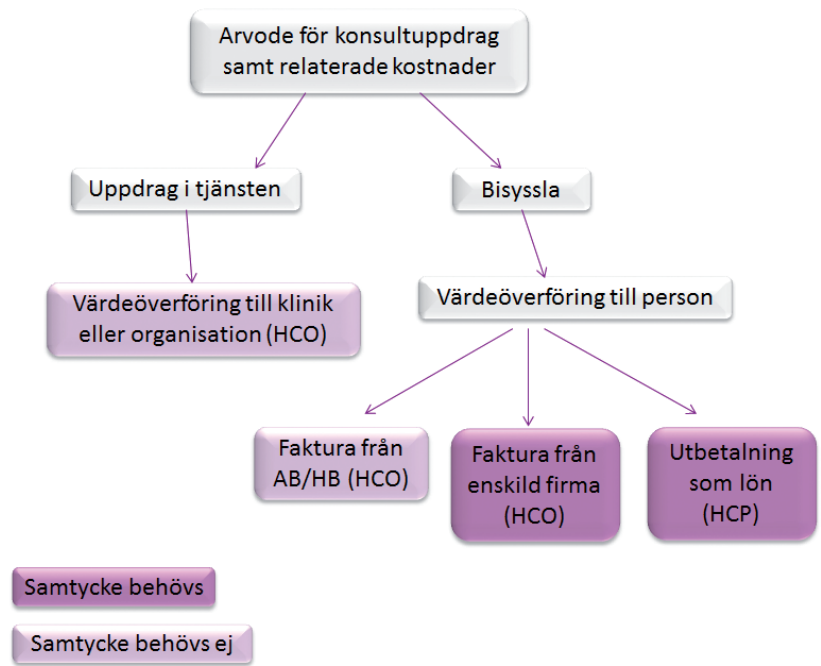


Om personuppgiftslagen (PUL) och samtycke till publicering

Enligt personuppgiftslagen kommer det att krävas samtycke från den aktuella medarbetaren (t.ex. en konsult) för att läkemedelsföretagen ska kunna publicera en värdeöverföring som skett till en viss person eller till en s.k. enskild firma. Samtycket ska ges via skriftligt avtal. Det är av yttersta vikt att medarbetare samtycker till publicering av uppgifterna för att transparens ska uppnås.

För hälso- och sjukvård i form av kliniker, organisationer, aktiebolag eller handelsbolag så krävs inget samtycke innan publicering sker.

Översikt samtyckeskrav



Mer information

Läkemedelsbranschens etiska regler (Kapitel 2, avd. 3, www.lif.se)
EFPIA Disclosure Code (www.efpia.eu)

Varför tar läkemedelsbranschen frivilligt detta initiativ? Uppförandekoden har kommit till mot bakgrund av de ökande förväntningarna från omvärlden att samspelet mellan företag och samhälle är transparent. I Europa sker redan liknande rapportering i länder som Danmark, Frankrike, Portugal, Slovakien, Nederländerna och Storbritannien. Utanför Europa även i t.ex. Japan och USA.

En målsättning för branschen är att öka omvärldens förståelse för de viktiga samarbeten som sker mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvårdens medarbetare.

För LIF har öppenhet och transparens länge varit ledord. LIF startade t.ex. redan 2004 LIF:s "Samarbetsdatabas" som bland annat öppet visar vilka samarbeten som finns mellan läkemedelsföretag och patientorganisationer men som senare utvidgats till att omfatta även samarbeten med hälso- och sjukvården.

Öppen rapportering av värdeöverföringar till hälso- och sjukvården

Information om nya transparensregler för läkemedelsföretag

Bakgrund

EFPIA* antog 2013 en ny etisk uppförandekod som innebär att värdeöverföringar i form av exempelvis konsultarvoden från läkemedelsföretag till hälso- och sjukvårdspersonal eller övrig hälso- och sjukvård kommer att göras publika. Detta initiativ gäller hela Europa och därmed även Sverige. Läkemedelsföretag** som agerar på den svenska marknaden kommer därför att publicera vilka personer eller organisationer i Sverige som har fått värdeöverföringar under ett visst år, samt det sammanlagda värdet av dessa. Den första rapporteringen kommer att ske år 2016, baserat på utbetalningar som skett under 2015.

Vilka uppgifter kring värdeöverföringar ska göras offentliga?

För hälso- och sjukvårdspersonal (HCP):

- Namn och adressen där personen huvudsakligen är verksam
- Konsultarvoden
- Utlägg för omkostnader vid uppdrag (t.ex. resa och logi)

För hälso- och sjukvård (HCO):

- Namn (t.ex. på klinik, företag, förening etc.) och adress där organisationen huvudsakligen bedriver sin verksamhet
- Donationer
- Bidrag till kostnader för arrangemang (t.ex. sponsringskostnader)
- Konsultarvoden
- Utlägg för omkostnader vid uppdrag (t.ex. resa och logi)

Har det skett flera ersättningstillfällen under året ska dessa läggas ihop till en totalsumma för respektive HCP och HCO ovan.

För forskning och utveckling:

Värdeöverföringar som skett till mottagare i samband med planering eller utförande av studier, eller kliniska prövningar, ska inte specificeras utan kommer att rapporteras som en enda totalsumma per år och företag.

Vad ska inte rapporteras?

Förtäring, t.ex. lunch och middag i samband med sammankomster, behöver inte rapporteras. Inte heller måste s.k. informations- och utbildningsmaterial eller hjälpmedel som utdelats rapporteras. Konferensavgifter samt resor och logi i samband med konferenser blir inte relevant för Sverige då det från och med den 1 jan 2015 inte längre är tillåtet för läkemedelsföretag att delfinansiera detta.

