

Samarbeidsavtale HSØ RHF og LIM

Dokumentet er signert digitalt av følgende undertegnere:

- LEIF RUNE SKYMOEN, signert 09.06.2023 med ID-Porten: BankID



Det signerte dokumentet inneholder

- En forside med informasjon om signaturene
- Alle originaldokumenter med signaturer på hver side
- Digitale signaturer



Dokumentet er forseglet av Posten Norge

Signeringen er gjort med digital signering levert av Posten Norge AS. Posten garanterer for autentisiteten og forseglingen av dette dokumentet.



Slik ser du at signaturene er gyldig

Hvis du åpner dette dokumentet i Adobe Reader, skal det stå øverst at dokumentet er sertifisert av Posten Norge AS. Dette garanterer at innholdet i dokumentet ikke er endret etter signering.

Samarbeidsavtale med LMI

Dokumentet er signert digitalt av følgende undertegnere:

- TERJE ROOTWELT-REVHEIM, signert 07.06.2023 med ID-Porten: BankID



Det signerte dokumentet inneholder

- En forside med informasjon om signaturene
- Alle originaldokumenter med signaturer på hver side
- Digitale signaturer



Dokumentet er forseglet av Posten Norge

Signeringen er gjort med digital signering levert av Posten Norge AS. Posten garanterer for autentisiteten og forseglingen av dette dokumentet.



Slik ser du at signaturene er gyldig

Hvis du åpner dette dokumentet i Adobe Reader, skal det stå øverst at dokumentet er sertifisert av Posten Norge AS. Dette garanterer at innholdet i dokumentet ikke er endret etter signering.

Dokumentet er signert digitalt av:

- LEIF RUNE SKYMOEN, 09.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

Samarbeidsavtale

mellom

**Helse Sør-Øst RHF
(HSØ RHF)**

og

**Legemiddelindustrien
(LMI)**

Dokumentet er signert digitalt av:

- TERJE ROOTWELT-REVHEIM, 07.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

Dokumentet er signert digitalt av:

- LEIF RUNE SKYMOEN, 09.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

1. Avtalen, formål og parter

1.1 Parter

Parter i denne avtale er:

(i) Helse Sør-Øst RHF (HSØ RHF)

og

(ii) Legemiddelindustrien (LMI)

Heretter samlet sett omtalt som «Partene»

1.2 Felleserklæring – Mål med avtalen

Denne samarbeidsavtalen regulerer forpliktende rammer for samarbeid mellom medlemmene av Legemiddelindustrien (LMI) og helseforetak i Helse Sør-Øst RHF (HSØ RHF) innenfor den lovgivning, instruksjer, avtaler og de etiske regler som partene til enhver tid er bundet av.

Partene i denne avtalen erkjenner at samarbeid mellom helseforetaket 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 legge til rette for samarbeid om forskning for å bidra til bedre pasientbehandling.

Samhandling mellom medarbeidere i helseforetak og ansatte i medlemsbedriftene skal skje på en faglig, effektiv og etisk korrekt måte slik at hensynet til god faglig utvikling, forsvarlig medisinsk metodevurdering, samt beste praksis i pasientbehandlingen og riktig bruk av legemidler ivaretas.

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

Alt samarbeid mellom helseforetakene og medlemsbedriftene 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.

1.3 Om partene

Avtalen regulerer forholdet mellom medlemmer av LMI og helseforetak i HSØ RHF.

Side 2 av 6

Dokumentet er signert digitalt av:

- TERJE ROOTWELT-REVHEIM, 07.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

Dokumentet er signert digitalt av:

- LEIF RUNE SKYMOEN, 09.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

LMI pålegger medlemsbedriftene å følge avtalen. Bransjens etiske regelverk pålegger hver enkelt medlemsbedrift å ha en godt fungerende ordning for å følge opp lover og regler. I henhold til eget regelverk skal medlemsbedriftene ha en kontaktperson som er ansvarlig for oppfølging av denne avtalen.

HSØ RHF skal som eier sørge for at helseforetakene slutter seg til avtalen og følger avtalen ved samhandling med alle leverandører, uavhengig av medlemskap i bransjeforeninger.

