



## Jävspolicy för läkemedelskommittéorganisationen i Stockholms läns landsting (SLL)

### Sammanfattning

Jävspolicyn för läkemedelskommittéorganisationen i SLL och för personer som arbetar på uppdrag från denna har uppdaterats 2010 i och med konstituerandet av Stockholms läns läkemedelskommitté. Kärnfrågan i denna jävspolicy är att skapa en öppenhet kring eventuella bindningar som kan uppfattas som jävsgrundande genom att sakkunniga och andra medarbetare i läkemedelskommittéorganisationen (LK) regelbundet skall avge offentliga jävsdeklarationer och genom att diskutera och löpande beakta jävsfrågor i anslutning till LKs arbete.

Till jävspolicyn finns anvisningar kring jävsfrågor inom läkemedelskommittéorganisationen i SLL (bilaga 1), samt formulär för jävsdeklaration (bilaga 2).


### Omfattning

Denna jävspolicy gäller ledamöter i Stockholms läns läkemedelskommitté, i utskott och i expertråd samtliga nedan kallade *läkemedelskommitté (LK)*. Berörda personer kallas *sakkunniga*. Därutöver omfattas personer som helt eller delvis arbetar med utbildning, kommunikation och läkemedelsinformation på uppdrag av LK. Dessa personer som verkar inom eller på uppdrag av LK benämns i det följande *medarbetare*.

### Bakgrund och syfte

LK:s uppdrag är att verka för en rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, vilket sker bland annat genom att utarbeta rekommendationslistor, att medverka vid upphandling av läkemedel för slutenvård, samt genom informations- och utbildningsinsatser som syftar till att påverka läkemedelsanvändningen i gynnsam riktning. Rekommendationerna baseras på dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet avseende nytta och risker vid användning av läkemedlen. I urvalsprocessen vägs även kostnader och kostnadseffektivitet samt miljöaspekter för olika alternativ in, varför LK:s verksamhet i många avseenden kan betraktas som ett prioriteringsarbete där ekonomiska faktorer har betydelse och där personliga ekonomiska eller andra intressen under inga omständigheter skall påverka arbetet.

För att LK skall framstå som en trovärdig kunskapsorganisation gentemot förskrivare och patienter, är det av yttersta vikt att dess medarbetare intar en fristående hållning gentemot läkemedelsindustrin och att rekommendationer, information, utbildning och tjänster som LK tillhandahåller är objektiva och obundna. Ett bristande förtroende för saktligheten i LK:s verksamhet kan – även om det endast avser enstaka frågor och/eller enskilda sakkunniga i LK – äventyra tilliten till rekommendationerna och därmed försämra följsamheten till dessa.

 <b>Stockholms läns landsting</b> <i>Stockholms läns läkemedelskommitté</i>	Dokumentbeteckning Policydokument	Utfärdat av Stockholms läns läkemedelskommitté
	Jävspolicy för läkemedelskommittéorganisationen i Stockholms läns landsting (SLL)	Datum Fastställt 2010-04-15 Reviderad 2011-06-16

LK-organisationen i SLL har sedan drygt 10 år tillämpat en jävspolicy och dess aktörer har årligen lämnat offentliga jävsdeklarationer i syfte att stävja inflytandet av oönskade kommersiella intressen. Ett avtal finns mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) som reglerar samarbete och ”umgängesformer” mellan sjukvårdens personal och företagen (bilaga 4), liksom ett lokalt avtal mellan SLL, Karolinska Institutet (KI) och LIF (bilaga 5). Läkarförbundets etiska riktlinjer/jävspolicy uppdaterades 2008 (bilaga 3), och den mediala uppmärksamheten kring jävsfrågor och mutbrott har successivt ökat under senare år. Allt detta har motiverat en översyn och uppdatering av LK:s jävspolicy.

