

Leverandørlogo

Rammeavtale

Rammeavtale for leveranse av insulinpumpe, CGM og
forbruksmateriell

01.10.2022 – 30.09.2023

Avtaleforvalter Sykehusinnkjøp HF:
Xx
E-post: avtaleforvaltning@sykehusinnkjop.no
Telefon: 78 95 07 00
Avtalenummer: FELLES RAMMEAVTALE

Leverandør: FELLES RAMMEAVTALE
Nn
E-post: xx@xx.xx
Telefon: xx xx xx xx
Org.nr: xx xx xx xx



Innhold

1	Avtalens parter.....	5
1.1	Definisjoner	6
2	Avtalens gjenstand.....	6
2.1	Parallele rammeavtaler	6
2.2	Forbruksmateriell til system for insulinpumpebehandling og CGM	7
2.3	Kriterier for valg av delkontrakt ved kjøp av Insulinpumper og CGM.....	7
2.3.1	Kriterier: Insulinpumpesystem med CGM (closed loop)	7
2.3.2	Kriterier: Patchpumpesystem for insulin.....	7
2.4	Avropsregler delkontrakt frittstående CGM	8
2.4.1	Avvik fra rangeringen	8
3	Avtalens dokumenter.....	9
4	Avtalens varighet	9
4.1	Varighet	9
4.2	Prøvetid	9
4.3	Prosedyre for prolongering av avtalen.....	9
4.4	Ekstraordinær oppsigelse.....	10
4.5	Opphør av avtalen når maksimal avtaleverdi er nådd	10
4.6	Avslutning av avtalen og fortsatt levering av utstyrsavhengig forbruksmateriell	10
5	Priser og prisregulering	10
5.1	Priser.....	10
5.2	Prisregulering	11
5.3	Prisregulering som følge av myndighetsvedtak	11
6	Bestilling.....	11
7	Levering.....	11
7.1	Leveringsbetingelser	11
7.2	Leveringssted.....	11
7.3	Leveringstid	12
7.4	Leveringsrutiner	12
7.5	Restleveranser.....	12
7.6	Feilleveranser og reklamasjon.....	12
7.7	Forsinkelse.....	12
8	Leverandørens plikter	12
8.1	Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet.....	12
8.2	Krav til etisk handel	13
8.3	Krav til medlemskap i returordning.....	13
8.4	Bruk av underleverandører	13
8.5	Produktene	13
8.6	Leverandørens ansvar	13
8.7	Resirkulering.....	13



8.8	Garanti.....	14
8.9	Reklamasjon på medisinsk teknisk utstyr.....	14
8.9.1	Reklamasjon på medisinsk teknisk utstyr - seriefeil.....	14
8.10	Reklamasjon på forbruksmateriell	15
8.10.1	Reklamasjon på forbruksmateriell - seriefeil	15
8.11	Tilbakekalling av produktserie (samme serie-/LOT-/batch-nummer).....	15
8.12	Levering av erstatningsprodukter	15
8.13	Endring av produkter i sortimentet.....	16
8.14	Nyutviklede produkter	16
8.15	Kjøp av produkter utenfor avtale	16
8.16	Teknisk bistand og service.....	16
8.17	Opplæring.....	17
8.18	Faktura.....	17
8.19	Elektronisk faktura	17
8.20	eHandel	17
8.21	Produktansvar	18
8.22	Forsikringer.....	18
8.23	Import til Kunden	18
9	Kundens plikter	18
9.1	Betaling.....	18
9.2	Kundens medvirkning.....	19
10	Mangler	19
11	Mislighold.....	19
11.1	Dagmulkt ved forsinkelse	19
11.2	Misligholdssanksjoner ved forsinkelse i et avrop.....	19
11.3	Misligholdssanksjoner ved mangler ved et avrop.....	20
11.4	Heving av rammeavtalen.....	20
12	Generelle bestemmelser.....	20
12.1	Statistikk	20
12.2	Revisjon	21
12.3	Reklame og annen offentliggjøring	21
12.4	Oppfølgingsmøter	21
12.5	Kontaktpersoner i avtaleperioden	21
12.6	Transport av avtalen.....	22
12.7	Databehandler.....	22
13	Force majeure	22
13.1	Definisjon.....	22
13.2	Underretning.....	22
13.3	Kostnader	22
14	Endringer.....	23
15	Tvister.....	23



15.1	Lovvalg.....	23
15.2	Forhandlinger	23
15.3	Mekling.....	23
15.4	Domstolsbehandling.....	23
15.5	Vernetting.....	23
16	Bilag til avtalen.....	23



1 Avtalens parter

Denne avtalen er inngått mellom:

Kunder	Organisasjonsnummer
Helse Midt-Norge RHF	983 658 776
Helse Møre og Romsdal HF	997 005 562
St. Olavs Hospital HF	883 974 832
Helse Nord-Trøndelag HF	983 974 791
Sykehusapotekene i Midt-Norge HF	983 974 805
Helse Nord RHF	883 658 752
Helgelandssykehuset HF	983 974 929
Finnmarkssykehuset HF	983 974 880
Nordlandssykehuset HF	983 974 910
Sykehusapotek Nord HF	983 974 937
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	983 974 899
Helse Sør-Øst RHF	991 324 968
Helse Sør-Øst RHF v/Avd. Regional forsyningsløsning	
Akershus universitetssykehus HF	983 971 636
Oslo universitetssykehus HF	993 467 049
Sunnaas sykehus HF	883 971 752
Sykehuset i Vestfold HF	983 975 259
Sykehuset Innlandet HF	983 971 709
Sykehuset Telemark HF	983 975 267
Sykehuset Østfold HF	983 971 768
Sørlandet sykehus HF	983 975 240
Vestre Viken HF	894 166 762
Sykehusapotekene HF	992 281 618
Helse Vest RHF	983 658 725
Helse Stavanger HF	983 974 678
Helse Fonna HF	983 974 694
Helse Bergen HF	983 974 724
Helse Førde HF	983 974 732
Sjukehusapoteka Vest HF	983 974 716
Haraldsplass Diakonale Sykehus	984 027 737



Kundene inngår rammeavtale med **X**, heretter kalt Leverandør, om kjøp av insulinpumper, CGM og forbruksmateriell. Avtalen er signert elektronisk. De regionale helseforetakene signerer etter fullmakt på vegne av Kunden.

Hver Kunde er juridisk og økonomisk ansvarlig i henhold til denne avtalen. Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av foretakene, jf. § 50 i Helseforetaksloven, vil deres rettsetterfølger kunne benytte avtalen. Det samme gjelder dersom det i avtaleperioden etableres foretak/selskap eid av Kunden.

Sykehusinnkjøp HF er Kundens rådgiver og avtaleadministrator.

1.1 Definisjoner

Oppdragsgiver: Regionalt helseforetak (RHF).

Kunde: Alle underliggende helseforetak (HF).

