

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. Derfor er der fastlagt 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.

KAPITEL 1 - Donationer og tilskud til sundhedsydelse eller forskning

§ 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 faglige aktiviteter,
- 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.

KAPITEL 2 - Donationer og tilskud til hospitaler

§ 2

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

§ 3

Nærværende regelsæt 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

Nærværende regelsæt definerer "tilskud" og "donationer" som enhver form for støtte, der gives til projekter, aktiviteter, udstyr, enheder el. lign. Både donationer og tilskud kan gives som økonomisk støtte eller naturalieydelser.

§ 5

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

§ 6

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.

§ 7

Virksomhederne skal sikre sig, at tilskud eller donationer kun anvendes til det tilsigtede faglige formål. Under forudsætning af, at det tilsigtede faglige formål er overholdt, må virksomheden ikke have 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.

§ 8

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.

§ 9

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 doantionen eller tilskuddet gives til.
- 8) Tidshorisont (hvis muligt).
- 9) Den finansielle bevillingsstørrelse.
- 10) Naturaliernes omfang, indhold og anslåede værdi.

§ 10

- a) Lægemedelvirkomheder er forpligtet til i forbindelse med enhver donation eller tilskud til et hospital, at offentliggøre en oversigt på deres hjemmeside, som indeholder de i § 9, 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) Lægemedelvirkomhederne skal indsende en årlig oversigt til ENLI 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 ENLI's hjemmeside.

§ 11

- a) § 8, § 9 og § 10, 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) § 8, § 9 og § 10, 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.).

KAPITEL 3 – Håndhævelse og ikrafttrædelse

§ 12

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

§ 13

Dette kodeks træder i kraft den 1. januar 2017 og erstatter det seneste offentliggjorte donationskodeks af 13. maj 2016.