

Policy för bedömning av jäv inom RCC

Regionala cancercentrums samverkansgrupp beslutar om arbetsgrupper/referensgrupper inom olika områden där nationell samverkan är av stor betydelse för cancervården. Exempel på sådana områden kan vara screeningverksamhet, nivåstrukturering, forskningsfrågor, nationella vårdprogram, kvalitetsregister och biobanksfrågor. Samtliga arbetsgrupper ska arbeta med målet patientcentrerad, jämlik, kostnadseffektiv cancervård av hög kvalitet. Grupperna har i uppdrag att förse sjukvården med välgrundade och objektiva rekommendationer avseende bland annat läkemedelsbehandling. Därför är det viktigt att de arbetsgrupperna uppfattas som oberoende i förhållande till läkemedels-, medicinteknisk- eller laborieteknisk industri och öppet deklarerar eventuellt jävsgrundande verksamheter.

Bakgrund

För att Regionala cancercentrum ska framstå som en trovärdig kunskapsorganisation är det viktigt att arbetsgrupperna har en fristående hållning gentemot läkemedels-, medicinteknisk eller laborieteknisk industri och att rekommendationer, information och tjänster som Regionala cancercentrum tillhandahåller är objektiva och obundna. Ett bristande förtroende för saktligheten i arbetsgruppernas arbete kan skada tilliten till regionala cancercentrum och försämra följsamheten till nationella rekommendationer.

Samtidigt är det nödvändigt med ett samarbete mellan industrin och sjukvården. För att utveckla cancervården är det värdefullt om sakkunniga deltar i kliniska prövningar och andra forsknings- och utvecklingsprojekt inom läkemedels-, medicinteknisk- eller laborieteknisk industri.

Myndigheter som i varierande utsträckning arbetar med läkemedelsfrågor – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen – enades 2004 om en gemensam jävsdeklaration och policy för sina verksamheter; en uppdaterad version 2008 inkluderar också Livsmedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Statens folkhälsoinstitut. Denna har legat till grund för Regionala cancercentrums jävsdeklaration.

Även regionernas nationella system för kunskapsstyrning har tagit fram en jävsdeklaration och riktlinjer för jävsbedömning.

Jävsdeklarationer från arbetsgruppernas ordförande bedöms av RCC i samverkan eftersom hen har övergripande ansvar för gruppens arbete. Jävsdeklarationer för övriga medlemmar i arbetsgrupperna bedöms av respektive regionalt cancercentrum. För nationella vårdprogramgrupper samlas jäv in av stödjande RCCs vårdprogramhandläggare och bedöms i normala fall av vårdprogramgruppens ordförande. Vid tveksamma fall konsulteras RCC i samverkan.

Bedömning av jävsdeklarationer

Det finns samverkansregler som den offentligt finansierade hälso- och sjukvården och läkemedels-, medicinteknisk och laboratorieteknisk industri som Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, Swedish Labtech och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har kommit överens om. De finns på [SKR:s webbplats](#).

Det finns också en policy från Läkarförbundet med vägledning avseende läkares kontakter med läkemedelsindustri/medicinteknisk industri. Den finns på [Sveriges läkarförbunds hemsida](#).

RCCs policy är i stort överensstämmande med kunskapsstyrningens framtagna riktlinjer men skiljer avseende bedömningen av deltagande i kliniska studier och avslutade engagemang. RCC bedömer inte detta som hinder för deltagande i arbetsgrupper. Anledningen är att cancervården är ett mycket forskningsintensivt område där många av cancervårdens medarbetare deltar i arbete kring klinisk läkemedelsutveckling, vilket gagnar vården i stort. Många cancerbehandlingar har också en hög toxicitetsprofil och därför behövs många studier för att biverkningar ska vara väl dokumenterade.

Vid bedömning av jävsdeklarationer är det alltid omständigheterna i det enskilda fallet som avgör om en expert kan anlitas eller inte. Därför är det svårt att lista vad som är acceptabelt eller inte.

Generellt bedöms föreläsningar, framtagande av informationsmaterial och deltagande i kliniska provningar mildare än deltagande i så kallade Advisory Boards eller referensgrupper som är rådgivande till läkemedelsföretag.

Faktorer som har betydelse är om uppdraget för företaget är pågående, eller när det har avslutats.

Det har också betydelse om uppdraget hos företaget har varit av generell karaktär eller avser produkter som är aktuella för eventuella rekommendationer från de nationella arbetsgrupperna.

Hur stor ersättning som har betalats och vem som mottagit betalningen har också betydelse.

Situationer som kan medföra risk för jäv och som alltid ska redovisas i jävsdeklarationen är:

- 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.
- aktieinnehav i enskilda företag inom läkemedels- och bioteknikområdet.
- deltagande i läkemedelsutveckling och uppföljning på uppdrag av ett eller flera företag, inklusive kliniska prövningar.
- återkommande deltagande i expertgruppsmöte för enskilt företag.

Ställningstagande

- Uppdrag för företag bör normalt vara ett uppdrag i tjänsten och uppdraget ska vara skriftligt överenskommet mellan medarbetaren, medarbetarens arbetsgivare och företaget.
- Bisysslor som kan interferera med arbetsgruppens rekommendationer/har anknytning till läkemedelsföretag bör redovisas även om arbetsgivaren samtyckt.
- Ordförande i en vårdprogramgrupp bör inte delta i advisory board/rådgivande expertgruppsmöten.
- Medförfattare som har bindningar till ett visst företag bör inte delta i diskussionerna kring rekommendationer som rör företagets produkter. Vårdprogramgruppen bör involvera flera författare i beslut om te x läkemedelsrekommendationer eller andra rekommendationer där det finns risk för jäv.
- Det har betydelse om en expert får betalt för ett uppdrag eller inte. Ersättning för utfört arbete ska vara skälig i förhållande till arbetets innehåll och bör ges i enlighet med arbetsgivarens regler för ersättning.
- Storleken av ekonomiska ersättningarna ska redovisas och vem som är mottagare av ersättningen. Värdeöverföringar ska vara rapporterade till [läkemedelsindustrins samarbetsdatabas](#). Det ska framgå av jävsdeklarationen att experten har gett samtycke till att ingå i databasen.
- För avslutade engagemang är det främst de senaste årets aktiviteter som bedöms vara risk för jäv.