

Samarbeidsavtale

mellom

Regionale helseforetak, LMI og MedtekNorge

vedrørende

samhandling om data fra medisinske kvalitetsregistre

1. Avtalen, formål og parter

1.1 Felleserklæring – avtalens formål

I denne samarbeidsavtalen fastsettes forpliktende rammer ved samarbeid mellom databehandlingsansvarlige for medisinske kvalitetsregistre i de fire regionale helseforetakene i Norge og medlemmer i Legemiddelindustrien (LMI) og MedTekNorge - Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi, innenfor den lovgivning, instruksjer, avtaler og de etiske reglene som disse til enhver tid er bundet av.

Avtalen regulerer ikke hva som er lovlig utlevering av data/opplysninger eller vilkårene for mottakers behandling av utleverte data/opplysninger. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandlingsansvarlig institusjon og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lov og forskrifter.

Hovedformålet med avtalen er å bidra til at all samhandling mellom medisinske kvalitetsregistre i helseforetakene og legemiddelsindustriens og bransjeorganisasjonens medlemmer skjer på en faglig, juridisk og etisk korrekt måte.

Alt samarbeid i medhold av denne avtalen skal være motivert ut fra at kunnskap og kompetanse skal komme pasientene til gode, og skal foregå på en slik måte at samfunnet ikke kan trekke de medisinske kvalitetsregistrene eller deres ansattes uavhengighet, integritet eller medisinske vurderinger i tvil. Dette stiller særskilte krav til åpenhet og mulighet for kontroll i forbindelse med inngåtte avtaler og samhandling. Samarbeidet skal være preget av ryddighet, åpenhet og transparens.

Samarbeidet skal være i henhold til gjeldende regelverk og anerkjente standarder/retningslinjer.

Avtalen skal sikre at tilgang til data fra kvalitetsregistrene ikke gis eksklusive rettigheter, og at økonomisk vederlag for tjenester fra medisinske kvalitetsregistre skal være basert på kostpris som ikke skaper tvil om registrenes og deres medarbeideres uavhengighet.

1.2 Definisjoner

I denne avtalen menes med:

- *Medisinsk kvalitetsregister*: En strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som gir en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper
- *Helseforetak*: Regionale helseforetak og helseforetak (på operativt nivå: administrerende direktør).
- *Eier*: Staten ved departementet i regionale helseforetak og staten ved regionale helseforetak i helseforetak.
- *Databehandlingsansvarlig*: Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven.
- *Indirekte identifiserbare helseopplysninger*: helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson.
- *Anonyme opplysninger*: Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.

1.3 Om partene

Avtalen regulerer rammer for samarbeid og samhandling mellom databehandlingsansvarlige for medisinske kvalitetsregistre i alle de fire helseregionene i Norge og medlemsbedrifter i LMI og MedTekNorge.

Medarbeidere i helseforetakene skal etterleve bestemmelsene i denne avtalen i samhandling med alle typer leverandører, uavhengig av medlemskap i bransjeforeninger.

LMI og MedTekNorge pålegger medlemsbedriftene å følge avtalen. Bransjens etiske regelverk pålegger lederen av hver enkelt medlemsbedrift å påse at bedriften har en godt fungerende ordning for å følge opp ulike lover og reglement. I henhold til eget regelverk skal medlemsbedriftene ha en kontaktperson som er ansvarlig for oppfølging av denne avtalen. LMI og MedTekNorge pålegger sine medlemsbedrifter å sette seg inn i og aktivt være med på å følge opp helseregionenes etiske retningslinjer.

1.3.1 Medisinske kvalitetsregistre i Norge

Medisinske kvalitetsregistre er en strukturering av klinisk relevante opplysninger i pasientforløp med målsetning om å utgjøre et kunnskapssystem for bruk i alle nivåer i helsetjenesten for fortløpende læring, forbedring, prioritering og styring.

De medisinske kvalitetsregistrene har som hovedformål å forbedre kvaliteten på diagnostikk og behandling av sykdom, derav navnet. Kvalitetsregisterdata kan også brukes til forskning på behandlingsmetoder og resultater og kartlegging av sykdomsforekomst.

