



Leveranseavtale – for gen- og celleterapi

Leveranse av legemiddel xxx



Saksnr: 20åå/NNN



Innholdsfortegnelse

1	Alminnelige bestemmelser	2
1.1	Avtalens parter	2
1.2	Avtaledokumenter og tolkningsregler	2
2	Leveranseavtalens varighet, opsjoner og oppsigelse	3
2.1	Varighet	3
2.2	Oppsigelse	3
2.3	Avslutning av Leveranseavtalen	3
3	Forberedende aktiviteter, bestilling og levering	3
3.1	Forberedende aktiviteter	3
3.2	Varebestilling og ordrebekreftelse	4
3.3	Leveringsbetingelser	4
3.4	Leveringstid	4
3.5	Leveringssted	4
3.6	Transport og håndtering av Avtalepreparatene frem til levering	5
4	Kansellering, omlevering og kreditering av kjøp/bestilling	5
5	Håndtering av Avtalepreparat etter levering	5
6	Vederlag og betalingsbetingelser	5
7	Endring av Leveranseavtalen	5
8	Generelle bestemmelser	6
8.1	Krav til Partene	6
8.2	Behandling av personopplysninger	6
8.3	IKT-sikkerhet	8
9	Tvister, lovvalg og vernetting	8



1 Almennelige bestemmelser

1.1 Avtalens parter

Denne avtalen er inngått mellom følgende parter:

Helseforetak	
Navn:	
Organisasjonsnummer:	

(Heretter kalt "Sykehus")

og

Sykehusapotek	
Navn:	
Organisasjonsnummer:	

(Heretter kalt "Sykehusapotek")

og

Leverandør	
Navn:	
Organisasjonsnummer:	

(Heretter kalt "Leverandør")

I fellesskap kalt "Partene".

1.2 Avtaledokumenter og tolkningsregler

Denne avtalen regulerer salg, bruk og håndtering av legemiddel xxx ("Avtalepreparat ") hvor Leverandør selger Avtalepreparat til Sykehusapotek, som videreselger det til Sykehuset som skal gjennomføre behandlingen ("Leveranseavtalen"). Partene har inngått Leveranseavtalen som en del av Rammeavtalen for å kunne gjennomføre avrop, slik at Rammeavtalens betingelser kommer til anvendelse mellom Partene. Leveranseavtalen består av følgende dokumenter (i tillegg til Leveranseavtalen):

Alle rubrikker skal være kryssset av (ja eller nei)	Ja	Nei
Bilag 1: Kontaktpersoner		
Bilag 2: Aktiviteter og tjenester knyttet til produktet og behandlingssted		
Bilag 3: Bestilling og avbestilling av produktet		
Bilag 4: Mottaksskjema		
Bilag 5: Tillatelser og dokumentasjon		
Bilag 6: Avtale for uttak av, og eksport/transport av celler (biologisk materiale) mellom Kunde (Sykehus) og Leverandør ("Teknisk aferese avtale")		
Andre bilag:		

Kommentert [LPS1]: Aktivør spor-ndring i malene før du begynner å jobbe med dem. Alltid.

Svart tekst:

Dette er tekst som står fast og som hovedregel ikke skal endres på.

Blå tekst:

Det blå teksten kan tilpasses den enkelte anskaffelse der det er relevant.

Tekst med blå farge skal ikke formateres til svart tekst før kvalitetssikring er gjennomført



--	--	--

De dokumentene som inngår i Leveranseavtalen, utfyller hverandre. Inneholder avtaledokumentene bestemmelser som strider mot hverandre, gjelder yngre dokumenter foran eldre. Løser ikke dette motstriden, gjelder spesielle bestemmelser foran generelle, og bestemmelser utarbeidet særskilt for Leveranseavtalen foran standardiserte bestemmelser.

2 Leveranseavtalens varighet, opsjoner og oppsigelse

2.1 Varighet

Leveranseavtalen trer i kraft ved signering og opphører automatisk ved opphør av Rammeavtalen varer så lenge det foreligger en gyldig Rammeavtale ("Avtaleperioden").

2.2 Oppsigelse

Rammeavtalens adgang til oppsigelse gjelder tilsvarende for Leveranseavtalen.

2.3 Avslutning av Leveranseavtalen

Leveranseavtalens vilkår gjelder for alle bestillinger til Kunden som bekreftes innenfor Avtaleperioden, selv om leveranse skjer etter opphør av Leveranseavtalen.

