

Etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere (Lobbykodeks)

Formål

§ 1 Lægemiddelvirksomheder er løbende i dialog og forhandling med politikere og myndigheder med det formål at optimere parternes fælles interesser og samtidig skabe grundlaget for at øge patienters og borgeres adgang til optimal medicinsk forebyggelse og behandling.

De etiske regler sikrer en ramme for dialogen mellem lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder, sådan at dialogen altid foregår på en åben, ærlig, redelig og troværdig måde. De etiske regler skal samtidig sikre, at parterne er økonomisk uafhængige af hinanden, og at samarbejdet og dialogen altid foregår, således at pressionsmuligheder parterne imellem er udelukket.

Definitioner

§ 2 I disse etiske regler gælder følgende:

- a) Ved "politikere" forstås personer, der er medlem af (eller kandiderer til) Folketing, Regionsråd, Kommunalbestyrelse (eller Borgerrepræsentation) og Europa-Parlament el. lign.
- b) Ved "myndigheds personer" forstås alle, der som hovederhverv er ansatte hos en offentlig myndighed, der har myndighedsudøvelse eller tilsvarende. Det er f.eks. ansatte i:
 1. ministerielle departementer, statslige styrelser og direktorater, samt institutter, råd og nævn mv., som er knyttet til ovennævnte,
 2. forvaltninger i regioner og kommuner,
 3. en række private foreninger og virksomheder mv., hvor medlemmerne eller ejerne er en del af den offentlige sektor. Dette gælder eksempelvis for ansatte i Danske Regioner og Kommunernes Landsforening, eller
 4. EU-Kommissionen eller øvrig EU forvaltning.
- c) Ved "beslutningstager" forstås en politiker eller en myndigheds person, jf. litra a) og b).
- d) Ved "lægemiddelvirksomhed" forstås ENLI's tilsluttede virksomheder eller disses repræsentanter.

- e) Ved "ekstern konsulent" forstås en tredjepart, der på vegne af en lægemiddelvirksomhed, jf. litra d), arbejder med dialog og forhandling med beslutningstagere. Det kan eksempelvis være et PR- eller kommunikationsbureau, advokater el.lign.
- f) Ved "virksomhedsrepræsentant" forstås en ansat i en lægemiddelvirksomhed eller en ekstern konsulent, som arbejder for virksomheden, jf. ovenfor litra d) og e).
- g) Ved "sundhedsperson" forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærsygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter, og studerende inden for disse fag.
- h) Ved "dialog" forstås al form for mundtlig og skriftlig kommunikation, som virksomhedsrepræsentanter har med beslutningstagere.
- i) Ved "forhandling" forstås en situation, hvor virksomhedsrepræsentanten via dialog med en beslutningstager forsøger at opnå enighed om eller støtte til et virksomhedsønske eller forslag.

Anvendelsesområde

- § 3 De etiske regler udgør et sæt minimumsregler, som forpligter ENLI's tilsluttede virksomheder. Lægemiddelvirksomhederne kan derfor have egne etiske regler for samarbejdet, der går videre end nærværende regelsæt.
- § 4 De etiske regler gælder for virksomhedsrepræsentanternes dialog og forhandlinger med beslutningstagere på et europæisk eller nationalt niveau.
- § 5 Såfremt en ekstern konsulent, der arbejder med dialog og forhandling med beslutningstagere benyttes, er det lægemiddelvirksomhedens ansvar at sikre, at de etiske regler fuldt ud overholdes af denne eksterne konsulent.

Åbenhed

- § 6 Der skal være fuld åbenhed om, hvem og hvilke interesser virksomhedsrepræsentanten repræsenterer. Der skal derfor indledningsvist over for beslutningstageren ske en uopfordret og klar identifikation ved navn og angivelse af den lægemiddelvirksomhed, virksomhedsrepræsentanten arbejder for. Dette gælder også i tilfælde, hvor der benyttes en ekstern konsulent til at repræsentere en eller flere virksomheders interesser
- § 7 Lægemiddelvirksomheden er forpligtet til at udvise og sikre fuld åbenhed om de tilfælde, hvor virksomheden aflønner en beslutningstager, jf. undtagelsesbestemmelserne i § 14.
- § 8 Enhver lægemiddelvirksomhed er forpligtet til, via deres hjemmeside, at offentliggøre en oversigt med navnene på de PR-, kommunikationsbureauer, advokater eller lign. eksterne

konsulentvirksomheder, der på vegne af lægemiddelvirksomheden arbejder med dialog og forhandling med beslutningstagere:

- a) Offentliggørelsen skal ske med angivelse af navnet på den pågældende eksterne konsulent.
- b) Offentliggørelse skal tidsmæssigt ske uden unødigt ophold efter, at aftalen med den eksterne konsulent er indgået og skal være offentligt tilgængelig, mens aftalen/projektet forløber og som minimum tre måneder.
- c) Af lægemiddelvirksomhedens oversigt på hjemmesiden skal det endvidere eksplicit fremgå, at lægemiddelvirksomheden har gjort det eksterne bureau eller konsulentvirksomhed bekendt med nærværende regelsæt, og at lægemiddelvirksomheden påtager sig ansvaret for at sikre, at Lobbykodekset overholdes af denne tredje part.

Krav til information

§ 9 Information, som videregives til beslutningstagere, skal være opdateret og fyldestgørende, og det må ikke indeholde forkerte eller vildledende oplysninger.

