

Rammeavtale legemidler

Leveranse av legemidler omfattet av konkurransen
2461 Sesonginfluensavaksiner - ordinære, forsterkede
og nasale vaksiner

Avtalens varighet: 15.12.2024 - 14.12.2026

Saksnummer: 2024 874

Avtaleforvalter:
Folkehelseinstituttet
Ivar W. Grosvold
E-post: Ivar-Wilhelm.Grosvold@fhi.no
Telefon: 73 82 70 42

Avtalen er signert elektronisk

Innholdsfortegnelse

1. Alminnelige bestemmelser	5
1.1. Avtalens parter	5
1.2. Avtalens formål og definisjoner	5
1.3. Avtaledokumenter og tolkningsregler.....	5
1.4. Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossisten(e).....	6
1.5. Transport av Avtalen	7
2. Avtalens varighet, opsjoner og oppsigelse.....	7
2.1. Varighet	7
2.2. Prosedyre for forlengelse av Avtalen	7
2.3. Oppsigelse	7
2.4. Opsjoner	7
2.5. Avslutning av Avtalen	7
3. Avrop	8
3.1. Prosedyre for ordinære avrop.....	8
3.2. Endring av vaksinasjonsregimet	8
4. Levering	8
4.1. Implementering av Avtalen	8
4.2. Leveringsbetingelser	8
4.3. Varebestilling.....	8
4.4. Ledetid.....	8
4.5. Leveringssted.....	9
4.6. Forsinket og manglende levering	9
4.7. Tilbakekalling av Avtalepreparat	9
5. Partenes plikter	9
5.1. Kundens plikter.....	9
5.2. Leverandørens plikter	9
5.2.1. Generelle krav	9
5.2.2. Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet)	10
5.2.3. Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen.....	10
5.2.4. Krav til medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje	10
5.2.5. Krav til produktene.....	10
5.2.6. Krav til holdbarhet.....	10
5.2.7. Krav til rapportføring om leveringsgrad	11
5.2.8. Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer.....	11

5.2.9. Krav til retur fra Avtalegrossisten.....	11
5.2.10. Krav til opplæring	12
5.2.11. Krav til vederlag for Avtalepreparater.....	12
5.2.12. Samfunnsansvar	12
5.2.13. Behandling av personopplysninger	12
5.2.14. Internasjonale sanksjoner	12
5.3. Felles plikter	13
5.3.1. Samarbeid.....	13
5.3.2. Kommunikasjon og møter	13
6. Vederlag	13
6.1. Vederlag	13
6.2. Prisjustering.....	13
6.2.1. Utgangspunkt	13
6.2.2. Prisjustering som følge av myndighetsvedtak.....	13
6.2.3. Prisjustering som følge av valutaendringer	13
7. Endringer	14
7.1. Endring av Avtalen.....	14
7.2. Reforhandling av Avtalen	14
8. Leverandørens mislighold	14
8.1. Mangler	14
8.1.1. Hva som utgjør en mangel	14
8.1.2. Kundens reklamasjonsfrist	14
8.1.3. Tilbakehold	14
8.1.4. Utbedring og omlevering.....	15
8.1.5. Prisavslag	15
8.1.6. Dekningskjøp	15
8.1.7. Heving av avrop	15
8.1.8. Heving av Avtalen.....	15
8.1.9. Dekningskjøp ved heving.....	16
8.1.10. Oppgjør ved dekningskjøp.....	16
8.1.11. Erstatning for mangler.....	16
8.2. Forsinkelse.....	16
8.2.1. Hva som utgjør forsinkelse	16
8.2.2. Leverandørens varslingsplikt og plikt til å begrense forsinkelsen.....	16
8.2.3. Tilbakehold	17

8.2.4. Kundens rett til å fastholde Avtalen.....	17
8.2.5. Dekningskjøp	17
8.2.6. Dagmulkt	17
8.2.7. Erstatning ved forsinkelse	17
8.2.8. Heving av avrop.....	17
8.2.9. Heving av Avtalen.....	17
9. Kundens mislighold	18
9.1. Hva som anses som mislighold.....	18
9.2. Leverandørens krav ved Kundens mislighold.....	18
9.2.1. Merutgifter	18
9.2.2. Heving.....	18
9.2.3. Erstatning	18
10. Force Majeure	18
11. Generelle bestemmelser	19
11.1. Taushetsplikt	19
11.2. Omdømmelojalitet	19
11.3. Revisjon	19
11.4. Databehandler.....	19
12. Tvister, lovvalg og verneting	20

1. Almennelige bestemmelser

1.1. Avtalens parter

Denne avtalen er inngått mellom:

Staten v/ Helsedirektoratet

Heretter kalt «**Kunden**»

og

[Navn på leverandør (org.nr.xxxxxx)]

Heretter kalt «**Leverandøren**»

Kontaktpunkt Leverandøren

Navn:	Stilling:
E-post:	Tlf.:

Folkehelseinstituttet er avtaleforvalter (heretter «**Avtaleforvalter**»), som kan kontaktes vedrørende denne avtalen. Folkehelseinstituttet er også legemiddelgrossist for vaksiner. All distribusjon av vaksiner til Kunden/brukerne som er omfattet av denne avtalen gjøres gjennom Folkehelseinstituttet (heretter «**Avtalegrossist**»).

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter «**Divisjon legemidler**») er Kundens rådgiver og bistår ved behov etter forespørsel fra Kunden og/eller Avtaleforvalter i oppfølging av avtalen. Med Kunden menes også representant av Kunden(e) eller noen Kunden(e) svarer for, som f.eks. Divisjon legemidler, Avtaleforvalter eller den/de som til enhver tid er avtalegrossist.

Direktoratet for medisinske produkter (heretter «**DMP**») har det overordnede ansvaret for anskaffelser av vaksiner.

