

**RAMMEAVTALE NR. 20/00944-1
OM LEVERING AV
POLIKLINISKE LABORATORIETJENESTER**

mellom

HELSE SØR-ØST RHF

og

XXX LABORATORIUM AS

Rammeavtalens vedlegg:

1. Konkurransesgrunnlag med vedlegg
2. Prisskjema for tjenester omfattet av rammeavtalen
3. Leverandørens tilbudsbrev
4. Leverandørens besvarelse av kravspesifikasjon
5. Leverandørens besvarelse av bemanningstabell
6. Ytelsesavtale

INNHOLDSFORTEGNELSE

§ 1. PARTENE	4
1.1. Underleverandør.....	5
§ 2. FORMÅL	5
§ 3. RAMMEAVTALEN GJELDER	5
§ 4. RAMMEAVTALENS BESTANDDELER	6
§ 5. AVROP	6
5.1. Avrop fra Oppdragsgiver - ytelsesavtaler.....	6
5.2. Avrop fra helseforetakene tilhørende Oppdragsgiver	6
§ 6. VARIGHET OG OMFANG	7
6.1. Varighet	7
6.1.1. Opsjon	7
6.2. Omfang.....	7
§ 7. YTELSENS INNHOLD	7
7.1. Ytelsen skal være på spesialisthelsetjenestenivå.....	7
7.2. Krav til Leverandør	8
7.3. Kvalitet – krav til ytelsens innhold	8
7.4. Krav til bemanning.....	8
7.5. Krav til planlegging av ytelsen.....	8
7.6. Krav til gjennomføring av ytelsen	9
7.7. Partenes samarbeid og gjensidige plikter	9
§ 8. VURDERING OG PASIENTINNTAK	10
8.1. Mottak og vurdering av henvisninger	10
8.2. Svar på analyse.....	10
8.3. Svarfrister	10
§ 9. TILSYN OG REVISJON	11
9.1. Tilsynsorganer	11
9.2. Konsernrevisjonen Helse Sør-Øst RHF	11
§ 10. INFORMASJONSPLIKT	11
10.1. Informasjon om ytelsen	11
10.2. Informasjon om egenandeler og ekstra kostnader.....	11
§ 11. MARKEDSFØRING	11
§ 12. PRIORITET OG DIREKTE AVTALER MED ANDRE OPPDRAGSGIVERE	12
§ 13. LEVERANDØRENS ØVRIGE PLIKTER	12
13.1. Forskning og etterutdanning.....	12
13.2. Beredskap	12
§ 14. MILJØLEDELSE OG KRAV TIL LEDELSE OG KVALITETSFORBEDRING	12
14.1. Miljøledelsessystem	12
14.2. Krav til ledelse og kvalitetsforbedring.....	13
§ 15. RAPPORTERING	13
15.1. Rapportering til oppdragsgiver	13
15.2. Rapportering til tredjepart.....	14
§ 16. ERSTATNING OG FORSIKRING	14
§ 17. KOMPENSASJON, PRIS OG FAKTURERING	14
17.1. Kompensasjon for kapasitetsforpliktelsen.....	14

17.2.	Kompensasjon under ytelsesavtalene	14
17.3.	Kompensasjon for avrop gjort av helseforetak etter § 5.2	15
17.4.	Faktureringsvilkår	15
17.5.	Pris for tjenestene.....	15
17.6.	Rett til refusjon.....	16
§ 18.	PASIENTBETALING	16
18.1.	Egenandel ved eventuelle prøvetakingslokalisasjoner	16
18.2.	Øvrige pasientbetalte tjenester.....	16
18.3.	Bekreftelse.....	16
§ 19.	ENDRING/REFORHANDLING	17
§ 20.	KRAV TIL LØNNS- OG ARBEIDSVILKÅR	17
§ 21.	ETISKE RETNINGSLINJER.....	17
§ 22.	FORCE MAJEURE	18
§ 23.	OPPSIGELSE	18
§ 24.	LEVERANDØRENS MISLIGHOLD.....	18
§ 25.	KONTRAKTSRETTSLIGE SANKSJONER	19
25.1.	Generelt.....	19
25.2.	Retting av misligholdet	19
25.3.	Prisavslag og tilbakeholdsrett.....	19
25.4.	Heving.....	19
25.5.	Erstatning	19
§ 26.	ØVRIGE BESTEMMELSER	19
26.1.	Lovvalg og tvisteløsning	19
26.2.	Offentlighet	20

§ 1. Partene

Denne rammeavtalen (Rammeavtalen) er inngått mellom følgende parter:

	Helse Sør-Øst RHF (heretter omtalt som Oppdragsgiver)	XXX Laboratorium AS (heretter omtalt som Leverandør)
Fullstendig firmanavn:	Helse Sør-Øst RHF	XXX Laboratorium AS
Postadresse:	Postboks 404 2303 Hamar	
Besøksadresse:	Parkgata 36 2317 Hamar	
Telefon:	02411	
Telefaks:	62 58 55 01	
Hjemmeside:	www.helse-sorost.no	
Foretaksnummer:	991 324 968	
Kontaktperson(er):	Tom Erik Magnussen	
Telefon/mobiltlf.:	951 75 476	
E-post:	postmottak@helse-sorost.no	

Oppdragsgiver har p.t. 11 underliggende datterselskap (helseforetak), samt driftsavtale med fem ikke-kommersielle sykehus, hvor alle virksomhetene unntatt datterselskapene Sykehusapotekene HF og Sykehuspartner HF er omfattet av Rammeavtalen, og kan gjøre avrop på denne Rammeavtalen jf. § 5.2.

