

Etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud (Donationskodekset)

Præambel

Lægemiddelindustriens faglige og videnskabelige donationer og tilskud til bl.a. hospitaler, institutioner, organisationer støtter initiativer, som resulterer i reel værdi for patienterne. Der må ikke herske tvivl om, at samspillet mellem lægemiddelvirksomheder og hospitaler, institutioner, organisationer mv. foregår på et etisk forsvarligt niveau. Lif har derfor fastlagt klare etiske regler, som sikrer uafhængighed mellem lægemiddelindustrien og hospitaler, institutioner, organisationer mv. Det er etiske regler, som samtidig skaber åbenhed om lægemiddelindustriens donationer og tilskud.

De etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud til hospitaler i kapitel 2 supplerer og skærper på udvalgte områder EFPIA's Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interaction with healthcare professionals, art. 11, "Donations and grants that support healthcare or research" som er implementeret i dette kodeks kapitel 2. Det er altid de strengeste regler på området, som skal overholdes.

KAPITEL 1 – Donationer og tilskud til sundhedsydelser eller forskning

§ 1

Stk. 1. Donationer, tilskud og fordele i form af naturalier til institutioner eller organisationer, som består af sundhedspersoner og/eller yder sundhedsydelser eller udfører forskning (som ikke på anden vis er omfattet af reglerne underlagt ENLI's kontrol) tillades kun, hvis

- a) de ydes med det formål at støtte sundhedsydelser eller forskning,
- b) de dokumenteres og registreres af donoren/tilskudsgiveren, og
- c) de ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

Stk. 2. Dette kapitels regler regulerer ikke donationer og tilskud til individuelle sundhedspersoner eller sammenslutninger af sundhedspersoner, da dette reguleres af reklamekodeksets §§ 13-15. Således tillades donationer og tilskud til individuelle sundhedspersoner eller sammenslutninger af sundhedspersoner ikke efter nærværende regelsæt.

Stk. 3. Virksomhederne opfordres til at gøre information om deres donationer, tilskud eller fordele i form af naturalier i henhold til stk. 1 offentligt tilgængelig. Dog er lægemiddelvirksomheder, der yder donationer og tilskud til sundhedsydelser eller forskning til hospitaler forpligtet til at offentliggøre en oversigt på deres hjemmeside herom, jf. § 11

Stk. 4. Kontrakter mellem lægemiddelvirksomheder og institutioner, organisationer eller foreninger bestående af sundhedspersoner, i henhold til hvilke sådanne institutioner, organisationer eller foreninger yder en hvilken som helst form for serviceydelser (eller andre former for betaling fra lægemiddelvirksomheder, som ikke i øvrigt er reguleret af nærværende regelsæt) er kun tilladt, hvis sådanne serviceydelser (eller betaling):

- a) ydes med det formål at støtte sundhedsydelse og forskning, og
- b) ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

KAPITEL 2 - Donationer og tilskud til hospitaler

§ 2

Kapitel 2 omfatter donationer og tilskud, som virksomhederne yder til hospitaler i Danmark.

§ 3

De etiske regler regulerer ikke lægemiddelvirksomheders sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i nationale eller internationale arrangementer, tilbud om deltagelse i informationsmøder-/efteruddannelsesarrangementer, som arrangeres af lægemiddelindustrien, samarbejde om klinisk forskning eller udlevering af informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr, da disse områder allerede er reguleret andet sted af dansk lov eller nationale og internationale etiske regler, herunder Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset).

§ 4

De etiske regler definerer "tilskud" og "donationer" som enhver form for støtte, der gives til projekter, aktiviteter, udstyr, enheder el. lign. (*f.eks. databaser, forskningsprojekter, patientinformationsfoldere, patienttræningsprogrammer, medicinsk udstyr, ph.d. projekter eller lign.*), som hospitalet/hospitalsafdelingen har søgt om støtte til finansiering af. Både donationer og tilskud kan gives som økonomisk støtte eller naturalieydelser.

§ 5

Lifs medlemmer kan yde tilskud eller donationer til hospitaler/hospitalsafdelinger, hvis det har et fagligt og/eller videnskabeligt formål, herunder at yde tilskud/donationer til sundhedsydelse eller forskning, eller andre faglige tiltag, der er til gavn for patientbehandlingen eller hospitalerne.

§ 6

Det er ikke tilladt at tilbyde eller give hospitaler naturalieydelser eller pengemæssige fordele, hvis disse ikke har faglige og/eller videnskabelige formål.

§ 7

Det er ikke tilladt at yde donationer og tilskud på hospitalsniveau til individuelle sundhedspersoner, sammenslutninger af sundhedspersoner eller medlemmer af hospitalers administration. Små privathospitaler/klinikker, der er ejet af en eller flere sundhedspersoner, er ligeledes omfattet af forbudet. Se endvidere bestemmelsen om generelle donationer under § 1 samt Reklamekodeksets §§ 13-15.