Avtalen er signert elektronisk i [Merzell](#). Hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

1.2. Avtalens formål og definisjoner

Denne avtalen ("**Avtalen**") er en rammeavtale mellom Kunden og Leverandøren om rett til kjøp av legemidler som angitt på Avtalens forside og nærmere beskrevet i Bilag 1 Avtalepreparater ("**Avtalepreparater**"/"**Avtalepreparatene**"). Avtalepreparatene er angitt med varenummer pr. ATC-kode.

Avtaleforvalter er juridisk og økonomisk ansvarlig for avrop (bestillinger) foretatt i henhold til Avtalen.

Avtalen gir Kunden rett til å kjøpe Avtalepreparater som er dekket av Avtalen innenfor Avtalens omfang og varighet. Avtalen etablerer en kjøpsplikt på ordinær influensa på minimum 1,1 million doser og 40.000 doser på forsterket og 5.000 doser på nasal. Avtalens formål er å etablere generelle bestemmelser for kjøp av Avtalepreparater.

1.3. Avtaledokumenter og tolkningsregler

Avtalen består av følgende dokumenter:

- Avtalen (dette dokumentet)
- Bilag 1 Avtalepreparater (genereres før kontraktsinngåelse)

- Bilag 2 Prisskjema
- Bilag 3 Kravspesifikasjon
- Bilag 4 Administrative bestemmelser
- Bilag 5 Tilbudsbrev
- Bilag 6 Kontraktskrav etisk handel
- Bilag 7 Personvernerklæring
- Bilag 8 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen
- Bilag 9 Egenerklæring om russisk involvering

De dokumentene som inngår i Avtalen, 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 Avtalen foran standardiserte bestemmelser.

I den grad et forhold ikke er dekket av avtaledokumentene i listen over, vil følgende dokumenter gjelde:

- Konkurransesgrunnlaget
- Leverandørens tilbud

Funksjonskrav og krav til egenskaper, kvalitet eller merke som er spesifisert i konkurransegrunnlaget gjelder foran løsninger i Leverandørens tilbud, med mindre Leverandøren har tatt uttrykkelig forbehold.

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

1.4. Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossisten(e)

Leverandøren plikter å inneha både en gyldig grossist- og kvalitetsavtale med Avtalegrossisten.

Bestilling av varer, fakturering og betaling skjer via Avtalegrossisten.

Betalingsbetingelsene for Avtalegrossisten skal være minimum fri leveringsmåned pluss 30 dager.

Dersom ikke annet er avtalt, skal Leverandøren selge varer til Avtalegrossisten til fremforhandlet innkjøpspris ("Avtalepris"), se punkt 6.1 (Vederlag). Når varer er kjøpt til Avtalepris, men deretter solgt til andre enn Kunden, skal Avtalegrossisten refundere Leverandøren for differansen mellom Avtalepris og Avtalegrossistens innkjøpspris.

Eventuelle verdiendringer i Avtalegrossistens varelager skal avregnes mot Leverandøren senest ved levering som regulert i punkt 4.1 (Implementering av Avtalen). Dersom det senere inngås ny avtale med Leverandøren av samme avtaleprodukt, vil avregning ta utgangspunkt i Avtalepris.

Enhetsprisene på Avtalepreparatene som ligger på sikkerhetslager eller beredskapslager skal ikke endres ved Avtalens utløp, det vil si at varer som allerede er levert til Avtalegrossistens varelager til Avtalepris ikke skal justeres opp til grossistpris.

Avtalegrossisten kan etter avtale med Leverandøren videreselge/donere vaksinedoser til aktører som Avtalegrossisten foreslår. Samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn.

1.5. Transport av Avtalen

Kunden kan overdra sine rettigheter og plikter etter Avtalen til annen offentlig virksomhet. Den virksomheten som får rettigheter og plikter overdratt er berettiget til tilsvarende vilkår, såfremt avtalens rettigheter og plikter overdras samlet. Leverandøren kan bare overdra sine rettigheter og plikter etter Avtalen med skriftlig samtykke fra Kunden. Dette gjelder også hvis Leverandøren slås sammen med et annet selskap, deles i flere selskaper eller hvis overdragelsen skjer til et datterselskap eller annet selskap i samme konsern. Samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn. En eventuell overdragelse utgjør en endring og skal fremgå av Bilag 8 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen.

2. Avtalens varighet, opsjoner og oppsigelse

2.1. Varighet

Avtalen trer i kraft ved signering og avtaleperioden er 15.12.2024-14.12.2026 ("**Avtaleperioden**"). Kunden kan ved utløp av Avtaleperioden forlenge hele eller deler av Avtalen med inntil 1 år om gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 4 år.

2.2. Prosedyre for forlengelse av Avtalen

Kunden har en ensidig rett til å beslutte en forlengelse av hele eller deler av Avtalen på de opprinnelige vilkår. Leverandøren kan ikke motsette seg en slik forlengelse.

Kunden v/ Divisjon legemidler skal skriftlig og senest 2 måneder før Avtalens utløp varsle Leverandøren om en forlengelse av Avtalen. Dette er ikke til hinder for at Leverandøren på forespørsel kan akseptere en kortere tidsfrist for varsel om forlengelse av Avtalen.

2.3. Oppsigelse

Kunden kan med 3 måneders frist si opp Avtalen helt eller delvis med virkning fra 15.9 hvert år i avtaleperioden.

Kunden har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det foreligger gjentatt eller langvarig leveringssvikt av et Avtalepreparat.

Kunden har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom Leverandøren fra avtalestart ikke kan levere et Avtalepreparat.

Begge parter har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det fremkommer medisinsk informasjon som tilsier at et Avtalepreparat ikke kan brukes som tiltenkt.

Oppsigelsen skal være skriftlig og begrunnet.

2.4. Opsjoner

I Avtalen er det ikke øvrige opsjoner enn adgang til å forlenge Avtalen som angitt i punkt 2.1 (Varighet).

2.5. Avslutning av Avtalen

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 til Kunden som bekreftes innenfor Avtaleperioden, selv om leveranse skjer etter utløp av Avtalen.

3. Avrop

3.1. Prosedyre for ordinære avrop

Avrop på Avtalen vil foretas av Avtalegrossisten. Alle forhold vedrørende bestilling og leveranse er et forhold mellom Avtalegrossist og Leverandør.

