

Ref. nr 2016/01

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 bjudit in till ett seminarium och utlovat utbetala arvode för utebliven arbetstid för deltagande i seminariet. I samband med ett besök på Drottning Silvias Barn- och Ungdomssjukhus, DSBUSs Stomi/Uromottagning, i februari 2016, fann anmälaren inbjudan uppsatt på en anslagstavla.

Avsändaren av inbjudan är bolaget. Inbjudan är rubricerad "Välkommen till en dag med bolaget" och syftet enligt inbjudan är att få en ökad förståelse om patienten i framtiden när det gäller information samt hur patientens behov ser ut. Enligt inbjudan rör det sig om ett seminarium. Av inbjudan framgår att seminariet är ett fristående möte som inte förpliktar till deltagande vid fler möten. Enligt inbjudan ingår lunch och resekostnader ersätts i enlighet med arbetsgivarens regler för resor och traktamente. Enligt inbjudan utbetalas arvode för utebliven arbetstid på 3000 SEK för deltagande i seminariet.

Bolagets yttrande i ärendet

Bolaget är angeläget att följa och verka för efterlevnad av de samverkansregler som Swedish Medtech har ingått överenskommelse om med Sveriges kommuner och landsting. Bolaget menar att man följt de regler som finns för samverkan och att företaget, i enlighet med Samverkansavtalet avsnitt 8, har upprättat advisory boards. Innan aktiviteten genomfördes, har man låtit en extern jurist göra en bedömning huruvida aktiviteten föll innanför ramarna för Samverkansreglerna, något den ansågs göra och detta står de fast vid. Bolagets advisory board är skriftligt överenskommet, i enlighet med Samverkansavtalet, och skälig ersättning utgår för utfört arbete vilket också är i enlighet med

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

TFN 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

Samverkansavtalet. Rätten till ersättning framgår också av de avtal bolaget ingått med anledning av advisory board. Seminariet, vilket enligt bolaget var ett advisory board, var ett fristående möte utan ytterligare förpliktelser. Bolaget menar att det inte finns några bestämmelser i samverkansöverenskommelsen som reglerar att en inbjudan betecknas "Advisory Board".

Kontrakt, som var avsedda att signeras innan deltagande, upprättades för både sjukhus och deltagare. Det togs även fram ett "Bisyssla"-dokument som skulle signeras om stomiterapeuten deltog på sin fritid, allt för att säkerställa att arbetsgivaren accepterade upplägget och mötet i sig. I februari 2016 påbörjade bolaget att kontakta stomiterapeuterna personligen. Inbjudan lämnades eller mejlades som ett separat dokument till respektive stomiterapeut efter en verbal dialog. Det bifogade dokumentet ska ses som en del av inbjudan tillsammans med mejl, muntligt samtal och upprättat kontrakt. Arvodet på 3000 SEK har av extern jurist bedömts skäligt.

Bolaget har personligen bjudit in ett begränsat antal stomiterapeuter, hur inbjudan sedan har hamnat på en anslagstavla förstår inte bolaget. Bolaget har inte haft någon avsikt att göra inbjudan publik på en anslagstavla. Bolaget kan inte hållas ansvarig för att en inbjudan hängde på en anslagstavla.

Enligt bolaget planerades tre möten, ett i Malmö, ett i Göteborg samt ett i Stockholm. Till mötet i Malmö bjöds ca 20 stomiterapeuter in. Ingen kunde dock närvara och mötet blev av den anledningen inställt. Till mötet i Göteborg bjöds ca 20 terapeuter in. 5 terapeuter deltog vid mötet. Till Stockholmsmötet bjöds ca 35 terapeuter in varav 7 deltog vid mötet. Skälet till att inbjudan till mötet gått ut till så många stomiterapeuter är att konkurrenter till bolaget tillämpat eventuellt oskäliga konkurrensklausuler i sina avtal som förhindrat stomiterapeuter att delta i bolagets möten.

Bolaget medger att inbjudan har innehållit ett fel avseende ersättning för förlorad arbetstid. Ur de avtal som ingåtts med varje deltagare framgår dock att ersättningen beräknats utifrån ett Fair Market Value. Enbart Stomiterapeuter som fått deltagande godkänt av huvudman har av bolaget tillåtits att delta i möten.

Överenskommelsens bestämmelser

Granskningsgruppen har haft att ta ställning till om den aktuella inbjudan uppfyller de krav som uppställs på inbjudan till ett så kallat advisory board enligt Samverkansreglerna samt om innehållet i, eller omständigheter kring, inbjudan i övrigt utgör en överträdelse av Samverkansreglerna.

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.

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.

Medverkan i advisory board bör normalt vara ett uppdrag i tjänsten. Om uppdraget är av konsultativ karaktär ska den 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.

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 med ett fåtal deltagare 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

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

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.

