

**Ref. nr 2016/02**

**En anmälan om överträdelse av Samverkansavtalet har inkommit och behandlats i Swedish Medtechs egenåtgärdssystem. Ärendet gäller ett bolag i medicinteknikbranschen. Swedish Medtechs styrelse har tilldelat företaget en varning.**

## **Bakgrund**

En anmälan har inkommit till Swedish Medtech gällande att bolaget har brutit mot Swedish Medtechs affärskod och samverkansreglerna. Anmälan gäller specifikt ett konsultavtal om deltagande i advisory boards som bolaget ingått med en stomiterapeut.

Det aktuella konsultavtalet avser XX Forum ("XXF"). Enligt avtalet är bolagskoncernens övergripande uppdrag att bidra till en bättre livskvalité för användarna av deras produkter och tjänster. För att utveckla och formalisera detta uppdrag startades XXF i en rad olika länder runtom i världen år 1995. XXF beskrivs förena praktisk erfarenhet från stomiterapeuter/sjuksköterskor med det know-how som finns hos bolaget och genom att utnyttja denna synergi ta fram produkter och tjänster som förbättrar livskvalitén för personer med en stomi. XXF-grupperna diskuterar användarbehov relaterade till produkter och tjänster, utveckling av nya produkter och tjänster samt förbättringar av befintliga produkter och tjänster.

Anmälan gäller följande:

- 1) Konkurrensklausul

I konsultavtalet punkt 3 stadgas:

*Genom undertecknande av detta avtal förbinder sig xx att under denna avtalsperiod, samt under en period av 1 år därefter inte delta i någon annan panel/grupp med ett annat företag inom stomiområdet där produkter diskuteras som ännu inte är CE märkta eller har lanserats på marknaden någonstans i världen. Vid tvivel ska bolaget alltid kontaktas innan ett samarbete inleds.*

Anmälaren anser att ovanstående konkurrensklausul står i strid med Swedish Medtechs affärskod samt Samverkansreglerna.

## 2) Ersättning

Enligt konsultavtalet punkt 9 kommer stomiterapeuten att erhålla ett konsultarvode på 4700 SEK per möte från bolaget. Ersättning för förlorad arbetsförtjänst ingår i ersättningen. Den ersättning som erbjuds av bolaget är enligt anmälaren för hög vilket strider mot Swedish Medtechs affärskod och Samverkansavtalet.

### **Bolagets yttrande i ärendet**

bolaget har ombetts inkomma med information som kan styrka omständigheter och påståenden kring aktiviteten. Bolaget har i huvudsak lämnat följande detaljer som vägledning i bedömningen av det inträffade.

Antalet stomiterapeuter som anlitas till aktuellt advisory board var 8 stycken från 8 olika sjukhus. Stomiterapeuterna besitter kompetens inom olika specialistområden. Bolaget menar att det är viktigt att ha en bredd i gruppen för att få den input man har behov av från kunderna. Bolaget anser att det är nödvändigt för stomiområdet, som är ett oerhört produktrikt område, att ha minst denna storlek på gruppen då gruppen avhandlar frågor inom många varierande områden. Enligt bolaget kan behovet säkert variera i andra produktgrupper inom branschen. Då bolaget arbetar med många produkter under utveckling som saknar CE-märkning såg man ett behov av utökat skydd, därav konkurrensklausulen. Bolaget menar att man varit transparent med detta gentemot respektive arbetsgivare.

Plats och ort för mötena i Sverige har valts utifrån vad som ansetts rimligt och praktiskt i relation till deltagarnas arbetsplatser, då deltagarna kommer från olika delar av landet. Som exempel har bolaget nämnt Arlanda. Ersättningsmodellen har baserats på ett genomsnitt för två möten per år, varav ett var 1 dag och det andra 2 dagar. Bolaget har tidigare, för enkelhetens skull, betalat samma arvode oberoende om det varit 1 eller 2 dagar, då det ändå anses gå jämt ut över året. Detta var ett sätt att förenkla kring administrationen av ersättningen och nivån har också godkänts av respektive arbetsgivare. Detta gav ett snitt per



dag på  $2 \times 4700 / 3 = 3133$  SEK vilket enligt bolaget ligger i linje med Fair Market Value-guiden. Ersättningen är baserat på nedlagd tid vilken ska motsvara förlorad arbetsinkomst, kompensation för restid samt lite hemarbete. Ersättningen utbetalas som lön och bolaget betalar sociala avgifter.

