

# DEBRA Norge - Retningslinjer for samarbeid med helseindustrien

---

1. Dette er retningslinjer for samarbeid mellom DEBRA Norge og helseindustrien
2. Versjon 1. Vedtatt på årsmøte i DEBRA Norge 2018
3. Revideres september 2019

Retningslinjene er utarbeidet etter mal fra DEBRA Irland (Januar 2017)

Helseindustri er definert som kommersielle helseaktører som produserer EB produkter og utstyr eller yter tjenester til personer med EB.

## **Innhold:**

1. Forord
2. Anbefalinger
  - 2.2 Generelle anbefalinger
  - 2.3 Finansiering fra helseindustrien
  - 2.4 Kommunikasjon og markedsføring
  - 2.5 Kampanjer
  - 2.6 Tjenester betalt av helseindustrien
3. Kilder og referanser

## **1. Forord**

Engasjement sammen med helseindustrien gir mulighet for å øke utviklingen av og kvaliteten på behandling av EB. DEBRA er i mange tilfeller avhengig av industrien for å finansiere de siste fasene i utvikling av EB terapier. DEBRA kan gi industri med interesse for EB verdifull kompetanse både med brukererfaringer og med vårt store kontaktnett internasjonalt. Styret og likepersoner kan gi råd til industrien direkte eller være bindeledd mellom person med EB når det gjelder produktutviklingsplaner.

I samarbeidet med industrien er det viktig at vi holder oss til klare retningslinjer og god styring, dette for å sikre at vi best mulig representerer personer med EB og for å sikre vårt rykte og uavhengighet. Derfor har DEBRA utviklet følgende retningslinjer for å veilede til godt forhold mellom vårt frivillige arbeid og helseindustrien.

Retningslinjene skal brukes ved oppstart av alle samarbeidsmåter, det være seg prosjekt, finansiering eller annen støtte fra helseindustrien. Retningslinjene dekker ikke alle mulige finansieringer eller forhold, men gir noen grunnprinsipper og anbefalinger.

## Våre ethos

*Alt vi gjør skal være til det beste for personer med EB*

*Å være uavhengig av kommersielle interesser*

*Å være tydelige og åpne om vårt samarbeid med helseindustrien*

## 2. Anbefalinger

### 2.2 Generelle anbefalinger

- Alle tilfeller med nær kontakt med helseindustrien må det ha en klar intensjon, og gi klare fordeler eller muligheter for personer med EB
- Når man starter samarbeid med en aktør innen helseindustrien, må DEBRA vurdere om de holder seg innenfor gjeldende retningslinjer for pasientorganisasjoner. Dersom det ikke er innenfor retningslinjene, må begrunnelsen for samarbeid diskuteres nærmere med aktøren. Er det usikkerhet rundt mål og hensikt med samarbeidet, bør videre samarbeid opphøre.
- DEBRA må tilstrebe å tilby lik støtte (på bakgrunn av etterspørsel) til alle aktører som tilbyr genuine muligheter og fordeler til personer med EB. DEBRA må tilstrebe at det ikke gis konkurransefordeler til en aktør i forhold til andre.

### 2.3 Finansiering fra helseindustrien

Tilbud fra helseaktører til å øke oppmerksomheten om EB eller motta et tilbud om finansiering skal alltid vurderes av styret i DEBRA.

Gaver og finansiell støtte fra helseindustrien skal alltid være i henhold til gjeldende vedtekter og visjoner i DEBRA Norge. Beløpet og hvor det kommer fra må gjøres kjent for alle medlemmer i foreningen. Denne informasjonen må være lett tilgjengelig.

Følgende retningslinjer gjelder ved mottak av finansiell støtte/gave:

- Gaver til kjerneaktiviteter kan kun aksepteres dersom det ikke er knyttet betingelser til. Det er viktig at DEBRA er en uavhengig pasientorganisasjon som fritt kan samarbeide med alle og ikke er bundet opp av interessekonflikt til et selskap.
- Gaver eller sponsoravtaler til prosjekt kan bare aksepteres uten betingelser, det være seg design eller ledelse av prosjektet. DEBRA må garanteres full uavhengighet.
- DEBRA kan motta gaver, sponsoravtale eller støtte til arrangementer i regi av DEBRA. Ideelt sett bør gavene komme fra flere aktører, selv om dette ikke alltid er mulig. Sponsorene skal ikke kreve noe i programinnhold eller ved valg av foredragsholdere.