3.2. Endring av vaksinasjonsregimet

Vaksinasjonsregimet kan endres i løpet av Avtaleperioden dersom det fremkommer medisinsk kunnskap av betydning for forskrivningspraksis, for eksempel gjennom preparatomtaler, studier eller studieoppsummeringer. Slike endringer kan medføre et skifte i Kundens bruksmønster, herunder økt eller redusert bruk av Avtalepreparatet, og skal ikke anses som en endring av Avtalen i henhold til punkt 7.1 (Endring av Avtalen).

4. Levering

4.1. Implementering av Avtalen

Leverandøren plikter å sørge for at Avtalepreparatene har fastsatt AIP av Direktoratet for medisinske produkter, samt til enhver tid gyldig varenummer i Farmalogg. Det vises til Bilag 4 Administrative bestemmelser punkt 6 for ytterligere informasjon.

4.2. Leveringsbetingelser

Leverandøren skal levere Avtalepreparatene til Avtalegrossisten(e) i henhold til de avtalene Leverandøren har med Avtalegrossisten(e), og minimum i henhold til betingelsene i Avtalen. Leverandøren skal bære alle kostnader frem til levering i henhold til Delivered Duty Paid (DDP) slik det fremkommer av Incoterms 2020.

Utenlandske leverandører, som ikke er merverdiavgiftsregistrert i Norge og dermed bare kan levere Delivered At Place (DAP), skal inngå avtale med Avtalegrossisten om at Leverandøren dekker utgifter tilknyttet import og fortolling av Avtalepreparatene. Videre er Leverandør pliktig til å sørge for lossing av varene (uavhengig om varene leveres etter DDP eller DAP).

4.3. Varebestilling

Leverandøren skal levere Avtalepreparater i henhold til bestilling fra Avtalegrossisten. Alle bestillinger skal umiddelbart etter mottak bekreftes av en ordrebekreftelse, som minimum angir leveringsdato, varenummer i Farmalogg, antall som blir levert og eventuelt restnoterte varer. Ordrebekreftelsen skal inneholde forventet leveringsdato for restnoterte varer. Ved levering av Avtalepreparater skal det følge med pakksedel, som minimum må inneholde varenummer og ordrenummer.

4.4. Ledetid

Avtalegrossist skal legge inn bestillingen for produktet senest innen en rimelig dato avtalt med leverandøren. Leverandøren skal bekrefte bestillingen og levere en estimert leveringsplan innen fem (5) virkedager etter at Avtalegrossist har lagt inn bestillingen. Den estimerte leveringsplanen skal bestå av leveringsdatoer for utmeldte pakninger senest:

Ordinær influensavaksine ønskes levert innen fredag uke 37, hvert år i avtaleperioden, for et volum på minimum 780 000 doser for leverandør 1 og minimum 520 000 doser for leverandør 2. Dersom det er bestilt et mindre volum enn nevnt over så skal volumet være levert i sin helhet i uke 37. Dersom det er bestilt flere doser enn nevnt over så skal det resterende volumet leveres innen fredag uke 40.

Forsterket influensavaksine ønskes levert i sin helhet innen fredag uke 37 hvert år i avtaleperioden.

Nasal influensavaksine skal leveres senest innen 25. oktober hvert år i avtaleperioden.

4.5. Leveringssted

Levering skjer til Avtalegrossistens hovedlager i Oslo-området, med mindre annet leveringssted er eksplisitt oppgitt i Bilag 4 Administrative bestemmelser.

4.6. Forsinket og manglende levering

Leverandøren skal ved forsinket eller manglende levering umiddelbart skriftlig varsle Avtalegrossisten, Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Kunden v/Avtaleforvalter¹. Dette gjelder også hendelser som potensielt kan medføre fremtidige leveringsproblemer. Informasjonen skal inneholde årsak til avvik, hvilke tiltak som gjøres, forventet leveringstidspunkt og kvantum pr. varenummer. Kontaktinformasjon fremgår av Bilag 4 Administrative bestemmelser punkt 4.

Ved forsinkelse kan Kunden v/Avtaleforvalter eller v/Divisjon legemidler kreve dagbot og erstatning, jf. kapittel 8 om Leverandørens mislighold.

Dersom forsinkelsen fører til at varen ikke kan anvendes innenfor avtalt brukstid, kan Kunden ved Avtalegrossisten eller v/Divisjon legemidler heve avropet. Det samme gjelder for varslet forsinkelse etter første avsnitt.

4.7. Tilbakekalling av Avtalepreparat

Dersom det oppdages kvalitetssvikt ved et Avtalepreparat, skal parten som oppdager kvalitetssvikten uten ugrunnet opphold varsle Avtalegrossisten, Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Divisjon legemidler og den annen part. Hvis det er Leverandøren som melder ifra om kvalitetssvikt, skal også Kunden v/Avtaleforvalter varsles². Partene er forpliktet til å følge lovpålagte krav i forbindelse med tilbakekalling.

Leverandøren har ansvar for organiseringen av alle forhold knyttet til tilbakekallet, inkludert eventuelle merkostnader for ekstraarbeid hos Kunden og destruksjon av varer.

5. Partenes plikter

5.1. Kundens plikter

Kunden skal yte rimelig og nødvendig medvirkning, slik at Leverandøren er i stand til å oppfylle sine plikter etter Avtalen.

5.2. Leverandørens plikter

5.2.1. Generelle krav

Leverandøren skal overholde alle relevante direktiver, lover og forskrifter i Avtaleperioden. Leverandøren skal sikre at gjennomføringen av Avtalen ikke skjer i strid med gjeldende sanksjoner, eksportkontrollregler, embargoer og lignende.

Leverandøren plikter å overholde betingelsene i Bilag 2 Prisskjema og Bilag 3 Kravspesifikasjon i hele avtaleperioden, herunder krav til markedsføringstillatelse på Avtalepreparatene i Norge. Dersom Leverandør mister agentur for et Avtalepreparat, forbeholder Kunden seg rett til å inngå ny

¹ Informasjonen i melding om legemiddelmangel til DMP kan gjenbrukes av Avtaleforvalter.