§ 8

Virksomhederne skal sikre/betinge sig, at tilskud eller donationer kun anvendes til det tilsigtede faglige og/eller videnskabelige formål. Under forudsætning af, at det tilsigtede faglige/videnskabelige formål er overholdt, må virksomheden ikke øve indflydelse på hospitalets konkrete drift, forretningsgange,

opgaver, eller faktiske anvendelse af støtten. Det er en forudsætning, at det er hospitalet/hospitalsafdelingen, der disponerer over det tilskud eller den donation, som lægemiddelvirksomheden yder.

§ 9

Donationer eller tilskud, som gives til et projekt, en aktivitet, et formål eller en enhed på hospitalsniveau, skal godkendes af en person, ansat på hospitalet, som har kompetence hertil. Før donationen eller tilskuddet kan overføres til en hospitalskonto (penge) eller hospitalsenhed (naturalier), skal selve overførslen ligeledes godkendes af en person, ansat på hospitalet, som har kompetence hertil.

§ 10

Den virksomhed, som donerer eller yder tilskud, skal sørge for, at der i hvert tilfælde udarbejdes en skriftlig og underskrevet dokumentation, der som minimum angiver:

- 1) Navn på den aktivitet, projekt, udstyr eller enhed, som donationen eller tilskuddet støtter.
- 2) Navn(e) på hospitalet/afdelingen el. lign., som håndterer aktiviteten, projektet, udstyret eller enheden.
- 3) Navn(e) på hospitalsperson(er), som er ansvarlig for aktiviteten, projektet, udstyret eller enheden.
- 4) Navn(e) på hospitalsperson(er), som er ansvarlig for den konto (penge) eller enhed (naturalier), som donationen eller tilskuddet overføres til.
- 5) Navn på den leder, direktør el. lign. person med kompetence på hospitalet, som har godkendt, at hospitalet/afdelingen kunne modtage donationen eller tilskuddet.
- 6) Type aktivitet, projekt, udstyr, enhed, som donationen eller tilskuddet ydes til.
- 7) Formålet med aktiviteten, projektet, udstyret/enheden, som donationen eller tilskuddet gives til.
- 8) Tidshorisont (hvis muligt).
- 9) Den finansielle bevillingsstørrelse.
- 10) Naturaliernes omfang, indhold og anslåede værdi.

§ 11

- a) Lægemiddelvirksomheder er forpligtet til i forbindelse med enhver donation eller tilskud at offentliggøre en oversigt på deres hjemmeside, som indeholder de i § 10, nr. 1, 2 samt nr. 6-10 nævnte oplysninger. Oversigten skal offentliggøres, når donationen eller tilskuddet er bevilget, og skal være tilgængelig på hjemmesiden i mindst to år herefter eller længere tid såfremt det er relevant i forhold til den bevilligede donation eller tilskud..
- b) Kopi af oversigten skal udleveres ved forespørgsel, når den ikke længere er tilgængelig på lægemiddelvirksomhedens hjemmeside. Dette krav gælder dog ikke donationer eller tilskud, som er bevilget for mere end 10 år siden.
- c) Lif's medlemmer skal indsende en årlig oversigt til Lif indeholdende alle virksomhedens donationer og tilskud til hospitaler i det forløbne år. Oversigten skal indeholde de under litra a), nævnte oplysninger. Oversigten skal indsendes efter afslutningen af hvert kalenderår og vil blive offentliggjort på Lif's hjemmeside.

§ 12

- a) § 9, § 10 og § 11, finder ikke anvendelse på tilskud og donationer, der har en samlet værdi på højst 5.000 kr. pr. kalenderår til et specifikt formål eller en specifik aktivitet. Værdien beregnes som virksomhedens omkostninger ved tilskuddet/donationen, f.eks. beløbsstørrelsen af et økonomisk tilskud eller virksomhedens omkostninger til naturalier.

- b) § 9, § 10 og § 11, finder ikke anvendelse på tilskud og donationer, som har en værdi på højst 20.000 kr. inden for et kalenderår, såfremt tilskuddene eller donationerne udgøres af en flerhed af identiske naturalier i form af patientmateriale/-udstyr, der enkeltvis udgør en mindre værdi (eksempelvis medicinkøletasker til et specifikt lægemiddel, patientinformationsfoldere vedr. et specifikt lægemiddel, injektionsnåle til patientrettet injektionsudstyr el. lign.).

§ 13

Bestemmelserne i dette kapitel gælder donationer og tilskud ydet til hospitaler efter den 1. september 2011.

KAPITEL 3 – Håndhævelse og ikrafttrædelse

§ 14

Dette kodeks sanktioneres som beskrevet i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, hvortil henvises.

§ 15

Dette kodeks træder i kraft den 7. december 2015 og erstatter det seneste offentliggjorte donationskodeks af 1. marts 2012.