Det är av vikt för LK:s arbete att dess medlemmar har ett aktivt intresse för läkemedel och på lämpligt sätt samarbetar med läkemedelsindustrin i utvecklingen av nya läkemedel, samt i kunskapsutvecklingen kring gamla läkemedel. För att överblicka hela ”spelplanen” behöver LK ha naturliga och goda kontakter med industrin där objektivitet och saklighet sätts i främsta rummet och där de olika parternas roller i läkemedelsfrågorna ömsesidigt respekteras. Industrin kan i högre grad acceptera LK:s policy och rekommendationer om den har goda professionella kontakter med LK:s medlemmar. Diskussion med ett enskilt läkemedelsföretag kring preparatval och rekommendationer för SLL (Kloka Listan och specialläkemedel) skall ske via Stockholms läns läkemedelskommittés respektive expertråd.


Det är av värde om sakkunniga inom LK deltar i kliniska prövningar och andra forsknings- och utvecklingsprojekt inom läkemedelsområdet. Andra uppdrag kan också vara av värde men det är alltid viktigt att värdera uppdragets typ, omfattning och varaktighet. Vid tveksamheter om uppdraget är förenligt med arbete inom LK ska det diskuteras med närmaste ansvarig enligt delegationsordningen (bilaga 1). Observera att i beslutssituationer kring rekommendationer skall jävsförhållanden deklarerars. Sakkunnig skall ej delta i beslut då jäv kan misstänkas och situationen skall protokollföras. LK:s jävspolicy tydliggör hur kontakter och eventuella samarbeten med läkemedelsindustrin kan upprätthållas utan etiskt problematiska beroendeförhållanden. Målet är att LK alltid skall vara en trovärdig organisation som respekteras av alla aktörer inom läkemedelsområdet.

Syftet med denna jävspolicy är således att främja trovärdigheten i LK:s arbete genom att befästa traditionen att öppet deklarerat eventuellt jävsgrundande bindningar till olika aktörer i läkemedelsområdet, samt att öka medvetenheten om jävsproblematiken genom att tydliggöra och diskutera jävsfrågor i LK-arbetet. Det löpande arbetet i LK skall präglas av ett etiskt godtagbart förhållningssätt och jävsfrågor skall väl belysa i samband med sakkunnigas arbete med LK:s rekommendationer och utbildningar inom läkemedelsområdet.

## Regelverk

Läkemedelskommittéer är myndigheter vilka omfattas av förvaltningslagen. I denna (FL, 1986:223), samt i regeringsformens 1 kap 9§ finns bestämmelser som syftar till att garantera att handläggning av ärenden och beslutsfattande inom myndigheten präglas av saklighet och opartiskhet, den s.k. objektivitetsprincipen.

Förvaltningslagens regler om jäv gäller ”handläggare”, d.v.s. den person som beslutar i ett ärende eller i övrigt är med om den slutgiltiga handläggningen, exempelvis som föredragande. Med jäv avses omständighet som gör att handläggare kan befaras brista i objektivitet vid sitt

 <b>Stockholms läns landsting</b> <i>Stockholms läns läkemedelskommitté</i>	Dokumentbeteckning Policydokument	Utfärdat av Stockholms läns läkemedelskommitté
	Jävspolicy för läkemedelskommittéorganisationen i Stockholms läns landsting (SLL)	Datum Fastställd 2010-04-15 Reviderad 2011-06-16

ställningstagande eller vid sin föredragning. De jävsgrundande omständigheterna skall vara personliga, inte röra handläggarens verksamhet vid myndigheten.

Ett mutbrott föreligger enligt Brottsbalken (20 kap 2§) om en fysisk person som är arbetstagare eller uppdragstagare i privat eller offentlig tjänst tar emot, låter sig utlova (d.v.s. inte tackar nej till erbjudande), eller begär för sig själv eller för annan en muta eller annan otillbörlig belöning. Detta innebär otillbörlig förmån för sin tjänsteutövning med det uttryckliga eller underförstådda syftet att låta sig påverkas att på ett eller annat sätt gynna påverkaren/bestickaren.

Med bestickning avses att till arbetstagare lämna, utlova eller erbjuda, för denne själv eller för annan, muta eller annan otillbörlig belöning för tjänsteutövning.