² Skjema for melding om kvalitetssvikt til DMP kan gjenbrukes til Avtaleforvalter.

rammeavtale på likelydende vilkår med vedkommende leverandør som overtar agenturet for det aktuelle Avtalepreparatet. Dette for å sikre levering av det aktuelle Avtalepreparatet. Kunden har kun adgang til dette dersom ny leverandør aksepterer de eksisterende rettighetene og pliktene som ligger i Avtalen og oppfyller ev. kvalifikasjonskrav. Det forutsettes at det ikke foretas andre vesentlige endringer i kontrakten og at skifte av leverandør ikke skjer for å omgå forskrift om offentlige anskaffelser 12. august 2016 nr. 974.

Dersom Leverandøren ønsker å benytte eller skifte underleverandør, kan dette ikke gjøres uten skriftlig godkjenning fra Avtaleforvalter. Underleverandøren må utfylle ESPD og oppfylle de opprinnelige kvalifikasjonskravene i konkurransen. Det vises til konkurransebestemmelser punkt 4 og 5.

Leverandørens kontraktsansvar overfor Kunden endres ikke ved bruk av underleverandør.

5.2.2. Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet)

Leverandøren plikter å betale avgift til Nomvec AS for drift av verifikasjonssystemet i Avtaleperioden. Dokumentasjon for betalt avgift skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

5.2.3. Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen

Leverandøren plikter å inneha medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen i Avtaleperioden, jf. lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarsloven) kapittel 3. Dokumentasjon for medlemskapet skal fremlegges på forespørsel fra Divisjon legemidler.

5.2.4. Krav til medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje

Leverandøren plikter i henhold til gjeldende forskrifter å være medlem i en godkjent returordning eller oppfylle forpliktelsen gjennom egen ordning for sluttbehandling hvor emballasjen blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte.

Utenlandske leverandører som ikke får medlemskap i Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning, plikter å inngå avtale med Avtalegrossisten og få en erklæring utstedt av Avtalegrossisten om at Leverandøren er tilknyttet deres returordning i Avtaleperioden.

Dokumentasjon for medlemskap i returordning skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter eller Divisjon legemidler.

5.2.5. Krav til produktene

Leverandøren plikter å sørge for at Avtalepreparatene oppfyller krav i gjeldende lover og forskrifter. Det vises særskilt til lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) med tilhørende forskrifter. Dette innebærer blant annet at tilstrekkelig lager, jf. punkt 4.6 (Leveringsgrad), må befinne seg i EU/EØS.

5.2.6. Krav til holdbarhet

Leverandøren plikter å levere Avtalepreparater som ved leveringstidspunktet til Avtalegrossisten har en holdbarhet som er lik eller lengre enn 31.05 for ordinær og forsterket vaksine og 15.01 for nasal vaksine hvert år i avtaleperioden.

Dersom Leverandøren kun har Avtalepreparat med kortere gjenværende holdbarhetstid enn beskrevet i avsnittet over, skal Leverandøren varsle Avtalegrossisten og motta aksept på holdbarhetstiden før ordren bekreftes og levering utføres.

5.2.7. Krav til rapportføring om leveringsgrad

Leverandøren plikter å føre rapport om leveringsgrad og eventuelle avvik fra levering for sine avtaleprodukter, jf. punkt 4.6 (Leveringsgrad). Rapporter skal sendes til Avtaleforvalter på forespørsel.

5.2.8. Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer

Leverandøren plikter å varsle Avtaleforvalter dersom Leverandøren foretar eller skal foreta organisatoriske endringer som endring av organisasjonsnummer, navn, portefølje eller lignende.

Det samme gjelder dersom Leverandøren ønsker å foreta endringer som nevnt i punkt 7.1 (Endring av Avtalen) eller som ellers er av betydning for Avtalens innhold.

5.2.9. Krav til retur fra Avtalegrossisten

Leverandøren plikter å akseptere retur og kreditere verdien av returnerte Avtalepreparater fra Avtalegrossisten i følgende tilfeller:

- Dersom Avtalepreparater blir avregistrert hos Direktoratet for medisinske produkter.
- Dersom Avtalepreparater trekkes tilbake fra salg etter pålegg fra Direktoratet for medisinske produkter.
- Dersom Avtalepreparater har kvalitetsmangler.
- Dersom Avtalepreparater er utdatert, forutsatt at Avtalegrossisten følger FEFO-prinsippet (først utløp, først ut). Det gjelder også dersom det er retur av Avtalepreparater som er levert med kortere holdbarhet enn beskrevet i punkt 5.2.6, uavhengig av årsaken til kortere holdbarhet.

Retur skal skje innen fire (4) måneder etter avtaleslutt.

Håndterings- og transportkostnader i forbindelse med returer skal dekkes av Leverandøren.

Grossister med grossisttillatelse fra Direktoratet for medisinske produkter er gjennom forskrift om grossistvirksomhet med legemidler 21. desember 1993 nr. 1219 § 9 (forskrift om legemiddelgrossister) forpliktet til å følge EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis ("GDP"). Retur av legemidler fra Avtalegrossisten til Leverandøren forutsetter at GDP punkt 6.3 er overholdt gjennom hele forsyningskjeden.

Som et alternativ til å returnere Avtalepreparater til Leverandøren, kan Avtalegrossisten destruere Avtalepreparater. Avtalegrossisten må innhente skriftlig samtykke fra Leverandøren i forkant av destruksjon. Videre må følgende betingelser være oppfylt:

- Avtalepreparater som skal destrueres oppgis på den månedlige returmeldingen, og Leverandøren krediterer Avtalegrossisten for verdien (faktisk innkjøpspris) til de priser som gjelder på returtidspunktet.
- For å dekke retur- / destruksjonskostnader fakturerer Avtalegrossisten Leverandøren minimum sats kr 3500,- eller 1 % av fakturert faktisk innkjøpspris i henhold til punkt 1.4 (Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossisten), på de returnerte / destruerte Avtalepreparatene.
- Avtalegrossisten må destruere Avtalepreparater innen fire (4) måneder etter avtaleslutt.