Dette omfatter p.t.;

- 1) Oversikt underliggende helseforetak som kan gjøre avrop på Rammeavtalen, jf. § 5.2:
 - Akershus universitetssykehus HF
 - Oslo universitetssykehus HF
 - Sunnaas sykehus HF
 - Sykehuset i Vestfold HF
 - Sykehuset Innlandet HF
 - Sykehuset Telemark HF
 - Sykehuset Østfold HF
 - Sørlandet sykehus HF
 - Vestre Viken HF

- 2) Oversikt ikke-kommersielle sykehus med driftsavtale som kan gjøre avrop på Rammeavtalen, jf. §5.2:
 - Betanien Hospital
 - Diakonhjemmet Sykehus
 - Lovisenberg Diakonale Sykehus
 - Martina Hansens Hospital
 - Revmatismesykehuset

Dersom det i avtaleperioden skjer omstrukturering av helseforetakene, endring i eierskap av helseforetakene, endring i regionstrukturen, endring i parter som Oppdragsgiver har driftsavtale med etc., vil helseforetakenes rettsetterfølger kunne tre inn i Rammeavtalen på gjeldende vilkår.

Ingen av partene kan for øvrig overdra sine rettigheter og plikter etter denne Rammeavtalen.

1.1. Underleverandør

Dersom Leverandøren benytter underleverandør på leveransen for å gi et fullverdig tilbud, har Leverandøren ansvar for at underleverandøren leverer tjenesten i henhold til Rammeavtalen.

Underleverandører, som ikke er beskrevet i tilbudet, skal godkjennes av Oppdragsgiver. Godkjennelse kan ikke nektes uten saklig grunn. Leverandøren bærer eventuelle kostnader som bruk av underleverandører medfører.

Helseforetak /private ideelle sykehus med driftsavtale med Oppdragsgiver, kan ikke benyttes som underleverandør under denne Rammeavtalen.

§ 2. Formål

Formålet med Rammeavtalen er å bidra til at Oppdragsgiver kan oppfylle sitt sørge-for-ansvar, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a og formålsbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven (§ 1-1), pasient- og brukerrettighetsloven (§ 1-1) og helseforetaksloven (§ 1), slik at befolkningen i regionen sikres nødvendige helsetjenester.

For å oppfylle sitt sørge-for-ansvar inngår Oppdragsgiver Rammeavtalen for å sikre:

- god tilgjengelighet på tjenesten, samt
- at leverandørene leverer den andelen av oppdragsmengden som ramme- og ytelsesavtaler til enhver tid regulerer.

Rammeavtalen regulerer kontraktsforholdet mellom Oppdragsgiver og Leverandør vedrørende levering av polikliniske laboratorietjenester, og har en overordnet målsetting om god ressursutnyttelse og god kvalitet på tjenestene til det beste for pasientene.

Rammeavtalen gjelder levering av polikliniske laboratorietjenester med god kvalitet til befolkningen i Helseregion Sør-Øst.

§ 3. Rammeavtalen gjelder

Rammeavtalen gjelder kjøp av polikliniske laboratorietjenester fra Leverandøren.

Rammeavtalen gjelder for følgende medisinske fagområder:

1. Immunologi og transfusjonsmedisin
2. Klinisk farmakologi
3. Medisinsk biokjemi
4. Medisinsk mikrobiologi
5. Patologi

Rammeavtalen er en ikke-eksklusiv avtale om kjøp av polikliniske laboratorietjenester fra Leverandøren. Tilsvarende avtaler er inngått eller kan inngås med andre private leverandører.

§ 4. Rammeavtalens bestanddeler

Rammeavtalen består av dette avtaledokumentet med vedlegg som fremgår av forsiden, samt eventuelle endringsavtaler som inngås i avtaleperioden. Ved motstrid skal dokumentene gis prioritet i denne rekkefølge:

- Ytelsesavtaler,
- Endringsavtaler,
- Dette avtaledokument,
- Konkurransgrunnlaget med vedlegg,
- Prisskjema for tjenester omfattet av rammeavtalen,
- Leverandørens tilbudsbrev, og
- Leverandørens besvarelse av kravspesifikasjon

Ovennevnte rangering gjelder med mindre noe annet fremgår uttrykkelig av en endringsavtale.

§ 5. Avrop

5.1. Avrop fra Oppdragsgiver - ytelsesavtaler

Avrop under Rammeavtalen gjøres ved at Oppdragsgiver utsteder årlige ytelsesavtaler. Leverandøren har plikt til å levere polikliniske laboratorietjenester i henhold til den til enhver tid gjeldende ytelsesavtale.

Ytelsesavtalene anses som en del av denne Rammeavtalen og utgjør Vedlegg 6. Ytelsesavtalene inngås som utgangspunkt for ett år av gangen, bortsett fra den første ytelsesavtalen som vil inngås for 6 måneder.

For det tilfellet Oppdragsgiver velger å forlenge Rammeavtalen i mindre enn ett år av gangen jf. § 6.1.1. vil det utstedes en ytelsesavtale med tilsvarende varighet som den forlengede avtaleperioden.

5.2. Avrop fra helseforetakene tilhørende Oppdragsgiver

Helseforetakene tilhørende Oppdragsgiver, slik definert i § 1, kan gjøre avrop på tjenester som omfattes av Rammeavtalen i de tilfeller det oppstår uforutsette forhold som gjør at det enkelte helseforetak ikke kan utføre de aktuelle analysene (uttrykt som NLK-koder/takster) selv.

Leverandøren som er tildelt det største volum analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) skal forespørres først. Dersom denne Leverandøren ikke kan levere, forespørres Leverandøren med nest størst volum analyser (uttrykt som NLK-koder/takster). Dersom to Leverandører har likelydende volum analyser (uttrykt som NLK-koder/takster), skal den Leverandøren med lavest pris forespørres først, dernest leverandøren med den nest lavest pris.

Leverandøren avgjør selv om de har kapasitet til å utføre avropet uten at det fører til fortregning av volumet i ytelsesavtalen. Dersom Leverandøren har kapasitet til å utføre avropet skal Leverandøren varsle Oppdragsgiver før avrop kan igangsettes og utføres av Leverandøren. Oppdragsgiver vil deretter avgjøre om det er grunnlag for å igangsette avropet og vil gi Leverandøren svar innen rimelig tid.

Avrop gjøres ved at helseforetakene avtaler dette direkte med Leverandøren, på tilsvarende vilkår som gjelder etter ytelsesavtalene. Fakturering for avrop etter denne bestemmelsen skal skje til helseforetaket som har henvist/avropt.