Hur och var kommer informationen kunna hittas? Varje läkemedelsföretag kommer att använda en särskild rapportmall (se bild) som fylls i och publiceras som t.ex. en pdf-fil senast ett halvår efter det att rapporteringsåret är slut. Alla företags filer kommer att kunna hittas samlade på en särskild portal i LIF:s s.k. ”Samarbetsdatabas” som nås via www.lif.se. Filerna kan också komma att ligga på enskilda företags hemsidor som ett komplement. Samma rapportmall kommer att användas i hela Europa men oberoende av var i världen en medarbetare i svenska hälso- och sjukvården gör ett konsultuppdrag åt ett läkemedelsföretag, så skall det redovisas i Sverige såvida det är i Sverige medarbetaren normalt bedriver sin huvudsakliga verksamhet.

Datum för publicering:														
	Fullständigt namn	HCP: Ort där verksamheten huvudsakligen bedrivs HCO: ort där verksamheten bedrivs (registrerad adress)	Land där verksamheten huvudsakligen bedrivs	Adress där verksamheten huvudsakligen bedrivs t ex klinik/mottagning/vårdenhet/avdelning	Unik identifierare - FRIVILLIG UPPGIFT	Donationer till HCOs (artikel 9)	Bidrag till kostnader för arrangemang (artikel 9)			Kostnader för uppdrag och konsultation (artikel 9)			TOTALT FRIVILLIG UPPGIFT	
	(artikel 2)	(artikel 9)	(artikel 1)	(artikel 9)	(artikel 9)		Sponsoravtal med HCO / tredje part utsedd av HCO att genomföra ett arrangemang	Registreringsavgifter	Resor och logi	Arvode	Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen t ex resa och logi			
HCPs	RAPPORT PER PERSON - en rad per HCP som anger summan av alla värdeöverföringar under ett kalenderår till en enskild HCP. Detaljer bör endast vara tillgängliga för mottagaren eller för samråd med myndigheter, där så är lämpligt													
	Sjuksköterska A					E/T	E/T							
	Dr B					E/T	E/T							
	Apotekare C					E/T	E/T							
	etc.					E/T	E/T							
	ÖVRIGT, ej rapporterat ovan - där information inte kan lämnas ut per individ med hänsyn till personuppgiftslagen (1998:204)													
Totalt belopp hänförligt till värdeöverföringar till dessa mottagare - artikel 10						E/T	E/T	Aggregerat antal	Aggregerat antal	Aggregerat antal	Aggregerat antal			
Antal mottagare						E/T	E/T							
% av totala antalet mottagare enskilda HCPs - artikel 10						E/T	E/T	%	%	%	%		E/T	
HCOs	RAPPORT PER HCO - en rad per HCO (dvs. alla värdeöverföringar under ett kalenderår för en HCO ska summeras: specificering bör endast vid behov vara tillgänglig för den enskilde mottagaren eller för samråd med myndigheter)													
	Klinik A						E/T	E/T						
	Företag B						E/T	E/T						
	Förening C						E/T	E/T						
	etc.						E/T	E/T						
	ÖVRIGT, ej inräknat ovan - där information inte kan lämnas ut per HCO av legala skäl													
Totalt belopp hänförligt till värdeöverföringar till sådana mottagare - artikel 10						Aggregerat antal	Aggregerat antal	E/T	E/T	Aggregerat antal	Aggregerat antal			
Antal mottagare								E/T	E/T					
% av totala antalet mottagare enskilda HCOs - artikel 10						%	%	E/T	E/T	%	%		E/T	
	Not: E/T = Ej tillämpligt													
FoU	TOTAL SUMMA													
	Värdeöverföringar för forskning & utveckling (se definition) (artikel 12 och artikel 1)											TOTALT SKALL ANGES	FRIVILLIG UPPGIFT	

”Ej tillämpligt” (E/T) då donationer eller sponsormedel aldrig går till enskild medarbetare i hälso- och sjukvården.

”Ej tillämpligt” (E/T) då registreringsavgifter/resor/logi ej sponsras via hälso- och sjukvårdsorganisationer (HCO). Från och med den 1 jan 2015 bidrar inte företag längre med finansiering till enskilda deltagares resa, logi eller registreringsavgifter vid exempelvis kongresser.

Med **hälso- och sjukvårdspersonal (HCP)** avses läkare, tandläkare, farmacevt, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel, inklusive anställd hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvården. Övriga anställda hos läkemedelsföretag eller läkemedelsdistributör omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.

Med **hälso- och sjukvård (HCO)** avses varje juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning, med undantag för intresseorganisation som avses i LER Kapitel 3.

Med värdeöverföring för **forskning och utveckling** avses värdeöverföring till mottagare i samband med planering eller utförande av (i) icke-klinisk studie (definierad i OECD:s principer för god laboratoriesed), (ii) klinisk prövning eller (iii) icke-interventionsstudie som omfattar insamling av patientdata från hälso- och sjukvårdspersonal eller för deras räkning.

* EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) är den Europeiska motsvarigheten till LIF.

** Läkemedelsföretag anslutna till LIF – de forskande läkemedelsföretagen, FGL – Föreningen för Generiska Läkemedel eller IML, Innovativa Mindre Life-science-företag samt EFPIA.

OBS! Rapportmallen kan fortfarande bli föremål för vissa justeringar.