## **Granskningsgruppens bedömning**

### **Har en överträdelse skett?**

Bolaget är medlem i Swedish Medtech. I medlemskapets förpliktelser ingår att medlem ska iaktta god branschetik. För att tydliggöra denna branschetik har Swedish Medtech instiftat en affärskod. Bolaget omfattas således av affärskoden. Samverkansavtalet behandlar företaget i dess interaktion med vårdens medarbetare och deltagarna vid aktiviteten omfattas således av Samverkansreglerna.

Granskningsgruppen har haft att ta ställning till om de aktuella villkoren i konsultavtalet strider mot Swedish Medtechs affärskod och/eller mot Samverkansavtalet samt om innehållet i, eller omständigheter kring avtalet i övrigt utgör en överträdelse av Samverkansreglerna eller affärskoden.

### *Typ av aktivitet*

I avtalet beskrivs målet med XXF vara att förena praktisk erfarenhet från stomiterapeuter/sjuksköterskor med det know-how som finns hos bolaget och genom att utnyttja denna synergi ta fram produkter och tjänster som förbättrar livskvalitén för personer med en stomi. XXF-grupperna diskuterar användarbehov relaterade till produkter och tjänster, utveckling av nya produkter och tjänster samt förbättringar av befintliga produkter och tjänster.

Enligt Samverkansreglerna avsnitt 8 utgör medarbetare och högre befattningshavare inom hälso- och sjukvården många gånger ett viktigt inslag i olika aktiviteter, till exempel forskning, utbildning, konferenser, produktutveckling och rådgivande organ, så kallade advisory boards.

---

#### BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00  
info@swedishmedtech.se  
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg  
Box 3601 103 59 Stockholm  
Besök: Sveavägen 63, Stockholm



Bestämmelserna har tagits fram för att samverkan ska kunna bedrivas med bibehållen trovärdighet, integritet och i enlighet med gällande rättsliga och etiska regler. Det är dock viktigt att sjukvårdspersonalens medverkan sker under former som minimerar risken för otillbörlig påverkan. En sådan samverkan ska också ske med full transparens och insyn från de berörda parterna.

Att medverka i ett advisory board är ett uppdrag där industrin engagerar och arvoderar medarbetare i hälso- och sjukvården för att ge oberoende råd och bidra med kunskap inom ett särskilt område där kunskapen inte kan erhållas inom företaget och företaget avser att vidta åtgärder utifrån den information som inhämtats. Ett advisory board utgör därmed en mindre grupp och antalet medarbetare som anlitas ska inte vara högre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet. Urvalskriterierna vid val av medarbetare ska vara baserade på det identifierade behovet och ansvariga personer från industrin ska ha den erfarenhet som krävs för att kunna utvärdera om en viss person inom hälso- och sjukvården uppfyller dessa krav. Ett advisory board är en aktivitet som inte får syfta till att påverka deltagarna. Det ska klart och tydligt framgå av inbjudan att det rör sig om ett advisory board. Detta för att det inte ska riskeras sammanblandas med annan aktivitet där utbetalning av ersättning för deltagande är otillåten.

Medverkan i advisory board bör normalt vara ett uppdrag i tjänsten. Om uppdraget är av konsultativ karaktär ska det betraktas som bisyssla. I sådana sammanhang ska arbetsgivarens bisyssleregler tillämpas. Uppdraget ska vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, medarbetarens arbetsgivare och företaget. Hos en offentlig arbetsgivare utgör överenskommelsen allmän handling. Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid och eventuell kostnadsersättning ska ges i enlighet med arbetsgivarens regler för resor och traktamente. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma. Ersättning för uppdrag i tjänsten ska utbetalas till arbetsgivaren.

En inbjudan till advisory board ska vara personlig och rikta sig till ett fåtal deltagare med viss specifik erfarenhet.

Samarbete mellan industrin och sjukvården är betydelsefullt inte bara för de inblandade parterna utan också för patienterna. Samarbetet utgör ett viktigt led i sjukvårdspersonalens fortbildning och ger ökade möjligheter till medverkan i forskning och utveckling på medicinteknikområdet. Det är därför synnerligen angeläget att samarbetet sker under lagliga och etiska former, där parterna bibehåller full trovärdighet och integritet. En sådan

---

#### BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00  
info@swedishmedtech.se  
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg  
Box 3601 103 59 Stockholm  
Besök: Sveavägen 63, Stockholm



Samverkan måste bygga på bl.a. ett informationsutbyte som karaktäriseras av objektivitet och som kvalitetssäkrats i former som parterna är överens om. En sådan samverkan ska också ske med full transparens och insyn från de berörda parterna.

En inbjudan till ett advisory board ska, som ovan nämnts, vara personlig och skickas direkt till den eller de personer man önskar ska delta i det aktuella advisory board-mötet.