- DEBRA kan motta gaver, sponsoravtale eller støtte til sine egne kommunikasjonsaktiviteter. Navn på sponsorer skal være nevnt, for eksempel på flyers eller nettside. Størrelsen på navnet må ikke være for fremtredende og logo bør unngås for å hindre at det fremstår som en annonse.
- Personlige gaver til styrets medlemmer og likepersoner skal ikke forekomme.
- Dersom en helseindustri tilbyr DEBRA kurs og annet, bør DEBRA være oppmerksom på potensialet for kommersiell påvirkning. Fortrinnsvis bør det benyttes ikke kommersielle organisasjoner og heller be helseindustrien om å sponse deltakelse fra DEBRA.

## 2.4 Kommunikasjon og markedsføring

DEBRA bør skille klart mellom informasjon om helseprodukter og reklame. Selv om vi kan informere om kliniske utprøvinger og forskning, skal ikke DEBRA reklamere, støtte eller prioritere noen spesielle produkter eller helseaktører. Dette ifølge de gjeldende lovverk i EU.

Følgende kan ses på som reklame:

- Spre ubalansert og ikke validert informasjon om et produkt
- Ha uttalelse eller bli sitert hos en aktør for eller imot et EB produkt
- Delta som foredragsholder eller lignende i regi av en helseaktør
- Delta i et møte for en helseaktør og reklamere for deres produkter
- Å tillate en aktør å bruke DEBRA's logo i deres reklame aktiviteter/materiell.

Når det informeres om behandling av EB der det refereres til EB produkter, må DEBRA bestrebe seg for å sikre følgende:

- Sørge for at det ikke blir tolket som reklame (se tidligere)
- Være tydelig på hvor informasjon om produkt/service kommer fra
- La uavhengige eksperter vurdere informasjonen og informere om ekspertenes konklusjon
- Sjekke informasjon mot gjeldende registre, for eksempel "Summary of Product Characteristics"
- Om mulig bør produktinformasjonen heller baseres på aktive ingredienser enn registrerte fabrikknavn.
- All informasjon må være fri for kommersiell reklame
- Dersom helseindustrien bryter disse retningslinjene (for eksempel ved å bruk logoen til DEBRA) vil det bli tatt opp og varsel sendt

## 2.5 Kampanjer

Det kan skje at DEBRA ønsker å informere sine medlemmer om nye behandlinger, nye produkter tilgjengelig på Pris- og produktlisten og annet. I disse tilfeller vil DEBRA ikke ta imot donasjoner eller støtte fra gjeldende helseaktører for å kjøre informasjonskampanjen.

DEBRA må sikre seg at kampanjen er ledet i de beste hensikter for personer med EB, ikke er påvirket av kommersielle interesser og at kampanjen er basert på pålitelige og anerkjente kilder. Dersom det oppstår tvil om habiliteten til DEBRA, bør organisasjonen ikke delta.

## 2.6 Tjenester betalt av helseindustrien

Det er flere tilfeller hvor industrien tilbyr betaling/honorar til styrets medlemmer eller likepersoner og i henhold til helseindustriens retningslinjer er det rom for dette.

Eksempler på det kan være:

- Reiseutgifter for å delta i møter eller konferanser
- Gjennomgå materialet til industrien som brosjyrer, protokoller og annet.
- Rådgivende

For å sikre DEBRA's uavhengighet best mulig, **er det vanligvis anbefalt å gi rådgivende tjenester uten å ta betalt.** Samtidig er det også viktig at personer med EB og deres representanter blir sett på som verdifulle eksperter på samme måte som helsepersonell. Derfor kan det noen ganger være passende at personer i DEBRA blir betalt for deres kompetanse og brukt tid, for å dekke utgifter ved deltakelse i helseindustrien. Det må være full åpenhet i DEBRA om disse honorarene og utbetalingene.

Følgende kriterier må oppfylles for ordningen med betalt tjenester:

- Tjenesten må være direkte relatert til mulighet for å støtte EB forskning og bedre helsetjenester for personer med EB. DEBRA må dokumentere at det er behov for tjenesten.
- Skriftlig avtale må være signert på forhånd, der det er spesifisert hvilke tjenester som ønskes og årsak til utbetaling. DEBRA må gjøre det klart i kontrakten at betaling for tjenestene ikke er en føring eller reklame for et spesielt medisinsk produkt.
- Tjenestens omfang bør ikke være større enn nødvendig for å oppnå formålet og kompensasjonen bør være fornuftig og ikke overstige normal markedslønn.
- Betaling for tjenester utøvd av styrets medlemmer eller likepersoner skal tilfalle DEBRA.

***Retningslinjene er et dynamisk dokument som bør revideres årlig***

## 3. Kilder og referanser

1. DEBRA Ireland code of practice engaging with the healthcare industry (Avril Kennan 2017)