Vad som kan anses vara en muta eller otillbörlig påverkan kan ej säkert avgöras på förhand, utan kräver särskild prövning av det enskilda fallet i efterhand. Det är viktigt att inse att det är omvärldens värdering som avgör om jäv skall misstänkas eller ej.

### Övriga jävsregler av betydelse för LK:s verksamhet

KI har jävsregler [1] som definierar hur dess anställda, vilka i många fall även är sakkunniga inom LK, skall förhålla sig till jävsgrundande verksamheter. Svenska myndigheter som i varierande utsträckning arbetar med läkemedelsfrågor – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen – enades 2004 om en gemensam jävspolicy för sina verksamheter; en uppdaterad version 2008-06-17 inkluderar också Livsmedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Statens folkhälsoinstitut [2]. Dessa myndigheter anlitar ofta expertis som har beröringar med industrin och har, liksom LK, ett behov av tillgång till den främsta expertisen inom berörda områden förutsatt att detta kan ske under etiskt godtagbara former.

Läkarförbundets etiska riktlinjer för läkares kontakter med läkemedelsindustrin och medicinteknisk industri har senast uppdaterats 2008 (bilaga 3) och har stor relevans för LK:s arbete eftersom läkare utgör huvudparten av sakkunniga inom LK samt även är avnämare till LK:s rekommendationer, information och utbildning. Läkarförbundet understryker behovet av kunskapsutbyte mellan läkare och läkemedelsföretag. Syftet med riktlinjerna är att vägleda den enskilde läkaren till ett etiskt godtagbart förhållningssätt vid kontakter med industrin, så att otillbörliga kontakter och jäv inte skall äventyra en förtroendefull relation mellan patient och läkare. Stor vikt läggs vid den enskilde läkarens eget omdöme. Betydelsen av att fundera över hur relationer med läkemedelsindustrin kan uppfattas av omvärlden betonas. De etiska riktlinjerna vägleder bl.a. om vid vilken typ av fortbildning medverkan är etiskt försvarbar eller inte. Konkret uppmanas läkare tänka på att uppdrag från industrin skall vara skriftligt beskrivna och transparenta, att de inte får innebära inskränkningar i rätten att förfoga över resultat för publicering och att ingen ersättning får mottas vid sidan av avtalet.

Av intresse i samband med prioriteringsarbetet i LK och användningen av läkemedel i SLL är att Läkarförbundets etiska riktlinjer i §17 fastslår: "Läkaren ska i sin gärning bidra till att medicinska resurser användes i enlighet med dessa etiska regler och på bästa sätt till gagn för patienterna. Läkaren ska aldrig medverka till att bereda enskilda patienter eller patientgrupper otillbörlig ekonomisk, prioriteringsmässig eller annan fördel."

 <b>Stockholms läns landsting</b> <i>Stockholms läns läkemedelskommitté</i>	Dokumentbeteckning Policydokument	Utfärdat av Stockholms läns läkemedelskommitté
	Jävspolicy för läkemedelskommittéorganisationen i Stockholms läns landsting (SLL)	Datum Fastställd 2010-04-15 Reviderad 2011-06-16

Sveriges Kommuner och Landsting å ena sidan och Läkemedelsindustriföreningen å andra sidan har en överenskommelse om information och utbildning i vården. Överenskommelsen reviderades den 1 april 2007 (bilaga 4).

### **Avtal mellan sjukvården inom SLL och läkemedelsindustrin**


I Stockholm tecknades den 1 januari 2005 ett lokalt avtal mellan å ena sidan SLL, KI, Stockholms läkarförening samt Vårdförbundet och å andra sidan LIF (bilaga 5). I avtalet, som är en grund för LK:s arbete, graderas olika typer av samverkan mellan sjukvården och dess anställda och läkemedelsindustrin (information, fortbildning, kongressdeltagande, medverkan i advisory board). Medverkan som expert i s.k. advisory boards inom läkemedelsindustrin har bedömts medföra särskild risk för otillbörligt beroende. En vägledning för tillämpning av avtalet kring medverkan i advisory boards har därför utarbetats för SLL (bilaga 6). Avtalet med LIF syftar till total öppenhet om relationer av eventuell betydelse, samt att bedömning och beslut kring samverkan sker på stigande ansvarsnivå när graden av beroende/otillbörlig samverkan ökar. Arbetsgivarens ansvar för adekvat och vederhäftig fortbildning av anställda påtalas. För finansieringen av utbildningsaktiviteter är huvudregeln att läkemedelsföretag inte kan svara för mer än kostnaderna för konferensavgiften och 50 procent av kostnaderna för resor, kost och logi.