Innholdsmessig dekker de medisinske kvalitetsregistrene gjerne detaljer om diagnostikk og behandling for én bestemt pasient- eller behandlingsgruppe. En «hendelse» i registeret oppstår på basis av kontakt med helsevesenet i forbindelse med én spesifikk sykdom eller behandling. Kvalitetsregistrene er i hovedsak bygget opp av helsepersonell, ofte med en akademisk tilknytning, som skal rapportere data og sørge for bruk av resultatene. Kvalitetsregistrene er etablert av de medisinske fagmiljøene.

Medisinske kvalitetsregistre kan ha ulike hjemmelsgrunnlag. I dag er de fleste etablert etter konsesjon fra Datatilsynet og er basert på informert samtykke fra den registrerte.

Databehandlingsansvarlige for medisinske kvalitetsregistre er i hovedsak bestemte helseforetak innenfor de fire helseregionene.

1.3.2 Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre består av Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering i Helse Nord (SKDE), og regionale servicemiljø i henholdsvis Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Sør-Øst. Det nasjonale servicemiljøet har kompetanse på opprettelse og drift av kvalitetsregistre, jus, personvern, finansiering, statistikk, analyse og rapportering og IKT.

Det nasjonale servicemiljøet skal bidra til å oppnå målet om at medisinske kvalitetsregistre gjennom dokumentasjon og evaluering av klinisk virksomhet skal bidra til en bedre helsetjeneste for befolkningen.

1.3.3 Legemiddelindustrien

Legemiddelindustrien (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge kan være medlem av foreningen. Mange av LMIs medlemsbedrifter er tunge forsknings- og innovasjonsaktører og totalt investerer legemiddelindustrien ca. 1 mrd. per år i klinisk forskning og utvikling. Hovedtyngden av FoU-investeringene går til kliniske studier. Formålet med forskningen er å bringe trygge og effektive legemidler til markedet. I tillegg bidrar industrien med å framskaffe dokumentasjonsgrunnlag for kostnadsvurderinger og helseøkonomiske analyser, samt overvåker produkter som allerede er tilgjengelig for norske pasienter.

Norsk helsetjeneste har lang tradisjon for deltagelse i kliniske studier i samarbeid med industrien, og har bidratt med data i et omfang som langt overstiger det vårt folketall skulle tilsi. Forsknings og utviklingsmodellen er imidlertid i endring, og preges av globalisering, effektivisering og nye regulatoriske krav til dokumentasjon. Denne utviklingen gjør det utfordrende å attrahere industrielt forskningssamarbeid. Norge har imidlertid noen fortrinn, som gjør det spesielt attraktivt for industrien til å legge forskningsaktiviteter til Norge. Våre medisinske kvalitetsregistre og nasjonale helseregistre er blant ressursene som utgjør disse fortrinnene.

1.3.4 Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi

MedTekNorge er bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi, og organiserer i dag rundt 115 leverandører av medisinskteknisk utstyr, medisinsk forbruksmateriell, hjelpemidler til personer med funksjonsnedsettelse, og øvrig velferdsteknologi. Organisasjonens medlemmer leverer produkter både til helseforetak, NAV, kommuner, og det private helsemarkedet i Norge. Samlet omsetter medlemmene for nær 9 milliarder kroner i Norge, som tilsvarer nærmere 90 prosent av samlet omsetning for disse produktområdene.

Medisinsk utstyr er alle produkter med medisinsk tilknytning, unntatt legemidler. Det kan være produkter som blant annet røntgenteknologi, dialysemaskiner, ortopediske implantater, stenter,

pacemakere, produkter til minimal invasiv kirurgi, medisinsk forbruksmateriell og hjelpemidler for funksjonshemmede. Medisinsk utstyr er også sykehussenger, operasjonsbord og fødebord. Medisinsk utstyr redder derved liv, og gir høyere livskvalitet for svært mange.

1.4 Om avtalen

Avtalen består av dette hoveddokumentet. Andre avtaler som partene inngår skal være i samsvar med denne avtalen så lenge den består. Partene har ansvar for å kommunisere avtalen ut til egne virksomheter/medlemmer. Intensjonen i avtalen bør etablere praksis, og gjelde også for leverandører utenfor sammenslutningene som er part i avtalen.

2. Generelle bestemmelser

2.1 Formkrav

Alle avtaler om samhandling (ref. pkt. 3) forutsetter ledelsesmessig forankring i helseforetakene. Alle øvrige forhold som ikke er dekket gjennom denne avtalen skal avtales skriftlig.