5.2.10. Krav til opplæring

Leverandøren skal bistå med nødvendig opplæring av Kundens personell i den grad dette fremgår av Bilag 3 Kravspesifikasjon. Opplæring skal kunne finne sted i slik tid at Avtalepreparatene kan tas i bruk av Kunden fra Avtalens oppstart.

5.2.11. Krav til vederlag for Avtalepreparater

Leverandøren plikter å avstå fra å utlevere gratisprøver av Avtalepreparatene.

5.2.12. Samfunnsansvar

5.2.12.1. Generelt

Leverandøren skal respektere grunnleggende krav til menneskerettigheter og arbeidstakerrettigheter.

Varene som leveres til Kunden skal være fremstilt under forhold som er forenlige med kravene angitt i Bilag 6 Kontraktskrav etisk handel. Kravene bygger på FNs veiledende prinsipper for næringsliv og menneskerettigheter med aktsomhetsvurderinger som metode.

Kravene angir minimumsstandarder. Der hvor konvensjoner og nasjonal lovgivning og reguleringer omhandler samme tema, skal den høyeste standarden alltid gjelde. Dersom Leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle Avtalen, er Leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

5.2.13. Behandling av personopplysninger

Leverandøren er dataansvarlig/behandlingsansvarlig for de personopplysninger som behandles i forbindelse med leveransen, og har ansvaret for at det er iverksatt tiltak som sørger for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet ved behandling av helse- og personopplysninger.

Tiltakene skal dokumenteres og Kunden kan på ethvert tidspunkt kreve å få utlevert dokumentasjon som viser at tilstrekkelige og relevante tiltak er iverksatt. Ved tvil om Leverandøren har et tilfredsstillende informasjonssikkerhetsnivå, kan Kunden kreve stans i behandlingen av personopplysninger og kreve at personopplysninger som er tidligere behandlet slettes, dersom forholdet ikke korrigeres.

Manglende tiltak vil anses som vesentlig mislighold av Avtalen. Leverandøren plikter på egen regning å sørge for å rette opp i manglende tiltak, slik at behandlingen av helse- og personopplysninger kan gjenopptas.

5.2.14. Internasjonale sanksjoner

Leverandøren skal påse at Leverandøren ikke omfattes av vedtatte internasjonale sanksjoner med hjemmel i sanksjonsloven (lov 14.04.2021 nr. 18). Leverandøren er ansvarlig for at underleverandører, kontraktsmedhjelpere og andre han er avhengig av for oppfyllelse av Avtalen ikke omfattes av vedtatte sanksjoner.

Leverandøren skal ta kontakt med Oppdragsgiver, uten ugrunnet opphold, dersom leverandøren blir kjent med forhold som kan medføre at deres gjennomføring av Avtalen innebærer handlinger eller involvering i strid med vedtatte sanksjoner.

Leverandøren skal iverksette egne tiltak for å sikre overholdelse av denne bestemmelsen, og skal på forespørsel kunne dokumentere rutiner rundt dette.

Oppdragsgiver kan be leverandøren levere ytterligere dokumentasjon på at leverandøren eller noen han svarer for, ikke omfattes av de aktuelle sanksjoner, dersom Oppdragsgiver anser det nødvendig.

Manglende oppfyllelse av pliktene i denne bestemmelsen kan utgjøre et vesentlig mislighold av Avtalen.

5.3. Felles plikter

5.3.1. Samarbeid

Partene skal samarbeide lojalt om gjennomføringen av Avtalen.

Partene skal uten ugrunnet opphold varsle hverandre om forhold de forstår eller bør forstå kan få betydning for Avtalens gjennomføring.

5.3.2. Kommunikasjon og møter

Kommunikasjon vedrørende Avtalen skal gjennomføres i samsvar med kontaktinformasjonen angitt på Avtalens forside og i Bilag 5 Tilbudsbrev. Henvendelser skal besvares uten ugrunnet opphold.

Avtaleforvalter vil, der det anses hensiktsmessig, gjennomføre minimum ett årlig status- og evalueringsmøte med Leverandøren. Ut over dette kan en part med minst 5 (fem) virkedagers varsel innkalle til møte med den annen part for å drøfte måten Avtalen gjennomføres på, herunder fremdrift og status.

6. Vederlag

6.1. Vederlag

Alle priser er angitt som Avtalepris i norske kroner eksklusiv merverdiavgift og inklusiv leveranse til Avtalegrossisten iht. pkt. 4.2 Leveringsbetingelser. Leverandørens tilbudspris pr. salgsenhet oppgitt i Bilag 2 Prisskjema er prisen på salgsenheten ved leveringstidspunktet.

6.2. Prisjustering

6.2.1. Utgangspunkt

Med unntak for prisjustering regulert i punkt 6.2.2 og 6.2.3 er prisene faste i Avtaleperioden. Ved prisjustering kan prisen aldri overstige apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter, slik den til enhver tid fastsatte AIP er. Leverandøren er minimum forpliktet til å overholde krav til pris som følger av Bilag 3 Kravspesifikasjon.

Leverandøren plikter å informere Avtaleforvalter umiddelbart ved mottak av varsel om endring av AIP for et Avtalepreparat.

6.2.2. Prisjustering som følge av myndighetsvedtak

Ved endring av offentlige avgifter, lover eller forskrifter som har konsekvenser for den faktiske kostnad for leveransen som netto utgjør mer enn 2 % av det totale årlige forventede vederlaget til Leverandøren (regnet ut fra Leverandørens gjennomsnittlige omsetning pr. måned i Avtaleperioden frem til prisjustering blir krevet * 12), kan begge parter kreve ekstraordinær justering av vederlaget. Dette gjelder ikke dersom endringen ble offentliggjort før frist for endelig tilbud. Krav om ekstraordinær justering av vederlaget skal fremsettes skriftlig og være dokumentert. Kunden har rett til innsyn i relevante forhold, herunder dokumenter og regnskapsoversikter mv.