Behandlingshjelpemiddel-enhet (BHM): En del av kundene, egen selvstendig enhet tilhørende helseforetaket.

Leverandør: **X**

Pasient: Bruker av systemene.

Avtaleforvalter: Sykehusinnkjøp HF divisjon nasjonale tjenester (div. NT).

2 Avtalens gjenstand

Avtalen gjelder følgende delkontrakt:

- Delkontrakt 1: Insulinpumpesystem med CGM (Closed loop)
- Delkontrakt 2: Patchpumpesystem for insulin
- Delkontrakt 3: Frittstående CGM

Hver delkontrakt skal anses som en selvstendig avtale slik at hver enkelt bestemmelse i avtalen gjelder opp mot hver enkel delkontrakt.

2.1 Parallele rammeavtaler

Det er for hver delkontrakt inngått parallelle avtaler med **X** leverandører.

Avrop innenfor hver delkontrakt skal skje fra den Leverandøren og det systemet som er evaluert til å ha laveste tilbudspris, kjøp av medisinsk teknisk utstyr inkl. forbruksmateriell.

Avrop kan avvike fra rangeringer etter følgende regler:

- Begrunnelse fra lege, basert på legens medisinsk faglige vurdering av pasient
- Leveringskapasitet, at høyere rangerte tilbyder ikke kan levere

Kunden er forpliktet til å lagre og dokumentere alle avrop gjort etter avvikskriteriene.



2.2 Forbruksmateriell til system for insulinpumpebehandling og CGM

Kunden vil kun benytte seg av medisinsk forbruksmateriell fra Leverandør av den aktuelle insulinpumpen og/eller den aktuelle CGM. Dette for å unngå å påta seg et produsentansvar ved å kombinere utstyr og forbruksmateriell fra forskjellige leverandører/produsenter.

2.3 Kriterier for valg av delkontrakt ved kjøp av Insulinpumper og CGM

Det er foreskrivende lege som skriver ut den enkelte pasients behandlingsutstyr og bestemmer hvilken delkontrakt pasienten tilhører. Det er foreskrivende lege som skal dokumentere hvorfor pasienten er foreskrevet med det utstyret pasienten er gitt. Dokumentasjon skal foreligge skriftlig ved utlån av utstyr.

Helseforetaket som behandler hver enkelt henvendelse for utlån av utstyr, er ansvarlig for at nødvendig dokumentasjon fra lege foreligger og at henvendelsen lagres.

Beslutninger om pasient skal ha insulinpumpe og/eller CGM tas med utgangspunkt de nasjonale faglige retningslinjene for diabetes, se [lenke](#). Behandling med insulinpumpe kan sidestilles med mangeinjeksjonsbehandling. Pasienter som har fått god informasjon, kan få anledning til å prøve insulinpumpe, hvis de ønsker det.

Pasienter må forventes å bruke utstyret på en ansvarsfull og riktig måte. Dette evalueres mellom behandler og pasient etter noe tids bruk av utstyret. I evalueringen må en vurdere pasientens måloppnåelse. Evalueringen kan gjøre at pasienter slutter med behandlingen, blir stående på utskrevet utstyr eller må bytte utstyr.

2.3.1 Kriterier: Insulinpumpesystem med CGM (closed loop)

Pasienter som er tilknyttet denne delkontrakten må ha en individuell begrunnelse. Pasienter med en eller flere av følgende kriterier skal vurderes å benytte insulinpumpe fra denne delkontrakten:

- Pasienter med nattlige hypoglykemier og pasienter som har problemer med å våkne av alarm.
- Pasienter med gjentatte alvorlige hypoglykemier med bevissthetstap og/eller kramper.
- Pasienter som i stor grad eller daglig er avhengig av andre (foreldre/foresatte eller behandler) for å ha kontroll på sin diabetessykdom.
- Pasienter med svært svingende blodsukker som vedvarer etter at andre årsaker er utelukket. Svært svingende blodsukker defineres som blodsukkersvingninger som medfører redusert funksjon i dagliglivet. Man bør dokumentere funksjonsnedsettelsen og hva som er gjort av tiltak for å hindre svingende blodsukker.
- Pasienter med vedvarende høy HbA1c > 8,5 % eller jevnt, høyt blodsukker til tross for intensivt oppfølging.

2.3.2 Kriterier: Patchpumpesystem for insulin

Pasienter som er tilknyttet denne delkontrakten må ha en individuell begrunnelse. Pasienter med en eller flere av følgende kriterier skal vurderes å benytte patchpumpe fra denne delkontrakten:

- Pasienter som har et yrke eller en fritidsaktivitet som med stor sannsynlighet vil innebære at slangen rives løs. Man bør ha vurdert om det er mulig å koble av pumpen under fritidsaktiviteten. Hvis pasienten allerede bruker en Pumpe med slange, bør en ha prøvd ut



- slangesystem med to festepunkter eller bæresystemer for pumpe/slange.
- Pasienter som har en medisinsk tilstand som gjør det sannsynlig at slangen vil kunne rives ut, for eksempel pasienter med epilepsi.
 - Pasienter som har utfordringer i forhold til stikkested, for eksempel infiltrater.
 - Pasienter med diabetisk spiseforstyrrelse/insulinseponering (det settes bevisst for lite insulin) der det er lettere å sette insulin når man kan trykke på ekstern fjernkontroll.
 - Pasienter med uttalt nåleskrek og stikkevegring, der mulige andre alternativer allerede er forsøkt (for eksempel automatisk innskyter, psykologisk oppfølging osv).
 - I svært spesielle tilfeller der det overhodet ikke er aktuelt for pasienten å bruke en pumpe med slange og der insulinpennbehandling ikke fungerer. Skal særlig dokumenteres og forklares av behandlende lege.

Man bør evaluere pasienten etter ca. 6 måneders behandling.

Følgende pasienter skal ikke ha patchpumpe for insulin:

- Pasienter med et høyt insulinbehov skal ikke ha en patchpumpe dersom høyt insulinbehov tilsier hyppig skifte av kostnadsdrivende forbruksmateriell. Dersom reservoaret kan etterfylles og etterfylling av insulin i patchpumpen ikke medfører store driftskostnader sammenlignet med andre insulinpumpesystemer, kan pasienten ha en patchpumpe for insulin.
- Dersom pasienten har et lavt insulinbehov, og patchpumpe har begrensninger på å gi lave døgndoser (insulin/behov for under 0,05 E/time) skal pasienten ikke ha en patchpumpe. Dersom patchpumpen kan gi lave døgndoser og dette ikke medfører store driftskostnader sammenlignet med andre insulinpumpesystemer, kan pasienten ha en patchpumpe for insulin.

Dersom behandlende lege vurderer at pasienten tilfredsstillter kriteriene for patchpumpe for insulin og at pasienten har behov for en CGM, skal CGM skrives ut fra delkontrakt frittstående CGM.