2.2 Innsyn

Offentleglova gjelder for helseforetakenes virksomhet. Dette innebærer blant annet at helseforetakene har plikt til å vurdere meroffentlighet med mindre opplysningene er underlagt lovbestemt taushetsplikt. Eksempler på lovbestemt taushetsplikt er opplysninger om personlige forhold jf. forvaltningsloven § 13, pasientopplysninger jf. helsepersonelloven § 21 flg. og opplysninger om visse drifts- og forretningsforhold jf. forvaltningsloven § 13 og legemiddeloven § 30.

2.3 Åpenhet

Partene skal, i den grad det har betydning for samarbeidet og er mulig i henhold til pkt. 2.2, gi hverandre innsyn i egne aktiviteter knyttet til eksterne samarbeidspartnere. Dette gjelder for eksempel relasjoner til sykehusapotekene, NAV og pasientorganisasjonene.

Dersom eier ber om innsyn angående LMI og MedTekNorge sine medlemsbedrifters gjennomførte og planlagte kontakter med helseforetak, skal dette etterkommes. Tilsvarende innsyn har ledelsen i eget helseforetak når det gjelder medlemsbedriftenes gjennomførte kontakter med helseforetaket.

2.4 Habilitet

Forvaltningslovens habilitetsregler kommer til anvendelse i forhold mellom partene i avtalen. I den grad det er gitt strengere bestemmelser i partenens etiske retningslinjer eller annet regelverk som partene er bundet av, skal disse legges til grunn.

3. Samhandling

3.1 Behov for samarbeid og eksempler på aktuelle tjenester under avtalen

Nært samarbeid mellom helsesektoren og industrien har i mange år vært viktig for utvikling og evaluering av nye diagnostiske metoder og behandlinger i Norge. Et velfungerende samarbeid mellom helsevesen, forskning og industri har ført til et gjensidig engasjement for raskere kunnskapsinnsamling, kontrollert implementering og evaluering av behandlingsmetoder, som er

av stor betydning både for pasientene og for partene. Utgangspunktet for en videre utvikling av dette samarbeidet vil være å sikre pasientene en effektiv, kunnskapsbasert og sikker diagnostikk og behandling.

Legemiddelindustrien og medisinsk-teknisk industri er en kunnskapsintensiv sektor av stor betydning for Norge. Effektiv utvikling av metoder og produkter forutsetter et tillitsfullt samarbeid mellom foretakene i disse sektorene og i helse- og omsorgstjenestene.

Industrien representerer god kunnskap om statistikk, helseøkonomi og epidemiologi. I samarbeid med de medisinske kvalitetsregistrene kan de bidra med informasjon som kan føre til en videreutvikling av bruken av kvalitetsregistrene for å oppnå bedre helse- og omsorgstjenester.

Data fra medisinske kvalitetsregistre kan være av interesse for industrien på mange måter. Ofte er industriens ønsker om resultater fra de medisinske kvalitetsregistrene sammenfallende med de resultatene pasienten, helsemedarbeiderne og helseinstitusjonene trenger løpende informasjon om. Ved godkjenning av nye legemidler, ved revurdering av refusjonsstatus for legemidler, og i forbindelse med krav om livsløpsmonitorering av legemidler, kan myndighetene pålegge legemiddelforetakene å rapportere effekt- og sikkerhetsdata, f.eks. langtidseffekter etter introduksjon av legemidler til større pasientgrupper og kostnadseffektivitet. Et viktig grunnlag for denne rapporteringen kan legges gjennom samarbeid om relevante medisinske kvalitetsregistre og sammenkoplede mellom kvalitetsregistre og andre helseregistre. I tillegg kan man forvente at medisinske kvalitetsregistre i økende grad ønskes benyttet i prospektive randomiserte endepunktstudier som et ledd i dokumentasjonsgrunnlaget for en markedsføringstillatelse.

For å sikre rask og nøyaktig rapportering av problemer knyttet til medisinsk-teknisk utstyr, må helsevesenet og leverandørene ha et formålstjenlig samarbeid. Gjennom samarbeid om data fra medisinske kvalitetsregistre kan kvalitetssikringen av helse- og omsorgstjenestene styrkes ytterligere, til pasientenes beste.