3 Forberedende aktiviteter, bestilling og levering

3.1 Forberedende aktiviteter

Dersom konkrete, kliniske resultater må foreligge for at Avtalepreparatet skal kunne bestilles til en bestemt pasient, må det fremgå av [bilag 2 til Leveranseavtalen \(Aktiviteter og tjenester knyttet til produktet og behandlingssted\)](#). Det samme gjelder dersom det er nødvendig med bruk av utstyr for å kunne gjennomføre behandling av pasient.

Det er Leverandørens ansvar å planlegge og utføre nødvendig opplæring kostnadsfritt for utpekte ansatte. Leverandøren skal beskrive i [bilag 2 til Leveranseavtalen](#) hva som menes med nødvendig opplæring.

For Sykehus skal opplæringen foregå ved behandlende avdeling innen normal arbeidstid, med mindre annet er avtalt mellom Leverandør og behandlende avdeling. Etter avsluttet opplæring kan de utpekte ansatte ved Sykehuset begynne å håndtere Avtalepreparatet og behandle pasienter. Avtalepreparatet kan kun forskrives av ansatte ved Sykehuset med relevant erfaring som har mottatt nødvendig opplæring i å håndtere Avtalepreparatet.

Opplæring av ansatte hos Sykehusapotek skal gjennomføres på leveringssted angitt i [Bilag 1 til Leveranseavtalen \(Kontaktpersoner\)](#) innen normal arbeidstid, med mindre annet er avtalt mellom Leverandør og Sykehusapotek. Avtalepreparatet kan kun håndteres/mottas av ansatte ved Sykehusapoteket som har mottatt nødvendig opplæring i å håndtere Avtalepreparatet.

Kommentert [GB2]: Leverandør skal beskrive hvilke tester som må være gjennomført og om det må foreligge konkrete resultater før legemiddelet kan bestilles. Dette kan være standardtester som normalt utføres på sykehus, eller mer spesielle tester som må gjennomføres i tillegg, f.eks. blodprøver, antivirustest, stabilitetstesting og re-testing.

Kommentert [GB3]: Leverandør skal i dette bilaget beskrive hva som menes med nødvendig opplæring, f.eks. hva slags type personell hos Sykehus/Sykehusapotek som må få opplæring, herunder evt. krav til autorisering av behandlingssted



Det er Sykehusets og Sykehusapotekets sitt ansvar å ha oversikt over hvilke ansatte som har fått opplæring om som kan håndtere Avtalepreparatet, som skal gjøres tilgjengelig for Leverandør. Det er Sykehusapotekets ansvar å sikre at Avtalepreparatet kun mottas av en ansatt som er spesifikt opplært av Leverandøren til å motta Avtalepreparatet.

3.2 Varebestilling og ordrebekreftelse

Sykehusapoteket bestiller Avtalepreparatene ved å sende bestilling til Leverandør i tråd med bestillingsrutinene beskrevet i [Bilag 3 til Leveranseavtalen \(Bestilling og avbestilling av produkt\)](#). Bestilling skal sendes etter at Sykehusapotek har mottatt rekvisisjon fra Sykehuset.

Leverandøren plikter å levere Avtalepreparatene i henhold til hver ordre og skal bekrefte ordren senest innen en virkedag etter at ordren er sendt, med mindre annet er avtalt.

Kommentert [GB4]: Leverandør skal beskrive bestillingsløsning inkludert sikkerhetsløsning i dette bilaget. Dersom det er behov for pasientinformasjon må sykehuslege ha tilgang til bestillingsløsningen. Hvilke krav til sikkerhet som stilles for bestillingsløsningen fremgår av pkt. 8.2

3.3 Leveringsbetingelser

Leverandør skal levere Avtalepreparatene (inkludert dokumentasjon som kreves etter gjeldende rett og dokumentasjon som beskrevet i [Bilag 5 til Leveranseavtalen \(Tillatelser og dokumentasjon\)](#) på det leveringssted som er beskrevet i ordren. Leverandøren skal bære alle kostnader frem til levering i henhold til Delivery Duty Paid (DDP) slik det framkommer av Incoterms 2020 og ha nødvendige tillatelser for å kunne gjennomføre det. Avtalepreparatene anses levert når de er levert som beskrevet i ordren og når Sykehusapoteket har foretatt nødvendig mottakskontroll og en ansatt hos Sykehusapoteket som er autorisert til å signere på vegne av Sykehusapoteket har signert på [Bilag 4 til Leveranseavtalen \(Mottaksskjemaet\)](#).

De ansatte som kan akseptere levering av Avtalepreparatene og som kan signere på mottaksskjemaet, er beskrevet i [Bilag 1 til Leveranseavtalen \(Kontaktpersoner\)](#). Avtalepreparatene skal leveres på hverdager mellom kl. 10 og 14 norsk tid, med mindre Leverandør har fått skriftlig aksept fra Sykehusapotek til å levere ordren på et annet tidspunkt.