Produksjon på avrop skal rapporteres fra Leverandøren til Oppdragsgiver ved kopi av fakturarapport til helseforetaket, utformet som en ordinær fakturarapport til Oppdragsgiver.

Avropt volum analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) etter denne bestemmelsen kommer i tillegg til volumet av analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) tildelt i den gjeldende ytelsesavtalen. Avropene til Leverandøren kan maksimalt tilsvare det tildelte volum av analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) slik dette er angitt i ytelsesavtalen for den pågjeldende perioden.

§ 6. Varighet og omfang

6.1. Varighet

Rammeavtalen gjelder i perioden 15.10.2020 (kontraktsoppstart) – 31.12.2022 med opsjon for Oppdragsgiver med en ensidig rett til forlengelse i opptil ett + ett (1+1) år, jf. § 6.1.1.

6.1.1. Opsjon

Oppdragsgiver har en ensidig rett (opsjon) til å prolongere rammeavtalen to (2) ganger. Varigheten av hver prolongering kan være inntil tolv (12) måneder, men kan også være kortere. Maksimal kontraktvarighet vil således være fire (4) år og to og en halv (2,5) måned, (2 år og 2,5 mnd+1 år+1 år).

Ved utløsning av opsjon på forlengelse av Rammeavtalen, skal det inngås ny ytelsesavtale. Bruk av opsjonen skal varsles Leverandøren skriftlig senest tre (3) måneder før avtaleperiodens (eller den første opsjonsperiodens) utløp. Slik varsel skal blant annet oppgi hvor lenge Oppdragsgiver vil forlenge Rammeavtalen.

6.2. Omfang

Leverandørens tildelte volum analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) angis i ytelsesavtalen. Ytelsesavtalen suspenderes for det aktuelle fagområde når Leverandøren har levert tjenester i henhold til tildelt volum analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) for dette fagområdet.

Dersom Oppdragsgivers behov for tjenester endrer seg, kan Oppdragsgiver gjøre justeringer i ytelsesavtalen både med hensyn til omfang og krav til tjenestene. Ved endringer i avtalt volum analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) skal Leverandøren gis rimelig tid for gjennomføring av endringene, jf. for øvrig Rammeavtalens § 19.

§ 7. Ytelsens innhold

7.1. Ytelsen skal være på spesialisthelsetjenestenivå

Tjenestene skal leveres til primærhelsetjenesten og private spesialister og skal innholdsmessig ytes på spesialisthelsetjenestenivå og innfri alle lovkrav knyttet til spesialisthelsetjenesten med tilhørende forskrifter og retningslinjer. Det forutsettes at Leverandøren har inngående kjennskap til laboratorietjenester, herunder de medisinske fagområder som omfattes av Rammeavtalen.

Leverandøren skal på en systematisk måte følge opp nye føringer fra helsemyndigheter og Oppdragsgiver.

7.2. Krav til Leverandør

Leverandøren må inneha godkjennelse som medisinsk laboratorievirksomhet i samsvar med forskrift 01. desember 2000 nr. 1276 om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet gjennom hele avtaleperioden. Brudd på denne bestemmelsen vil gi Oppdragsgiver rett til å heve Rammeavtalen.

Leverandøren skal til enhver tid ha tilstrekkelig kompetanse, kapasitet, utstyr og administrative støttesystemer til å oppfylle Oppdragsgivers formål og hovedmålsettinger med Rammeavtalen, herunder aktivt iverksette nødvendige tiltak for å levere avtalt oppdragsmengde.

7.3. Kvalitet – krav til ytelsens innhold

Tjenestene skal utføres på en faglig forsvarlig måte innenfor de medisinske fagområder som omfattes av Rammeavtalen. Tjenestene skal også være i henhold til dokumenterte metoder der slike finnes, og for øvrig være i tråd med helsefaglige retningslinjer og kunnskapsbasert praksis. Tjenestene skal utføres i henhold til den til enhver tid gjeldende lovgivning og øvrige myndighetskrav.

7.4. Krav til bemanning

Leverandøren skal til enhver tid ha en bemanning som er tilpasset omfanget/volumet av tjenester som skal leveres, og som innehar de formelle og faglige kvalifikasjoner som fremgår av Leverandørens tilbud.

Ytelsen skal utføres av kvalifisert personell iht. lover og forskrifter, gjeldende faglige retningslinjer, veiledere og kunnskapsbasert praksis.

All rådgivning og veiledning av analysesvar til rekvirent skal være på norsk, svensk eller dansk.

7.5. Krav til planlegging av ytelsen

Leverandøren skal planlegge sin produksjon slik at rekvirentene har et tilbud gjennom hele året, og tilstrebe en jevn fordeling av produksjonen mellom de medisinske fagområdene som Rammeavtalen omfatter. Når Leverandøren innen for et fagområde har levert i henhold til tildelt volum analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) for det aktuelle fagområde under ytelsesavtalen, suspenderes ytelsesavtalen for det aktuelle fagområdet. Leverandøren vil ikke få betalt fra Oppdragsgiver ut over tildelt volum.

Leverandøren bør viderehenvise til en annen leverandør eller helseforetak der hvor volumet av analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) innenfor det aktuelle fagområdet ytelsesavtalene er nådd og ytelsesavtalen derved er suspendert for det pågjeldende fagområdet.

For å sikre helhet og kontinuitet i tjenestene, skal Leverandøren samarbeide med andre relevante instanser for å sikre nødvendig planlegging, gjennomføring og oppfølging av tilbud overfor pasientene.

Leverandøren skal legge til rette for at tjenestetilbudet gjøres kjent, og kan benyttes av rekvirenter og pasienter i hele sykehusområdet.

7.6. Krav til gjennomføring av ytelsen

Leverandøren skal til enhver tid ha tilstrekkelig evne og kapasitet, herunder tekniske løsninger og serviceløsninger i samsvar med Leverandørens besvarelse av Vedlegg 3 Kravspesifikasjonen, til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.

Leverandøren skal inneha avtale om direkte oppgjør med Helfo i samsvar med:
<https://helfo.no/avtale/innga-avtale/slik-inngar-laboratorier-og-rontgeninstitutter-avtale#1>.