### **Policy och regler för hantering av jäv, bindningar och intressekonflikter i samband med anställning inom eller uppdrag för LK-organisationen**

LK skall företräda allmänintresset inom läkemedelsområdet och skall därför förse sjukvården med välgrundade och objektiva rekommendationer avseende läkemedelsanvändningen i SLL. LK skall även tillhandahålla producentoberoende information och vidareutbildning om läkemedel i syfte att öka ändamålsenligheten i läkemedelsanvändningen. De som verkar inom eller på uppdrag av LK skall därför vara oberoende i förhållande till läkemedelsindustrin och öppet deklarerat eventuellt jävsgrundande verksamheter. Samtidigt skall LK och dess medarbetare ha en god kommunikation med industrin under former som inte riskerar att skapa beroendeförhållanden till enskilda aktörer.

### **Specifika regler och anvisningar**


1. LK:s sakkunniga och medarbetare skall årligen, eller vid förändrade förhållanden dessemellan, avge offentliga jävsdeklarationer. Dessa avges på en särskild blankett (bilaga 2) som innehåller frågor om eventuellt jävsgrundande bindningar till läkemedelsindustrin eller andra aktörer inom läkemedelsområdet med partsintressen. Bedömning av risken för otillbörliga beroenden görs av överordnad person enligt den delegationsordning som framgår av anvisningarna till jävsdeklarationsblanketten (bilaga 1). Samtliga jävsdeklarationer skall arkiveras centralt inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Kopior av dessa skall i enlighet med offentlighetsprincipen tillhandahållas utan dröjsmål vid förfrågan från intressent.
2. Vid handläggning av enskilda ärenden inom LK skall sakkunnig och medarbetare anmäla jäv eller risk för misstanke om beroendeförhållande till part i ärendet när så är påkallat. När jäv föreligger skall den sakkunnige/medarbetaren ej delta i beslut i det enskilda ärendet. Ordförande för mötet avgör om vederbörande skall få yttra sig i

 <b>Stockholms läns landsting</b> <i>Stockholms läns läkemedelskommitté</i>	Dokumentbeteckning Policydokument	Utfärdat av Stockholms läns läkemedelskommitté
	Jävspolicy för läkemedelskommittéorganisationen i Stockholms läns landsting (SLL)	Datum Fastställd 2010-04-15 Reviderad 2011-06-16

ärendet och om denne skall lämna mötet under ärendets handläggning. Jävssituationer skall protokollföras, vilket är av särskild vikt i rekommendationsarbetet.