2.4 Avropsregler delkontrakt frittstående CGM

Pasienter som er tilknyttet denne delkontrakten må ha en individuell begrunnelse.

Utskrivning av frittstående CGM-systemer skal gjøres fra første prioritets leverandør. Avviksreglene i punkt 2.1 gjelder for denne delkontrakten også, i punkt 2.4.1 presiseres avvikskriteriene noe mer for denne delkontrakten.

2.4.1 Avvik fra rangeringen

Avvik fra rangeringen kan gjøres dersom en eller flere av følgende elementer inntreffer:

- Barn bør tilbys det CGM-systemet med den laveste MARD-verdien.
- Gravide med insulinavhengig diabetes bør tilbys det CGM-systemet med laveste MARD-verdien.
- Pasienter som i stor grad er avhengig av andre (foreldre/foresatte eller behandler, andre) for å ha kontroll på sin diabetessykdom skal kunne velge et CGM-system med følger-funksjon.
- Dersom behandlende lege har en medisinsk begrunnelse som gjør at et annet system enn første prioritets CGM-systemet bør velges. Det er behandlende lege som skal se til at medisinsk begrunnelse foreligger og at denne er forklart i søknaden.



- Dersom førsteprioritets leverandør ikke har dedikert mottaker til systemet.
- Dersom førsteprioritets leverandør har begrensninger i alderssegment i sitt system.
- Dersom førsteprioritets leverandør sitt system krever vesentlig inngrep (kirurgi) for oppstart/skifte av sensor og pasienten ikke ønsker slik oppstart.

Kunden er ikke forpliktet til å kjøpe dedikert mottaker til CGM-systemet dersom systemet opererer med både dedikert mottaker og mobilapplikasjon. Behandlende lege og pasient avgjør dette i hvert enkelt tilfelle.

3 Avtalens dokumenter

Følgende dokumenter anses som en del av avtalen. Ved motstrid mellom bestemmelsene i dokumentene prioriteres de på følgende måte.

Denne avtalen med bilag og endringer.

Leverandørens tilbud dersom dette tydelig avviker fra konkurransegrunnlaget med bilag

Konkurransegrunnlaget med vedlegg

Annen skriftlig dokumentasjon

Ved forhold som ikke dekkes av Avtalen, gjelder lov om kjøp av 13. mai 1988 nr. 27 (kjøpsloven).

4 Avtalens varighet

4.1 Varighet

Rammeavtalen gjelder fra det tidspunkt som er angitt på avtalens forside. Kunden kan prolongere rammeavtalen med 3 måneder av gangen i maksimum 9 måneder. Dersom Kunden ved Avtaleforvalter ikke melder fra til Leverandøren senest 3 måneder før utløpsdatoen, prolongeres rammeavtalen automatisk.

4.2 Prøvetid

De første 6 måneder av avtaleperioden er prøvetid. Dersom avtalen etter Kundens vurdering fungerer tilfredsstillende, fortsetter avtalen fram til utløp. I motsatt fall kan Kunden si opp avtalen med 30 dagers varsel. Oppsigelse av avtalen skal skje skriftlig og skal sendes fra Kunden senest den dag som prøvetiden utløper.

4.3 Prosedyre for prolongering av avtalen

Kunden har en ensidig rett til å beslutte prolongering på de opprinnelige vilkår. Hvis utviklingen i den opprinnelige avtaleperioden tilsier det (dvs. at vilkårene og/eller sortiment ikke lenger oppfattes konkurransedyktige) vil Kunden kunne stille krav om at det foretas forbedringer av vilkårene og/eller sortiment som en forutsetning for å utløse opsjonen. Leverandøren vil kunne velge å motsette seg dette, men kan ikke motsette seg en forlengelse på opprinnelige vilkår. Det kan uansett ikke foretas vesentlige endringer i avtalen.



4.4 Ekstraordinær oppsigelse

Dersom Kundens organisasjon legges ned, eller at de oppgaver som Kunden utfører faller bort på grunn av omorganisering i offentlig sektor kan Kunden si opp avtalen helt eller delvis med 6 måneders varsel.

4.5 Opphør av avtalen når maksimal avtaleverdi er nådd

Kunden kan bringe rammeavtalen til opphør når maksimal avtaleverdi for samtlige parallelle rammeavtaler for alle delkontrakter, inkl. eventuelle prolongeringer, på NOK 2.200.000.000 er nådd.

4.6 Avslutning av avtalen og fortsatt levering av utstyrsavhengig forbruksmateriell

Leverandøren plikter å tilrettelegge sin avslutning av avtalen på en slik måte at en eventuell ny leverandør ikke blir forhindret fra å oppfylle sine forpliktelser.

Avtalens vilkår gjelder for alle bestillinger bekreftet innenfor avtaleperioden, selv om leveransen skjer etter utløp av herværende rammeavtale.

Leverandøren plikter å levere utstyrsavhengig forbruksmateriell til insulinpumpe- og/eller CGM-systemene i hele garantiperioden jf. rammeavtalens punkt 8.8. Prisen på forbruksmateriellet etter utløp av avtalen er den prisen som gjelder på utløpstidspunktet for denne rammeavtalen, såfremt ikke noen annet er avtalt mellom partene. Leveringstid på forbruksmateriell i denne perioden følger bestemmelsene om levering i avtalen her, såfremt ikke noen annet er avtalt mellom partene.

Levering av slikt forbruksmateriell gjelder til alle systemer som er solgt på denne avtalen også til systemer uten garanti. Leveringsforpliktelsen gjelde fram til utløp av garantitid for siste kjøpte Insulinpumpe- eller CGM system i avtaleperioden, eller til ny rammeavtale for forbruksmateriell er etablert.

Dersom Leverandøren ikke kan levere utstyrsavhengig forbruksmateriell etter at denne avtalen utløper, plikter Leverandøren å erstatte det medisinske tekniske utstyret som da ikke lenger kan benyttes grunnet manglende tilgang på utstyrsavhengig forbruksmateriell. Leverandøren plikter å ta tilbake det utstyret som ikke lengre kan benyttes og erstattet dette med full kompensasjon iht. prisen på kjøpstidspunktet. Dette gjelder system med fortsatt garanti etter at denne avtalen er utløpt.

5 Priser og prisregulering

5.1 Priser

Alle priser er oppgitt netto i norske kroner, eksklusive merverdiavgift og inklusive alle øvrige kostnader, skatter, avgifter, toll og eventuelle gebyrer.

Prisene er faste i avtaleperioden.



5.2 Prisregulering

Prisene kan endres ved prolongering. Andel av prisene kan da justeres basert på prosentvis endring i importveid kursindeks (I44) publisert av [Norges Bank](#). Månedliggjennomsnitt av importveid kursindeks benyttes.