Anstændig adfærd

§ 10 I dialog og forhandlinger med beslutningstagere skal der udvises anstændig opførsel. Således gælder blandt andet:

- a) En beslutningstagers integritet må aldrig kunne beklíkkes af virksomhedsrepræsentanten.
- b) Der må ikke gøres brug af vildledende, falsk, injurierende eller diskriminerende omtale af andre parter.
- c) Uvedkommende personlige oplysninger må aldrig benyttes på en intimiderende måde eller som afsæt for pression.

Fortrolig information

§ 11 Virksomhedsrepræsentanten skal i alle tilfælde handle tillidsfuldt og udvise fuld respekt for information, der er rekvireret igennem fortrolighed fra en beslutningstager – medmindre dette vil stride mod lovgivningen. Dette skal respekteres, også i de tilfælde hvor den fortrolige information er rekvireret ved en tilfældighed eller fejl. Fortrolig information må ikke søges indhentet på en uærlig vis.

Uafhængighed

§ 12 Der må ikke eksistere nogen form for økonomisk afhængighed mellem lægemiddelvirksomheden eller dennes repræsentant på den ene side og beslutningstageren på den anden side. På tilsvarende vis må virksomhedsrepræsentanten ikke handle på en måde, der kan give anledning til mistanke om bestikkelse.

§ 13 Virksomhedsrepræsentanter må ikke på nogen måde give økonomisk støtte eller sponsorater til beslutningstagere, hverken på et individuelt plan eller via organisationer/foreninger (f.eks. politiske partier, valgfonde el.lign.).

- a) Lægemiddelvirksomheder må dog gerne yde sponsorater til konkrete faglige aktiviteter, kampagner og lignende aktiviteter arrangeret og afholdt af en offentlig myndighed.

§ 14 Lægemiddelvirksomhederne eller deres repræsentanter må ikke aflønne beslutningstagere, der udfører et hverv, som virksomheden har direkte interesse i at påvirke. Dette er dog undtagelsesvis tilladt i de tilfælde hvor:

- a) en beslutningstager, der som hovederhverv er fastansat som lønmodtager i en lægemiddelvirksomhed, og hvor aflønningen udelukkende er relateret til dette hovederhverv. Hvis en virksomhed har ansat en beslutningstager, der som led i sit hovederhverv har som sin primære opgave/ansvarsområde at føre dialog og forhandling med beslutningstagere på lægemiddelvirksomhedens vegne (eksempelvis ansatte med ansvar for public og external affairs), påhviler der virksomheden et helt særligt ansvar for at sikre:

1. At forvaltningslovens regler og principper vedrørende inhabilitet som minimum altid overholdes,
2. At personen ved dialog og forhandling med øvrige beslutningstagere altid og uden undtagelse er fuldt åben om sit ansættelsesforhold, jf. §§ 6 og 7, så der ikke opstår tvivl om inhabilitet.

- b) en beslutningstager, der samtidig virker som sundhedsperson, og som udelukkende i sit virke som sundhedsperson udfører faglige ydelser for lægemiddelvirksomheden, jf. reklamebekendtgørelsens § 25. Aflønningen skal udelukkende ske i relation til sådanne faglige ydelser og i øvrigt stå i rimeligt forhold til ydelsen.

- c) en beslutningstager, der leverer en konkret og afgrænset ydelse for lægemiddelvirksomheden, der relaterer sig til undervisning, foredrag el.lign. Aflønningen skal udelukkende ske i relation til sådanne undervisnings/foredragsmæssige ydelser og i øvrigt stå i rimeligt forhold til ydelsen.

§ 15 Lægemiddelvirksomhederne eller deres repræsentanter må ikke på nogen måde tilbyde eller give gaver mv. til beslutningstagere, der udgør en økonomisk værdi for modtageren, og som ikke har et fagligt sigte: f.eks. må der ikke gives private gaver, billetter til sports-, kultur- eller underholdningsarrangementer, rejser, ferieophold, ekstravagante restaurantbesøg el.lign.

- a) Dog må virksomhedsrepræsentanten give fagligt informationsmateriale (rapporter, bøger, analyser, film), som har et for virksomheden relevant oplysende formål, og som

samtidig indgår direkte som et naturligt og åbenbart led i virksomhedens dialog med beslutningstagere.

§ 16 Virksomhedsrepræsentanten må forestå relevant bespisning ved direkte møder mellem virksomhedsrepræsentanten og beslutningstageren eller i forbindelse med temadage, konferencer mv., som afholdes og finansieres af virksomheden. Virksomhedsrepræsentanten må i forbindelse med ovenstående møder endvidere dække beslutningstagerens rejseomkostninger og udgifter til overnatning:

- a) Ovenstående udgifter til bespisning, rejseomkostninger eller overnatning skal ske på et rimeligt og ikke ekstravagant niveau.
- b) Det tilladte niveau for ovenstående udgifter følger samme stramme rammer for bespisning, overnatning og rejser, som gælder i relation til lægemiddelvirksomhedernes samarbejde med sundhedspersoner, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset).

Lovgivning

§ 17 Alle aktiviteter, der vedrører dialog og forhandlinger med beslutningstagere, skal overholde gældende lovgivning. Hvor modparten stiller forslag om aktiviteter eller modydelse, der er i strid med lovgivningen, skal sådanne altid afslås.

- a) Virksomhedsrepræsentanten skal i alle tilfælde tage initiativ til at modvirke lovbrud, hvor man måtte få kendskab til, at sådanne eksisterer eller planlægges gennemført af tredjepart.

Håndhævelse

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

Ikrafttrædelse

§ 19 Dette kodeks træder i kraft den 1. juni 2017 og erstatter det tidligere offentliggjorte lobbykodeks af 19. februar 2015.