Granskningsgruppens bedömning

Typ av sammankomst

Av den aktuella inbjudan framgår inte att det handlar om ett advisory board. Enligt inbjudan rör det sig istället om ett seminarium i form av ett fristående möte som inte förpliktar till deltagande vid fler möten. Det kan konstateras att det, utifrån själva inbjudan, inte går att utläsa att det rör sig om en inbjudan att medverka i ett advisory board. Det framgår inte heller tydligt av inbjudan vilka medarbetare inom hälso-och sjukvården seminariet riktar sig till. Bolaget har enligt uppgift mejlat ut den aktuella inbjudan till berörda terapeuter. Inte heller i denna mejlinbjudan, vilken granskningsgruppen har fått ta del av, framgår att det rör sig om ett advisory board. Av de kontrakt som upprättats mellan företaget och vården framgår inte uttryckligen att det rör sig om ett advisory board. Avtalsrubriken lyder "Avtal om medverkan i seminariet 'En dag för framtiden' ". Även om avtalets rubrik är mindre viktig än avtalets innehåll kan rubriken ge en fingervisning om vad parterna har avsett med avtalet. I avtalet uppges bakgrund till mötet vara att bolaget avser att ordna en seminarieserie av mötes- och diskussionsdagar för informationsutbyte med inbjudna stomiterapeuter för att få en djupare förståelse för hur evidensbaserad vård inom stomiområdet påverkar valet av medicinteknisk utrustning, hur leverantörer och sjukvård kan samarbeta på för patienterna bästa sätt samt hur patienterna kan förberedas för livet som stomiopererade. Enligt avtalet ska konsulten närvara vid seminariet och delta i diskussioner, informationsutbyte, gruppaktiviteter, gruppövningar och andra aktiviteter som ryms inom programmet för seminariet. Det kan konstateras att det av uppdragsbeskrivningen i kontraktet inte tydligt framgår att det rör sig om ett advisory board.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

TFN 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

Sammanfattningsvis är granskningsgruppens uppfattning att det i varken mejl, inbjudan eller kontrakt tydligt har framgått att det rör sig om ett advisory board.

Personlig inbjudan

En inbjudan till advisory board ska vara personlig och rikta sig till ett fåtal deltagare med viss specifik erfarenhet och som besitter viss expertis inom ett särskilt område.

Bolaget gör gällande att man inte känner till hur inbjudan har hamnat på anslagstavlan på den ovan nämnda kliniken. Granskningsgruppen kan inte avgöra om bolaget haft för avsikt att inbjudan skulle hamna på anslagstavlan. En samlad bedömning av ärendet och tillämpningen av bestämmelserna måste grunda sig på de föreliggande omständigheterna och faktiska förhållandena. Även om bolaget inte avsiktligt placerat inbjudan på anslagstavlan hade den uppstådda situationen kunnat förhindras genom att göra inbjudan personlig. Hade exempelvis mottagarens namn tydligt framgått direkt av inbjudan hade det inte rått några tveksamheter kring vem inbjudan var riktad till. Även i en situation där inbjudan av oförklarlig anledning råkar hamna på en allmän anslagstavla riskerar den då inte att uppfattas som riktad till en bredare grupp medarbetare.

Inbjudan har skickats via mejl till ett förhållandevis stort antal terapeuter. Antalet medarbetare som anlitas ska inte vara större än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet. I det aktuella fallet har inbjudan skickats till sammanlagt 75 stomiterapeuter.

Granskningsgruppen konstaterar sammanfattningsvis att det inte är förenligt med Samverkansreglerna att bjuda in till advisory board genom annonsering på anslagstavla. Enligt granskningsgruppens bedömning är det inte heller förenligt med Samverkansreglerna att rikta en inbjudan till ett advisory board till ett så stort antal vårdmedarbetare på det vis som gjorts i det aktuella fallet.

Skriftlig överenskommelse

Bolaget har upprättat skriftliga överenskommelser med medarbetaren i vissa fall och med medarbetarens arbetsgivare i vissa fall. I de fall man ingått avtal

med medarbetaren har man inhämtat separat godkännande från arbetsgivaren.

Den övervägande delen av avtalen är signerade före mötesdatumet. Några av avtalen är inte daterade av medarbetaren/arbetsgivaren. I ett av fallen är den skriftliga överenskommelsen undertecknad den 27 april 2016, det vill säga fem dagar *efter* mötet som ägde rum i Stockholm den 22 april, 2016. Att inte skriftligen träffa överenskommelse angående sjukvårdspersonalens deltagande i advisory board innan mötet anses stå i strid med Samverkansavtalet.

Ersättning

Av den inbjudan som fotograferats hängande på anslagstavlan och som har skickats ut till stomiterapeuterna framgår inte att det rör sig om en advisory board. Inbjudan är utformad som en seminarieinbjudan för vilket deltagande ersätts med 3000 SEK för utebliven arbetsinkomst. Granskningsgruppen bedömer att det är i strid mot Samverkansavtalet att utge arvode för medverkan vid seminarium.

Förslag till åtgärd

Granskningsgruppen och Swedish Medtechs styrelse ser givetvis positivt på att man inom företaget är mån om att följa Samverkansreglerna och att man anlitat juridisk expertis för att säkerställa efterlevnad. Men det ändrar inte det förhållande att inbjudan i sig är ett brott mot Samverkansreglerna. Att andra företag i sina avtal eventuellt tillämpar oskäliga konkurrensklausuler kan vara besvärande för bolaget men det förtar inte det faktum att det är oförenligt med Samverkansreglerna att rikta en inbjudan till ett advisory board till ett så stort antal vårdmedarbetare på det vis som gjorts i det aktuella fallet.

Granskningsgruppen har värderat den dokumentation som har inkommit i ärendet. 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 har granskningsgruppen

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

TFN 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

sammantaget funnit att företaget brutit mot Samverkansreglerna genom att inbjudan inte uppfyller de krav som ställs på en inbjudan till ett advisory board. Det är enligt granskningsgruppen bedömning inte förenligt med Samverkansreglerna att rikta en inbjudan till advisory board till en bredare grupp vårdmedarbetare, att inte ha skriftligt godkännande på plats innan vårdmedarbetarens deltagande i advisory board samt att för deltagande i seminarium utlova arvode för utebliven arbetstid. De åtgärder som kan vidtas är erinran, varning eller utslutning. Av utredningen framgår att företaget i flera delar brutit i sin skyldighet och granskningsgruppen föreslog styrelsen att, med anledning av det inträffade, tilldela bolaget en varning och styrelsen för Swedish Medtech meddelade företaget en varning i enlighet därmed.