

Reviderad överenskommelse om samverkansregler mellan den offentligt finansierade hälso- och sjukvården och industrin

Regionledningskontorets förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

Reviderad överenskommelse om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin, laboratorietekniska industrin och life science-industrin antas.

Sammanfattning

Det reviderade regelverket för samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin innebär en omfattande uppdatering av tidigare riktlinjer från 2020. Syftet med förändringarna är att stärka transparens, tydliggöra ansvarsfördelning och säkerställa att samverkan sker på ett patientsäkert, oberoende och etiskt hållbart sätt.

De största förändringarna är att SwedenBIO, den nationella branschorganisationen för life science-industrin i Sverige, har anslutits samt struktur, detaljeringsgrad och förtydligade krav inom flera samverkansområden.

Sammantaget innebär den nya versionen ett mer omfattande och detaljerat regelverk som stärker styrningen av samverkan och minskar risken för otydligheter eller otillbörlig påverkan.

Bakgrund

Sedan många år finns gemensamt överenskomna samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laboratorietekniska industrin, kallade samverkansreglerna, om vad som gäller när hälso- och sjukvårdens och industrins medarbetare och chefer ska samverka med varandra inom olika områden. Dåvarande Stockholm läns landsting beslutade 2014 att anta överenskommelsen (LS 1311-1476). Därefter har överenskommelsen reviderats, senast 2019 (RS 2019-0242).

Regionledningskontorets förslag och motivering

En ny version av samverkansreglerna, gällande från och med den 1 februari 2026, har nu beslutats av Sveriges kommuner och regioner (SKR) tillsammans med Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Swedish Labtech och SwedenBIO. Den aktuella revideringen innebär bland annat att tillämpningsområdet utvidgas genom att även SwedenBIO omfattas, samt att regelverket har strukturerats om för ökad tydlighet och rättslig precision. Kraven på dokumentation har skärpts genom att all samverkan ska dokumenteras skriftligt och att dokumentation ska bevaras i minst tre år. Vidare har ansvarsfördelningen för deltagande i samverkansaktiviteter och produktinformation tydliggjorts, bland annat genom att verksamhetschef ges ett uttalat beslutsansvar.

Sammantaget syftar de reviderade samverkansreglerna till att stärka transparens, rättssäkerhet och intern styrning i samverkan mellan hälso- och sjukvården och industrin.

Bedömning och konsekvensanalys

Den reviderade överenskommelsen om samverkansregler som beslutats av SKR innebär ett mer detaljerat och rättsligt preciserat regelverk för samverkan mellan den offentligt finansierade hälso- och sjukvården och industrin. För Region Stockholm, som bedriver omfattande samverkan med läkemedels-, medicinteknisk- och life science-industri, är överenskommelsen förenlig med regionens styrmodell och ambitioner avseende god intern styrning och kontroll.

Överenskommelsen tydliggör ansvar, beslutsnivåer och krav på uppföljning i samverkansfrågor. Den förstärkta rollen för verksamhetschef vid beslut om deltagande i samverkansaktiviteter är förenlig med regionens linjeorganisation och chefers ansvar enligt gällande reglementen och delegationsordningar. Regelverket stödjer därmed principen om att beslut ska fattas nära verksamheten men inom tydliga ramar.

De skärpta kraven på dokumentation och uppföljning av all samverkan, oavsett om ersättning förekommer eller inte, medför ökade administrativa krav för Region Stockholm. Kravet på att dokumentation ska bevaras i minst tre år innebär att samverkanshandlingar ska hanteras i enlighet med regionens dokumenthanteringsplaner, arkivregler och tillämpliga bestämmelser i arkivlagen. Detta kan innebära att befintliga rutiner för diarieföring, arkivering och informationsklassning kan behöva ses över och vid behov förtydligas inom berörda förvaltningar och verksamheter.

Överenskommelsen har även bäring på Region Stockholms interna regelverk avseende bisysslor, representation, resor och jäv, där samverkansreglerna kompletterar och förtydligar tillämpningen i förhållande till industrikontakter. För att säkerställa en enhetlig tillämpning bedöms det att samverkansreglerna integreras i regionens befintliga styrdokument, exempelvis riktlinjer för samverkan, intern kontroll samt utbildningsinsatser riktade till chefer och medarbetare. Sammantaget bedöms de reviderade samverkansreglerna stärka Region Stockholms förutsättningar för rättssäker, transparent och kontrollerad samverkan med industrin. Samtidigt förutsätter införandet ett aktivt arbete med information, implementering och uppföljning inom ramen för regionens styrmodell för att säkerställa efterlevnad och minska risken för bristande regelefterlevnad.

Sammanfattning av vad som reviderats i 2025 års Överenskommelse om samverkansregler:

De största förändringarna är att branschorganisationen SwedenBIO har omfattats samt struktur, detaljeringsgrad och förtydligade krav inom flera områden. Reglerna för serviceinformation och riskminimeringsinformation har preciserats, särskilt avseende avsteg från arbetsplatsförlagd utbildning och begränsningar kring marknadsföring. Produktinformationsavsnittet har utökats med tydligare krav på inbjudningar och deltagarurval. Avsnittet om sammankomster har genomgått den mest omfattande omarbetningen. Det innehåller nu mer detaljerade regler för kostnader, resor, logi, inbjudningsförfarande och ansvarsfördelning mellan parter. Konsultuppdrag och advisory boards regleras mer ingående, med skärpta krav på transparens, jävsdeklarationer och publicering av värdeöverföringar.

Vidare har reglerna för stipendier, donationer och utvecklingsprojekt förtydligats, särskilt avseende dokumentation, transparens och koppling till ordinarie verksamhet. Ett nytt avsnitt om patientstödsprogram har tillkommit, vilket tydliggör att sådana program alltid ska erbjudas via hälso- och sjukvården. Övriga avsnitt, såsom referenskund och marknadsundersökningar, har strukturerats om men behåller i huvudsak samma innehåll.

Samtantaget innebär den nya versionen ett mer omfattande och detaljerat regelverk som stärker styrningen av samverkan och minskar risken för otydligheter eller otillbörlig påverkan.

Syfte med revideringen

Huvudsyftet med uppdateringen är att säkerställa förtroende, oberoende och transparens i samarbetet mellan offentligt finansierad vård och industrin, samt att reglerna ska vara enklare att tillämpa i dagens mer digitaliserade och mångfacetterade samverkansmiljöer. Parterna poängterar också förenkling för att underlätta för vården och företagen att göra rätt i praktiken.

Ekonomiska konsekvenser

Inga ekonomiska konsekvenser föreligger men de skärpta kraven på dokumentation och uppföljning av all typ av samverkan, oavsett om ersättning förekommer eller inte, kommer att medföra ökade administrativa krav för Region Stockholm.

Emma Lennartsson
Regiondirektör

Andreas Muranyi Scheutz
Forsknings- och
innovationsdirektör

Beslutsunderlag

1. Överenskommelse om samverkansregler mellan den offentligt finansierade hälso- och sjukvården och industrin

Godkänd av Emma Lennartsson, 2026-03-02