Eksempler på tjenester som kan omfattes av avtalen dersom det er juridisk adgang til dette:

- Aggregerte opplysninger (anonyme) som utleveres fra medisinske kvalitetsregistre til leverandører i ubearbeidet form.
- Anonymiserte / aggregerte analyseresultater fra medisinske kvalitetsregistre, eventuelt sammenstilt med data fra andre helseregistre, andre nasjonale kvalitetsregistre eller andre registre, etter konkret henvendelse fra leverandør. Analysen kan være en måte å vurdere et produkts virkninger, sikkerhet eller kostnadseffektivitet. Leverandørene kan dermed oppfylle monitoreringskrav fra norsk eller europeisk myndighet.
- Forsknings samarbeid med avtale mellom leverandør og universitet/høgskole der forskere gjennomfører forskning som benytter medisinske kvalitetsregistre for forskningsformål.
- Utlevering av statistikk / anonymiserte data for leverandørenes utvikling av produkter og tjenester, f.eks. nye innovasjoner, beslutningsstøtte og monitoreringsverktøy med forbedring av helse- og omsorgstjenestene som hovedmål.
- Statistikk fra medisinske kvalitetsregistre for å kartlegge pasientgrunnlag, kostnader og effektivitet av eksisterende metoder i utviklingsfasen av et nytt produkt. Statistikk kan også utarbeides for å vurdere om det er mulig å gjennomføre en klinisk studie.
- Personopplysninger fra medisinske kvalitetsregistre som sammenstilles med andre registre og biobanker kan brukes som grunnlag for å definere nye behov innen helse-, og omsorgstjenestene, f.eks. nye legemidler, produkter og tjenester.

3.1 Henvendelser om utlevering og bruk av data fra medisinske kvalitetsregistre

Initiativ til samarbeid om bruk av data fra et medisinsk kvalitetsregister kan komme fra styringsgruppen/fagrådet for et medisinsk kvalitetsregister, forsker eller fra en leverandør. Uansett initiativtaker skal samarbeidet formaliseres på et tidlig stadium med kontrakter der databehandlingsansvarlig for kvalitetsregisteret har ansvaret for at eventuell avtale inngås.

Avtalen skal inngås mellom den databehandlingsansvarlige for kvalitetsregisteret og industrileverandøren. Databehandlingsansvarlig for et medisinsk kvalitetsregister kan nekte utlevering av data hvis det foreligger saklige grunner til å avslå et samarbeid eller utlevering av data. Utlevering av data og mottakers behandling av data forutsetter videre at det er rettslig adgang til dette.

Alt samarbeid skal godkjennes av styringsgruppen for det enkelte medisinske kvalitetsregister og databehandlingsansvarlige instans og skal være i samsvar med vedtektene for det enkelte medisinske kvalitetsregister.

Ved samarbeid i form av en tjeneste skal avtalen inneholde opplysninger om tjenesten og vederlaget for tjenesten. Vilkår for tilgang til data fra registeret, publikasjonspolicy og eventuelle immaterialrettigheter skal være fastsatt i avtalen. Leverandøren skal ikke ha mulighet til å påvirke tolkning av analyser og endelig utforming av rapportsammenstillinger og publikasjoner som utgår fra registeret. All utlevering av data fra medisinske kvalitetsregistre krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever.

Ved samarbeid om utvikling av et produkt, en tjeneste eller en innovasjon og ved forskningsstudier skal avtalen suppleres med en prosjektplan med opplysninger om hvordan prosjektet skal gjennomføres og evalueres. De ulike partenes bidrag til prosjektet i form av ressurser, som økonomiske midler, materialer og arbeidstid, skal også reguleres i egen avtale for prosjektet.

Avtalen skal registreres hos databehandlingsansvarlig for det medisinske kvalitetsregisteret. En gjenpart av avtalen bør også sendes til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre som kan holde oversikt over, og videreformidle erfaringer fra avtaler som er inngått. Samarbeidet skal også presenteres på hjemmesiden til det enkelte medisinske kvalitetsregister eller, i mangel av egen hjemmeside, på hjemmesiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

3.2 Uavhengighet mellom partene

Samarbeidet skal gjennomføres på en slik måte at partene beholder full troverdighet og uavhengighet seg imellom. Samarbeidet skal ikke innebære noen forpliktelse til eller forventning om forskrivning eller bruk av et foretaks produkter.

3.3 Ikke-eksklusivitet

I tilfeller der flere leverandører agerer på det samme markedet, skal samtlige leverandører tilbys samme mulighet til samarbeid med medisinske kvalitetsregistre.