Kommentert [GB5]: Leverandøren skal beskrive eventuelle dokumenter som skal følge med leveransen og kontrolleres av Sykehusapotek ved mottak, herunder dokumenter relatert til import og transport.

3.4 Leveringstid

Avtalepreparatene skal leveres senest [XX virkedager] etter at ordren er sendt. Leverandøren skal i ordrebekreftelsen angi tidspunkt for levering ved å angi dato og klokkeslett (heretter kalt "Leveringsdatoen")

Leverandøren skal varsle Sykehusapotekene og Sykehuset umiddelbart dersom det oppstår en forsinkelse i leveringen av Avtalepreparatene.

3.5 Leveringssted

De steder som kan utgjøre leveringssteder for Avtalepreparatene i henhold til denne Leveranseavtalen er beskrevet i [Bilag 1 til Leveranseavtalen \(Kontaktpersoner\)](#).

Kontaktpersoner for Leveranseavtalen og Avtalepreparatene som leveres i henhold til Leveranseavtalen er beskrevet i [Bilag 1 til Leveranseavtalen \(Kontaktpersoner\)](#).



3.6 Transport og håndtering av Avtalepreparatene frem til levering

Leverandøren skal sikre at håndtering, transport og pakking av Avtalepreparatene frem til levering overholder alle krav etter gjeldende rett, og etter de krav som beskrevet i denne Leveranseavtalen. Leverandøren er herunder ansvarlig for at håndtering, pakking og transport av Avtalepreparatene frem til levering foretas på en måte som sikrer at kvalitet, lagring og sikkerhet for Avtalepreparatene ivaretas i tråd med "The Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use" (GDP).

Dersom Leverandøren benytter tredjepart til transport av Avtalepreparatene plikter Leverandøren å sikre at transportøren har inngått en avtale med Leverandøren som sikrer at vilkårene i denne Leveranseavtalen oppfylles. Leverandøren er videre ansvarlig for å sikre at transportøren har tilstrekkelig erfaring, kunnskap og kompetanse til å håndtere, sikre og transportere Avtalepreparatene slik at kravene i Leveranseavtalen og Rammeavtalen ivaretas. Leverandøren skal videre inngå en kvalitetsavtale med transportøren. Leverandøren vil på forespørsel gi Kunden en kopi av samtlige avtaler knyttet til transporten av Avtalepreparatene og andre dokumenter som er knyttet til validering og kvalitet av Avtalepreparatene.

4 Kansellering, omlevering og kreditering av kjøp/bestilling

Partenes forpliktelser og ansvar for håndtering av situasjoner hvor Avtalepreparatet må erstattes av nytt produkt (omlevering), destrueres og/eller bestilling kanselleres er regulert av Rammeavtalen. Leverandør skal beskrive sine rutiner og systemer for kansellering; omlevering og kreditering i [Bilag 3 til Leveranseavtalen \(Bestilling og avbestilling av produktet\)](#).

Den parten som oppdager at Avtalepreparatet ikke kan brukes som forutsatt og må erstattes av nytt Produkt, eller bestillingen/leveransen må underlegges endringer, eller bestillingen må kanselleres (eller tilbakekalles), plikter å varsle de andre parter så raskt som mulig.

5 Håndtering av Avtalepreparat etter levering

Sykehusapotekene og Sykehuset skal ved sin håndtering av Avtalepreparatene etter levering av Avtalepreparatene sikre at Avtalepreparatene håndteres i samsvar med preparatomtalen (SmPC) og opplæring mottatt fra Leverandør.

6 Vederlag og betalingsbetingelser

Leveranseavtalens vederlag og betalingsbetingelser fremgår av Rammeavtalens pkt. 5.

7 Endring av Leveranseavtalen

Endringer av Leveranseavtalen, herunder i eventuelle standardvilkår hos/tilhørende en part, kan ikke gjøres av en part alene, men krever samtykke fra alle parter. Dette gjelder ikke ved endring av



Kontaktpersoner (Bilag 1); da er Partene ansvarlige for å informere hverandre om eventuelle endringer. Alle endringer skal gjøres skriftlig.

8 Generelle bestemmelser

8.1 Krav til Partene

Ved utøvelsen av rettighetene og pliktene i henhold til Leveranseavtalen, skal partene:

- a) sikre at gjeldende lover og forskrifter overholdes, inkludert slike lover og forskrifter som er relatert til antikorrupsjon;
- b) at alle allment aksepterte og aktuelle industristandarder overholdes.