3. I samband med information och utbildning i LK:s regi skall medarbetare och externt anlitate experter som presenterar information och åsikter öppet deklarerat eventuellt jävsgrundande kontakter med läkemedelsindustrin eller andra partsintressen. Om sakkunnig inom LK deltar i utbildning eller vetenskaplig sammankomst arrangerad av industrin skall denne ange sitt uppdrag för LK och beakta olämpligheten i att delta i marknadsförande aktiviteter.
4. Medarbetare inom LK skall känna till och beakta Läkarförbundets policy och vägledning avseende läkares kontakter med läkemedelsindustri/medicinteknisk industri (bilaga 3), vilken är en viktig grund för LK:s jävspolicy.
5. Vid bedömning av eventuellt jävsgrundande verksamhet skall Läkarförbundets vägledning tillämpas. Situationer/verksamheter som kan medföra risk för jäv är särskilt:
  - deltagande i industrins strategiska arbete, t.ex. som ledamot av en ”advisory board”.
  - deltagande i utbildning eller vetenskaplig sammankomst arrangerad av industrin i syfte att marknadsföra egna produkter och/eller terapiområden. Om sakkunnig deltar i sådan aktivitet skall han/hon vara medveten om risken att detta kan skada LK:s anseende och verksamhet. LK-engagemang skall deklarerat och LK:s åsikter skall beaktas i sådana sammanhang. Full transparens skall råda gentemot huvudmannen och läkemedelskommittéorganisationen gällande ersättningar för sådana uppdrag.
  - aktieinnehav i enskilda företag inom läkemedels- och bioteknikområdet. Vid eventuellt innehav är det inte aktiepostens storlek som är avgörande, utan vilken ekonomisk betydelse denna har för den sakkunnige. Detta är givetvis svårt att avgöra och kan tolkas olika av olika bedömare, varför grundregeln är att aktieinnehav är olämpligt. Innehav av andelar i fonder som placerar i sådana företag är däremot normalt inte jävsgrundande.
  - deltagande i läkemedelsutveckling och uppföljning på uppdrag av ett eller flera företag. Vid sådant deltagande är det av vikt att överenskommelser och ersättningar är offentligt deklarerat så att den sakkunniges eventuella beroendeförhållanden kan bedömas. Ekonomiska ersättningar skall vara rimliga och hanteras av den sakkunniges huvudman (SLL och/eller KI).
6. Stockholms läns läkemedelskommitté och dess expertråd skall föra en kontinuerlig dialog om jävsfrågor och etiska aspekter på prioriteringsarbetet i LK och på den information/utbildning som bedrivs i olika former.

Det är viktigt att sakkunniga utan anmodan lämnar nya jävsdeklARATIONER när omständigheter som kan innebära att en jävssituation uppstår. Vad som ur en utomstående betraktares

 <b>Stockholms läns landsting</b> Stockholms läns läkemedelskommitté	Dokumentbeteckning Policydokument	Utfärdat av Stockholms läns läkemedelskommitté
	Jävspolicy för läkemedelskommittéorganisationen i Stockholms läns landsting (SLL)	Datum Fastställd 2010-04-15 Reviderad 2011-06-16

perspektiv är jävsgrundande beroendeförhållanden kan förändras över tiden, varför den etiska debatten skall hållas levande i organisationen. En viktig förutsättning för bibehållet förtroende för LK:s verksamhet är öppenhet och klokhet i dessa frågor.

### **Referenser**

1. [Jävsregler för Karolinska Institutet 2006-04-26.](#)
2. [Hantering av jäv, intressekonflikter och bindningar när externa experter anlitas.](#) Gemensamt policydokument för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen 2004-12-07. Uppdaterad version 2008-06-17 inkluderar också Livsmedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Statens folkhälsoinstitut.

### **Bilagor**

1. [Praktiska anvisningar för jävsdeklaration inom läkemedelskommittéorganisationen i SLL](#)
2. [Formulär för deklaration av jäv, intressekonflikter och andra bindningar för personer med uppdrag inom SLL:s sakkunnigstruktur](#)
3. [Läkares kontakter med läkemedelsindustri/medicinteknisk industri – en etisk vägledning från Sveriges läkarförbund.](#) 2004-09-30, uppdaterad version 2008-01-23.
4. [Överenskommelse om samverkansformer mellan läkemedelsföretag och medarbetare i den offentliga hälso- och sjukvården.](#) Sveriges Kommuner och Landsting å ena sidan och Läkemedelsindustriföreningen å andra sidan. 2007.
5. [Avtal om samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvårdspersonal/forskare.](#) Stockholms läns landsting, SLL, Karolinska Institutet, KI, Stockholms läkarförening samt Vårdförbundet, å ena sidan, och Läkemedelsindustriföreningen, LIF å andra sidan. 2004.
6. [Praktisk handläggning av avtal om samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvårdspersonal/forskare –inklusive deltagande i advisory board.](#) 2004-12-08.

Stockholms läns läkemedelskommittés jävspolicy, inklusive bilagor och referenser finns att hämta på [www.janusinfo.se](http://www.janusinfo.se)