Avtal om patientdelaktighet, förklaringar

För samarbeten mellan patientgrupper och intressenter inom hälso- och sjukvården.

1. Inledning

PARADIGM (Patients active in research and dialogues for an improved generation of medicines) var ett IMI-finansierat konsortium (IMI står för Innovative Medicines Initiative) där flera intressenter deltog för att arbeta fram ett ramverk för strukturerad, effektiv, meningsfull och etisk patientdelaktighet under ett läkemedels livscykel. Projektet var inriktat på tre beslutspunkter: fastställande av forskningsprioriteringar, utformning av kliniska prövningar och tidig dialog med tillsynsmyndigheter och organ för utvärdering av hälsoteknik (HTA). Resultatet är ett stort antal verktyg och metoder för att stödja integreringen av patientperspektivet i läkemedelsutvecklingen, även utanför detta projekts fokusområden. Patientdelaktighet bör vara standard för att förbättra läkemedelsutvecklingen och fylla patienternas behov.

Patienters interaktion med tillsynsmyndigheter, beslutsfattare, forskare och industrin utvecklas och patientgruppen spelar en aktiv roll i hälso- och sjukvårdens ekosystem. Genom att dra nytta av patientgruppens unika expertis och erfarenheter kan vi göra vården mer patientcentrerad.

Samarbetet mellan läkemedelsföretag och patientföreträdare bör baseras på avtal som undertecknas av båda parter och omfattar olika typer av verksamhet, t.ex. konsulttjänster, samarbeten, föredrag och rådgivande grupper. I dessa avtal fastställs villkoren för deltagandet och frågor som sekretess,

immateriella rättigheter, upphovsrätt, dataskydd, ersättning och andra ansvarsområden för båda parter. Normalt innehåller de också bestämmelser från läkemedelsindustrin eller tillsynsmyndigheter som är utformade för att säkerställa ett lämpligt förhållningssätt mellan patienten och den involverande parten. Tidigare har komplexiteten i dessa avtal ofta varit en utmaning för patientgruppen och patientföreträdare att arbeta med, eftersom avtalen är långa, svåra att förstå och ibland innehåller tvetydiga klausuler.

Det patientledda projektet ”Reasonable agreements between patient advocates and pharmaceutical companies (RAPP)”, syftade till att effektivisera den rättsliga ramen mellan patientgrupper och läkemedelsindustrin genom att ge vägledning kring innehållet i rättsliga avtal samtidigt som det var viktigt att bibehålla rimliga skyddsåtgärder för båda avtalsparterna. Där deltog flera intressenter från WECAN/MPE/PFMD. RAPP-projektet tillämpade en samarbets- och konsensusbaserad metod för att ta fram ”Guiding Principles on Reasonable Agreements between Patient Advocates and Pharmaceutical Companies” (vägledande principer för avtal mellan patientföreträdare och läkemedelsföretag). Principerna ska fungera som bas för utvecklingen av avtal och avtalsmallar för patientföreträdares uppdrag med industrin. Detta för att säkerställa ett rimligt skydd för parterna och för att ge patientföreträdare vägledning så att de kan granska ett juridiskt avtal. Målet med de vägledande principerna är inte bara att förenkla språket och villkoren i aktuella avtal, utan också att förhindra att onödiga klausuler läggs till för någon av parterna. Principerna har sedan tillämpats för att utarbeta referensavtal som ska användas som underlag för juridiska parter och de ansvariga för patientfrågor inom industrin som utarbetar avtal med patientgrupper.

2. Hur använder man det här verktyget?

Referensavtalen ska anpassas efter situationen. Varje land har unika regler, bestämmelser och olika typer av åtaganden. De personer som undertecknar avtalet kan ha speciella behov som måste beaktas. Rättsliga avtal måste vanligen behandla samma aspekter av samarbetet, men de fyra referensavtalen har vissa viktiga skillnader utifrån de olika verksamheternas karaktär. Bakgrunden är om delaktigheten har samma mål (t.ex. samarbete) eller om patienten eller patientföreträdaren erbjuder en tjänst (t.ex. föredrag, konsultation, deltagande i en rådgivande nämnd).

Referensavtalen syftar till att vara så enkla som möjligt. De är ändå juridiska dokument som måste vara exakta för att de parter som undertecknar avtalet får sina intressen, sina rättigheter och det egna arbetets egenskaper tillvaratagna.

I det här dokumentet hittar du följande:

1. De kommenterade versionerna av referensdokumenten: Dessa versioner ger dig fler beskrivningar till de avsnitt och den terminologi som används i referensavtalen.