Det påligger HSØ RHF å påse at hvert enkelt helseforetak utnevner en avtaleansvarlig og leverandørkontakter.

Partene skal utnevne hver sin kontaktperson for avtalen. Endringer av kontaktperson skal opplyses skriftlig til den annen part.

1.4 Om avtalen

Avtalen består av dette dokument.

Partene har ansvar for å kommunisere avtalen ut til egne medlemsbedrifter og helseforetak.

2 Generelle bestemmelser

2.1 Åpenhet

Helseforetakene og medlemsbedriftene skal, i den grad det har betydning for samarbeidet, og er mulig, gi hverandre innsyn i egne aktiviteter knyttet til eksterne samarbeidspartnere.

Dersom helseforetakene og medlemsbedriftene ber om innsyn i gjennomførte og planlagte aktiviteter, skal dette etterkommes i samsvar med gjeldende lovgivning.

Bransjeforeningens medlemmer skal følge bransjens regler for offentliggjøring av verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjon.

2.2 Habilitet

Forvaltningslovens habilitetsregler kommer til anvendelse i forholdet mellom helseforetakene og medlemsbedriftene. I den grad det er gitt strengere bestemmelser i etiske retningslinjer eller annet regelverk som helseforetakene og medlemsbedriftene er bundet av, skal disse legges til grunn.

3 Samhandling

3.1 Generelt

Partene skal informere helseforetakene og medlemsbedriftene om avtalen og avtalens innhold.

LMI og HSØ RHF utarbeider informasjonsmateriell hvor den til enhver tid gjeldende praksis fremgår. Medlemmer av LMI som driver markedsføring rettet mot det enkelte helseforetak skal på forhånd orientere seg om hvilke regler som gjelder.

Dokumentet er signert digitalt av:

- TERJE ROOTWELT-REVHEIM, 07.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

Dokumentet er signert digitalt av:

- LEIF RUNE SKYMOEN, 09.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

3.2 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.

3.3 Honorering og gaver

Ved markedsføring av legemiddel til helsepersonell, er det forbudt å gi, tilby eller love gaver, provisjoner, økonomiske fordeler, tjenester eller annen ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonellens handlinger på en utilbørlig måte. For øvrig skal samhandlingen være i tråd med helsepersonelloven § 9, forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse samt LMIs bransjeregler.

Honorering av medarbeidere for oppdrag som medlem av advisory boards, foredrag og lignende skal godkjennes av helseforetaket før oppdraget utføres, og være i tråd med gjeldende biervervsreglement. Ansvar for forhåndsavklaring av dette tilligger medarbeider ved helseforetaket.

3.4 Bruk av navn og varemerke i reklame m.m.

Helseforetakene og medlemsbedriftene 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.

3.5 Om kunnskapsformidling generelt

Enhver informasjonsaktivitet som utøves overfor helseforetaket skal holde høy faglig og etisk kvalitet.

Informasjonen skal tilfredsstillende kravene som er gitt i offentligrettslig regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer, samt bransjeinterne regler. Det er spesielt viktig at informasjon som gis ikke er egnet til å villed, eller gir et ufullstendig bilde.

3.6 Kurs, kongresser, faglige møter og lignende

Informasjon om og invitasjoner til medarbeidere vedrørende kurs, faglige møter og lignende skal alltid sendes postmottak i helseforetaket. Kopi kan også sendes til den enkelte medarbeider direkte. Deltagelse skal ikke være forbeholdt navngitte personer med mindre dette er avtalt med helseforetaket. Digital invitasjon skal være i tråd med regler for bruk av elektronisk kommunikasjon, herunder GDPR og markedsføringsloven. 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 helseforetaket kan delta på aktiviteter under forutsetning av at tiltaket

Dokumentet er signert digitalt av:

• TERJE ROOTWELT-REVHEIM, 07.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

Dokumentet er signert digitalt av:

• LEIF RUNE SKYMOEN, 09.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

er godkjent av helseforetaket. Ansvar for avklaring tilligger den enkelte medarbeider.

Utgifter til reise og opphold 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 bespising i forbindelse med faglige arrangement tillates.

Reglene gjelder både digitale og fysiske møter.

3.7 Kompetanseheving

Samarbeid om kompetanseheving skal være motivert ut fra behov for kunnskap og kompetanse, og skal bidra til verdiskapning.

Leverandør kan etter avtale forelese eller bidra med foreleser på interne faglige møter i helseforetakets 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 som skal legges til grunn for samarbeidet. Det skal i alle programmer, invitasjoner og lignende fremgå tydelig at leverandører er medarrangør. Det skal fremgå at arrangementet er godkjent av helseforetaket. I slike tilfeller er både helseforetakene og medlemsbedriftene ansvarlig for felles faglig innhold. Der hvor partene har delt møtet mellom seg, i separate deler, vil helseforetakene og medlemsbedriftene kun være ansvarlig for innholdet i egen del.

Helseforetak og leverandør kan inngå avtale om leie av utstilling i forbindelse med faglige møter o.l. arrangert av helseforetaket. Leverandør er kun ansvarlig for innhold på egen utstilling.

Det kan ikke inngås avtaler om støtte til helseforetakenes kurs for spesialistutdanning av leger uten at slikt samarbeid er godkjent av helseforetaket.

3.8 Forskning og utvikling

Helseforetakene og leverandørene skal legge til rette for en åpen og konstruktiv dialog om forskning og innovasjon. Samarbeidsprosjekter og oppdragsforskning skal forankres og godkjennes av helseforetaket. Samarbeidspartene skal så langt det er mulig søke å tilrettelegge for forbedring av finansieringsmuligheter som retter seg mot innovasjon, og i fellesskap bidra til å gjøre forskningsprosjekter aktuelle for ekstern finansiering.

Partene skal videre bidra til å legge til rette for felles innsats og samordning av tiltak for å bedre rammevilkårene knyttet til forskning og utvikling. Særlig gjelder dette tilrettelegging for kliniske studier og infrastruktur, samt for kommunikasjon mellom helseforetakene og medlemsbedriftene.

Alle samarbeidsprosjekter skal være formalisert gjennom tydelige avtaler og skal gjennomføres i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer med fokus på

Dokumentet er signert digitalt av:

- TERJE ROOTWELT-REVHEIM, 07.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

Dokumentet er signert digitalt av:

- LEIF RUNE SKYMOEN, 09.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

fag og kvalitet.

3.9 Opplæring av pasienter og pårørende

Det kan inngås avtaler om pasient- og pårørendeopplæring, for eksempel støtte til utarbeidelse av pasientbrosjyrer, apper, nettsider eller opplæring gjennom lærings- og mestringssentra eller andre tiltak.

4. Samarbeid

LMI og HSØ RHF skal ha en løpende dialog med formål om å utvikle samarbeidet og bidra til forskning, kliniske studier, kompetanseutvikling og pasientopplæring.

Tilsvarende avtale som denne er inngått mellom HSØ RHF og Melanor (bransjeorganisasjonen for kompetansebedrifter som utvikler og leverer medisinsk utstyr, laboratorieutstyr, måleutstyr og hjelpemidler). Samarbeidet omtales som Trepartssamarbeidet.

5. Oppfølging av avtalen

Partene bidrar gjensidig til etterlevelse av avtalen.

LMI og HSØ RHF skal årlig holde minst ett dialogmøte for avtaleansvarlige for å ivareta og videreutvikle samarbeidet som etableres gjennom denne avtalen.

6. Ikrafttredelse og oppsigelse

Avtalen er en revisjon av tidligere avtale. Avtalen trer i kraft fra dato for signering 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 skriftlig varsel til kontaktperson for avtalen.

For Helse Sør-Øst RHF

For Legemiddelindustrien

Terje Rootwelt-Revheim

.....
Navn signatar

Leif Rune Skymoen

.....
Navn signatar

Avtalen signeres elektronisk.

Side 6 av 6

Dokumentet er signert digitalt av:

- TERJE ROOTWELT-REVHEIM, 07.06.2023

Forseglet av



Posten Norge

Dokumentet er signert digitalt av:

- LEIF RUNE SKYMOEN, 09.06.2023

Forseglet av



Posten Norge