utveckling av nya produkter och tjänster baserat på molekyllärgenetiska bestämmningar.

2 Syfte och mål

Överenskommelsen syftar till att underlätta för samverkan och klargöra vilka förutsättningar som finns för samverkan mellan Parterna och Parternas medlemmar genom att, tillsammans med övriga överenskommelser för samverkan med hälso- och sjukvården¹, ge vägledning om juridiska

¹Överenskommelser avseende kliniska prövningar och kvalitetsregister samt samverkansreglerna

överväganden samt skapa förutsättningar för samverkan till ömsesidig nytta för Parterna och värna om att samverkan mellan Parterna utvecklas på ett förtroendefullt sätt.

Parterna vill gemensamt bidra till att utveckla området precisionsmedicin till nytta för patienterna genom att i samverkan utveckla, testa och utvärdera bl a diagnostik, analys och behandling, samt aktivt medverka i andra samverkansaktiviteter som för området framåt och bidrar till utveckling och implementeringen av precisionsmedicin. Målet är att i samverkan stärka uppbyggnaden av nationella förutsättningar för precisionsmedicin genom utveckling av kunskapsområdet till nytta för patienterna i form av en individbaserad och träffsäker diagnostik och behandling.

3 Branschorganisationerna

De fyra branschorganisationerna samlar företag inom life science-branschen som agerar på eller riktar sig mot den svenska marknaden. Branschorganisationerna verkar för att stärka svensk life science i samverkan med hälso- och sjukvårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.

4 GMS

GMS är en nationell satsning, ett samverkansprojekt, med visionen att stärka och utveckla svensk sjukvård och möjliggöra forskning inom precisionsmedicin. Syftet är att ge patienter i hela landet likvärdig tillgång till träffsäkrare diagnostik och en mer individanpassad vård, behandling och prevention.

GMS består av 14 parter som utgörs av regioner med universitetssjukhus och universitet med medicinsk fakultet:

- Medverkande regioner: Region Västra Götaland, Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala, Region Västerbotten, Region Örebro län och Region Östergötland.
- Medverkande universitet: Göteborgs universitet, Karolinska Institutet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Umeå universitet, Uppsala universitet och Örebro universitet.

Relationen mellan de parter som utgör GMS regleras i ett huvudavtal.

GMS verksamhet omfattar diagnos- och behandlingsområdena sällsynta diagnoser, solida tumörer, hematologi, barncancer, mikrobiologi/ infektionssjukdomar, farmakogenomik och komplexa sjukdomar. Därutöver omfattar GMS verksamhet områdena etik och legala aspekter, hälsoekonomi, informatik och datadelning , utbildning, kommunikation samt företagssamverkan.

5 Former för samverkan

Samverkan mellan Parterna ska utgå från en gemensamt identifierad frågeställning och vara till ömsesidig nytta för Parterna.

Samverkan ska genomföras i enlighet med gällande lagstiftning och i sådana former att Parterna behåller en oberoende ställning i förhållande till varandra. Utgångspunkten är att all samverkan ska dokumenteras, vara öppen för granskning och vara värdeskapande genom att tillföra Parterna nytta. Exempel på samverkansformer som omfattas av överenskommelsen är:

- Kunskapsutbyte – t ex möten, seminarier, workshops, konferenser, symposier, nätverksträffar, webinarier, paneldiskussioner, rundabordssamtal.
- Gemensamma innovations- och utvecklingsprojekt – avser t ex aktiviteter som syftar till utveckling av teknik, analysplattformar eller -verktyg, såsom t ex algoritmer; ett innovations- eller utvecklingsprojekt kan resultera i immateriella rättigheter.

¹Överenskommelser avseende kliniska prövningar och kvalitetsregister samt samverkansreglerna

- Gemensamma pilotprojekt – avser skalbara innovations- och utvecklingsprojekt som utförs relaterat till en begränsad del av GMS verksamhet, t ex ett diagnosområde, eller i en regional kontext.
- Gemensamma forskningsprojekt – avser genomförande av etikprövade forskningsprojekt där två eller flera Parter samarbetar kring en gemensamt uppställd hypotes. I de fall forskningssamarbete avser klinisk prövning och icke-interventionsstudier ska hänsyn tas till överenskommelsen om kliniska prövningar mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och branschorganisationerna. Forskningsresultat ska publiceras fritt tillgängligt i vetenskapliga tidskrifter.

6 Ekonomisk ersättning

Överenskommelsen omfattar inga ekonomiska åtagande mellan Parterna. Specifika samverkansaktiviteter kan omfatta ekonomiska åtaganden vilket ska regleras i separata avtal. Parterna är införstådda med att universiteten och regionerna som utgör GMS är offentliga verksamheter vars inköp regleras enligt lagen om offentlig upphandling.

Samverkan innebär ett oberoende förhållningssätt mellan Parterna och får inte medföra risk för tagande eller givande av muta. Exempel och vägledning finns i "Överenskommelsen om samverkansregler¹.

7 Avtal

Samverkan ska dokumenteras och vid behov regleras i avtal. Gemensamma innovations- och utvecklings- samt forskningsprojekt kan regleras i separata samarbetsavtal.

8 Signering

Denna överenskommelse undertecknas av respektive Part. Originalen förvaras hos Uppsala universitet. Varje Part erhåller en styrkt kopia av originalet.

¹Överenskommelser avseende kliniska prövningar och kvalitetsregister samt samverkansreglerna

Part	
Ort	
Datum	
Signatur	
Namnförtydligande	
Titel	

ELLER

Digital signatur: