

Samarbeidsavtale mellom Helse Sør-Øst RHF (helseregionen) og Legemiddelindustrien (LMI)

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 medlemmene av Legemiddelindustrien (LMI) og Helse Sør-Øst innenfor den lovgivning, instruksjer, 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 Helse Sør-Øst og legemiddelindustrien skjer på en faglig og etisk korrekt måte, og at hensynet til god faglig utvikling, forsvarlig medisinsk metodevurdering, samt beste praksis i pasientbehandlingen og riktig bruk av legemidler ivaretas.

Partene i denne avtalen erkjenner at samarbeid mellom helsepersonell og legemiddelindustri er en forutsetning for å sikre riktig legemiddelbruk og behandling, og for utvikling av nye og forbedrede legemidler. Partene ønsker også gjennom denne avtalen å kunne legge til rette for et samarbeid om forskning for å bidra til bedre pasientbehandling.

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

Alt samarbeid mellom partene skal være på en slik måte at verken pasienten eller samfunnet kan trekke helseforetakenes 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 helseforetakene i Norge og legemiddelindustri skal være i henhold til gjeldende offentligrettslig regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer, og det vises særlig til:

- Lov om offentlige anskaffelser med forskrifter
- Lov om helsepersonell § 9, (jfr også §§ 4 og 10)
- Pasient og brukerrettighetslovens § 3-2
- Spesialisthelsetjenestelovens § 3-8 og §§ 3-10 til 3-11
- Helsepersonelloven § 6
- Internasjonalt og nasjonalt regelverk for klinisk legemiddelforskning

- Legemiddelforskriftens § 13-7
- Forskrift med hjemmel i helsepersonellovens §9, tredje ledd
- Etiske retningslinjer i Helse Sør-Øst
- Legeforeningens etiske regler § 12
- Retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger, Den norske legeforening (DNLF), legemiddelindustrien og apotekervirksomhet
- Legemiddelindustriens Regler for markedsføring av legemidler

Legemiddelindustrien og medarbeidere ved Helse Sør-Øst 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

I denne avtale menes med:

- *Helseforetak*: Regionale helseforetak og helseforetak (på operativt nivå: administrerende direktør)
- *Eier*: Staten ved departementet i regionale helseforetak og staten ved regionale helseforetak i helseforetak

1.3 Om partene

Avtalen regulerer forholdet mellom legemiddelfirmaer som er medlemmer av LMI og helseforetak i alle fire helseregioner i Norge.

LMI pålegger medlemsbedriftene å følge avtalen. Bransjens etiske regelverk pålegger lederen av hver enkelt medlemsbedrift å påse at bedriften har en godt fungerende ordning for å følge opp ulike lover og reglement. I henhold til eget regelverk skal medlemsbedriftene ha en kontaktperson som er ansvarlig for oppfølging av denne avtalen. LMI pålegger sine medlemsbedrifter å sette seg inn i – og aktivt være med på å følge opp – helseregionenes etiske retningslinjer.

Det regionale helseforetaket vil som eier sørge for at helseforetakene slutter seg til avtalen gjennom forpliktende vedtak enten i helseforetaksmøtet eller i styrene. Avtalen er bindende for helseforetakene fra det tidspunktet slikt vedtak er fattet.

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 i helseforetakene skal etterleve bestemmelsene i denne avtalen i samhandling med alle typer leverandører, uavhengig av medlemskap i bransjeforeninger.

1.4 Om avtalen

Avtalen består av dette hoveddokument med vedlegg, og vil kunne suppleres ved retningslinjer eller standardkontrakter som er avtalt mellom helseforetak og LMI.

Andre avtaler som parten(e) inngår skal være i samsvar med denne avtalen så lenge den består. Partene, LMI og Helse Sør-Øst, har ansvar for å kommunisere avtalen ut til egne medlemmer/virksomheter.

2 Generelle bestemmelser

2.1 Formkrav

Alle avtaler om samhandling (ref. pkt. 3) forutsetter ledelsesmessig forankring i helseforetakene. Alle øvrige forhold som ikke er dekket gjennom denne avtalen 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, samt legemiddellovens §30.

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 for eksempel LMIs relasjoner til sykehusapotekene, Nav og pasientorganisasjonene.

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

2.4 Habilitet

Forvaltningslovens habilitetsregler kommer til anvendelse i forholdet mellom partene i avtalen. 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.

3 Samhandling

3.0 Generelt

LMI og Helseregionene utarbeider informasjonsmateriell hvor de til enhver tid gjeldende retningslinjene fremgår. Alle legemiddelfirmaer som driver markedsføring rettet mot det enkelte helseforetak skal på forhånd orientere seg om hvilke regler som gjelder.

3.1 Krav om forhåndsgodkjente avtaler med helseforetak

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

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 fremst det ikke rammes av foregående setning. Ved vurderingen legges til grunn forskrift med hjemmel i helsepersonellovens §9, tredje ledd.

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 oppdrag som medlem av advisory boards, foredrag og lignende skal på forhånd godkjennes av helseforetaket. Det forutsettes at medarbeidere i helseforetak ikke har lønnet oppdrag/arbeidsforhold knyttet til leverandørvirksomhet med mindre det foreligger godkjenning fra arbeidsgiver. Ansvar for klarering tilligger medarbeideren ved helseforetaket.

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 tilfredsstillende kravene som er gitt i offentligrettslig regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer, samt regler for legemiddelinformasjon. Det er spesielt viktig at informasjon som gis ikke er egnet til å villed eller gir et ufullstendig bilde eller ensidig favoriserer enkelte produkter.

3.5 Kurs, kongresser, faglige møter og lignende

Invitasjoner til medarbeidere vedrørende kurs, faglige møter og lignende skal gå til leverandørkontakter ved helseforetaket og til ordinært 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. Samarbeid om kompetanseutvikling mellom helseforetak og leverandører skal være transparent og preget av ryddighet og åpenhet.

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

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

Helseforetak kan arrangere faglige møter, kurs, kongresser eller lignende der leverandører er medarrangør. I slike tilfeller skal fag, og ikke økonomi, være grunnlaget for samarbeidet. Ved slike arrangementer skal det i alle program, invitasjoner og lignende fremgå tydelig at leverandører er medarrangør, og samtidig 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 (herunder klinisk utprøving av legemidler)

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 minst én gang per år ha dialogmøte der utfordringer og muligheter i samarbeidet diskuteres.

Samarbeidsprosjekter og oppdragsforskning skal forankres og godkjennes av administrerende direktør i helseforetaket. 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 pårørendeopplæring, for eksempel støtte til utarbeidelse av pasientbrosjyrer eller støtte til utdanning og opplæring gjennom lærings- og mestringssentra eller andre tiltak.

Kun medarbeidere ansatt 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 i tråd med Lov om offentlig anskaffelser. I disse avtalene skal oppfølgende/ytterligere samhandling mellom partene være skriftlig nedfelt som en del av avtalen.

Helseforetaket treffer bestemmelser om hvilke fullmakter medarbeidere med innkjøpsmyndighet har, herunder også medlemmer av legemiddelkomiteer, til å delta på arrangementer/aktiviteter i regi av eller sponset av industrien etter dette kapittel. Bestemmelsene skal være tilgjengelig for legemiddelfirmaer som har kontakt med angjeldende helseforetak.

4. Intensjonserklæring

LMI og de regionale helseforetakene skal innen ett år etter avtaleinngåelse igangsette arbeid med å utvikle former for samarbeid og felles bidrag til forskning, kompetanseutvikling og pasientopplæring.

5. Evaluering, iverksetting og oppsigelse

5.1 Overvåking av avtalen gjennom kontaktmøter

Partene, LMI og de regionale helseforetakene, holder årlig minst ett kontaktmøte for å ivareta og videreutvikle det samarbeidet som etableres gjennom denne avtalen. Møtet avholdes ordinært innen utgangen av oktober måned, eller når en av partene krever det.

5.2 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 som oppfølging av denne avtale inngå som en del av internkontrollsystemet, som helseforetakene er forpliktet til å følge.

Handlinger i strid med bestemmelser i denne avtale utført av legemiddelfirma som er medlem av LMI, vil også være et brudd på bransjeinternt regelverk. Overtredelser kan bringes inn for DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon. Sanksjoner for overtredelser er bøter.

5.3 Ikrafttredelse og oppsigelse

Denne avtale trådte først i kraft fra 1. januar 2006 med revisjon gjeldende fra 01.01.2014, og løper til den sies opp av én eller begge parter eller til ny avtale er inngått.

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

Dato:

For Helse Sør-Øst RHF

For LMI

.....
Navn Signatur

Navn Signatur

Avtalen er undertegnet i 2 eksemplarer, hvorav hver part beholder 1 eksemplar.
Endringer med hensyn til kontaktpersoner skal opplyses skriftlig til den annen part.