Leverandøren skal følge gjeldende regelverk for behandling av personopplysninger og Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Det vises spesielt til kravet om at Leverandøren gjennom planlagte og systematiske og dokumenterte tiltak skal sikre ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern. Tiltakene må kunne dokumenteres på forespørsel fra Oppdragsgiver.

Leverandøren skal rapportere funn der dette følger av lov og forskrift, herunder "Lov om vern mot smittsomme sykdommer" med forskrifter.

Leverandøren skal prioritere analyserepertoar i forhold til faglig konsensus og aktuell indikasjonstilling for pasienten, og følge de til enhver tid gjeldende faglige retningslinjer og anbefalinger fra regionale og nasjonale organer vedrørende valg av analysemetoder.

Leverandøren skal gjennom egne tiltak og deltakelse i regionalt (og gjennom det nasjonale) program for innføring av elektroniske meldinger (Meldingsløftet), bidra til at målene om nasjonal elektronisk samhandling i helsetjenesten nås. Leverandøren må i samarbeid med regionalt meldingsløft sikre faglig forankring av eget arbeid.

Leverandøren skal senest ved oppstart av levering av tjenestene være tilknyttet Norsk Helsenett. Leverandøren skal deretter være tilkoblet Norsk Helsenett resten av avtaleperioden, inkludert eventuelle forlengelser. Brudd på kravet vil anses som et mislighold av Leverandørens forpliktelser under Rammeavtalen.

Leverandør er forpliktet til å gjennomføre interne revisjoner etter en revisjonsplan som systematisk dekker virksomhetens innhold, i henhold til ISO 15189 eller tilsvarende.

7.7. Partenes samarbeid og gjensidige plikter

Partene skal samarbeide og vise lojalitet ved leveringen av de avtalte tjenestene. De skal i tide underrette hverandre om forhold som kan få betydning for Rammeavtalen, og i nødvendig utstrekning sende hverandre kopier av referater, korrespondanse, tilsynssaker og annet materiale som kan ha betydning for den annens ytelse etter Rammeavtalen.

Leverandøren forplikter seg til, i samarbeid med rekvirent, å arbeide for korrekt rekvirering av undersøkelser slik at unødvendige undersøkelser unngås, jf. «Gjør kloke valg (choosing wisely)-kampanjen».

Det vil bli gjennomført minst ett årlig oppfølgingsmøte mellom Leverandøren og Oppdragsgiver innen medio desember, hvor behov for utvikling av tjenestetilbudet vil bli vurdert. Dette vil bli

gjort med utgangspunkt i Oppdragsgiver sitt eventuelle behov for endringer, Leverandørens rapportering, interne og eksterne revisjonsrapporter, konkrete hendelser og eventuelle innspill fra Leverandøren.

§ 8. Vurdering og pasientinntak

8.1. Mottak og vurdering av henvisninger

Henvisning/rekvirering under ytelsesavtalen, jf. § 5.1, kan kun komme fra de med henvisningsrett i førstelinjetjenesten eller fra praktiserende spesialister i Helse Sør-Øst.

Henvisning/rekvirering under denne Rammeavtale kan ikke skje for pasienter som er innlagt på offentlig og privat sykehus, bortsett fra de tilfeller som omfattes av § 5.2.

8.2. Svar på analyse

Leverandøren skal sende svar på analysene til den instans som har rekvirert.

Svaret skal på anmodning også videresendes til annet helsepersonell som trenger opplysningene for å gi pasienten forsvarlig oppfølging.

8.3. Svarfrister

Medisinsk biokjemi: Leverandøren skal sende elektronisk svar på prøver som mottas før kl. 12.00, samme dag, og prøver som mottas etter kl. 12.00, påfølgende virkedag før kl. 12.00.

Klinisk farmakologi (Rusmiddelanalyser): Leverandøren skal sende elektronisk svar på negative resultater av prøver innen 5 dager og for positive resultater av prøver innen 10 dager.

Immunologi og Transfusjonsmedisin: Leverandøren skal sende elektronisk svar innen 5 dager.

Mikrobiologi: Leverandøren skal sende elektronisk svar på prøvene som mottas før kl. 12.00, samme dag og prøver som mottas etter kl. 12.00, påfølgende virkedag før kl. 12.00. For prøver som skal dyrkes skal leverandøren så ut prøver den dagen de kommer inn, og svar skal leveres rekvirent elektronisk samme dag som dyrkning er ferdig.

Patologi: Leverandøren skal påbegynne arbeidet med analysen senest 24 timer etter mottak av prøven, og gjennomføre analyseringen med normal progresjon. Leverandøren skal meddele rekvirent elektronisk svar umiddelbart etter at svaret foreligger. Ved uforutsette, sterkt patologiske(kritiske) prøvesvar, skal Leverandøren umiddelbart rapportere foreløpig prøvesvar til rekvirent selv om endelig prøvesvar ikke foreligger.

Leverandøren forplikter seg til å ha rutiner for videreformidling av kritiske prøvesvar som først foreligger utenfor henvisers åpningstider, samt sørge for at prøvesvaret kommer frem til korrekt adressat.

Dersom mer enn 10 % av prøvene ikke oppfyller tidsfristene anses dette som mislighold av avtalen.

§ 9. Tilsyn og revisjon

Oppdragsgiver har rett til å foreta revisjon av Leverandørens systemer, rutiner og aktiviteter som er forbundet med Rammeavtalen. Revisjonsretten starter ved kontraktsinngåelsen og er begrenset til avtaleperioden, inkludert eventuelle utløste opsjoner. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

9.1. Tilsynsorganer

Leverandøren plikter å samarbeide med representantene fra organer som fører tilsyn og kontroll med tjenesten. Leverandøren har plikt til å legge forholdene til rette for slikt tilsyn og gi tilsynsorganet alle nødvendige opplysninger.

9.2. Konsernrevisjonen Helse Sør-Øst RHF

Leverandøren plikter å samarbeide med Oppdragsgiver og gi tilgang til opplysninger og dokumenter slik at Oppdragsgiver kan gjennomføre internrevisjon i samsvar med helseforetaksloven § 37a. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

Oppdragsgiver har rett til å benytte en uavhengig tredjepart for gjennomføring av revisjon.