Förutsättningarna för mötet ska tydligt framgå ur inbjudan och uppdraget ska vara skriftligt överenskommet i god tid före det planerade mötet äger rum.

Granskningsgruppens bedömning är att aktiviteten uppfyller kraven på ett advisory board.

### *Konkurrensklausul*

Enligt Swedish Medtechs affärskod punkt 2 ska medlemsföretagen arbeta för att bibehålla medicinteknikbranschens anseende som en god och trovärdig samarbetspartner genom att främja sunda affärer och öppen konkurrens. Affärskoden syftar bland annat till att bidra till en god och hållbar vård och omsorg samt till att säkra en hög integritet i relationer med vården. Samtliga medlemsföretag i Swedish Medtech ska agera på ett sätt som stärker branschen och branschens goda rykte. I all interaktion medlemsföretagen emellan, både i branschorganisationens verksamhet och utanför, ska medlemsföretagen verka för en sund och öppen konkurrens samt uppträda med respekt gentemot varandra (punkt 7).

Enligt affärskoden ska medlemsföretag i Swedish Medtech i samtliga aktiviteter agera i enlighet med gällande konkurrenslagstiftning (punkt 4). Samverkan med vården ska ske i enlighet med tillämpliga samverkansregler och på ett sätt som upprätthåller branschens goda anseende (punkt 6). All interaktion med intressenter, myndigheter och andra aktörer ska ske på ett transparent sätt och ska inte kunna ifrågasättas vare sig ur juridisk eller ur etisk utgångspunkt (punkt 5). Vidare ska medlemsföretagen inte agera på ett sätt som förhindrar eller försvårar för andra medlemsföretag att leva upp till tillämplig lagstiftning (punkt 7).

Granskningsgruppens bedömning är att konkurrensklausuler av det aktuella slaget hindrar en öppen konkurrens, motverkar en hög integritet i relationer med vården och riskerar skada förmågan att upprätthålla branschens goda anseende. Inom hälso- och sjukvården sker ett fortlöpande kunskapsutbyte mellan hälso- och sjukvårdspersonal och medicinteknikföretagen. Båda parter – liksom patienterna – har nytta av denna samverkan, som är väsentlig för utvecklingen och spridningen av ny kunskap i sjukvården. Relationen

---

#### BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

måste dock fungera på sådant sätt att läkarens, samt övrig personals, oberoende i förhållande till industrin aldrig ska kunna ifrågasättas. Vikten av oberoende förstärks av att industrins produkter finansieras med allmänna medel och att läkares och annan hälso- och sjukvårdspersonals beslut ofta medför kostnader för samhällsekonomin. Som hälso- och sjukvårdspersonal är det särskilt viktigt att man i sitt agerande håller en betryggande säkerhetsmarginal till det som är oacceptabelt i omgivningens ögon eller juridiskt otillåtet – att man aldrig tangerar de gråzoner som ofta uppstår.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i sin gärning alltid ha patientens hälsa som det främsta målet. Hälso- och sjukvårdspersonal får delta vid kliniska prövningar eller utföra andra uppdrag för industrin. Dock ska de bland annat avstå från uppdrag som är oförenliga med förpliktelser mot patienterna och med skyldigheterna att iaktta en god yrkesetik.

Innehåll och bestämmelser i avtalet ska noga övervägas. Villkor som kan medföra att integritet och oberoende kan ifrågasättas ska inte godtas. Vi noterar att vid undertecknande av det aktuella avtalet blir stomiterapeuten medlem i en panel av sjuksköterskor som arbetar som konsulter till Bolagets stomidivision. Konkurrensklausulens tillämpning är oberoende av faktiskt deltagande i advisory board vilket gör att det i realiteten kan vara så att stomiterapeuten blir bunden av klausulen utan att faktiskt delta i bolagets advisory board.

### *Ersättning*

En grundläggande regel enligt Samverkansavtalet, som gäller vid all form av samverkan, är att industrin inte får erbjuda och medarbetare inom hälso- och sjukvården inte får begära eller motta förmåner eller annan ersättning, eller kräva åtgärder som strider mot dessa regler eller dess intentioner. Regeln ska bland annat förhindra otillbörlig påverkan. Möjligheten att vid konsultation och uppdrag utge ersättning för utfört arbete är således att se som ett undantag till denna grundläggande regel.

Enligt avtalet erhålles vid deltagande ett konsultarvode på 4700 SEK per möte från bolaget. Ersättning för förlorad arbetsinkomst ingår i ersättningen. Detta innebär tjänstledighet med löneavdrag, inte kompdag, semester eller liknande. Det är inte i strid mot Samverkansavtalet att utge arvode för medverkan i advisory board. Under sådana omständigheter ska dock ersättningen inte överstiga den uteblivna arbetsinkomsten. Ersättningen ska vara marknadsmässig.

---

#### BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Möteslängden framgår inte ur avtalet. Bolaget har angivit att ersättningen är 4700 SEK för 1–2 dagars möte inkl. lunch. Avsaknad av information om mötets längd bryter mot både transparens - och dokumentationsprincipen i Samverkansavtalet (punkt 4.a.).

Enligt granskningsgruppens bedömning kan ersättningen, om den avser ersättning för en dags (8 h) arbete, strida mot Swedish Medtechs affärskod vars syfte är att främja en öppen konkurrens och säkra en hög integritet i relationer med vården (punkt 2). Enligt affärskoden ska vidare samverkan ske i enlighet med tillämpliga samverkansregler och på ett sätt som upprätthåller branschens goda anseende (punkt 6). Utbetalning av för hög ersättning strider mot proportionalitetsprincipen i Samverkansavtalet (punkt 4.a.). Kravet på proportionalitet innebär att vid samverkan mellan hälso- och sjukvård och industri ska respektive parts eventuella förpliktelser stå i rimligt förhållande till den andres. Vidare ska all form av ersättning vara proportionerlig, rimlig och motsvara marknadsvärdet av den tjänst som utförts. Det står även i strid med bestämmelsen i punkt 8 i samverkansavtalet som stadgar att ersättning för utfört arbete ska vara skäligt i förhållande till arbetets innehåll och nedlagd tid och eventuell kostnadsersättning ska ges i enlighet med arbetsgivarens regler för resor och traktamente. Inga andra förmåner, ersättningar eller gåvor får förekomma.

Granskningsgruppens bedömning är att 4700 SEK generellt är att anse som för hög ersättning för en stomiterapeut för en dags utfört arbete. Granskningsgruppens bedömning är vidare att 3133 SEK också är att anse som för hög ersättning då det allmänt inte motsvarar en stomiterapeutics månadslön. Ersättningen på 4700 SEK uppskattas som mer rimlig i det fall den avser kompensation för två dagars deltagande i advisory board. Det är av vikt att tydligt ange ersättningens beräkningsgrund i avtalet och att ersättningen beräknas utifrån ett Fair Market Value.

Granskningsgruppen noterar även att det i det aktuella avtalet inte varit säkerställt att det verkligen är fråga om förlorad arbetsinkomst, dvs att uppdragstagaren är tjänstledig. Uppdragstagare får inte uppbära lön och samtidigt erhålla ersättning för sidouppdrag.

Efter att Swedish Medtech har tagit kontakt med bolaget om det regelstridiga i konsultavtalet har bolaget vidtagit åtgärder. Konkurrensklausulen har tagits bort. Ersättningsmodellen har uppdaterats, gjorts mer detaljerad med ersättning för mötestid, restid samt förberedelse- o uppföljningstid, restidschablon har lagts till.

## Förslag till åtgärd

---

### BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK



Granskningsgruppen konstaterar sammanfattningsvis att det inte är förenligt varken med Samverkansreglerna eller med Swedish Medtechs affärskod att i ett konsultavtal avseende deltagande i advisory board tillämpa en konkurrensklausul som bolaget gjort i det aktuella fallet. Enligt granskningsgruppens bedömning är det inte heller förenligt med de aktuella regelverken att i det aktuella fallet utlova 4700 SEK i ersättning för en dags arbete.

Utifrån den information granskningsgruppen haft tillgång till, och det material som har presenterats, måste göras en helhetsbedömning. Med hänvisning till vad som ovan redogjorts för finner granskningsgruppen sammantaget att bolaget brutit mot Samverkansreglerna samt Swedish Medtechs affärskod genom att i konsultavtal avseende advisory board tillämpat den aktuella konkurrensklausulen, inte tydligt angivit ersättningens beräkningsgrund samt eventuellt utlovat för hög ersättning för deltagande i advisory board. Att företaget efter Swedish Medtechs påpekande i september 2016 ändrat avtalen, på det sättet att konkurrensklausulen tagits bort och ersättningsnivåerna korrigerats, ändrar inte det förhållande att avtalet ursprungligen utgjort ett brott mot Samverkansreglerna.

De åtgärder som kan vidtas är erinran, varning eller uteslutning. Av utredningen framgår att företaget i flera delar brustit i sin skyldighet. Det faktum att företaget ändrat i avtalet efter påpekande från Swedish Medtech ändrar inte granskningsgruppens bedömning. Granskningsgruppen föreslog därför styrelsen att, med anledning av det inträffade, tilldela bolaget en varning och styrelsen för Swedish Medtech meddelade företaget en varning i enlighet därmed.