6.2.3. Prisjustering som følge av valutaendringer

Prisene justeres ikke som følge av endringer i valutakurs.

7. Endringer

7.1. Endring av Avtalen

Innenfor det partene med rimelighet kunne forvente da Avtalen ble inngått, kan Kunden kreve endringer i Avtalen. Krav om endringer fremsettes skriftlig.

Det kan ikke gjøres vesentlige endringer i Avtalen.

Leverandøren kan kun avregistrere et Avtalepreparat etter avtale med Kunden. En forespørsel om avregistrering skal rettes til Kunden v/Avtaleforvalter.

Nye pakninger kan legges til sortimentet i Avtaleperioden basert på de samme priser og øvrige betingelser som for Avtalepreparatene.

7.2. Reforhandling av Avtalen

Ved endringer i medisinsk terapi og endringer som følge av produktutvikling, kan Kunden v/Avtaleforvalter kreve reforhandling av Avtalen med 3 måneders varsel. Partene kan for øvrig innkalle til reforhandling av vilkårene i Avtalen om det skulle inntreffe betydelige forandringer i markedets rammebetingelser i løpet av Avtaleperioden.

Krav om reforhandling skal framsettes skriftlig.

8. Leverandørens mislighold

8.1. Mangler

8.1.1. Hva som utgjør en mangel

Det foreligger mangel dersom Avtalepreparatet ikke oppfyller de krav som følger av Avtalen eller de garantier Leverandøren har gitt, og dette skyldes forhold Leverandøren svarer for. Det samme gjelder dersom Avtalepreparatet ikke oppfyller et bestemt formål som Leverandøren var eller måtte være kjent med da Avtalen ble inngått. Det foreligger også en mangel dersom Leverandøren ikke oppfyller øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter.

Med mindre annet er avtalt foreligger dessuten mangel dersom Avtalepreparatet ikke er i samsvar med offentligrettslige krav som stilles i lovgivningen eller offentlig vedtak i medhold av lov på den tid avropet foretas.

8.1.2. Kundens reklamasjonsfrist

Kunden plikter å gi Leverandøren melding om mangelen innen rimelig tid etter at Kunden oppdaget eller burde ha oppdaget den.

Det gjelder ingen reklamasjonsfrist dersom Leverandøren eller noen han svarer for har utvist forsett eller grov uaktsomhet.

Dersom Kunden eller Avtaleforvalter henvender seg til Leverandøren om mislighold, skal Leverandøren følge opp henvendelsen uten ugrunnet opphold.

8.1.3. Tilbakehold

Ved Leverandørens mislighold kan Kunden holde betalingen tilbake, men ikke åpenbart mer enn det som er nødvendig for å sikre Kundens krav som følge av mangelen.

8.1.4. Utbedring og omlevering

Kunden kan kreve at Leverandøren utbedrer mangelen, med mindre kostnadene til utbedringen vil bli uforholdsmessig store i forhold til det Kunden oppnår. Utbedring skal skje innen rimelig tid etter at Kunden har reklamert over mangelen og Leverandøren er gitt mulighet for å utbedre.

Leverandøren har krav på å få utbedre mangelen dersom utbedringen kan skje uten vesentlig ulempe for Kunden, og Kunden heller ikke ellers har særlig grunn til å motsette seg utbedring. Slik særlig grunn vil for eksempel kunne foreligge der Leverandøren tidligere har gjort mislykkede forsøk på utbedring.

Dersom mangelen er vesentlig, kan Kunden kreve omlevering.

Utbedring og omlevering skjer for Leverandørens regning. Leverandøren skal dekke kostnadene ved utbedringen og omleveringen, inkludert utgifter til konstatering av mangelen, tilkomstutgifter og andre utgifter som er en direkte og nødvendig følge av utbedringen eller omleveringen.

8.1.5. Prisavslag

Dersom en mangel ikke utbedres i samsvar med punkt 8.1.4 (Utbedring og omlevering), kan Kunden kreve prisavslag. Dette gjelder likevel ikke dersom Kunden avslår utbedring som Leverandøren har rett til å utbedre.

Prisavslaget skal utregnes slik at forholdet mellom nedsatt og avtalt pris svarer til forholdet mellom leveransens verdi i mangelfull og avtalemessig stand på leveringstidspunktet.

8.1.6. Dekningskjøp

Dersom Avtalepreparatet lider av mangel og det haster for Kunden å motta Avtalepreparatet, har Kunden rett til å kansellere bestillingen og foreta dekningskjøp hos annen leverandør, for Leverandørens kostnad.

8.1.7. Heving av avrop

Kunden kan heve hele eller deler av et avrop med øyeblikkelig virkning dersom det foreligger vesentlig mislighold.

Dersom Kunden hever ett avrop, kan han samtidig heve andre avrop dersom avropene er gjensidig avhengige av hverandre. Avropene vil være gjensidig avhengige av hverandre dersom de aktuelle avropene ikke kan brukes til det formål som var forutsatt mellom partene på det tidspunktet Avtalen ble inngått eller avropene ble foretatt.

8.1.8. Heving av Avtalen

Dersom det foreligger vesentlig mislighold fra Leverandørens side, kan Kunden, etter å ha gitt Leverandøren skriftlig varsel og rimelig tid til å bringe forholdet i orden, heve Avtalen med øyeblikkelig virkning.

Dersom Leverandørens virksomhet åpnes for gjeldsforhandling, akkord eller konkurs, eller annen form for kreditorstyring gjør seg gjeldende, skal Leverandøren omgående skriftlig varsle Kunden om dette, og Kunden har rett til å heve Avtalen med øyeblikkelig virkning.

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

8.1.9. Dekningskjøp ved heving

Dersom Avtalen eller hele eller deler av et avrop heves, kan Kunden foreta dekningskjøp hos en annen leverandør. Dekningskjøpet skal foretas på en forsvarlig måte og innen rimelig tid etter hevingen. Ved dekningskjøp skal ytelsens art og egenskaper være likeverdige med ytelsen i det kjøpet som heves. Kunden kan kreve erstatning for prisforskjellen mellom avtalt pris og prisen etter dekningsstransaksjonen.

8.1.10. Oppgjør ved dekningskjøp

Dersom Kunden gjennomfører dekningskjøp fra en erstatningsleverandør som ikke samtykker til åpenhet om sin enhetspris overfor Leverandøren, og forutsatt at erstatningsleverandørens enhetspris er underlagt taushetsplikt etter lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 13 første ledd nr. 2, vil Kunden v/Avtaleforvalter forespørre Leverandøren

- a) om erstatningskravet for Kundens direkte tap vil aksepteres slik det fremsettes, eller
- b) om det skal bestilles en uavhengig revisorgjennomgang av grunnlaget for beregningen av erstatningskravet, herunder tidsperiode, volum og pris, hvor uavhengig revisor pålegges taushetsplikt i nødvendig utstrekning for å verne om erstatningsleverandørens enhetspris. Leverandøren vil bære nødvendige kostnader forbundet med gjennomføringen av en slik revisorgjennomgang.

8.1.11. Erstatning for mangler

Kunden har krav på erstatning for det tapet Kunden lider som følge av mangelen.

Indirekte tap Kunden lider som følge av mangelen, kan kreves erstattet dersom mangelen skyldes forsett eller uaktsomhet fra Leverandørens side. Dette inkluderer tap ved eventuelt driftsavbrudd, samt tap ved merarbeid forårsaket av mangelen.

Som indirekte tap regnes tap som nevnt i lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven) § 67 annet ledd.

8.2. Forsinkelse

8.2.1. Hva som utgjør forsinkelse

Det foreligger forsinkelse dersom Leverandøren ikke oppfylder sine forpliktelser etter Avtalen til avtalt tid, og dette ikke skyldes forhold Kunden bærer risikoen for eller forhold som nevnt i kapittel 10 (Force Majeure).

8.2.2. Leverandørens varslingsplikt og plikt til å begrense forsinkelsen

Dersom Leverandøren forstår eller har grunn til å anta at det vil oppstå en forsinkelse, skal Leverandøren uten ugrunnet opphold varsle Kunden skriftlig og oppgi begrunnelsen for og den antatte varigheten av forsinkelsen. Leverandøren plikter for egen regning å treffe rimelige tiltak for å begrense forsinkelsen og holde Kunden løpende orientert om hvilke tiltak Leverandøren gjennomfører for å begrense forsinkelsen.

Dersom Leverandøren mener at årsaken til at forpliktelsene ikke ble oppfylt til avtalt tid skyldes forhold på Kundens side eller andre forhold Leverandøren ikke bærer risikoen for, jf. kapittel 10 (Force Majeure), skal Leverandøren varsle om og dokumentere dette uten ugrunnet opphold.

8.2.3. Tilbakehold

Kunden kan holde tilbake så mye av betalingen at det sikrer de kravene Kunden har som følge av forsinkelsen.

8.2.4. Kundens rett til å fastholde Avtalen

Kunden kan fastholde Avtalen og kreve at Leverandøren leverer også i tilfeller av forsinkelse.

8.2.5. Dekningskjøp

Ved forsinkelse har Kunden rett til å kansellere avropet eller deler av det og kjøpe Avtalepreparatet hos annen leverandør, for Leverandørens kostnad. Punkt 8.1.10 (Oppgjør ved dekningskjøp) gjelder tilsvarende.

8.2.6. Dagmulkt

Kunden kan kreve dagmulkt uten dokumentasjon av tap ved forsinkelsen, og uten hensyn til om andre sanksjoner er gjort gjeldende ovenfor Leverandøren. Dagmulkt skal utgjøre 0,25 %, regnet av den avtalte pris av det totale avropet som på grunn av det forsinkede Avtalepreparatet ikke kan tas i bruk som forutsatt, eller kr 800 (satsen som blir den totalt høyeste for Kunden skal som regel benyttes). Dagmulkt beregnes per virkedag etter avtalt leveringstid. Dagmulkt løper fram til ordren/levering er mottatt av Kunden. Dagmulktperioden er begrenset til 100 virkedager.

8.2.7. Erstatning ved forsinkelse

Kunden har krav på erstatning for det tapet Kunden lider som følge av forsinkelsen.

Indirekte tap Kunden lider som følge av forsinkelsen, kan kreves dersom forsinkelsen skyldes forsett eller uaktsomhet fra Leverandørens side. Påløpt dagmulkt kommer ikke til fradrag ved utmåling av erstatningen.

Som indirekte tap regnes tap som nevnt i lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven) § 67 annet ledd.

Krav om erstatning gjelder ikke dersom leveringsvansker skyldes regulatoriske, patentrelaterte/patenttekniske årsaker, pålegg fra Direktoratet for medisinske produkter som forhindrer/stopper levering eller Force Majeure.

8.2.8. Heving av avrop

Kunden kan heve hele eller deler av et avrop med øyeblikkelig virkning dersom leveransen er vesentlig forsinket. Som vesentlig forsinkelse skal alltid regnes forsinkelse som innebærer at Kundens formål med kjøpet ikke innfris. Vesentlig forsinkelse foreligger dessuten når levering ikke er skjedd innen fire uker.

Dersom Kunden hever ett avrop, kan han samtidig heve andre avrop dersom avropene er gjensidig avhengige av hverandre. Avropene vil være gjensidig avhengige av hverandre dersom de aktuelle avropene ikke kan brukes til det formål som var forutsatt mellom partene på det tidspunktet Avtalen ble inngått eller avropene ble foretatt.

8.2.9. Heving av Avtalen

Kunden kan heve Avtalen ved vesentlig forsinkelse.

Hever Kunden hele Avtalen, har Leverandøren ikke rett til betaling. Leverandøren kan imidlertid kreve avtalt pris for den delen av ytelsen som er levert.