- **De vägledande principerna** ska ge en grundläggande förståelse för utvecklingen av avtal och avtalsmallar för patienters samverkan med industrin för att säkerställa ett rimligt skydd för undertecknande parter och för att ge vägledning till patientföreträdare när de behöver granska ett juridiskt avtal.
- **De fyra referensavtalen** är tänkta att användas som underlag för juridiska parter som ansvarar för att utarbeta avtal med patientgrupper ⇒ Använd dem som de är, om de passar ditt syfte eller använd dem som grund för att skapa egna avtal.

2. Originalversionerna kan du ladda ner och använda när du utformar dina avtal.

3. Ordlistor

Den specifika terminologi som används i avtalen anges först. En mer allmän ordlista över de termer som används inom PARADIGM finns efter detta avsnitt.

Term	Förklaring
Misstänkt biverkan	En biverkan kan vara varje ogynnsamt och oavsiktligt tecken (t.ex. ett onormalt laboratoriefynd), symtom eller sjukdom som är tidsmässigt förknippat med användningen av ett läkemedel, oavsett om det anses vara relaterat till läkemedlet eller inte (se bilaga IV till GVP, ICH-E2D Guideline).
Myndighet	Ett statligt organ som ger försäljningstillstånd för ett nytt läkemedel eller beslutar om villkoren för tillgång till det.
Agent	Med agent avses i detta sammanhang (i avsnitt 10.3 dataskydd) alla tredjepartskonsulter eller tillfällig personal inom varje avtalsorganisation (som också ska iaktta dataskydds-skyldigheterna inom ramen för detta avtal).
Ändring	Making a change to
“Något av värde”	Att något har ett värde gäller varje vara eller tjänst som tillhandahålls och som har en viss fördel för mottagaren och som vanligtvis köps snarare än ges bort gratis.
Enligt	In accordance with
Överlåter till	Gives
Tolkas	Att tolka eller förstå ord eller handlingar på ett visst sätt.
Samtidig	Existing or done at the same time

Personuppgift	Personuppgift är en allmänjuridisk term för att beteckna den eller de personer vars uppgifter samlas in under avtalet/projektet och som kan identifieras. Med registrerad avses också den patientföreträdare (konsult) som ger sitt samtycke för de ändamål som beskrivs särskilt i bilagorna.
“Uppge”	I samband med olika avtal måste patienten uppge sitt samarbete med företaget, när han/hon offentligt presenterar eller hänvisar till projektet.
Belastning	Denna term tillsammans med ”panträtt” och ”pant” avser tredje parts intressen i en tillgång som kan begränsa vad tillgångens ägare kan göra med tillgången. Ett klassiskt exempel på detta är en inteckning i ett hus eller en byggherrens panträtt i en nybyggnation. Vanligtvis är det en form av säkerhet för en långivare: om låntagaren inte betalar tillbaka de pengar han eller hon är skyldig – då har tredje part en fordran på tillgången. Detta innebär att långivaren kan vara säker på att skulden/lånet återbetalas innan ägaren kan få full nytta av tillgången (t.ex. tvångsförsäljning av huset så att banken kan få tillbaka den utestående skulden enligt ett hypotekslån). Med andra ord avser den bredare termen alla slags fordringar på en fastighet.
Otillbörliga handlingar	Otillbörliga handlingar med ”olaga uppsåt” som kan omfatta hot, våld, intrång, ärekränkning och felaktig framställning av fakta

Ersättning in natura	Ersättning in natura är ett icke-monetärt bidrag i motsats till ”kontant” (=pengar), t.ex. när patienten erbjuder tjänsten gratis (dvs. personen föredrar att inte få betalt för sin medverkan i projektet). För företagets del kan detta vara att tillhandahålla ett mötesrum till en patientorganisation.
Bland annat	Among other things
Joint venture	En kommersiell verksamhet som bedrivs gemensamt av två eller flera parter som i övrigt behåller sin egen identitet.
Patenträtt	En rättighet som ger en part rätt att behålla tillgångar i sin besittning i väntan på betalning av en skuld.
Pant	En form av säkerhet för att garantera att en person kommer att betala tillbaka en skuld eller utföra en handling enligt avtal.
Utfört enligt detta avtal	Provided under this Agreement
Rimliga kostnader	Rimliga kostnader för resor, logi och uppehälle under den tilldelade perioden.
Som utförs I enlighet med	För de tjänster eller avgifter som ”anges” eller ”levereras” i ett avtal.
Personal	Anställda, entreprenörer, praktikanter etc. i ett företag/en organisation.
Försöker utöva	Aim to apply
Här anges	Här anges betyder att en mer detaljerad redogörelse eller förklaring finns någon annanstans i dokumentet.

Dotterbolag	Ett företag som är majoritets- eller helägd av ett annat företag eller en organisation som ägs och kontrolleras av ett annat företag.
Ersätter	Supersedes means to take the place of or replace something that is older.
Avsiktlig underlåtenhet	Att avsiktligt eller medvetet underlåta att göra eller säga något.

PARADIGM Glossary

Ansvarsfriskrivning: De termer som används här har definierats eller överenskommits inom ramen för detta projekt. De ska inte betraktas som uttömmande, begränsade eller avsiktligt uteslutande av andra överväganden, utan är representativa för projektets specifika fokus och dess åtgärder.

Uppförandekod: samling av regler och bestämmelser som omfattar vad som är och inte är acceptabelt eller förväntat beteende (PARADIGM).
Community Advisory Board (rådgivande nämnd): Community Advisory Board (CAB) avser en grupp patienter som erbjuder sin expertis till sponsorer av klinisk forskning och som ger råd till flera sponsorer inom sitt område. CAB:s är självständiga organ, som inte är relaterade till sponsorn eller valda av denne.
(Källa: EURORDIS)

Konfidentialitetsavtal (CA)/avtal om tystnadsplikt (NDA):
Juridiskt avtal mellan minst två parter som beskriver konfidentiellt material, kunskap eller information som parterna vill dela med varandra för vissa ändamål men som de vill begränsa tillgången till.
(Wikipedia
https://en.wikipedia.org/wiki/Non-disclosure_agreement)

Konsulttjänster:
Rådgivning om protokoll för kliniska prövningar som sponsras

av ett företag eller en akademisk organisation, inklusive tillhörande dokument, dokument som rör reglering eller information om de produkter som diskuteras (t.ex. läkemedel, biomarkörer), strategiska initiativ och andra projekt av kommersiell eller akademisk relevans (PARADIGM).

Utformning av kliniska prövningar: Utformning av protokoll, diskussion om patientbörda, diskussion om patientrelaterade resultat (PARADIGM).

Tidig dialog med tillsynsmyndigheter och organ för utvärdering av hälsoteknik: Tidig dialog (med flera intressenter) mellan industrin, HTA-organ och/eller tillsynsmyndigheter (och i vissa sammanhang med betalare) för att diskutera utvecklingsplaner för ett läkemedel och se till att de uppfyller kraven.
* *Tidig dialog är inte en tidpunkt för beslutsfattande för någon part. I praktiken liknar den mer samråd med möjlighet till återkoppling och input (tvåvägskommunikation). (PARADIGM)*

Organ för utvärdering av hälsoteknik (HTA): Ett organ som genomför eller beställer utvärdering av hälsoteknik för att ge rekommendationer eller råd till finansiärer och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården om användningen av hälsoteknik. (HTA glossary http://htaglossary.net/health+technology+assessment)

Health technology assessment (HTA) body: A body that undertakes or commissions health technology assessment to form recommendations or advice for healthcare funders and decision-makers on the use of health technologies (PARADIGM)

Hälso- och sjukvårdspersonal (HCP): Denna kategori av intressenter är bred och heterogen eftersom den omfattar allmänläkare, sjuksköterskor, kliniska forskare/akademiker, farmakologer etc. (PARADIGM).

“Utvecklare av läkemedel”: Omfattar alla organisationer som är involverade i forskning, utveckling, tillverkning,

marknadsföring och/eller distribution av läkemedel och/eller andra hälsoprodukter, t.ex. medicintekniska produkter eller digitala lösningar. Organisationer för klinisk forskning/kontraktsforskning (CRO) eller konsultföretag som tillhandahåller råd eller tjänster i samband med ovanstående verksamheter omfattas av definitionen av läkemedelsutvecklare. Forskningsorganisationer, inklusive universitet och lärda sällskap (dvs. en organisation som finns för att främja en akademisk disciplin eller ett yrke) ingår också i definitionen av läkemedelsutvecklare (PARADIGM).

Läkemedelsutveckling/forskning och utveckling av läkemedel (FoU)/läkemedelslivscykel (i PARADIGM används dessa termer synonymt): En läkemedels livscykel omfattar forskning, utveckling (preklinisk och klinisk), godkännande för försäljning, efter godkännande, HTA, prissättning och ersättning, kommersialisering, livscykelhantering och säkerhetsövervakning fram till avregistrering. (PARADIGM, anpassad från: EUPATI; https://toolbox.eupati.eu/resources/making-a-medicine-step-7-phase-ii-proof-of-concept /European Commission: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/cycle.html EFPIA: https://www.efpia.eu/about-medicines/ Frontiers 'The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward, Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea et. al. 2017' https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00014/full)

Samförståndsavtal (MoU): Typ av avtal mellan två (bilaterala) eller flera (multilaterala) parter. Det är inte rättsligt bindande, men uttrycker parternas vilja att gå vidare med en gemensam handlingslinje. (Investopedia https://www.investopedia.com/terms/m/mou.asp)

Deltagande organisation/partner: En organisation som organiserar och/eller deltar i en aktivitet som rör patientdelaktighet (PARADIGM).

Patient: omfattar följande definitioner:
”Enskilda patienter: personer med personlig erfarenhet av att leva med en sjukdom. De kan ha eller inte ha teknisk kunskap om FoU eller regleringsprocesser, men deras viktigaste roll är att bidra med sin subjektiva sjukdoms- och behandlingserfarenhet.
”Vårdgivare” är personer som stöder enskilda patienter, t.ex. familjemedlemmar samt betalda eller frivilliga hjälpare.
”Patientföreträdare” är personer som har insikt och erfarenhet av att stödja en större grupp patienter som lever med en viss sjukdom. De kan vara anslutna till en organisation eller inte.
”Representanter för patientorganisationer” är personer som har i uppdrag att företräda och uttrycka en patientorganisations kollektiva åsikter i en viss fråga eller inom ett visst sjukdomsområde.
”Expertpatienter” har, förutom sjukdomsspecifik expertis, teknisk kunskap inom FoU och/eller regulatoriska frågor genom utbildning eller erfarenhet, t.ex. EUPATI Fellows som har utbildats av EUPATI i hela spektrumet av FoU inom läkemedelsområdet.
(Europeiska patientakademin för terapeutisk innovation (EUPATI)
https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full)

Patientsammanslutning: Patienter, patientföreträdare, inklusive deras familjer och vårdgivare, patientföreträdare och patientorganisationer (PARADIGM).

Patiendelaktighet: Effektivt och aktivt samarbete mellan patienter, patientföreträdare, patientföreträdare och/eller vårdgivare i processer och beslut inom läkemedelslivscykeln, tillsammans med alla andra relevanta intressenter när så är lämpligt (PARADIGM).
Patientorganisationer: Patientorganisationer definieras som icke-vinstdrivande organisationer som är [[patient-]][patient-]fokuserade och där patienter och/eller vårdgivare (de senare

när patienterna inte kan företräda sig själva) representerar en majoritet av medlemmarna i de styrande organen (EMA 2018a).

Betalare: Institution, organisation eller individ som betalar för hälso- och sjukvård eller hälso- och sjukvårdstjänster (PARADIGM).
Läkemedelsindustri: Läkemedelsindustrin består av många offentliga och privata organisationer som tar framr, utvecklar, tillverkar och marknadsför läkemedel för människors och djurs hälsa. I korthet används termen ”industrin” för att hänvisa till läkemedelsindustrin (PARADIGM).

Beslutsfattare: En representant från en myndighet, lagstiftare eller annan organisation som ansvarar för att skapa nya regler, lagar etc. (https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/policymaker)

Tillsynsmyndighet: Ett organ som utför tillsynsverksamhet i samband med läkemedel, inklusive behandling av försäljningstillstånd, övervakning av biverkningar, inspektioner, kvalitetstester och övervakning av läkemedelsanvändning. (EMA)

Företrädare för läkemedelsindustrin: En anställd inom läkemedelsindustrin som utsetts att företräda företagets ståndpunkt i projektet/konsortiet/organet (PARADIGM).

Fastställande av forskningsprioriteringar: Det kan vara en del av en grupp som beslutar om vad som är viktigt för forskningen. Utformning av kliniska prövningar (PARADIGM).

Tre huvudsakliga beslutspunkter: Begreppet beslutspunkter definieras som de viktigaste punkterna i läkemedelsutvecklingscykeln. De tre beslutspunkter som är relevanta för PARADIGM är följande: fastställande av forskningsprioriteringar, utformning av kliniska prövningar och tidig dialog med tillsynsmyndigheter och organ för utvärdering av hälsoteknik (PARADIGM).

Sårbara/underrepresenterade grupper: Barn och unga patienter, personer som lever med demens och deras vårdgivare. Denna definition kan också omfatta andra grupper som sällan involveras (t.ex. invandrare, missbrukare, fångar ch personer med andra psykiska störningar än demenssjukdomar). (PARADIGM)

4. Metodik

Behovet av en rättslig ram för samarbete mellan läkemedelsindustrin och patienter på ett ömsesidigt respektfullt sätt, identifierades av som en brist av PARADIGM i verktyg och metoder för patientdelaktighet. För att åtgärda detta testades och diskuterades de gemensamma vägledande principerna och referensavtalen från WECAN/MPE/PFMD-projektet vid det öppna forumet för patientdelaktighet 2019. Slutsatsen blev att det behövde göras mer för att få dem mer användarvänliga och praktiska för patientgruppen. WECAN/MPE och PARADIGM-konsortiet (inklusive PFMD) kom överens om ett samarbete för att gemensamt skapa detta digitala verktyg för att få till mer djupgående beskrivningar för terminologi, klausuler, avsnitt och en motivering till varje avtal.

En arbetsgrupp av frivilliga från industrin, ett industriförbund, patientföreträdare, patientorganisationer och övriga samlades i slutet av 2019. Gruppen enades om arbetets omfattning, huvudmålen och tidplanen med milstolpar i januari 2020. Nästa steg var att låta en grupp patienter granska dokumenten (februari 2020). Därefter skapades två arbetsflöden för att så effektivt som möjligt ta itu med de utmaningar (svårt juridiskt språk) som lyftes fram av patientdeltagarna. När innehållet har granskats av PARADIGM-konsortiet kommer verktygslådan att färdigställas och släppas i augusti 2020.

5. Medverkande

Huvudförfattare
The Synergist (arbetsgruppens ledare) Chi Pakarinen & Nicholas Brooke • med team: Carina Prelucan & Bonaventure Ikediashi
Ana Diaz (Alzheimer Europe) • Samordning med granskare som lever med demenssjukdom och deras vårdare
Karen Druckman (EURORDIS)
Laiba Husain (University of Oxford, CASMI)
Lisa Power (EATG)
Nicole Wicki & Julia Tolley (WECAN/MPE Europe)
Medarbetare
Julie Bonhomme (EFPIA)
Anna Claire Julienne (Servier)
Nenad Petkovi (EATG)
Sheuli Porkess (ABPI)
Susanna Van Tonder (samordning av Camilla Habre) (EPF)
Sixtine Crouzet (* Field Fisher (advokater som deltar i WECAN-projektet))

Samordning	Redaktionskommitté
Karina Huberman (EATG), Wolf See (Bayer), Ingrid Klingman (EFGCP)	Stuart Faulkner (Oxford University), Michaela Dinboeck (Novartis)

- **De vägledande principerna**
  De vägledande principerna för juridiska avtal mellan patientföreträdare och läkemedelsföretag ska vara en grund för utvecklingen av avtal för patientdelaktighet med läkemedelsföretag. Tanken är att de ska utgöra ett rimligt skydd för dem som undertecknar avtalet och att ge patientföreträdare vägledning när de behöver granska ett juridiskt avtal.
  Läs mer om de vägledande principerna.

- **Konsultavtal**
  Referensavtal för att anlita en patientföreträdare som

konsult. Konsultverksamhet är vanligtvis ett uppdrag mot ersättning mellan en patientföreträdare och ett läkemedelsföretag för att stödja hälso- och sjukvård och/eller forskning.
Läs mer om konsultavtalet.

- **Avtal om föreläsning**
  Referensavtal för att anlita en föreläsare som representerar patienter vid ett evenemang som anordnas av ett läkemedelsföretag.
  Läs mer om avtal om föreläsning

- **Samarbetsavtal**
  Referensavtal för ett samarbete mellan en patientföreträdare eller patientorganisation och ett läkemedelsföretag. Denna typ av delaktighet är ofta ett samskapande projekt där båda parter är överens om omfattning, leverans och finansiella detaljer.
  Läs mer om samarbetsavtalet

- **Avtal om rådgivande grupper**
  Referensavtal för patientföreträdares deltagande i rådgivande grupper. Detta är vanligtvis möten som organiseras av eller för ett läkemedelsföretag där företrädare med flera ger råd till företaget i olika ämnen och frågor.
  Läs mer om avtalet om rådgivande grupper