Spørsmål om analyser, sammenstillinger, og utlevering av data fra medisinske kvalitetsregistre kan ikke forbeholdes kun en interessent. Registrerte data skal således være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke data innenfor registerets formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Beslutninger om utlevering må for øvrig følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandlingsansvarlig institusjon og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lov og forskrifter.

LMI, MedTekNorge og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre utarbeider informasjonsmateriell hvor nærmere regler for utlevering av opplysninger fra medisinske kvalitetsregistre fremgår.

3.2 Økonomiske vederlag for kjøp av tjenester fra medisinske kvalitetsregistre

Partene er enige om at industrileverandørers samarbeid med kvalitetsregistrene skal være basert på kjøp av tjenester. Direkte sponing av kvalitetsregistrene fra leverandørers side skal ikke forekomme.

Økonomisk vederlag for tjenester fra medisinske kvalitetsregistre kan omfatte vederlag for arbeid knyttet til uttrekk av data, datakvalitetsarbeid, statistisk analyse- og rapportsammenstilling.

Vederlaget skal være basert på kostpris og skal være det samme for alle som ønsker å få utlevert data fra et medisinsk kvalitetsregister uavhengig av om den som søker om data er offentlig eller privat virksomhet.

Vederlaget skal betales til den databehandlingsansvarlige instans, som fordeler det til dem som utfører tjenesten i henhold til avtale og eventuell prosjektplan. Det skal føres regnskap over alle kostnader.

3.3 Honorering og gaver

Ansatte som jobber i tilknytning til et medisinsk kvalitetsregister må verken på egne eller andres vegne motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som kan påvirke eller være egnet til å påvirke handlinger, saksforberedelse eller vedtak på en utilbørlig måte. Dette gjelder likevel ikke gaver av ubetydelig verd, så som reklamemateriell, blomster og lignende, så fremt det ikke rammes av foregående setning. Ved vurderingen legges til grunn forskrift med hjemmel i helsepersonelloven § 9, tredje ledd.

Gaver omfatter ikke bare materielle gjenstander, men også andre fordeler; for eksempel i form av personlige rabatter ved kjøp av varer og tjenester. Honorering av personer knyttet til et medisinsk kvalitetsregister for arbeidsoppdrag som advisory boards, foredrag, konsulentvirksomhet og lignende skal godkjennes av databehandlingsansvarlig for registeret.

Det forutsettes at medarbeidere i medisinske kvalitetsregistre ikke har lønnet oppdrag/arbeidsforhold knyttet til leverandørvirksomhet, med mindre det foreligger godkjenning fra arbeidsgiver. Ansvar for klarering tilligger den enkelte ansatte i et medisinsk kvalitetsregister.

3.4 Bruk av navn og varemerke i reklame med mer

Partene er enige om at ingen av partene har rett til å bruke den andre partens navn, varemerke, kjennetegn eller lignende i pressemeldinger, annonser, reklame og lignende uten at det foreligger skriftlig tillatelse.

3.5 Kurs, kongresser, faglige møter og lignende

Invitasjoner til ansatte knyttet til medisinske kvalitetsregistre vedrørende kurs, kongresser, faglige møter og lignende skal gå til databehandlingsansvarlige for registeret, hvor også eventuelle leverandørkontakter ved helseforetaket skal oppgis og/eller motta informasjon om slik invitasjon. Det skal alltid fremgå av invitasjonen hvem som arrangerer og betaler en aktivitet.

Ansatte knyttet til medisinske kvalitetsregistre kan delta på slike aktiviteter under forutsetning av at dette er godkjent av databehandlingsansvarlige for registeret. Ansvar for klarering tilligger den ansatte knyttet til det medisinske kvalitetsregisteret.

Databehandlingsansvarlige skal ha oversikt over og kunne dokumentere godkjente aktiviteter.

Reiseutgifter i faglig sammenheng skal for ansatte knyttet til et medisinsk kvalitetsregister dekkes av databehandlingsansvarlige. Denne bestemmelsen gjelder ikke ved reiser over kortere strekninger hvor det praktisk ligger til rette for fellestransport.

3.6 Kompetanseheving

Samarbeid om kompetanseutvikling skal være motivert ut fra kunnskap og kompetanse. Samarbeid om kompetanseutvikling mellom medisinske kvalitetsregistre og leverandører skal være transparent og preget av ryddighet og åpenhet.