9. Kundens mislighold

9.1. Hva som anses som mislighold

Det foreligger mislighold på Kundens side dersom Kunden ikke oppfyller sine forpliktelser etter Avtalen.

9.2. Leverandørens krav ved Kundens mislighold

9.2.1. Merutgifter

Leverandøren kan kreve vederlag for de dokumenterte merutgifter han blir påført som følge av mislighold fra Kundens side.

9.2.2. Heving

I de tilfeller der forfalt vederlag med tillegg av renter ikke er betalt innen 30 dager fra forfall, kan Leverandøren sende Kunden skriftlig varsel om at bestillingen vil bli hevet dersom oppgjør ikke er skjedd innen 60 dager etter at Kunden mottok varselet. Heving kan ikke skje dersom Kunden gjør opp forfalt vederlag med tillegg av renter før fristens utløp.

Ved annet vesentlig mislighold fra Kundens side, kan Leverandøren sende Kunden skriftlig varsel om at Avtalen vil bli hevet dersom Kunden ikke innen 45 dager etter at varselet ble mottatt har brakt misligholdet til opphør. Heving kan ikke skje dersom misligholdet er brakt til opphør før fristens utløp.

9.2.3. Erstatning

Leverandøren kan kreve erstattet tap som med rimelighet kan føres tilbake til misligholdet, med mindre det godtgjøres at misligholdet ikke kan tilskrives Kunden.

Erstatning for indirekte tap kan bare kreves hvis Kunden eller noen Kunden svarer for har utvist grov uaktsomhet eller forsett.

Som indirekte tap regnes tap som nevnt i lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven) § 67 annet ledd.

10. Force Majeure

Dersom oppfyllelsen av partenes plikter etter Avtalen umuliggjøres av en ekstraordinær situasjon utenfor partenes kontroll, så som krig, opprør, naturkatastrofe, offentlige påbud og forbud, epidemi/pandemi, streik eller lockout, og som ikke rimeligvis kunne vært tatt i betraktning ved Avtalens inngåelse ("**Force Majeure**"), skal den annen part varsles om dette så raskt som mulig. Den rammede parts forpliktelser suspenderes så lenge Force Majeure-situasjonen varer. Den annen parts motytelse suspenderes i samme tidsrom. Bli fremdriften hindret av en underleverandør, gjelder tilsvarende dersom underleverandøren hindres av slike forhold utenfor hans kontroll som nevnt i første punktum.

Den annen part kan i Force Majeure-situasjoner bare heve Avtalen med den rammede parts samtykke, eller hvis situasjonen varer eller antas å ville vare lenger enn 60 (seksti) kalenderdager regnet fra det tidspunkt hindringen inntreffer, og da bare med 15 (femten) kalenderdagers varsel.

I forbindelse med Force Majeure-situasjoner har partene gjensidig informasjonsplikt overfor hverandre om alle forhold som må antas å være av betydning for den annen part. Slik informasjon skal gis så raskt som mulig.

I tilfelle av Force Majeure skal hver av partene dekke sine omkostninger som følge av Force Majeure-situasjonen.

Hver av partene dekker sine egne kostnader knyttet til avslutning av avtaleforholdet. Kunden betaler avtalt pris for den del av leveransen som var avtalemessig levert før Avtalen ble avsluttet, og får refundert eventuelt forskudd betalt for ikke leverte deler av leveransen. Partene kan ikke rette andre krav mot hverandre som følge av avslutning av Avtalen etter denne bestemmelsen.

11. Generelle bestemmelser

11.1. Taushetsplikt

Partene skal bevare taushet om, og forhindre at andre får adgang eller kjennskap til, alle konfidensielle opplysninger og materiale de i forbindelse med Avtalen og gjennomføringen av den får kunnskap om. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, opplysninger om:

- 1) Drifts- eller forretningsmessige forhold som det kan være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde,
- 2) Noens personlige forhold.

Taushetsplikten gjelder partenes ansatte og andre som handler på partenes vegne i forbindelse med gjennomføringen av Avtalen. Om nødvendig skal det undertegnes taushetserklæring. Det skal i tilfelle angis hvilke opplysninger som omfattes av taushetsplikten og hvordan den skal ivaretas. Partene skal bevare taushetsplikten også etter at avtaleforholdet er opphørt. Ansatte eller andre som fratrer sin tjeneste hos en av partene, skal pålegges å bevare taushetsplikt også etter fratredelsen.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at opplysningene benyttes i den utstrekning det er nødvendig for gjennomføring av Avtalen.

Begge parter kan utnytte generell kunnskap (know-how) som ikke er taushetsbelagt og som de har tilegnet seg i forbindelse med Avtalen.

Taushetspliktsbestemmelsene i lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningsaker (forvaltningsloven) kommer for øvrig til anvendelse for partene og andre de eventuelt svarer for.

11.2. Omdømmeloyalitet

Kunden og Leverandøren skal ivareta hverandres interesser om Avtalens gjenstand i Avtaleperioden. Partene skal i Avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker den andre parts 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 tredjeparter. Partene skal ved henvendelse fra tredjepart opplyse om at slike henvendelser skal rettes til kontaktperson for Avtalen.

11.3. Revisjon

Kunden v/Avtaleforvalter har rett til å foreta revisjon av Leverandørens systemer, rutiner og aktiviteter som er forbundet med leveransen. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

11.4. 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.

Behandling av helse- og personopplysninger kan ikke finne sted før det er inngått databehandleravtale mellom Leverandøren og Kunden.

Leverandøren er ansvarlig for kostnader i forbindelse med risikovurderingen og personvernkonsekvensvurdering som skyldes endringer i leverandørens infrastruktur som ikke skyldes Kunde.

12. Tvister, lovvalg og verneting

Avtalen reguleres av norsk rett.

Tvister mellom partene om Avtalen bør søkes løst gjennom forhandlinger.

Dersom en tvist i tilknytning til 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 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. Verneting for Avtalen er Kundens verneting, med mindre partene enes om et annet verneting.