

Samarbeidsavtale mellom Helse Nord RHF og Legemiddelindustriforeningen

1 Avtalen, formål og parter

1.1 Felleserklæring – Mål med avtalen

I denne samarbeidsavtalen fastsettes forpliktende rammer for samarbeid mellom medlemmene av Legemiddelindustriforeningen og foretak i Helse Nord 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 ansatte i foretak ved Helse Nord og legemiddelindustri 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 avtale å kunne legge til rette for et samarbeide om forskning for å bidra til bedre pasientbehandling.

Samarbeid i medhold av 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 foretakenes eller deres ansattes 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 ansatte ved foretakene i Helse Nord 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)
- Pasientrettighetslovens § 3-2
- Spesialisthelsetjenestelovens § 3-8 og §§ 3-10 til 3-11
- Internasjonalt og nasjonalt regelverk for klinisk legemiddelforskning
- Legemiddelforskriftens § 13-7
- Forskrift om helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse i tjenesten av2005¹
- Ethiske retningslinjer i Helse Nord
- Legeforeningens etiske regler § 12
- Retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger, Legeforeningen, legemiddelindustrien og apotekervirksomhet
- Legemiddelindustriforeningens Regler for legemiddelinformasjon

Legemiddelindustrien og ansatte ved foretak i Helse Nord 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:

- *Foretak*: 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 foretak i Helse Nord. Det regionale helseforetaket vil som eier sørge for at foretakeneslutter seg til avtalen gjennom forpliktende vedtak enten i foretaksmøtet eller i styrene. Avtalen er bindende for foretakene fra det tidspunkt slikt vedtak er fattet.

Ansatte ved foretakene skal følge bestemmelsene i denne avtalen i samhandling med legemiddelfirmaer/ utstyrsleverandører som ikke er medlem av LMI. (f.eks LGI og NIGEL)

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 Helse Nord og LMI. Andre avtaler som parten(e) inngår skal være i samsvar med denne avtale så

¹ Foreløpig som høringsforslag fra HOD med frist 20. juni 2005

lengde den består. Partene; Legemiddelindustriforeningen og foretak i Helse Nord 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 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, samt legemiddelovens §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 f.eks LMI's relasjoner til sykehusapotekene, RTV og pasientorganisasjonene.

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

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 det regionale helseforetaket utarbeider informasjonsmateriell hvor de vedtatte regler fremgår. Alle legemiddelfirmaer som driver markedsføring rettet mot det enkelte foretak skal på forhånd orientere seg om hvilke regler som gjelder.

3.1 Krav om forhåndsgodkjente avtaler med foretak

Møter mellom firmarepresentanter og foretakets ansatte skal være avtalt på forhånd. Uanmeldte besøk skal ikke finne sted.

3.2 Honorering og gaver

Ansatte og tillitsvalgte i foretak 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, blomster 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 ...2005 § 3.²

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 ansatte for arbeidsoppdrag som advisory board, foredrag, konsulentvirksomhet og lignende skal godkjennes av foretaket.

Ansvar for klarering tilligger den ansatte ved foretaket.

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 ol uten at det foreligger en skriftlig tillatelse.

3.4 Om kunnskapsformidling generelt

Enhver informasjon 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

² Foreløpig som høringsforslag fra HOD med frist 20. juni 2005

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 ansatte vedrørende kurs, kongresser, faglige møter og lignende skal gå til foretaket. Det skal alltid fremgå av invitasjonen hvem som arrangerer og betaler en aktivitet.

Ansatte i foretakene kan delta på slike aktiviteter under forutsetning av at dette er godkjent av foretaket. Ansvar for klarering tilligger den ansatte ved foretaket.

Foretaket skal ha oversikt over og kunne dokumentere godkjente aktiviteter.

Reiseutgifter i faglig sammenheng skal normalt dekkes av det enkelte foretak. I de tilfelle hvor reiseutgifter dekkes av andre skal det foreligge godkjenning av foretaket. Denne bestemmelse gjelder ikke ved reiser over kortere strekninger hvor det praktisk ligger til rette for fellestransport.

3.6 Støtte til kurs, kongresser, faglige møter og liknende i regi av foretaket

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

3.7 Videre- og etterutdanning

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

3.8 Forskning og utvikling (herunder klinisk utprøving av legemidler)

Samarbeidsprosjekter om forskningsarbeid krever forhåndsgodkjenning av foretaket.

Det skal foreligge skriftlige avtaler for slikt samarbeid.

Hvert helseforetak har etablert et forskningsutvalg som skal vurdere forelagte søknader om forskning.

Alle søknader om gjennomføring av forskning med ekstern finansiering skal gå gjennom forskningsutvalget for en faglig vurdering og gi anbefaling til administrerende direktør som godkjenner.

De formelle kontakter mellom legemiddelindustri og foretak i spørsmål om økonomi, kontrakter og andre avtalemessige forhold, håndteres gjennom dagens ordninger. I hovedsak ivaretas denne kontakten for foretakene gjennom en ekstern enhet som i mange tilfeller også fungerer som kommersialiseringsenhet i den enkelte helseregion.

All ekstern finansiering av forskningsoppdrag skal kanaliseres til foretaket og ikke direkte til den enkelte prosjektleder/forsker.

3.9 Opplæring av pasienter og pårørende

Det kan inngås avtaler om pasient og pårørende opplæring, f. eks: Støtte til utarbeidelse av pasientbrosjyrer eller støtte til utdanning og opplæring gjennom Lærings- og mestringssentra eller andre tiltak. Kun helsepersonell og brukerrepresentanter, ikke legemiddelindustri alene, kan stå for den direkte kontakten med pasienter og pårørende.

3.10 Innkjøp

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

Foretaket treffer bestemmelser om hvilken rett ansatte med innkjøpsmyndighet, herunder også medlemmer av legemiddelkomiteer, har 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 foretak.

4. Intensjonserklæring

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

5. Overvåkning, iverksetting og oppsigelse

5.1 Overvåkning av avtalen gjennom kontaktmøter

Partene holder årlig minst ett kontaktmøte for å ivareta og videreutvikle det samarbeid som etableres gjennom denne avtale. 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 Helse Nord vil oppfølging av denne avtale inngå som en del av det internkontrollsystem, som foretakene 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 trer i kraft fra 1. januar 2006 og løper til den sies opp av en 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 Nord RHF

.....

Navn

Signatur

For Legemiddelindustriforeningen

.....

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.