§ 10. Informasjonsplikt

10.1. Informasjon om ytelsen

Leverandøren skal gi informasjon om sitt tjenestetilbud i henhold til Rammeavtalen til de som søker slik informasjon.

Leverandøren skal kun gi informasjon om sitt eventuelle helprivate tilbud til de som eksplisitt søker slik informasjon.

10.2. Informasjon om egenandeler og ekstra kostnader

Leverandøren skal forsikre seg om at rekvirenten/pasienten er orientert om egenandeler fastsatt i forskrift, og ekstra kostnader som ikke dekkes av Oppdragsgiver.

Ekstra kostnader skal kun påløpe dersom rekvirenten bestiller tjenester som ikke er omfattet av Rammeavtalen og en ytelsesavtale, jf. § 18.2. Det er Leverandørens ansvar å informere rekvirenten om at det i så fall vil påløpe ekstra kostnader.

§ 11. Markedsføring

Leverandøren skal ikke markedsføre sitt private tilbud (selvfinansierte undersøkelser) til rekvirenter/pasienter som henvender seg til Leverandøren under denne Rammeavtalen, med mindre rekvirenten/pasienten eksplisitt ber om det.

Leverandøren skal ikke i sin kommunikasjon med rekvirentene/pasientene (hverken skriftlig eller muntlig) aktivt henvise til eller reklamere for private behandlingsalternativer som ligger utenfor Rammeavtalen.

Leverandøren må påse at deres private behandlingsalternativer ikke er til fortrensel for tjenestene som er omfattet av Rammeavtalen. Tilbudet skal være et separat, selvstendig tjenestetilbud og tydelig adskilt fra eventuelle andre tjenestetilbud som Leverandøren tilbyr. Dette skal også fremgå på Leverandørens nettside.

Leverandøren skal innhente skriftlig forhåndsgodkjennelse fra Oppdragsgiver dersom Leverandøren for reklameformål eller på annen måte ønsker å utgi informasjon om avtaleforholdet eller benytte Oppdragsgivers navn og logo.

§ 12. Prioritet og direkte avtaler med andre oppdragsgivere

Oppdragsgiver har krav på prioritet foran andre oppdragsgivere som Leverandøren måtte ha avtale med. Dette innebærer at Leverandøren ikke kan inngå avtaler med andre oppdragsgivere som fører til fortrensel av tilbud etter Rammeavtalen.

§ 13. Leverandørens øvrige plikter

13.1. Forskning og etterutdanning

Leverandøren har ansvar for å bidra til utdanning av helsepersonell, samt til forskning og forventes å være positiv til at partene i avtaleperioden kan drøfte muligheten for ordninger innenfor dette området. Slike ordninger kan gjelde overfor et enkelt helseforetak/sykehus og/eller overfor Oppdragsgiver.

13.2. Beredskap

I tråd med Helse Sør-Øst RHF's ansvar for håndtering av beredskapssituasjoner skal Leverandøren kunne omdisponere leveranser innenfor avtalt analysevolum, på anmodning fra Oppdragsgiver.

§ 14. Miljøledelse og krav til ledelse og kvalitetsforbedring

14.1. Miljøledelsessystem

Leverandøren skal innen seks (6) måneder etter kontraktsinngåelsen dokumentere et gyldig miljøledelsessystem med rutiner og struktur som viser hvordan Leverandøren ivaretar relevante miljøhensyn knyttet til tjenestene som leveres. Kravet vil være oppfylt dersom Leverandøren kan fremvise bevis for at de er sertifisert etter miljøfyrtårn, ISO 14001 eller EMAS innen angitt tidsfrist. Hvis Leverandøren ikke er sertifisert, må Leverandøren dokumentere at de har rutiner og et system som viser at Leverandøren oppfyller følgende punkter:

1. har en egen miljøpolitikk og dokumenterte miljømål
2. stiller miljøkrav til dets underleverandører
3. har oversikt over de vesentligste miljøpåvirkningene fra virksomheten
4. har de ressurser som er nødvendige for å etablere, implementere, vedlikeholde og kontinuerlig forbedre ledelsessystemet for miljø

5. har beredskap for å håndtere potensielle situasjoner med risiko for ugunstige miljøpåvirkninger
6. har en ledelse som følger opp systemet regelmessig
7. vurderer miljørisiko knyttet til prosjekter samt har nødvendig beredskap for å håndtere denne.

14.2. Krav til ledelse og kvalitetsforbedring

Leverandøren skal styre dets virksomhet i henhold til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (FOR-2016-10-28-1250).

Leverandøren skal sikre at informasjonssikkerhet og personvern ivaretas. Det skal til enhver tid kunne dokumenteres at systemene er i aktiv bruk.

§ 15. Rapportering

15.1. Rapportering til oppdragsgiver

Leverandøren skal rapportere i henhold til de rapporteringskrav som defineres etter gjeldende lover og regler. Leverandøren skal i tillegg imøtekomme de til enhver tid gjeldende pålegg om rapporter og levere aktivitet/statistikk som Oppdragsgiver krever. Rapporteringskostnadene er beregnet dekket i godtgjørelse for leveransen av tilbudet. Etter gjeldende krav skal Leverandøren ved månedlig fakturering oversende Oppdragsgiver oversikt over antall utførte analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) per analyseområde som er utført i henhold til avtalen summert per hjemkommune, for Oslo per bydel.

Rapporteringen skal også inneholde en oversikt over eventuelle uønskede hendelser i forbindelse med utførelsen av tjenestene.

Ved rapportering skal det vedlegges underlag som gir opplysninger om produksjonen som er utført. Rapportene skal ikke inneholde opplysninger som kan identifisere pasientene. Oppdragsgiver kan henvende seg til Helseøkonomiforvaltningen (Helfo) for ytterligere opplysninger dersom rapportene ikke er tilstrekkelig.

Dersom rapporteringen viser en markant ensidig produksjon mot enkelte analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) innenfor det enkelte medisinske fagområdet, forbeholder Oppdragsgiver seg retten til å kreve korrigerende av dette forhold. Dersom det ikke skjer en korrigerende av forholdet innen rimelig tid, vil dette anses som vesentlig mislighold av avtalen., jf § 24.

Analyser utført av Leverandøren etter avrop fra helseforetakene, jf § 5.2 skal rapporteres til Oppdragsgiver.

Årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring samt årsberetning dersom dette er avgitt, skal sendes Oppdragsgiver så snart dette er styre godkjent og senest innen utgangen av august hvert år.

15.2. Rapportering til tredjepart

Leverandøren skal oversende rapport til Helfo over analyser (uttrykt som NLK-koder/analyser) som er foretatt på vegne av Oppdragsgiver. Rapport til Helfo skal følge den til enhver tid gjeldende versjon av rapporteringssystemet.

Leverandøren må benytte NPR-behandlerkravmelding ved registrering/rapportering av analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) i samsvar med;

<https://www.helfo.no/regelverk-og-takster/overordnet-regelverk/regelverk-og-refusjon-for-private-laboratorium-og-rontgeninstitutt>

Leverandøren skal innen mikrobiologi rapportere til NORM (Norsk overvåkningssystem for resistens i mikrober) i henhold til NORM - Registerforskriften § 1-7.

Etter gjennomgang av rapportene kan partene evaluere aktiviteten i de årlige oppfølgingsmøtene, jf § 7.7.

§ 16. Erstatning og forsikring

Pasienter som ytes spesialisthelsetjenester under Rammeavtalen er omfattet av Norsk Pasientskadeerstatning. Ved skadetilfeller betaler Leverandøren egenandel etter samme satser som det helseforetakene er pålagt.

Leverandøren har selv ansvar for at alle lokalisasjoner, deres ansatte og innleid arbeidskraft til enhver tid er nødvendig forsikret.

§ 17. Kompensasjon, pris og fakturering

17.1. Kompensasjon for kapasitetsforpliktelsen

Som kompensasjon for å ha tilgjengelig kapasitet og utstyr for å kunne tilby de tildelte tjenestene, skal Leverandøren motta en aktivitetsuavhengig kompensasjon.

Denne kompensasjonen utgjør XXX årlig, svarende til XXX for de første 2,5 måneder under Rammeavtalens varighet.

Dersom Oppdragsgiver velger å forlenge Rammeavtalen i mindre enn ett år av gangen, jf. § 6.1.1 vil det skje en tilsvarende reduksjon av kompensasjonen for kapasitetsforpliktelsen i den forlengede perioden.

17.2. Kompensasjon under ytelsesavtalene

Leverandørens kompensasjon under ytelsesavtalene består av en aktivitetsavhengig kompensasjon basert på antall analyser som leveres.

Den aktivitetsavhengige kompensasjonen fastsettes basert på antallet analyser Leverandøren leverer, og beregnes etter Leverandørens priser for tjenestene, jf. § 17.5 nedenfor. Leverandøren vil imidlertid ikke få kompensasjon for analyser utover det det maksimale antallet som tildeles i ytelsesavtalene, jf. § 5.1.

17.3. Kompensasjon for avrop gjort av helseforetak etter § 5.2

Som kompensasjon for avrop som gjøres av helseforetak etter § 5.2, skal Leverandøren betales per analyse iht. til prisene angitt i Vedlegg 2, jf. § 17.5 nedenfor.

Leverandøren kompenseres for øvrig direkte fra det helseforetaket som har utført avropet.

17.4. Faktureringsvilkår

Leverandørens fakturaer skal spesifiseres og dokumenteres slik at de kan kontrolleres av Oppdragsgiver. Alle fakturaer skal være påført fakturanummer, avtalenummer og klart angi hva beløpet gjelder i form av et fakturavedlegg.

Fakturavedlegg skal angi:

Angivelse i henhold til denne avtales definisjon, antall refunderbare takster (av analyse i henhold til denne avtales definisjon), samlet beløp og takstbeløp Helfo/refusjonskategorier/NLK-koder/takster, samt opplysninger summert på hjemkommune, for Oslo kommune per bydel, og helseregion.

Det skal i tillegg opplyses om fakturanummer til Helfo for fakturering som tilsvarer faktureringen til Oppdragsgiver, slik at opplysningene kan kontrolleres mot fakturerte analyser (uttrykt som NLK-koder/takster). Leverandøren skal benytte det skjema som Oppdragsgiver har utarbeidet for månedlig fakturering. Faktura skal ikke inneholde opplysninger som kan identifisere pasientene.

Utbetaling av den aktivitetuavhengige delen, jf. § 17.1, vil utgjøre 12 like store deler, og skal derfor tillegges fakturaene fra Leverandøren. Utbetaling av den aktivitetsavhengige delen skjer månedlig etterskuddsvis etter faktura fra Leverandøren.

Delfaktura godtas ikke.

Faktura sendes på EHF eller tilsvarende elektronisk format; organisasjonsnummeret til Helse Sør-Øst RHF er 991 324 968. Rapporteringsskjema i Excel-format skal følge fakturaen som vedlegg. Ved spørsmål vedrørende fakturaforsendelse, kontakt regnskap@helse-sorost.no.

Fakturaforsendelsen skal foretas etterskuddsvis hver måned med forfall 30 dager etter at Oppdragsgiver har mottatt korrekt faktura.

Ved forsinket betaling kan Leverandøren kreve forsinkelsesrente i henhold til lov om renter ved forsinket betaling mv. av 17. desember 1976 nr. 100.

Behandlingsgebyr, faktureringsgebyr og lignende fra Leverandørens side aksepteres ikke.

Helseforetak som har gjort avrop etter § 5.2 skal faktureres direkte. Produksjon for helseforetakene skal imidlertid rapporteres fra Leverandøren til Oppdragsgiver.

17.5. Pris for tjenestene

Prisene for utførelse av analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) fremgår av Vedlegg 2 til Rammeavtalen. Avtalte priser inkluderer alle kostnader, herunder også pensjonskostnader og tolk, knyttet til de avtalte tjenestene. Dette gjelder både i avtaleperioden og ved eventuell bruk av opsjoner eller andre avtalte tillegg.

Analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) kan kun dekkes under denne Rammeavtalen dersom det foreligger krav på refusjon etter NLK-kodeverket/Helfo.

Prisene i Rammeavtalen, samt betaling for kapasitetsforpliktelsen, reguleres normalt ved årsskifte. Reguleringen følger deflator (pris- og lønnsvekst) som følger av statsbudsjettet med regulering per 1.1. hvert år. Første regulering skjer per 1.1.2022, og skal følge deflator for statsbudsjettet for 2022.

17.6. Rett til refusjon

Leverandøren kan kreve refusjon fra Helfo for tjenester utført under denne Rammeavtalen, jf. Lov om folketrygd § 5-5, jf. forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter.

Eventuelle avtaler som er inngått direkte mellom Leverandøren og et helseforetak tilhørende Oppdragsgiver, vil ikke gi rett til refusjon fra Helfo, jf. Lov om folketrygd § 5-5.

Analyseaktivitet med tilhørende analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) som utføres av Leverandøren uten rekvisisjon (henvisning) fra de med henvisningsrett i førstelinjetjenesten eller fra helseforetak/sykehus gir ikke rett til refusjon fra Helfo, jf. Lov om folketrygd § 5-5, jf. forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter § 1.

§ 18. Pasientbetaling

18.1. Egenandel ved eventuelle prøvetakingslokalisasjoner

Leverandøren kan til enhver tid kreve de egenandeler fra pasienter som regelverket tilsier.

Ekstra kostnader skal bare kunne påløpe dersom pasienten ber om tjenester vedrørende forhold Leverandøren ikke har avtale med Oppdragsgiver om. Slike kostnader skal belastes den enkelte pasient og ikke Oppdragsgiver. Det er Leverandørens ansvar å opplyse pasienten dersom det eventuelt vil kunne påløpe slike ekstra kostnader.

Pasienten skal betale det samme for eventuelle materialkostnader som vedkommende ville ha betalt for en tilsvarende analyse (uttrykt NLK-kode/takst) ved et laboratorium ved et offentlig sykehus.

18.2. Øvrige pasientbetalte tjenester

Leverandøren kan yte tilleggstjenester som finansieres av pasienten når dette ikke går på bekostning av tilbud som er regulert i denne Rammeavtalen.

18.3. Bekreftelse

Leverandøren skal der pasienten møter til prøvetakning gi pasienten skriftlig bekreftelse på at han/hun har vært til prøvetakning, og at analysen er dekket av Oppdragsgiver.

§ 19. Endring/reforhandling

Ved inngåelse av ny ytelsesavtale, forbeholder Oppdragsgiver seg retten til å foreta en økning eller reduksjon av avtalen med inntil 15 % av tjenestevolumet i kroner basert på foregående periode som det er inngått ytelsesavtale for, dersom saklige grunner tilsier dette. En slik økning eller reduksjon vil skje forholdsmessig for alle rammeavtaler med private leverandører. Eksempler på saklige grunner til reduksjon er reduserte bevilgninger og/eller redusert behov for privat tjenesteleveranse innen laboratorietjenester.

Oppdragsgiver har til enhver tid anledning til å omfordele det angitte produksjonsvolumet av analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) i avtalen for det enkelte medisinske fagområde dersom Oppdragsgivers konkrete behov tilsier dette. Omfordelingen skal ikke medføre noen endring på det totale tjenestevolumet i kroner utover det som fremgår av avsnittet ovenfor. Omfordelingen mellom medisinske fagområder vil uansett ikke overskride 25 % av angitt produksjonsvolum av analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) i avtalen per periode som det er inngått ytelsesavtale for, innenfor det enkelte medisinske fagområde. Oppdragsgiver skal varsle Leverandøren om slik omfordeling med rimelig frist før slik endring kan tre i kraft.

Dersom Helse- og omsorgsdepartementet eller annen statlig myndighet i avtaleperioden innfører endringer eller gir pålegg som endrer partenes forutsetninger for Rammeavtalen, kan begge parter kreve reforhandling av Rammeavtalen. For det tilfellet at endringen eller pålegget har kostnadmessige konsekvenser, skal det ved en reforhandling tas utgangspunkt i eventuelle merkostnader eller besparelser som følge av endringen/pålegget.

Partene kan kreve reforhandling ved endring av ekstraordinær karakter i forhold utenfor partenes kontroll som har vesentlig betydning for partenes ytelse.

§ 20. Krav til lønns- og arbeidsvilkår

Leverandøren skal sørge for at ansatte i egen organisasjon og ansatte hos eventuelle underleverandører ikke har dårligere lønns- og arbeidsvilkår enn det som følger av gjeldende allmenngjøringsforskrifter eller landsomfattende tariffavtale. Med lønns- og arbeidsvilkår menes i denne sammenheng bestemmelser om minste arbeidstid, lønn, herunder overtidstillegg, skift- og turnustillegg og ulempetillegg, og dekning av utgifter til reise, kost og losji, i den grad slike bestemmelser følger av tariffavtalen. Dette gjelder bare for ansatte som direkte medvirker til å oppfylle Rammeavtalen.

Dersom bransjen ikke er dekket av forskrift om allmenngjort tariffavtale, stilles krav om at lønns- og arbeidsvilkår er i henhold til gjeldende landsomfattende tariffavtale for bransjen.

Alle avtaler Leverandøren inngår som innebærer utføring av arbeid som direkte medvirker til å oppfylle Rammeavtalen skal inneholde tilsvarende bestemmelser.

Leverandøren skal på oppfordring legge frem dokumentasjon om de lønns- og arbeidsvilkårene som blir benyttet. Dokumentasjonsplikten omfatter også underleverandører.

§ 21. Etiske retningslinjer

Oppdragsgivers til enhver tid gjeldende generelle etiske retningslinjer og etiske retningslinjer for innkjøp gjelder for Leverandøren, ref. <https://www.helse-sorost.no/om-oss/vart-oppdrag/hva-gjor-vi/etikkk>

§ 22. Force majeure

Dersom Rammeavtalens gjennomføring helt eller delvis hindres, eller i vesentlig grad vanskeliggjøres av forhold som ligger utenfor partenes kontroll og som de ikke burde ha forutsett ved Rammeavtalens inngåelse, suspenderes partenes plikter for så lang tid som forholdet varer. Slike forhold inkluderer forhold som etter norsk rett blir betraktet som force majeure. Som force majeure regnes også streik og lockout.

Bestemmelsen gjelder ikke dersom den rammede part uten urimelig kostnad og ulempe kan overvinne følgene av de uforutsette hindringene.

Den rammede part plikter å varsle den annen part straks dersom slike hindringer oppstår.

Dersom hindringen varer eller må antas å vare mer enn 30 kalenderdager, kan Rammeavtalen sies opp av den annen part etter skriftlig varsel på 14 kalenderdager. Den rammede part kan ikke gå fra Rammeavtalen etter dette punktet.

§ 23. Oppsigelse

Begge partene kan si opp Rammeavtalen med seks (6) måneders skriftlig varsel.

Dersom det blir tatt utlegg eller utpanting i noen av Leverandørens eiendeler, eller Leverandøren innstiller sine betalinger og eller erkjenner skriftlig å ikke være i stand til å betale sine forpliktelser etter hvert som disse forfaller, åpner gjelds- eller akkordforhandlinger med sine kreditorer etter konkurslovens bestemmelser eller går konkurs kan Oppdragsgiver si opp Rammeavtalen med umiddelbar virkning.

Partene plikter i slike tilfelle å samarbeide for å avklare hvordan pasientene skal informeres og følges opp videre.

§ 24. Leverandørens mislighold

Mislighold foreligger dersom Leverandøren ikke har levert tjenester i samsvar med Rammeavtalen, herunder de oppstilte krav til kvalitet og kvantitet.

Leverandøren skal gi Oppdragsgiver omgående varsel om ethvert mislighold og om ethvert forhold som Leverandøren forstår eller bør forstå at kan føre til mislighold.

I tilfeller av mislighold skal Oppdragsgiver innen rimelig tid etter at Leverandøren varslet om misligholdet eller etter at dette ble oppdaget av Oppdragsgiveren, gi Leverandøren en rimelig frist til å rette misligholdet. Leverandøren skal, uten ugrunnet opphold etter at slik frist er satt, gi Oppdragsgiveren informasjon om hvilke tiltak som vil bli iverksatt for å rette misligholdet.

§ 25. Kontraktsrettslige sanksjoner

25.1. Generelt

Ved mislighold av Rammeavtalen kan Oppdragsgiver kreve alminnelige kontraktsrettslige misligholdsanksjoner, herunder – men ikke begrenset til – retting, erstatning, prisavslag, tilbakehold av vederlag og heving. Misligholdssanksjoner kan gjøres gjeldende helt eller delvis, dvs for alle medisinske fagområder, eller for bare ett eller flere medisinske fagområder. Oppdragsgivers rett til erstatning faller ikke bort ved at det gjøres gjeldende andre krav eller dersom disse ikke kan gjøres gjeldende.

25.2. Retting av misligholdet

Oppdragsgiver skal gi Leverandøren en rimelig til å rette misligholdet, jf. § 24 tredje avsnitt over.

Dersom Leverandøren ikke retter misligholdet innen fristen satt av Oppdragsgiver, kan Oppdragsgiver kreve at pasienter henvises til en annen leverandør. I slike tilfeller skal Leverandøren erstatte den pris den andre leverandøren har på sitt helprivate tilbud.

25.3. Prisavslag og tilbakeholdsrett

Dersom Leverandøren misligholder sine kontraktsforpliktelser under Rammeavtalen kan Oppdragsgiver kreve prisavslag i Leverandørens vederlag for den del av forpliktelsen som ikke er levert i samsvar med Rammeavtalen.

Oppdragsgiver har videre rett til å tilbakeholde inntil 100 % av hver faktura som sikkerhet for at forhold tilknyttet misligholdet blir rettet av Leverandøren slik at tjenestene er i samsvar med Rammeavtalen. Størrelsen på det tilbakeholdte beløp vil avhenge av misligholdets alvorlighetsgrad, men er ikke avhengig av den økonomiske betydningen for Oppdragsgiver.

25.4. Heving

Ved Leverandørens vesentlig mislighold av Rammeavtalen kan Oppdragsgiver heve Rammeavtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning. I det tilfelle at misligholdet er begrenset til et av flere medisinske fagområder, har Oppdragsgiver rett til å delvis heve Rammeavtalen ved at heving gjøres gjeldende kun for det medisinske fagområdet som misligholdet er knyttet til. Dersom det vesentlige misligholdet kun gjelder en av flere medisinske fagområder vil hevingen allikevel kunne gjøres gjeldende for hele Rammeavtalen.

Oppdragsgiver kan i alle tilfeller helt eller delvis heve Rammeavtalen med umiddelbar virkning der hvor; (i) Leverandøren er gitt anledning til å rette forholdet og ikke har gjort dette innen den fastsatte fristen, eller (ii) ved gjentatte mislighold.

25.5. Erstatning

Oppdragsgiver kan kreve erstatning for utgifter som er direkte knyttet til Leverandørens mislighold. Dette gjelder uavhengig av om Oppdragsgiver påberoper seg andre misligholdssanksjoner i dette § 25.

§ 26. Øvrige bestemmelser

26.1. Lovvalg og tvisteløsning

Partenes rettigheter og plikter etter denne Rammeavtalen reguleres i sin helhet av norsk rett.

Dersom det oppstår tvist om fortolkninger eller rettsvirkninger av Rammeavtalen, skal denne søkes løst ved forhandlinger. Fører ikke forhandlingene frem skal saken avgjøres ved de ordinære domstoler.

I tilfelle søksmål vedrørende Rammeavtalen, skal Oppdragsgivers alminnelige verneting legges til grunn.

26.2. Offentlighet

Rammeavtalen er gjenstand for offentlighet, jf. offentleglova § 3.

10.10.20/_____

10.10.20/_____

XXX Laboratorium AS

Helse Sør-Øst RHF

N.N.
adm. direktør

Cathrine M. Lofthus
adm. direktør