Formel for prisjustering:

- $[85\% * [(Gjennomsnitt\ I44_{(juni - august\ 2023)} - I44_{(august\ 2022)}) / I44_{(august\ 2022)}]]$

En anmodning om prisregulering skal fremmes skriftlig straks det er klart om avtalen skal prolongeres. Begge parter har rett til og be om prisjustering. Prisendringen gjelder fra 1. oktober 2023.

Eventuelle prisreguleringer administreres av Avtaleforvalter.

Anmodning om prisendring sendes avtaleforvaltning@sykehusinnkjop.no.

5.3 Prisregulering som følge av myndighetsvedtak

Prisene i avtalen er gjenstand for regulering dersom vedtak eller pålegg fra offentlig myndighet endrer grunnlaget for prisfastsettelsen. Prisen kan da reguleres i tråd med den nettokonsekvens endringen i prisgrunnlaget medfører på den måte at Leverandøren blir stilt uendret.

Prisreguleringer administreres av Sykehusinnkjøp HF.

6 Bestilling

Bestilling skal, om ikke annet er avtalt, inneholde følgende informasjon:

- Bestillingsnummer
- Navn på bestillende enhet/ kontaktperson for bestillingen.
- Kundenummer
- Leveringssted
- Antall enheter

Kunden skal, i samarbeid med Leverandøren, utarbeide bestillingsrutiner som ivaretar hensynet til begge parter.

Dersom leveranse ikke kan utføres i henhold til bestillingen, skal Leverandøren informere Kunden om dette uten ugrunnet opphold etter mottak av bestilling.

7 Levering

7.1 Leveringsbetingelser

Levering skal foretas DDP til Kunden (adresse som fremkommer av bestillingen) i henhold til INCOTERMS 2010.

7.2 Leveringssted

Leveringssted skal fremkomme av bestillingen.



Dersom bestillingen ikke inneholder noe bestemt leveringssted, skal levering foretas på Kundens forretningsadresse.

7.3 Leveringstid

Leveringstid regnes fra bestillingsdato. Kunde og Leverandør kan avtale en annen leveringstid dersom begge parter godkjenner dette, dette for å optimalisere avtalen.

Krav til leveringstid, dersom ikke annet er avtalt:

- Helse Nord – leveringstid: innen 7 virkedager etter bestilling
- Helse Midt-Norge – leveringstid: innen 5 virkedager etter bestilling
- Helse Vest – leveringstid: innen 5 virkedager etter bestilling
- Helse Sør-Øst – leveringstid: innen 5 virkedager etter bestilling

7.4 Leveringsrutiner

Leverandøren skal, i samarbeid med Kunden utarbeide leveringsrutiner for å oppnå mest mulig effektivisering og utnyttelse av avtalen.

7.5 Restleveranser

Eventuelle restleveranser og leveringstidspunktet for restvarer meldes skriftlig til Kunden uten opphold etter at ordren er mottatt og gjennomgått.

7.6 Feilleveranser og reklamasjon

Kunde skal kontrollere varene ved mottak.

Varer som er feillevert vil bli returnert til leverandøren. Varer som har mangler gir grunnlag for reklamasjon og Kunde kan returnere slike varer til leverandøren.

Kunde skal informere leverandør på forhånd om at retur vil skje. Ved retur legges ved kopi av faktura/pakkseddel. Omkostninger ved retur dekkes av leverandør.

7.7 Forsinkelse

Dersom varen ikke er levert i henhold til punktet om leveringstid, anses varen som forsinket. Dette gjelder ikke dersom det foreligger forhold omfattet av punktet om force majeure.

Dersom Leverandøren forstår eller har grunn til å anta at leveransen blir forsinket, skal leverandøren uten opphold underrette Kunden om dette skriftlig. Meldingen skal oppgi årsaken til forsinkelsen, samt når leveransen vil bli utført.

8 Leverandørens plikter

8.1 Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet.

Leverandør skal ivareta Kundens interesser i gjennomføring av avtalen. Leverandør skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker Kundens omdømme. Partene skal heller ikke omtale avtalens premisser eller innhold på et slikt vis at dette kan skade den annen parts omdømme eller forhold til 3. parter. Leverandør skal ikke ta stilling til eller kommentere synspunkter eller



misnøye fra pasienter eller andre som retter seg mot Kunde, men opplyse om at slike henvendelser skal rettes til Kundens kontaktperson i avtalen.

8.2 Krav til etisk handel

Det er et krav at de produkter som avtalen omfatter er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte, se bilag «Etiske krav til leverandør». Dersom leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakt, er leverandør forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

8.3 Krav til medlemskap i returordning

Hvis norsk leverandør benytter emballasje, skal det senest ved kontraktsinngåelse fremlegges dokumentasjon for at leverandøren er medlem i en returordning eller oppfyller forpliktelsen gjennom egen returordning med egen ordning for sluttbehandling hvor emballasjen blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte (Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning).

8.4 Bruk av underleverandører

Dersom Leverandør i avtaleperiode ønsker å benytte/skifte underleverandør kan dette ikke gjøres uten Kundens skriftlige godkjenning.

Leverandøren er fullt ut ansvarlig for oppfyllelse av avtalen, herunder også underleverandørens utførelse av arbeidet.

8.5 Produktene

Produktene omfattet av avtalen fremkommer av bilag «Prisliste».

8.6 Leverandørens ansvar

Leverandøren er ansvarlig for at produktene til enhver tid er godkjent i henhold til de til enhver tid gjeldende lover og forskrifter, og at de er i henhold til kravene til egnethet og kvalitet som fremkommer av spesifikasjonene.

Produktene skal til enhver tid tilfredsstillende kravspesifikasjonen som ble benyttet i konkurransen som ligger til grunn for avtalen, bilag «Kravspesifikasjon utfylt av leverandør».

Produktene skal leveres i forsvarlig emballasje og i den forpakkingsstørrelsen som følger av prislisten. I tillegg skal produktene være ledsaget av nødvendig informasjon om produktenes beskaffenhet og korrekt bruk. Informasjonen skal foreligge på følgende språk: Norsk.

Dersom produktene ikke oppfyller kravene i dette punktet, anses produktene som mangelfulle.

8.7 Resirkulering

Dersom pasienten slutter med behandlingen, blir systemet returnert til Kunden. Et returnert system vil, dersom ikke annet er avtalt, leveres til en ny pasient etter teknisk inspeksjon hos Leverandøren. Teknisk inspeksjon hos Leverandøren i forbindelse med utlevering til ny pasient er kostnadsfritt for Kunden. I forbindelse med inspeksjon utleveres systemet hos Kunden EXW (INCOTERMS 2010) og leveres tilbake til Kunden DDP (INCOTERMS 2010). Leverandøren har risikoen for systemet fra den er



overlevert Leverandøren og til den er tilbakelevert Kunden. Teknisk inspeksjon gjøres så raskt som mulig. Garantitid løper fra førstegangsutsendelse av systemet.

8.8 Garanti

Leverandøren garanterer produktene for feil og mangler i henhold til garantibestemmelsene som oppsatt i konkurransedokumentene.

