Samarbeidsavtale mellom Helse Vest RHF (helseregionen) og LFH –Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi

Oppdatert avtale 01.01.14

1 Avtalen, formål og parter

1.1 Felleserklæring – Mål med avtalen

I denne samarbeidsavtalen fastsettes forpliktende rammer for samarbeid mellom LFHs medlemmer og foretak i helseregionen innenfor den lovgivning, instrukser, avtaler og de etiske regler som partene til enhver tid er bundet av.

Hovedmålet med avtalen er å bidra til at all samhandling mellom medarbeidere i helseforetak i Norge og LFHs medlemmer skjer på en faglig og etisk korrekt måte. Avtalen skal støtte opp om de nasjonale verdier for helsesektoren og følgende fellesverdier:

- *Åpenhet og involvering*
  - *i måten vi arbeider på*
  - *i våre prosesser*
- *Respekt og forutsigbarhet*
  - *i måten vi møter hverandre på*
- *Kvalitet og kunnskap*
  - *er vår virksomhet basert på og skal våre beslutninger være bygget på*
- *Miljø og bærekraftig utvikling*
- *Etikk og samfunnsansvar*

Partene i denne avtalen erkjenner at samarbeid mellom medarbeidere i helseforetak og LFHs medlemmer er en forutsetning for å sikre pasientene en forsvarlig og riktig behandling, og for å sikre at utvikling av nytt og forbedret utstyr og metoder skjer innenfor de rammer partene er bundet av.

Samarbeid i medhold av denne avtalen skal være motivert ut fra at kunnskap og kompetanse og skal komme pasientene til gode.

Alt samarbeid mellom partene skal være på en slik måte at verken pasienten eller samfunnet kan trekke foretakenes eller deres medarbeideres uavhengighet, integritet eller medisinske vurderinger i tvil. Dette stiller særskilte krav til åpenhet og mulighet for kontroll i forbindelse med inngåtte avtaler og samhandling.

Samarbeidet skal være preget av ryddighet, åpenhet og transparens. Samarbeid mellom medarbeidere ved foretakene i Helse Vest og
LFHs medlemmer skal være i henhold til gjeldende offentligrettslig regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer, og det vises særlig til:

- Lov om offentlige anskaffelser med forskrifter
- Lov og forskrifter om medisinsk utstyr

- Smittevernloven
- Lov om helsepersonell § 9, (jfr. også §§ 4 og 10)
- Pasientrettighetslovens § 3-2
- Spesialisthelsetjenestelovens § 3-8 og §§ 3-10 til 3-11
- Forskrift om helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse i tjenesten av 28. august 2005 nr. 0941
- Markedsføringsloven
- Etiske retningslinjer i helseregionen
- Etiske retningslinjer for LFH
- Andre lover, forskrifter, retningslinjer som utstyrsleverandørene er bundet av (markedsføring el. l.)

Utstyrsleverandørene og medarbeidere ved foretak i helseregionen forplikter seg til å gjøre seg kjent med og innrette seg etter gjeldende offentligrettslig regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer. Partene forplikter seg til gjennom løpende informasjon om avtalen og praktiseringen av den, å tilstrebe at avtalen overholdes fra begge parter.

1.2 Definisjoner

- *Foretak:* Regionalt helseforetak og helseforetak (på operativt nivå: administrerende direktør)
- *Eier:* Staten ved departementet i regionale helsehelseforetak og staten ved regionale helsehelseforetak i helsehelseforetak
- *Leverandør:* Leverandør av medisinskteknisk utstyr og medisinsk forbruksmateriell
- *LFH medlemmer:* Leverandørselskap/bedrifter som er medlem av LFH – Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi

1.3 Om partene

Avtalen regulerer forholdet mellom LFHs medlemmer og foretak i helseregionen.

Det regionale helseforetaket vil som eier sørge for at foretakene slutter seg til avtalen gjennom forpliktende vedtak enten i foretaksmøtet eller i styrene. Avtalen er bindende for de enkelte foretakene fra det tidspunkt slikt vedtak er fattet.

LFH pålegger medlemsbedriftene å følge avtalen. Bransjens etiske regelverk pålegger lederen av hver enkelt medlemsbedrift å påse at bedriften har en god fungerende ordning for å følge opp ulike lover og reglement. LFH pålegger sine medlemsbedrifter å sette seg inn i – og aktivt være med på å følge opp – helseregionens etiske retningslinjer.

Det påligger det regionale helseforetaket å påse at hvert enkelt helseforetak utnevner en avtaleansvarlig som har ansvaret for å sørge for gode rutiner og legge til rette for oppfølging av avtalen lokalt, og som tillegges ansvar for å være kontaktpunkt for spørsmål angående avtalen innad og utad.

Medarbeidere ved foretakene skal også følge bestemmelsene i denne avtalen i samhandling med leverandører som ikke er medlem av LFH.

1.4 Om avtalen

Avtalen består av dette hoveddokument med vedlegg, og vil kunne suppleres ved

retningslinjer eller standardkontrakter som er avtalt mellom foretak i helseregionen og LFHs medlemmer. Andre avtaler som parten(e) inngår skal være i samsvar med denne avtale så lenge den består. Partene; LFH og foretak i helseregionen har ansvar for å kommunisere avtalen ut til egn medlemmer/virksomheter.

2 Generelle bestemmelser

2.1 Formkrav

Alle avtaler om samhandling (ref. pkt 3) forutsetter ledelsesmessig forankring i foretakene. Alle øvrige forhold som ikke er dekket gjennom denne avtale skal avtales skriftlig.

2.2 Innsyn

Offentlighetsloven innebærer at prinsippet om meroffentlighet gjelder for helseforetakenes virksomhet. Denne og eventuelle senere inngåtte avtaler og retningslinjer skal derfor være tilgjengelig for alle som ønsker innsyn.

Det er unntak for lovpålagt taushetsplikt, som for eksempel, personopplysninger, pasientopplysninger og opplysninger knyttet til drifts- og forretningsforhold, jfr. helsepersonellovens § 21, forvaltningslovens §§ 13 ff.

2.3 Åpenhet

Partene skal, i den grad det har betydning for samarbeidet og er mulig i henhold til pkt. 2.2, gi hverandre innsyn i egne aktiviteter knyttet til eksterne samarbeidspartnere. Dette gjelder f. eks LFHs og medlemsbedriftenes relasjoner til pasientorganisasjonene og legespesialistene.

Dersom eier ber om innsyn angående LFHs medlemsbedrifters gjennomførte og planlagte kontakter med foretak, skal dette etterkommes. Tilsvarende innsyn har ledelsen i eget foretak når det gjelder LFHs medlemsbedrifters gjennomførte kontakter med foretaket.

2.4 Habilitet

Habilitetsregler i forvaltningsloven og forskrift om offentlige anskaffelser kommer til anvendelse for medarbeidere i foretakene både i forholdet til samhandling med LFH medlemmer og i forhold til leverandører som ikke er omfattet av denne avtale.

I den grad det er gitt strengere bestemmelser i partenes etiske retningslinjer eller annet regelverk som partene er bundet av, skal disse legges til grunn.

Helseforetakets etiske retningslinjer skal legges til grunn ved samhandling med alle leverandører.

3 Samhandling

3.0 Generelt

LFH og det regionale helseforetaket utarbeider felles informasjonsmateriell hvor de vedtatte regler fremgår. Hver av partene har ansvaret for å distribuere informasjonsmateriell til egne medlemmer/foretak.

Alle utstyrsleverandører som driver markedsføring rettet mot det enkelte foretak skal på forhånd orientere seg om hvilke regler som gjelder.

Ifølge lover og forskrifter beskrevet i p. 1.1 har leverandørene plikt til å informere om sine produkter, deres egenskaper, virkninger, bivirkninger, anvendelse, praktisk bruk og sikkerhetsaspekter i hele deres livslengde. De har ansvar for kvalitet, sikkerhet og avvikshåndtering sammen med brukerne av produktene.

3.1 Helsepersonellets leverandørkontakt - krav om forhåndsgodkjente avtale med foretak

Møter mellom firmarepresentanter og foretakets medarbeidere skal være avtalt på forhånd i tråd med helseforetakets fullmaktsrutiner. Uanmeldte besøk skal ikke finne sted.

3.1.1 Leverandørkontakt i sammenheng med anbud

Når et produkt eller en tjeneste er gjenstand for anbud, skal foretaket og leverandørene kun ta de kontakter som behøves og som overensstemmer med hva det til enhver tid gjeldende regelverk gir av retningslinjer for slik kontakt.

3.1.2. Leverandørkontakt i sammenheng med service og opplæring i bruk av produkter som allerede anvendes i helseforetaket

Med service informasjon og opplæring i bruk anses informasjon og rådgivning om daglig drift/håndtering og service av medisinsk utstyr og materiell som allerede anvendes i helseforetaket.

Serviceinformasjon og opplæring i bruk skal forekomme i den utstrekning helseforetaket påkaller dette i henhold til kontrakt, eller dette følger av lover eller annet regelverk vedrørende medisinsk utstyr.

3.1.3 Leverandørkontakt i sammenheng med øvrig informasjon

Øvrig informasjon skal være rettet mot å gi deltagerne aktuell og relevant kunnskap om allmenne, eller spesifikke saksforhold og problemer innen det aktuelle området.