8.2 Behandling av personopplysninger

8.2.1 Behandlingsansvar

Partene er hver for seg ansvarlig for å overholde EUs personvernforordning (EU) 2016/679 («GDPR») og andre gjeldende regler for behandling av personopplysninger og informasjonssikkerhet, herunder norsk lov om behandling av personopplysninger av 15. juni 2018 nr. 38 (heretter «Personvernlovgivningen»). Hver av partene er å anse som behandlingsansvarlig jf. GDPR art. 4 nr. 7 og art. 24 m.fl.)

Sykehuset er behandlingsansvarlig for personopplysninger knyttet til sitt rettslige ansvar for pasientbehandling og ytelse av spesialisthelsetjenester, samt sine kontraktsforpliktelser etter denne avtalen. Sykehuset overfører nødvendige/tilstrekkelige personopplysninger til Leverandør, som er basert i [\[Landet Leverandøren er lokalisert\]](#), for det formål å oppfylle kontraktens betingelser, herunder håndtering av bestilling, produksjon og levering av legemiddel/Avtalepreparatet fra Leverandør til Sykehusapotek på avtalt leveringssted. Overføringen av personopplysninger fra Sykehus til Leverandør skjer gjennom avtalt kommunikasjons-/bestillingsløsning. [\(For noen kontrakter skjer overføringen via Sykehusapotekene som mellomledd, da bør kontrakten inneholde en presisering av dette\).](#)

Sykehusapotekene er behandlingsansvarlig for å oppfylle sine kontraktsforpliktelser etter denne Leveranseavtalen, herunder administrative formål, og sine rettslige forpliktelser knyttet til farmasøytlovgivningen mv.

Leverandør er behandlingsansvarlig for personopplysninger for å oppfylle sine kontraktsforpliktelser etter denne Leveranseavtalen og sine rettslige forpliktelser som produsent av legemidler mv. Det rettslige grunnlaget for Leverandør sin behandling av personopplysninger er GDPR art. [\[fyll ut aktuell hjemmel, f. eks art. 6 nr. 1 a\) og art. 9 nr. 2 a\)\]](#).

Dersom partene i en kontrakt er enige om at en part behandler personopplysninger på vegne av den andre (databehandler), skal det utarbeides en databehandleravtaler i samsvar med Personvernlovgivningen.

8.2.2 Partenes generelle forpliktelser



Hver av partene skal påse og er ansvarlig for å dokumentere at behandling av personopplysninger, herunder utlevering av personopplysninger til den/de andre partene, skjer i samsvar med Personvernlovgivningen og helselovgivningen.

Dersom Leverandør ønsker det, skal Sykehuset bistå med å innhente samtykke til behandling av personopplysninger fra pasient/foresatte gjennom signering på egne skjema/dokumentmaler som deretter sendes Leverandør ved bestilling.

Hver part skal (for egen regning) bistå den andre med å overholde sine forpliktelser som behandlingsansvarlig, inkludert ved å gi rimelig bistand, informasjon og samarbeid som kreves av Personvernlovgivningen til den andre parten og, hvis det er hensiktsmessig, til registrerte personer.

Partene skal innen rimelig tid, og senest innen [\[5 dager\]](#), varsle hverandre ved mottak av eventuelle henvendelser fra registrerte personer eller tilsynsmyndigheter, som gjelder behandling av personopplysninger omfattet av denne Leveranseavtalen.

Videre skal partene uten ugrunnet opphold varsle de andre partene, og senest innen [trettitseks \(36\) timer](#) etter å ha blitt oppmerksom på eller har rimelig grunn til å mistenke et brudd på personopplysningssikkerheten som gjelder personopplysninger som behandles etter denne Leveranseavtalen. Ved brudd på personopplysningssikkerheten skal partene samarbeide for å håndtere en slik hendelse og gi rimelig bistand til den andre i utførelsen av sine respektive plikter i henhold til Personvernlovgivningen.

8.2.3 Overføring av personopplysninger til tredjeland eller internasjonale organisasjoner

Alternativ 1:

Overføringen av personopplysninger fra Sykehus til Leverandør er å anse som en overføring innenfor EU/EØS og er regulert av GDPR i sin alminnelighet. Partene vil ikke behandle personopplysninger i land utenfor EU/EØS.

Alternativ 2:

Utleveringen av personopplysninger fra Sykehus til Leverandør, eller fra Sykehusapotek til Leverandør, vil innebære en overføring til følgende land [\[angi lokasjon\(er\)\]](#) utenfor EU/EØS («Tredjestat»), og må gjennomføres i samsvar med GDPR kapittel V.

Overføring av personopplysninger til Tredjestater eller internasjonale organisasjoner kan kun finne sted dersom det foreligger nødvendige garantier for et tilstrekkelig beskyttelsesnivå for personvern i henhold til Personvernlovgivningen, jf. GDPR kap. V. Med mindre annet er avtalt mellom Partene, kan slik overførsel kun finne sted med grunnlag i [\[kryss av relevant overføringsgrunnlag\]](#):

- ☐ EU-kommisjonens beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå i [\[land\]](#) i henhold til personvernforordningen artikkel 45;
- ☐ EU's standardavtale for overføring til mottaker i Tredjeland som angitt i personvernforordningen artikkel 46 (2) (c) eller (d) (EU Standard Contractual Clauses), jf. vedlegg [\[x\]](#); eller
- ☐ bindende virksomhetsregler (Binding Corporate Rules) i henhold til personvernforordningen artikkel 47.



8.3 IKT-sikkerhet

Partene er enige om at behandlingen av person- og helseopplysninger i henhold til denne Leveranseavtalen krever et høyt sikkerhetsnivå, jf. Personvern- og helselovgivning og norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren¹.

Partene skal iverksette egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et tilfredsstillende sikkerhetsnivå sett hen til behandlingens karakter og omfang, den tekniske utviklingen, implementeringskostnader og aktuelle risikoer for fysiske personers rettigheter og friheter.

Partene skal hver for seg foreta, og ved behov samarbeide om, risikovurderinger for å sikre at et egnet sikkerhetsnivå opprettholdes til enhver tid, herunder skal Partene sørge for jevnlig testing, analyse og vurdering av sikkerhetstiltakene, særlig med hensyn til å sikre vedvarende konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet i behandlingssystemer og -tjenester, samt evne til raskt å gjenopprette tilgjengeligheten av personopplysningene ved hendelser.

Leverandør skal ha en online bestillings-/kommunikasjonsplattform som sikrer at kommunikasjonen mellom partene har høy standard for IKT-sikkerhet og databeskyttelse/personvern. Plattformen skal ha to-faktor autentisering av bruker/bestiller og state of the art kryptering av forbindelsen som standard.

Partene forplikter seg til å arbeide pro-aktivt for å minimere risiko for brudd på personopplysningsikkerheten, herunder urettmessig/kriminell virksomhet (hacking mv.) knyttet til datasikkerhet. Det skal benyttes adekvate tiltak som begrenser risiko, slik som pseudonymisering av personopplysninger og lignende, som er hensiktsmessig for det aktuelle legemiddelet, i tillegg til teknisk infrastruktur som har høy grad av sikkerhet.

Dersom Leverandør på tidspunktet for avtaleinngåelse ikke har en akseptabel online bestillings-/kommunikasjonsplattform, forplikter Leverandør seg til å utvikle og implementere dette innen [dato/periode]. I tiden frem til slik plattform er utviklet og tatt i bruk, skal bestilling og øvrig kommunikasjon som innebærer overføring av personopplysninger mellom Partene skje gjennom kryptert kommunikasjon. Kryptering skal minimum oppfylle følgende krav [...].

Leverandør plikter å redegjøre for, med nødvendig/tilfredsstillende dokumentasjon, sitt IKT-sikkerhetssystem, rutiner og tiltak til Sykehus og Sykehusapotek i [Bilag 3 Bestilling og avbestilling av produktet](#).

Eventuelle ytterligere krav til IKT-sikkerhet er spesifisert i [Bilag 3 til Leveranseavtalen \(Bestilling og avbestilling av produktet\)](#).

Dersom Leverandør ikke oppfyller vilkårene i dette kapittel med eventuelle vedlegg anses dette som et vesentlig mislighold av Leveranseavtalen.

9 Tvister, lovvalg og verneting

Leveranseavtalen reguleres av norsk rett.

¹ <https://www.ehelse.no/normen/normen-for-informasjonsikkerhet-og-personvern-i-helse-og-omsorgssektoren>

Kommentert [GB6]: Leverandør skal beskrive sin bestillings/kommunikasjonsplattform som oppfyller kravene under dette punkt

Kommentert [GB7]: Redegjørelse av IKT-sikkerhetssystem inngår i bilag 3.



Twister mellom partene om Leveranseavtalen bør søkes løst gjennom forhandlinger.

Dersom en tvist i tilknytning til Leveranseavtalen 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 til tvisten. Den nærmere fremgangsmåten for mekling bestemmes av mekleren, i samråd med partene.

Dersom partene ikke kommer til enighet, skal tvisten avgjøres ved ordinær rettergang. Vernetting for Leveranseavtalen er [XXXX](#) tingrett, Norge.