- Garantitid insulinpumpe/styringsenhet: 4 år
- Garantitid patchpumpe/styringsenhet: 4 år
- Garantitid CGM-mottaker: 2 år
- Garantitid sender til CGM: (fra tilbudsbesvarelse)
- Garantitid sensor til CGM: (fra tilbudsbesvarelse)

Dersom reparasjon ikke kan gjennomføres skal produktene erstattes. Erstatningsprodukt leveres med ny garanti tilsvarende gjenværende garantitid på innsendt produkt.

8.9 Reklamasjon på medisinsk teknisk utstyr

Medisinsk teknisk utstyr som har mangler gir grunnlag for reklamasjon, og Kunde skal returnere slikt utstyr til Leverandøren. Erstatningsutstyr skal leveres iht. leveringstid i rammeavtalen her.

Reklamasjon skal kunne meldes elektronisk via e-post. Leverandør skal ha et avkrysnings skjema som benyttes i forbindelse med reklamasjonssaker. Alle fraktkostander i forbindelse med reklamasjon skal i sin helhet dekkes av Leverandør. Kunden skal ha en skriftlig tilbakemelding om at reklamasjonssak er mottatt, og med et estimat for når saken anses løst og med kontaktperson hos Leverandør, slik tilbakemelding skal gis innen 1-3 virkedager etter at reklamasjonssaken er mottatt hos Leverandør.

Kunden skal ha en skriftlig tilbakemelding innen rimelig tid, og senest på det tidspunkt Leverandøren konkluderer i forbindelse med reklamasjonssaken, dette gjelder også saker der Leverandør mener at garanti ikke er oppfylt.

Dersom et produkt må tilbakekalles, forbeholder kunde seg retten til å fakturere merarbeid med kr 750,- pr time.

Kunden skal forholde seg til Leverandør, og ikke 3. parts leverandør ved reklamasjonssaker.

8.9.1 Reklamasjon på medisinsk teknisk utstyr - seriefeil

Dersom feil eller mangel på produktene, som krever reparasjon eller utskifting, overstiger tillatt feilrate på 5 % plikter Leverandøren å utbedre, endre løsninger eller skifte ut samtlige deler slik at lignende feil og mangler kan unngås.

Dersom feilraten består i enhetens normale levetid (minimum enhetenes garantitid) starter ny garantiperiode etter ny utbedring.

Kunden kan kreve kr 500,- i erstatning pr. produkt som må byttes grunnet feil som beskrevet over. Beløpet skal dekke kostnadene i forbindelse med merarbeidet for helseforetaket.

Kunden skal forholde seg til Leverandør, og ikke 3. parts leverandør ved seriefeil.



8.10 Reklamasjon på forbruksmateriell

Varer som har mangler gir grunnlag for reklamasjon, og Kunde skal returnere slike varer til Leverandøren. Erstatningsutstyr skal leveres iht. leveringstid i rammeavtalen her.

Reklamasjon skal kunne meldes elektronisk via e-post. Leverandør skal ha et avkryssingsskjema som benyttes i forbindelse med reklamasjonssaker. Alle fraktkostander i forbindelse med reklamasjon skal i sin helhet dekkes av Leverandør. Kunden skal ha en skriftlig tilbakemelding om at reklamasjonssak er mottatt, og med et estimat for når saken anses løst og med kontaktperson hos Leverandør, slik tilbakemelding skal gis innen 1-3 virkedager etter at reklamasjonssaken er mottatt hos Leverandør.

Kunden skal ha en skriftlig tilbakemelding innen rimelig tid, og senest på det tidspunkt Leverandøren konkluderer i forbindelse med reklamasjonssaken, dette gjelder også saker der Leverandør mener at garanti ikke er oppfylt.

Dersom et produkt må tilbakekalles, forbeholder kunde seg retten til å fakturere merarbeid med kr 750,- pr time.

Kunden skal forholde seg til Leverandør, og ikke 3. parts leverandør ved reklamasjonssaker.

8.10.1 Reklamasjon på forbruksmateriell - seriefeil

Dersom feil eller mangel på produktene overstiger en feilrate på 5 % plikter Leverandøren å utbedre, endre løsninger slik at lignende feil og mangler kan unngås.

Ved gjentatte reklamasjonssaker i kontraktperioden på forbruksmateriell med samme serie-/LOT-/batch-nummer kan kunden vurdere om hele leveransen skal kreves erstattet. Med gjentatte reklamasjonssaker menes feil på minimum 5 % av leverte enheter med samme serie-/LOT-/batch-nummer. Ved slike feil er Leverandøren forpliktet til å utbedre feilen vederlagsfritt i henhold til gjeldende garantiansvar.

8.11 Tilbakekalling av produktserie (samme serie-/LOT-/batch-nummer)

Dersom en produktserie må tilbakekalles, uansett om det gjelder medisinsk teknisk utstyr eller forbruksmateriell, forbeholder kunde seg retten til å fakturere merarbeid med kr 750,- pr time.

8.12 Levering av erstatningsprodukter

Leverandøren skal sikre at produktene ikke utgår av Leverandørens sortiment.

Leverandøren har rett til å tilby like eller tilsvarende produkter, dersom varene i den opprinnelige avtalen ikke lenger produseres, ikke lenger er godkjent av offentlige myndigheter, eller det foreligger forhold som nevnt i punktet om force majeure.

I øvrige tilfeller kan Leverandøren tilby like eller tilsvarende produkter dersom særlige forhold gjør det rimelig.

Produktene som blir tilbudt i henhold til dette punktet, skal ha samme pris som det opprinnelige produktet, dog slik at gunstigere priser skal komme Kunden til gode. Produkter tilbudt i henhold til dette punktet må godkjennes skriftlig av Kunden.



Før Kunden kan godta produktendringen, skal Leverandøren dokumentere spesifikasjonene til det nye produktet, herunder på hvilken måte produktets egenskaper tilsvarer det produkt som erstattes.

Kunden kan ikke godkjenne endringer i produktutvalget dersom det vil stride mot regelverket om offentlige anskaffelser. Kunden er heller ikke forpliktet til å godkjenne endringer i produktutvalget dersom dette vil medføre praktiske eller økonomiske ulemper for Kunden.

Alle henvendelser omkring dette punktet tas opp med Sykehusinnkjøp HF som koordinerer prosessen rundt endringer i produktutvalget, samt implementering av slike endringer.

8.13 Endring av produkter i sortimentet

Dersom det i avtaleperioden oppstår et behov for Kunden til å foreta mindre endringer av produktutvalget i sortimentet, kan Leverandøren tilby andre produkter til en pris avtalt mellom partene. Slike endringer kan ikke foretas dersom det vil stride mot regelverket om offentlige anskaffelser.

Alle henvendelser omkring dette punktet tas opp med Sykehusinnkjøp HF som koordinerer prosessen rundt endringer i produktutvalget, samt implementering av slike endringer. Send anmodning til avtaleforvaltning@sykehusinnkjop.no.

8.14 Nyutviklede produkter

Dersom det i avtaleperioden blir utviklet nye produkter innenfor avtaleområdet, kan Leverandøren tilby disse til Kunden i henhold til en pris avtalt mellom partene.

Leverandøren informerer Sykehusinnkjøp HF om nye produkter som kan prøves ut. Sykehusinnkjøp HF koordinerer iverksettelse av slik utprøving. Kunden forbeholder seg retten til å prøve ut nye produkter, samt å gjennomføre utprøving av nyutviklede produkter fra andre leverandører.

Kunden forbeholder seg retten til å prøve ut nye produkter, samt å gjennomføre utprøving av nyutviklede produkter fra andre leverandører. Dette gjelder produkter som ikke er omfattet av rammeavtalen, utprøvingen kan ikke overstige EØS-terskelverdiene. Produkter som har vært testet ut vil ikke automatisk bli gjort tilgjengelig på rammeavtalen.

8.15 Kjøp av produkter utenfor avtale

Rammeavtalen skal dekke det meste av Kundens behov vedrørende kjøp av insulinpumpe-systemer og CGM-systemer, men det kan kjøpes mindre volum av system fra leverandører utenfor avtale dersom produktet dekker et spesielt behov. Totalt kan ikke kjøp av de ulike systemene utenfor avtale overstige EØS-terskelverdiene hver for seg. Slike kjøp skal samordnes via Sykehusinnkjøp HF.

8.16 Teknisk bistand og service

Leverandøren plikter å yte følgende service og teknisk bistand til Kunden for produktene som omfattes av avtalen:

- Medisinsk teknisk utstyr som etter feilsøk hos Kunden gir mistanke om mangler/reklamasjon skal kunne returneres til Leverandøren for ytterligere kontroll og gjennomgang. Dersom det medisinske tekniske utstyret har mangler gir dette grunnlag for reklamasjon.



- Kunden skal forholde seg til Leverandør, og ikke 3. parts leverandør ved service og teknisk bistand.

8.17 Opplæring

Leverandøren skal tilby Kunden kostnadsfri opplæring innenfor det/de område(r) Leverandøren har fått tildelt rammeavtale på.

Opplæringen skal gjennomføres av Leverandørens konsulenter/fagpersoner på hvert enkelt brukersted, eller samlet på egnet sted. Opplæring skal gjennomføres på skandinavisk språk.

Leverandøren skal, vederlagsfritt for Kunden, tilby etteropplæring av Kundens medisinske personell ved behov. Opplæringen skal gjennomføres av Leverandørens konsulenter/fagpersoner på hvert enkelt brukersted, eller samlet på egnet sted dersom dette godkjennes av Kunden. Opplæring skal gjennomføres på skandinavisk språk. Skriftlig opplæringsmateriale på norsk skal tilbys.

All opplæring, og eventuell dokumentasjon i forbindelse med opplæringen, skal være inkludert i tilbudet. Kunden skal dekke egne kostnader (som for eksempel reise-, overnattings- og diettkostnader) forbundet med opplæringen. Leverandøren skal dekke alle andre kostnader forbundet med opplæringen.

8.18 Faktura

Fakturaen skal, dersom annet ikke er avtalt, inneholde følgende informasjon:

- Navn på bestillende enhet
- Bestillingsnummer
- Antall enheter
- Pris
- Leveringstidspunkt
- Leveringssted

Det skal ikke beregnes noen form for gebyr eller tillegg ved fakturering. Dersom ikke annet er avtalt sendes en faktura per bestilling.

Faktura og fakturagrunnlag skal være oppsatt iht. prisbetingelser i avtalen og på en måte som gjør det kontrollerbart uten vesentlig ressursbruk fra Kundens side.

Dersom Kunden ikke godkjenner fakturaen, skal dette meddeles Leverandøren uten unødig opphold og Kunden har krav på ny faktura med nytt forfall.

Vesentlige og/eller gjentatte feil ved fakturering ansees som mislighold av avtalen.

8.19 Elektronisk faktura

Leverandøren skal kunne levere faktura og kreditnota elektronisk slik at Kunden mottar dokumentet i samsvar med standarden «Elektronisk handelsformat» (EHF).

8.20 eHandel

Dersom Kunden har innført eHandel for kjøp av varer dekket av denne avtalen, forplikter Leverandøren seg til å ta i bruk Kundens systemer ved avtalestart.



Dersom Kunden, i avtaleperioden, beslutter å innføre eHandel for kjøp av varer dekket av denne avtalen, forplikter Leverandøren seg å ta i bruk Kundens systemer innen 1 måned etter mottatt varsel fra Kunden.

Se bilag for krav til eHandel for Helse Midt-Norge, Helse Sør-Øst og Helse Vest.

8.21 Produktansvar

Leverandøren er i henhold til lov av 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar og gjeldende norsk rett, ansvarlig for Kunde for den skade som produkt påfører Kunde, Kundes eiendom og/eller ansatte.

Leverandøren er pliktig til å holde Kunde skadesløs for ethvert direkte krav, herunder krav om saksomkostninger, som tredjemann fremmer mot Kunde og som skyldes feil eller mangler ved produktet, Leverandørens mislighold eller Leverandørens skadevoldende atferd. Dersom Leverandør eller noen Leverandør svarer for, har utvist grov uaktsomhet eller forsett, kan Kunden i tillegg kreve erstatning for indirekte tap.

8.22 Forsikringer

Leverandøren skal i hele avtaleperioden for egen regning tegne og opprettholde forsikringer som er tilstrekkelige til å dekke krav fra Kunden eller tredjemann som følge av Leverandørens ansvar eller risiko i henhold til avtalen.

8.23 Import til Kunden

Importer til Kunden fra Leverandøren og dennes underleverandører skal følge Tollovens bestemmelser.

Det henvises til Tollovens §§ 3-1, 4-10 om korrekt fremleggings- og deklareringsplikt i forhold til vareførsel.

Dersom Leverandøren velger å direkte speditere varer til Kunden, enten via datterselskaper eller underleverandører i utlandet, skal Leverandøren som mva.-registrert virksomhet i Norge selv stå som importør.

Dersom feil importør deklarerer ved eksport fra utlandet, medfører dette feilbelastning av mva. samt kostnader til saksbehandling og omberegning hos Tollvesenet for Kunden.

Leverandøren er i alle tilfeller erstatningsansvarlig overfor Kunden for brudd på disse bestemmelsene.

9 Kundens plikter

9.1 Betaling

Kunden skal betale når produktene er mottatt og godkjent i henhold til bestillingen. Betaling skjer mot korrekt og godkjent faktura. Korrekt faktura forfaller 30 dager etter godkjent levering.

For betaling som ikke finner sted til rett tid, gjelder bestemmelsene i Lov om renter ved forsinket betaling mv. av 17. desember 1976, med tilhørende forskrift.



9.2 Kundens medvirkning

Kunden skal yte nødvendig medvirkning slik at Leverandøren er i stand til å oppfylle sin leveringsplikt.

Dersom Kunden ikke kan motta leveringene, skal dette uten opphold opplyses. Leverandøren skal oppbevare produktene for Kundens regning inntil levering kan skje.

10 Mangler

Det foreligger en mangel dersom produktene ikke oppfyller de krav som avtalen fastsetter, eller ikke oppfyller de garantier som Leverandøren har gitt.

Dersom Kunden henvender seg til Leverandøren om feil eller mangler, skal Leverandøren senest påfølgende hverdag følge opp henvendelsen.

11 Mislighold

11.1 Dagmulkt ved forsinkelse

Er et produkt forsinket kan Kunden kreve dagmulkt for hver arbeidsdag forsinkelsen varer.

Dagmulkten utgjør 1% av den avtalte prisen for den del av avropet som på grunn av forsinkelsen ikke kan tas i bruk som forutsatt. Dagmulkten skal ikke være mindre enn kr. 500,-. Dagmulkt kan ikke kreves for mer enn 10 arbeidsdager.

Kunden kan kreve dagmulkt uten hensyn til økonomisk tap.

Med pris forstås i denne sammenheng grunnpris med alle avtalte tillegg og fradrag.

11.2 Misligholdssanksjoner ved forsinkelse i et avrop

Dersom Kunden har vært berettiget til maksimal dagmulkt for noen del av leveransen etter punkt 11.1, og denne del fortsatt ikke er levert, kan Kunden heve avropet og kreve erstatning for det lidte tap ut over maksimal dagmulkt.

Kunden kan kreve erstattet ethvert direkte tap, som følger av forsinkelse, med mindre den misligholdende parten godtgjør at misligholdet eller årsaken til misligholdet ikke skyldes den misligholdende parten. Erstatning for indirekte tap kan ikke kreves, med unntak av tilfeller der Leverandør eller noen Leverandør svarer for har utvist forsett eller grov uaktsomhet. Som indirekte tap regnes tap som nevnt i kjøpslovens § 67 andre ledd.

Samlet erstatning for et avrop, inkludert dagmulkt, er begrenset til et beløp som tilsvarer kontraktssummen for avrop eksklusiv merverdiavgift, eller kr. 10.000,- (satsen som blir den totalt høyeste for Kunden skal benyttes). Begrensningen på erstatningens størrelse gjelder ikke dersom Leverandøren har gjort seg skyldig i grov uaktsomhet.

Dersom Kunden av ovennevnte grunner har hevet avropet, kan Kunden foreta dekningskjøp fra en annen leverandør. Kunden kan også foreta dekningskjøp dersom det haster for Kunden å motta varene.



11.3 Misligholdssanksjoner ved mangler ved et avrop

Ved mangler på produktene eller øvrig mislighold av avtalen har Kunden rett til helt eller delvis å avvise produktene og å kreve omlevering, prisavslag, foreta dekningskjøp hos annen leverandør, holde tilbake betaling inntil korrekt levering er skjedd og/eller kreve erstatning. Bestemmelsen om misligholdssanksjoner ved forsinkelse annet og tredje ledd gjelder også for erstatning ved annet mislighold enn forsinkelse.

Dersom mangelen/ det øvrige misligholdet er vesentlig, kan Kunden heve avtalen helt eller delvis med øyeblikkelig virkning.

11.4 Heving av rammeavtalen

Kunden kan heve rammeavtalen helt eller delvis med øyeblikkelig virkning dersom Leverandøren har vesentlig misligholdt avtalen.

Som vesentlig mislighold regnes blant annet at Leverandør tross skriftlige advarsler gjentatte ganger misligholder sine forpliktelser som følger av denne avtalen i et omfang som er vesentlig og/eller byrdefullt for Kunde.

Gjentatte forsinkelser av enkeltstående leveranser som ikke skyldes Force Majeure innebærer vesentlig mislighold av avtalen.

Leverandørs konkurs, insolvens, brudd på andre vesentlige økonomiske forutsetninger, gjentatte brudd på instruksjoner eller brudd på offentlige lover og regler, svik, forsømmelse eller andre forhold som bryter med tillitsforholdet til Kunden, innebærer et vesentlig mislighold av avtalen.

Ved mislighold fra Leverandørens side overfor en av de deltakende Kunder som gir grunnlag for heving av avtalen, vil en heving av avtalen gjelde for samtlige Kunder.

Ved heving av rammeavtalen kan Kunden kreve erstatning for øvrig tap som ikke kan kreves dekket etter reglene om misligholdssanksjoner for foretatte avrop.

12 Generelle bestemmelser

12.1 Statistikk

Leverandøren plikter å oversende kvartalsvis salgsstatistikk, uten ekstra kostnad for Kunden eller Sykehusinnkjøp HF. Kvartalsvis statistikk utarbeides og leveres uoppfordret innen 20.04 (Q1), 05.08 (Q2), 20.10 (Q3) og 20.01 (Q4) hvert år. Statistikk skal vise forbruk og omsetning eks. mva. pr. produkt fordelt på de ulike Kunder. Statistikken skal dekke alle Varer som er solgt med referanse til denne avtalen, uavhengig av om produktet kjøpes i henhold til eller utenfor Avtalen.

Det skal være mulig å kontrollere innlevert salgsstatistikk mot avtalepriser. Leverandøren må sørge for at statistikk som leveres inneholder artikkelnummer i henhold til Bilag Prisskjema. Dersom det skjer endringer i artikkelnummer eller andre data, må dette meldes til Avtaleforvalter.

Statistikk leveres via Avtaleforvalters portal for statistikkinnlevering (leverandor.sykehusinnkjop.no). Brukernavn og passord fås ved henvendelse til leverandorstatistikk@sykehusinnkjop.no.

Leverandøren skal i god tid før første innlevering av statistikk sørge for at egen statistikkansvarlig får



brukernavn og passord for pålogging. Leverandøren skal straks gjøre seg kjent med portalen og rutineene knyttet til denne, og har selv ansvaret for at innrapporteringen er i tråd med kravene som er stilt. Leverandøren skal oppdatere og holde vedlike kontaktinformasjon slik det fremgår av portalen. Leverandør som er part på flere avtaleområder, skal selv sørge for at rapporteringen pr. avtaleområde blir korrekt.

Ved forsinket oversendelse av statistikk som ikke kan henføres under Force Majeure (punkt 11), kan Avtaleforvalter på vegne av Kunden kreve dagmulkt uten dokumentasjon av tap ved forsinkelsen. Dagmulkten utgjør kr 1 000 per arbeidsdag etter frist for innlevering

12.2 Revisjon

Kunden har rett til å foreta revisjon av Leverandørens systemer, rutiner og aktiviteter som er forbundet med leveransen. Revisjonsretten starter ved avtaleinngåelse og er begrenset til avtaleperioden. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

12.3 Reklame og annen offentliggjøring

Vilkår og priser i avtalen skal være unntatt offentlighet i henhold til lov av 19.mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig virksomhet § 13, jf. lov av 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker § 13.

Begge parter pålegges å behandle alle opplysninger som fremkommer i forbindelse med inngåelse av denne kontrakt og annen informasjon som måtte ha fremkommet under samtaler som fortrolig informasjon. Dette innebærer at foreliggende kontrakt ikke skal gjøres tilgjengelig for tredjepart. Samme vilkår gjelder for all fortrolig informasjon som måtte fremkomme gjennom avtalens levetid.

Leverandøren og Kunden skal samarbeide om å gjøre avtalen kjent for Kunden. Kunden skal opplyses om kommersielle vilkår, tekniske spesifikasjoner og opplysninger om produktenes anvendelsesområde.

Enhver bruk av avtalen i reklameøyemed skal godkjennes av Kunden.

12.4 Oppfølgingsmøter

Leverandøren og Kunden skal møtes regelmessig ved behov for å følge opp alle sider av avtalen. Leverandøren skal holde Kunden løpende underrettet om arbeidets fremdrift, de resultater som er oppnådd og oppfyllelse av avtalen. Begge parter kan innkalle til oppfølgingsmøter.

Sykehusinnkjøp HF er ansvarlig for å innkalle til et årlig statusmøte for avtalen hvor Sykehusinnkjøp HF, Kunden og leverandøren deltar.

Leverandøren er forpliktet til å holde tilgjengelig nødvendig personell for disse møtene.

12.5 Kontaktpersoner i avtaleperioden

Kunden, Sykehusinnkjøp HF og Leverandørens kontaktpersoner for avtaleperioden er i henhold til bilag «Kunder tiltredelse». Dersom kontaktpersoner endres, skal de øvrige parter øyeblikkelig varsles om dette.



12.6 Transport av avtalen

Partene kan ikke overdra sine rettigheter og forpliktelser etter denne avtalen uten godkjenning fra den andre parten.

12.7 Databehandler

I den utstrekning leveransen omfatter at Leverandøren behandler helse- og personopplysninger på vegne av Kunden, opptrer Leverandøren som databehandler. Kunden er behandlingsansvarlig/dataansvarlig. Kunden skal gjennomføre en selvstendig risikoanalyse før databehandleravtale kan inngås.

Ved inngåelse av databehandleravtale skal standard databehandleravtale fra E-Helse benyttes, [lenke](#). Behandling av helse- og personopplysninger kan ikke finne sted før det er inngått databehandleravtale mellom Leverandøren og Kunden.

Innholdet i databehandleravtalen og risikoanalysen kan variere og gi rom for ulike vurderinger og resultat i det enkelte helseforetak, dette er grunnet blant annet i at helseforetakene vil kunne ha forskjellige informasjonssikkerhetsinfrastruktur og behov for å ivareta personvern. Det enkelte helseforetak kan derfor velge ikke å gjøre avrop som omfatter behandling av helse- og personopplysninger.

13 Force majeure

13.1 Definisjon

Følgende omstendigheter skal betraktes som force majeure (fritaksgrunner) dersom de inntreffer etter avtalens inngåelse og gjør dens faktiske oppfyllelse umulig: Krig, opprør eller indre uroligheter, beslutning av offentlige myndigheter, naturkatastrofe, brudd i den offentlige kraft-forsyning eller i den alminnelige samferdsel, betydningsfull arbeidskonflikt eller annen omstendighet av liknende karakter og inngripende betydning.

Ingen av partene skal anses å ha misligholdt en forpliktelse etter avtalen i den utstrekning oppfyllelse av den er forhindret på grunn av force majeure. Plikter i henhold til avtalen suspenderes så lenge forholdet gjør seg gjeldende.

13.2 Underretning

Leverandøren skal umiddelbart ved situasjonens inntreden skriftlig underrette Kunden og Sykehusinnkjøp HF om den antatte varighet, samt eventuelle tiltak som vil bli satt i verk for å begrense/avhjelpe virkningen av situasjonen. Leverandøren skal uten ugrunnet opphold dokumentere at den manglende oppfyllelse skyldes force majeure.

13.3 Kostnader

I tilfelle av force majeure skal hver av partene dekke sine omkostninger som skyldes force majeure-situasjonen.



14 Endringer

Enhver endring eller tillegg som har innvirkning på denne kontrakt, for eksempel i form av endret teknisk innhold, prismessige konsekvenser eller andre kontraktuelle betingelser, skal reguleres skriftlig.

Forslag til endringer skal fremmes skriftlig til Sykehusinnkjøp HF ved utfyllelse av «Anmodning om endring». Gjennomførte endringer vil fremgå av endringsprotokoll.

Partene kan innkalle til reforhandling av vilkårene i avtalen om det skulle inntreffe betydelige forandringer i markedets rammebetingelser i løpet av avtaleperioden. Det kan uansett ikke gjøres vesentlige endringer i avtalen.

15 Tvister

15.1 Lovvalg

Avtalen er underlagt norsk rett.

15.2 Forhandlinger

Tvister som oppstår mellom partene på bakgrunn av avtalen skal søkes løst ved forhandlinger.

15.3 Mekling

Dersom en tvist i tilknytning til denne avtalen ikke blir løst etter forhandlinger, kan partene forsøke å løse tvisten ved mekling.

Partene kan velge å legge Den Norske Advokatforenings regler for mekling ved advokat til grunn, eventuelt modifisert slik partene ønsker. Det forutsettes at partene blir enige om en mekler med den kompetansen partene mener passer best i forhold til tvisten.

Den nærmere fremgangsmåten for mekling bestemmes av meklere, i samråd med partene.

15.4 Domstolsbehandling

Dersom forhandlingen ikke fører frem, skal saken bringes inn for de ordinære domstolene. At en tvist er brakt inn til avgjørelse for domstol, fritar i seg selv ikke partene til å oppfylle sine forpliktelser etter avtalen.

15.5 Vernetting

Vernetting for avtalen er kundens vernetting, med mindre partene enes om et annet vernetting.

16 Bilag til avtalen

- Bilag: Kravspesifikasjon (leverandørens besvarelse)
- Bilag: Prisliste
- Bilag: Etske krav til leverandøren
- Bilag: Personvernerklæring
- Bilag: Helse Nord - Krav til implementering
- Bilag: Helse Midt-Norge – Krav til implementering – lenke til [dokumenter/informasjon](#)



- Bilag: Helse Midt-Norge – Samhandlingsavtale
- Bilag: Helse Vest – Samhandlingsavtale
- Bilag: Helse Sør-Øst – Krav til implementering - lenke til [dokumentene/informasjon](#)
- Bilag: Helse Sør-Øst – Samhandlingsavtale