Informasjonen skal være problemorientert og ikke produktorientert.

3.2 Honorering og gaver

Medarbeidere og tillitsvalgte i helseforetak må verken på egne eller andres vegne motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som kan påvirke eller være egnet til å påvirke handlinger, saksforberedelse eller vedtak på en utilbørlig måte. Dette gjelder likevel ikke gaver av ubetydelig verdi, så som reklamemateriell og lignende, så fremt det ikke rammes av foregående setning. Ved vurderingen legges til grunn Forskrift om helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste og annen ytelse av 28. august 2005 nr. 0941.

Gaver omfatter ikke bare materielle gjenstander, men også andre fordeler; for eksempel i form av personlige rabatter ved kjøp av varer og tjenester. Honorering av medarbeidere for arbeidsoppdrag som advisory board, foredrag, konsulentvirksomhet og lignende skal godkjennes av helseforetaket.

Ansvar for klarering tilligger medarbeidere ved helseforetaket.

Honorering av medarbeidere for oppdrag som medlem advisory board, foredrag og lignende skal på forhånd godkjennes av helseforetaket. Det forutsettes at LFHs medlemsbedrifter ikke engasjerer medarbeidere i helseforetak til lønnet oppdrag/arbeidsforhold med mindre det foreligger godkjennelse fra øverste leder i det aktuelle helseforetak, i tråd med foretakets regler for bierverv og bistillinger.

3.3 Bruk av navn og varemerke i reklame mm

Partene er enige om at ingen av partene har rett til å bruke den andre partens navn, varemerke, kjennetegn osv i pressemeldinger, annonser, reklame og lignende uten at det foreligger en skriftlig tillatelse.

3.4 Om kunnskapsformidling generelt

Enhver informasjonsaktivitet som drives overfor helseforetakene skal holde høy faglig og etisk kvalitet.

Informasjonen skal tilfredsstille kravene som er gitt i offentligrettslig regelverk, jfr. særlig markedsføringslovens §§ 1 og 2 og anerkjente standarder/retningslinjer.

3.5 Kurs, kongresser, faglige møter og lignende

Invitasjoner til medarbeidere vedrørende kurs, faglige møter og lignende skal gå til leverandørkontakt ved helseforetaket og postmottak. Helseforetaket skal sørge for effektive rutiner slik at invitasjoner blir reelt vurdert.

Det skal alltid fremgå av invitasjonen hvem som arrangerer og dekker kostnadene ved tiltaket.

Medarbeidere i helseforetakene kan delta på aktiviteter under forutsetning av at tiltaket er godkjent av helseforetaket. Ansvar for klarering tilligger den enkelte medarbeider ved helseforetaket.

Helseforetaket skal ha oversikt over og kunne dokumentere godkjente aktiviteter.

Reiseutgifter i faglig sammenheng skal dekkes av det enkelte helseforetak. Denne bestemmelse gjelder ikke ved reiser over kortere strekninger hvor det praktisk ligger til rette for fellestransport. Nøktern bespisning i forbindelse med faglige arrangement kan tillates.

3.6 Kompetanseheving

Samarbeid om kompetanseutvikling skal være motivert ut fra kunnskap og kompetanse og skal føre til verdiskapning for begge parter. Samarbeid om kompetanseutvikling mellom helsehelseforetak og leverandører skal være preget av ryddighet, åpenhet og transparent og være godkjent av helsehelseforetakets ledelse.

Kurs, og faglige møter i egen regi av helseforetaket skal arrangeres uten økonomisk eller praktisk medvirkning fra leverandører.

Leverandør kan etter invitasjon forelese eller bidra med foreleser på interne kurs i helseforetakets egen regi. Leverandør kan også tilby sin kompetanse gjennom helseforetakets leverandørkontakt.

Helseforetak kan arrangere faglige møter, kurs, kongresser eller lignende der leverandører er medarrangør. I slike tilfeller er det leverandørens faglige kompetanse, ikke den økonomiske, som skal legges til grunn for samarbeidet. Ved slike arrangement skal det i alle program, invitasjoner og lignende fremgå tydelig at leverandører er med medarrangør og fremgå at arrangementet er godkjent av helseforetakets administrerende direktør eller den direktøren har delegert fullmakt til.

Det kan ikke inngås avtaler om støtte til kurs som gir tellende eller godkjente timer i videre- og etterutdanning.

3.7 Forskning og utvikling

Forsknings- og innovasjonssamarbeidet har til hensikt å utnytte kompetanse og ressurser for å øke kvaliteten og pasientsikkerheten i helsetjenesten, og samtidig bidra til større verdiskaping. Partene skal legge til rette for en åpen og konstruktiv dialog om mulige felles forsknings- og innovasjonsprosjekter, og skal møtes minst én gang per år, og ha dialogmøte der utfordringer og muligheter i samarbeidet diskuteres.

Samarbeidsprosjekter og oppdragsforskning skal forankres og godkjennes av administrerende direktør i helsehelseforetaket. Partene skal så langt det er mulig søke å utnytte både interne og offentlige finansieringsmuligheter som retter seg mot innovasjon, og i fellesskap bidra til å gjøre forsknings- og innovasjonsmiljøet faglig interessant for ekstern FoU-finansiering.

Partene skal videre bestrebe seg på felles innsats og samordning av tiltak for å bedre rammevilkårene knyttet til forskning og innovasjon, særlig gjelder det tilrettelegging av infrastruktur og mulighetene til forbedring av finansieringen av samarbeidsprosjekter

3.8 Opplæring av pasienter og pårørende

Det kan inngås avtaler om pasient og pårørende opplæring, for eksempel: Støtte til utarbeidelse av pasientbrosjyrer eller støtte til utdanning og opplæring gjennom lærings- og mestringssentra eller andre tiltak. Kun medarbeidere i helseforetak og brukerrepresentanter kan stå for den direkte kontakten med pasienter og pårørende.

3.9 Innkjøp

Samtlige anskaffelser av varer og tjenester skal gjennomføres med utgangspunkt i en skriftlig avtale mellom partene, inngått i henhold til Lov om offentlige anskaffelser med forskrifter. I disse avtalene skal rammene for oppfølgende/ ytterligere samhandling mellom partene være skriftlig nedfelt som en del av avtalen.

Helseforetaket treffer bestemmelser om hvilken rett medarbeidere med innkjøpsmyndighet/budsjettansvar har til å delta på arrangementer/aktiviteter.

3.10 Produktutprøving og utstyrstesting

Utprøving av produkter og utstyrstesting skal være skriftlig godkjent av helseforetakene, foregå innenfor prosjektrammer og det skal utarbeides en sluttrapport med evaluering av utprøvingen/testingen.

Det er en forutsetning at slik utprøving er i samsvar med begge parters etiske regler.

4. Samarbeid

Partene skal i fellesskap arbeide frem standarder og retningslinjer for hvordan helsesektoren kommuniserer sitt behov for varer/tjenester og hvordan leverandørene skal kommunisere sine muligheter til løsning.

Dette gjøres for de områder partene finner det hensiktsmessig.

5. Intensjonserklæring

LFH og helseregionen skal innen ett år etter avtaleinngåelse igangsette arbeide med å utvikle former for samarbeid og felles bidrag til forskning, kompetanseutvikling og pasientopplæring.

6. Evaluering, iverksetting og oppsigelse

6.1 Evaluering av avtalen gjennom kontaktmøter

Partene holder årlig minst et regionalt kontaktmøte for å ivareta og videreutvikle det samarbeid som etableres gjennom denne avtale. Møtet avholdes ordinært ved utgangen av juni måned, eller når en av partene krever det. Eventuelle ytterligere møter avholdes ved behov.

6.2 Sanksjoner

Partene er enige om at eventuelle sanksjoner ved brudd på denne avtale skal håndteres gjennom partenes interne sanksjonsordninger.

Hver av partene kan kreve at brudd på avtalen gjøres kjent for offentligheten.

I de regionale helseforetakene vil oppfølging av denne avtalen inngå som en del av internkontrollsystemet, som helseforetakene er forpliktet til å følge.

Handlinger i strid med bestemmelser i denne avtale utført av utstyrsleverandør som er medlem av LFH vil også være et brudd på bransjeinternt regelverk.

Overtredelser kan bringes inn for LFH og Helseregionen RHF. Sanksjoner for overtredelser fra utstyrsleverandørens side er advarsler og bøter.

Ved brudd på offentligrettslig regelverk, herunder markedsføringslovens bestemmelser og/eller de prinsipper som fremkommer av denne avtale fra en leverandør som ikke er medlem av LFH, skal Helseregionen vurdere iverksetting av andre egnede tilgjengelige sanksjoner.

6.3 Ikrafttredelse og oppsigelse

Denne avtale trer i kraft fra 1.1.2011 med revisjon gjeldende fra 01.01.14, og løper til den sies opp av en eller begge parter eller til ny avtale er inngått.

Avtalen kan sies opp skriftlig av begge parter med 3 – tre – måneders gjensidig oppsigelsestid.

3/2-2014 13,

For Helse Vest RHF

.....
Navn Signatur

For LFH

.....
Navn Signatur