Kurs, kongresser, faglige møter og lignende i regi av databehandlingsansvarlige for medisinske kvalitetsregistre skal arrangeres uten økonomisk eller praktisk medvirkning fra industriforetak.

Leverandører kan etter invitasjon forelese eller bidra med foreleser på interne kurs i databehandlingsansvarlig egen regi. Et medisinsk kvalitetsregister kan arrangere faglige møter, kurs, kongresser eller lignende der leverandører er medarrangør. I slike tilfeller skal fag, og ikke økonomi, være grunnlaget for samarbeidet. Ved slike arrangementer skal det i alle program, invitasjoner og lignende fremgå tydelig at industriforetak er medarrangør, og samtidig fremgå at arrangementet er godkjent av databehandlingsansvarlige.

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

4. Iverksetting, oppfølging og oppsigelse

4.1 Etterlevelse og oppfølging

Partene er enige om at etterlevelse av denne avtalen er et felles ansvar. Partene skal underrette berørte medlemmer om denne avtalen og anbefale og virke aktivt for at berørte medlemmer gjennomfører avtalen.

Partene forplikter seg til å gjøre avtalen kjent i sine respektive virksomheter og medlemsorganisasjoner. Partene har et gjensidig ansvar for at medarbeidere og foretak overholder avtalen og skal informere hverandre om eventuelle overtredelser og tiltak som iverksettes for å forhindre nye overtredelser.

Avtalen har kommet i stand som et innledende forsøk på å utarbeide retningslinjer for samhandling mellom medisinske kvalitetsregistre, Legemiddelindustrien (LMI) og bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi (MedTekNorge). De praktiske aspekter ved samarbeidet bør fastsettes i en dialog preget av gjensidig tillit mellom aktørene og gode erfaringer bør løftes fram.

Partene skal bestrebe seg på å utvikle støttemateriell med beskrivelse av hensiktsmessige arbeidsmetoder for spesifisering av tjenester. Partene skal samle erfaringer fra samarbeidet og vurdere om avtalen oppfyller sitt formål, og om nødvendig revidere avtalen. Partene skal innen to år etter avtalen ikrafttredelse gå gjennom den på nytt.

LMI, MedTekNorge og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (som representant for de regionale helseforetakene) skal avholde et årlig kontaktmøte for å ivareta og videreutvikle det samarbeid som etableres gjennom denne avtalen.

Den videre oppfølgingen skal sikre at denne avtalen så langt som mulig tilpasses og harmoniserer med øvrige inngåtte samarbeidsavtaler som berører de samme forhold.

4.2 Sanksjoner

Partene er enige om at eventuelle sanksjoner ved brudd på denne avtalen skal håndteres gjennom partenes interne sanksjonsordninger.

Hver av partene kan kreve at brudd på avtalen gjøres kjent for offentligheten.

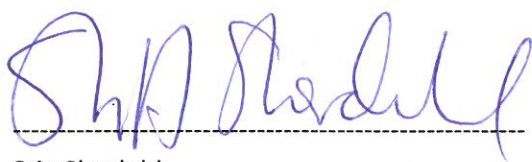
4.3 Ikrafttredelse og oppsigelse

Denne avtalen trer i kraft fra den er undertegnet av partene og løper til den sies opp av en eller alle parter eller til ny avtale er inngått.

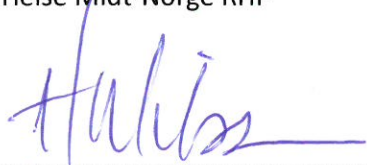
Hver av partene kan si opp avtalen med 3 - tre - måneders varsel.



Lars Vorland
Administrerende direktør
Helse Nord RHF

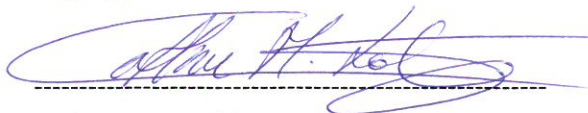


Stig Slørdahl
Administrerende direktør
Helse Midt-Norge RHF




Herlof Nilssen
Administrerende direktør
Helse Vest RHF

27/6-18.



Cathrine M. Lofthus
Administrerende direktør
Helse Sør-Øst RHF



Karita Bekkemellom
Administrerende direktør
Legemiddelindustrien (LMI)



Trond Dahl Hansen *ATLE HUNSTAD*
Administrerende direktør
MedTekNorge, Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi