

**Rapport vedrørende undersøking av innkjøp og bruk
av rammeavtalar ved ortopediklinikken, Lærdal
sjukehus, Helse Førde HF**

**På oppdrag frå Helse Vest RHF
Rapport avgitt av Deloitte 13. oktober 2006**

Innhald

1. Føreord	3
2. Innleiing	3
2.1 Avgrensning og metode.....	3
2.2 Offentleg anskaffing – hovudprinsipp i regelverket	4
2.3 Etikk i innkjøpsarbeidet.....	5
3. Beskriving og vurdering	6
3.1 Utstyr ved ortopediklinikken.....	6
3.2 Innkjøp av proteser.....	10
3.3 Organisering, innkjøpssystem, og fullmakter.....	12
4. Samandrag	13

1. Føreord

I samband med førebuing av sak til styret i Helse Vest RHF om ”Endringar i tenestetilbodet i Helse Førde HF – ortopedi i Lærdal”, ba Helse Vest RHF leiinga i Helse Førde HF å gje utfyllande informasjon om ortopeditilbodet ved Lærdal sjukehus. Leiinga i Helse Førde HF vart då kjend med at computernavigeringsutstyret som vart nytta ved operasjon av kneproteser var stillt vederlagsfritt til disposisjon frå leverandøren B. Braun Medical AS, og at proteser, sement m.m vart kjøpt frå same firma utan at det var registrert nokon avtale med leverandøren. Helse Førde HF orienterte Helse Vest RHF om saka i mail

Opplysningane frå Helse Førde HF gjorde at Helse Vest RHF fann grunn til å orientera Helse- og omsorgsdepartementet og Helsetilsynet om forholdet, og sende ut ei pressemelding om saka. Revisor vart samstundes beden om å undersøka om innkjøp og bruk av utstyr ved ortopediklinikken i Lærdal er i tråd med rammeavtarar og lov om offentlege anskaffingar med forskrifter.

2. Innleiing

Oppdraget er gjennomført med utgangspunkt i situasjonsbeskriving i notat frå administrerende direktør i Helse Vest RHF til Helse- og omsorgsdepartementet 28.9.2006 og den forståing som vart lagt til grunn i samtale mellom Helse Vest RHF og revisor ved oppstart av oppdraget.

2.1 Avgrensning og metode

Vårt oppdrag har ikkje omfatta undersøkingar og vurderingar av medisinskfaglege problemstillingar og om reglar for organisering av FoU-verksemd er etterlevd.

Vi har hatt som mål å få verifisert om innkjøp og bruk av utstyr er i tråd med rammeavtarar og lov om offentlig anskaffing med forskrift, herunder korleis organisering, rollar, innkjøpsprosesser og system sikrar etterleving av regelverk.

Undersøkinga er gjennomført ved hjelp av intervju, observasjonar og dokumentanalyse. Vi har i liten grad kontrollert bilag, men vi har gjennomført nokre testar for å få kunnskap om kontrollrutinar i innkjøpssystemet.

Vi har gjennomført besøk ved Førde Sentralsjukehus og Lærdal sjukehus og gjennomgått mellom anna innkjøpsorganiseringa, informasjons- og kommunikasjonsrutinar, kontraktsregistre, avtarar, økonomirapportar, interne regelverk, styrings- og kontrollrapportar som er i bruk i helseføretaket.

Det er gjennomført samtalar med følgjande personar i Helse Førde HF: Avdelingssjef for ortopediklinikken ved Lærdal sjukehus, administrerende direktør, klinikkdirektør kirurgisk klinikk, innkjøpssjef, fungerande økonomidirektør, MTU-ansvarleg og avdelingssjef for Intern Service / lokal koordinator Lærdal sjukehus.

I tillegg har innkjøpssjef i Helse Bergen HF bidratt med informasjon og dokumentasjon knytt til prossessar kring etablering av rammeavtarar innan ortopedifaget. B. Braun Medical AS ved dagleg leiar og produksjef har i telefonsamtalar med revisor gjort greie for selskapet si rolle i saka.

Vår framstilling av saka, samt våre vurderingar og konklusjonar opp mot etterleving av regelverk, avtalar og interne rutinar bygger på tilgjengeleg skriftleg og munnleg informasjon. Som eit ledd i verifisering av fakta har Helse Førde HF har fått utkast til rapport til gjennomlesing.

2.2 Offentleg anskaffing – hovudprinsipp i regelverket

Lov om offentlige anskaffelser av 2001, med forskrifter, erstatta lov av 27. november 1992 om offentlige anskaffelser m.v.

I lov om offentlige anskaffelser § 1 går det frem at: *”Loven og tilhørende forskrifter skal bidra til økt verdiskapning i samfunnet ved å sikre mest mulig effektiv ressursbruk ved offentlige anskaffelser basert på forretningsmessighet og likebehandling”.*

¹Føremålet med lova er å skape mest mogleg effektive anskaffingar i det offentlege.

Førmålet angir dei overordna prinsippa som ligg til grunn for utforminga av detaljreglane i forskriftene. Prinsippa som går fram av bestemmelsen er viktige for å sikre at alle potensielle leverandørar har den same sjanse til å oppnå kontraktar med det offentlege, samstundes som dei skal bidra til at det offentlege gjer effektive anskaffingar og nyttar offentlege midlar på ein økonomisk fornuftig måte. Bestemmelsen må sjåast i sammenheng med dei grunnleggjande prinsippa i § 5 i lova.

§ 5 i lov om offentlige anskaffelser har følgjande ordlyd: *”Oppdragsgiver skal opptre i samsvar med god forretningsskikk, sikre høy forretningsetisk standard i den interne saksbehandling og sikre at det ikke finner sted forskjellsbehandling mellom leverandører.”*

Krav til **god forretningsskikk og høg forretningsetisk standard** innebær at oppdragsgjevar skal forholde seg slik ein aktsom profesjonell innkjøpar ville gjort på alle stadier av anskaffingsprosessen innanfor rammene av regelverket om offentlege anskaffingar. Sakshandsaminga skal være sakleg, forsvarleg og ikkje vilkårleg

I omgrepet **forretningsmessighet** ligg det at oppdragsgjevar til ei kvar tid skal vurdere korleis han kan oppnå ein mest mogleg fordelaktig anskaffing. Vidare inneheld omgrepet ein standard om at ein ikkje skal kunne ta utanforliggjande omsyn i prosessen. Kravet til forretningsmessigheit gjeld gjennom heile anskaffelsesprosessen, frå beslutning om å starte ei anskaffingsprosedyre til tildeling av kontrakt.

Prinsippet om **likebehandling av leverandørene** er eit av grunnprinsippa i anbodsretten, men gjeld også ved andre konkurranseformer. Avvik frå formell likebehandling bør berre skje unntaksvis og berre når det er sakleg grunn. Prinsippet er også nedfelt i forskriftene til lov om offentlege anskaffingar.

”En anskaffelse skal sikre at hensynet til forutberegnelighet, gjennomsiktighet og etterprøvbarehet ivaretas gjennom anskaffelsesprosessen.”

Eit overordnet prinsipp er at offentlege anskaffingar skal skje på grunnlag av **konkurranse**, utan omsyn til dei anskaffelsesprosedyrene som blir nytta. Ved offentlege anskaffingar er det både ut frå samfunnsøkonomiske og forretningsmessige omsyn, samt forvaltningsrettslege likskapsvurderingar ønskelig at desse skjer etter konkurranse mellom potensielle leverandørar.

Kravet til **etterprøvbareheit** skal sikre at oppdragsgjevar kan dokumentere det som vert foretatt i anskaffingsprosessen. Oppdragsgjevars vurderingar, beslutningar med meir bør

¹ NOU- 1997 -21. Offentlige anskaffelser

foreligge skriftleg. Omsynet til etterprøvbarheit skal dessutan sikre at deltakarane i ein konkurranse, i ettertid skal ha moglegheit til å forvisse seg om at anskaffingsprosessen har skjedd i samsvar med anskaffingsprosedyrene i regelverket. Det vil sei at ein i størst mogleg grad bør ta referat frå møter og at alle innstillingar og vurderingar bør foreligge skriftleg. Ein slik praksis vil kunne forebyggje tvistar, ettersom ein enkelt kan kontrollere at prosessen har gått riktig for seg.

Kravet til **objektive og ikkje – diskriminerande kriterier** skal sikre at alle potensielle leverandørar har same moglegheiter i konkurransen, og det er ikke lov å forskjellsbehandle leverandørar på grunn av statsborgarskap eller basert på kor ein leverandør er etablert.

Det er forbod mot å bruke **standardar og tekniske spesifikasjonar** som et virkemiddel for å hindre konkurranse, og det er eit generelt forbod mot å **dele opp ei anskaffing** for å unngå at regelverket kjem til anvending

Forskrift om offentlige anskaffelser

”§ 2-1. Anvendelsesområde for forskriftens ulike deler

(1) Forskriftens del I gjelder for alle anskaffelser som omfattes av denne forskrift, uavhengig av anskaffelsens art og verdi.

(2) Kontrakter som overstiger terskelverdiene angitt i § 2-2 (terskelverdier) følger reglene i del II mens kontrakter under terskelverdiene følger reglene i del III.

§ 2-2. Terskelverdier

(1) Denne forskrifts del II gjelder kontrakter der den anslåtte verdi, eksklusive merverdiavgift, overstiger 1,7 mill. kroner eks. mva. for vare- og tjenestekontrakter og 41,25 mill. kroner eks. mva. for bygge- og anleggskontrakter.”

Del II i forskrifta inneheld konkrete krav til prosedyrer og innhald i konkurransegrunnlaget. Anbud for anskaffingar over terskelverdi skal lysast ut i heile EØS området.

2.3 Etikk i innkjøpsarbeidet

Etiske retningslinjer for arbeid med innkjøp i Helse Vest vart handsama i styret i Helse Førde HF 24. februar 2005.

Etiske retningslinjer for innkjøpsarbeidet er forankra i overordna føretaksplan for Helse Vest og det verdigrunnlag som ligg i planen. Retningslinjene har dessutan grunnlag i ”Lov om offentlige anskaffelser”.

Formålet med retningslinjene er at dei skal:

- medvirke til reell og lik konkurranse om alle oppdrag som blir retta mot markedet
- skape tillit til helseforetakas verksemd og medverke til å sikre omdømmet til verksemda
- sikre eit felles etisk rammeverk for alle som medverkar i innkjøpsprosessar

Alle medarbeidarane i Helse Vest er forplikta til å gjere seg kjent med og til å fylgje retningslinjene. Leiurar på alle nivå i organisasjonen følgjer opp og sørgjer for at retningslinjene blir kjent blant medarbeidarane og etterlevd.

Ein bør vere særleg merksam på spørsmål om habilitet slik at ein unngår å kome i situasjonar der det kan reisast tvil om den einskilde sin habilitet. Ellers gjeld reglane om habilitet i forvaltningslova i alt innkjøpsarbeid.

Følgjande overordna prisipp gjeld for innkjøp i helseregionen:

- retningslinjene er uttrykk for leiinga si haldning til val av mål og midlar og skal leggjast til grunn for alt innkjøpsarbeid i Helse Vest
- retningslinjene er ein nødvendig del av Helse Vest sin leiar- og medarbeidarhaldning
- retningslinjene skal vera eit middel til å støtta og videreutvikla Helse Vest som offentleg innkjøpsorganisasjon og skal liggja til grunn for all forretningsmessig verksemd som skjer her
- retningslinjene skal vera eit verkemiddel til å utvikle eit naturleg og sunt forretningsforhold mellom kjøpar og leverandør
- alle innkjøp skal, så langt det er mogleg, baserast på reell konkurranse blant kvalifiserte leverandørar
- Helse Vest skal, så langt det er mogleg, opptre på ein felles og eintydig måte overfor leverandørane i samsvar med god forretningsetikk
- det skal vektleggjast å oppnå gevinstar eller driftsmessige fordelar gjennom samordning av Helse Vest sine innkjøp
- alle innkjøp skal gjennomførast utelukkande med bakgrunn i Helse Vest sine interesser. Ingen må utnytte leverandørkontakt til personleg vinning
- all innkjøpsverksemd skal utøvast i samsvar med "lov om offentlige anskaffelser" samt dei forskrifter og retningslinjer som elles er fastsett i samsvar med same regelverk
- alle varer og tenester som det er beslutta innkjøpt i regi av det regionale innkjøpssamarbeidet i Helse vest, skal fylgje retningslinjene for slike innkjøp

3. Beskriving og vurdering

3.1 Utstyr ved ortopediklinikken

Før 2005 var Lærdal sjukehus ei sjølvstendig eining leia av ein sjukehusdirektør. Ved tilsetjing av ny overlege ved kirurgisk avdeling ved Lærdal sjukehus 1. april 2004, vart det i forkant av tilsetjinga, ifølgje opplysningar frå overlegen, lagt til grunn / sett som ein føresetnad at han skulle nytta computerassistert navigasjonssystem ved innsetting av proteser og at det på den tida berre var ein aktuell leverandør av slikt utstyr i den Skandinaviske marknaden, firmaet B. Braun Medical AS.

Samtalar / forhandlingar om tilsetting vart gjort av dåverande direktør og dåverande økonomisjef ved Lærdal sjukehus. Det føreligg ingen skriftleg dokumentasjon frå dei forhandlingar / drøftingar som den gang vart gjennomført.

I notatet frå dåverande økonomisjef går det fram at:

"Sidan det ikkje var tilgjengeleg midlar til investeringar i Helse Førde HF vart det difor valt at leverandøren plasserte ut nødvendig utstyr kostnadsfritt for Helse Førde HF, og at leverandøren hadde eit lager på sjukehuset med forbruksmateriell, der Helse Førde HF vart fakturert for faktisk forbruk. Sjukehuset skulle ikkje ha noko kostnad med lageret. Dette var/er ein vanleg måte å finansiere større innkjøp på. Sjå eige skriv frå B. Braun.

Det at firmaet B. Braun Medical har vore nytta som leverandør av proteser til avdelinga i Lærdal har vore allment kjent i føretaket. Noko som også kjem fram ved at firmaet hadde ei heilsides felles annonse (med ortopediklinikken og Helse Førde HF) i brosjyren som vart utarbeidd av Helse Førde HF i samband med at Lærdal sjukehus var 75 år i 2005.”

Leiinga i Helse Førde HF opplyser i samtale med revisor at dei var kjent med at det vart nytta navigasjonsutstyr ved ortopediklinikken i Lærdal, men at dei ikkje hadde nokon indikasjon på at dette ikkje var rett handtert i forhold til regelverket.

I mail frå administerande direktør i Helse Førde HF der han refererer frå samtale han har hatt med tidlegare direktør for Lærdal sjukehus framgår det:

”Sjukehusdirektøren fortel at overlegen/ortopeden starta ved LSH 1/4-2004 etter ein prosess som hadde vart i omlag eit år. Februar 2003 møtte han ortopeden for fyrste gong i Lærdal. Etter kvart kom det opp at han ville bruka spesielt utstyr. Sjukehusdirektøren har aldri delteke på møte med utstyrsleverandøren Braun. Det var kun ortopeden / overlegen som promoterte dette.”

”Sjukehusdirektøren trudde det var leigeavtale for utstyret.” ”Eg vil tru at det var skrive leigeavtale som blei betalt ut””. Han kunne ikkje hugsa å ha sett noko slikt, men som han sa; ein del blei overlatt til økonomisjefen. Innkjøpsavtalane blei handtert av økonomisjefen. Det var vanleg i Lærdal at ein fokuserte på kva ein hadde avtale på og ikkje. Direktøren ved Lærdal sjukehus meinta at ein alltid handla innanfor dette.”

Overlegen på kirurgisk avdeling ved Lærdal sjukehus vart tilsett som avdelingssjef for ortopediklinikken frå 1. januar 2005. I samtale revisor hadde med avdelingssjef for ortopediklinikken gav han uttrykk for at det var vanleg å låne utstyr fra leverandørar, også utan at det vart utarbeidd skriftlege avtalar. Dersom det var naudsynt med skriftleg avtale rekna avdelingssjef med at administrasjonen ved sjukehuset, som han hadde hatt dialog med i samband med tilsetjinga, hadde ordna alle nødvendige formalitetar knytt til lånet av navigasjonscomputerane og øvrige leveransar frå leverandøren til sjukehuset.

På spørsmål frå revisor om det lånte utstyret var innmeldt til MTU(medisinsk teknisk utstyr) – avdelingen, svarte avdelingssjefen at han var sikker på at dette var i orden. Han streka under at det er fast praksis at leverandøren kontaktar sykehuset i slike tilfelle og ordnar med nødvendige registreringer / testar og liknande.

Leiar av MTU-avdelinga opplyser på spørsmål frå revisor at det før helsereforma var relativt vanleg å låna og inngå leasingavtaler med leverandørar, men at dette alltid skulle vera regulert i avtalar.

Avdelingleiar for MTU opplyste vidare at det er fast praksis at leverandørar som vil prøva ut utstyr på sjukehus tar kontakt med MTU-avdelinga for å få testa og registrert utstyret. MTU-avdelinga har ansvar for alt elektro/teknisk utstyr som vert nytta i pasientbehandlinga. Avdelinga har ikkje registret navigasjonscomputerane som vert nytta ved ortopediklinikken i Lærdal, men avdelingssjef hadde høyrte om utstyret. Avdelingssjef for MTU vart først for omlag ein månad sidan skikkeleg merksam på navigasjonsutstyret ved ortopediklinikken då utstyret skulle reparast og det kom rekning på reparasjonen til Helse Førde HF. Det vart då gjort nærare undersøkingar mellom anna for å finna ut kva som var avtala med leverandøren i forhold til kostnader ved reparasjonar av utstyret.

Vurdering

Utgangspunkt for anskaffing av navigasjonsutstyr

Gjennom våre undersøkingar fekk vi stadfesta at det ikkje vart utarbeidd skriftleg dokumentasjon som viser kva føresetnader som vart lagt til grunn i samband med tilsetjinga av overlege i ortopedi i Lærdal, med omsyn til bruk av computernavigasjonsutstyr.

Det finns heller ikkje dokumentasjon av dei vurderingar og undersøkingar som kan ha blitt gjennomført i 2004 for å sikra at føresetnader som vart lagt til grunn ved nemde tilsetjing var i samsvar med regelverk og interne retningslinjer i helseføretaket.

Manglande dokumentasjon knytt til anskaffing av computernavigasjonsutstyr ved ortopediklinikken ved Lærdal inneber at det ikkje ligg føre eit forsvarleg vedtaksgrunnlag for den vederlagsfrie overføringa av utstyret til sjukehuset. Det er heller ikkje utarbeidd ein skriftleg avtale knytt til utstyret.

Ovannemde manglar inneber brot på interne rutinar, etiske retningslinjer for innkjøp og god forretningsskikk.

Vilkår knytt til anskaffingar

Den vederlagsfrie overføringa av utstyr til ortopediklinikken reiser fleire spørsmål når det gjeld korleis dette skal vurderast i forhold til anskaffingsregelverket.

I forskrift om offentlige anskaffelser § 1-3 fremgår det at forskrifta får anvendelse ved tildeling av offentlige vare-, tjeneste- og bygge- og anleggskontrakter. I forskrifta § 1-4 er kontrakt definert som: ”*gjensidig bebyrdende avtale som inngås skriftlig mellom en oppdragsgiver og en leverandør.*” For at det skal foreliggja ein kontrakt etter anskaffingsforskrifta må kontrakta som det framgår vera inngått skriftleg. Av forarbeidet til forskrifta² følgjer det at det ikkje skal stillast strenge krav til skriftlegheit. Det går også fram at:

”Skriftlighetskravet setter ikke reelle begrensninger på hvilke kontrakter som omfattes av regelverket. Oppdragsgivere vil normalt ikke muntlig foreta anskaffelser som er av en slik art og størrelse at de faller inn under regelverket. Alminnelige omgåelsesbetraktninger tilsier dessuten at dersom oppdragsgiver unntaksvis skulle inngå slike kontrakter muntlig, kommer regelverket likevel til anvendelse. Det avgjørende i forhold til om en kontrakt omfattes, er om den sedvanlig inngås skriftlig.”

Etter vår vurdering er den vederlagsfrie overføringa av navigasjonsutstyr ein avtale som normalt inngås skriftleg.

Eit anna krav som må vera innfridd for at avtalen om overføring av utstyret skal vera omfatta av regelverket, er at avtalen må vera gjensidig bebyrdande. I ”gjensidig bebyrdande” ligg det at det skal vera ein avtale mellom to sjølvstendige rettssubjekt der begge rettssubjekt er pålagt forpliktingar i henhold til avtalen.

Innhaldet i den munnlege avtalen som vart inngått mellom leverandøren og Helse Førde, Lærdal sjukehus i 2004 er stadfesta av leverandøren og dei som representerte Lærdal sjukehus på avtaletidspunktet. Avtalen inneber at navigasjonsutstyr og lager av forbruksmateriell vert stilt vederlagsfritt til disposisjon for sjukehuset, og at sjukehuset vert fakturert og betalar for medgått materiell. Leverandøren har det faglege ansvaret for at navigasjonsutstyret til ei kvar til vert vedlikehalde i samsvar med tekniske spesifikasjonar.

² NOU 1997:21 s. 122

Etter vår vurdering er det grunnlag for å konkludera med at det er inngått ein kontrakt som tilfredsstiller kravet til skriftlegheit og som representerer ein gjensidig bebyrdande avtale mellom partane. Krava i lov og forskrift om offentlege anskaffingar såleis kjem til anvending.

Samanhengande leveranse

Navigasjonsutstyret som er stillt vederlagsfritt til rådvelde for ortopediklinikken kan i denne samanheng ikkje vurderast uavhengig av materiell som vert nytta ved bruk av utstyret. Bruken føreset mellom anna at det vert nytta proteser frå leverandøren av navigasjonsutstyret. Navigasjonsutstyret, proteser og anna materiell som skal nyttast ved bruk av utstyret må difor sjåast på som ei samla anskaffing.

Etter § 2-3 i "Forskrift om offentlige anskaffelser", er det krav om at ei planlagt anskaffing av ei bestemt yting ikkje kan delast opp med det føremålet å unngå at krav i forskrifta kan anvendast.

Anskaffingsprosedyrer

Kontraktar som overstig terskelverdiane angitt i § 2-2 (terskelverdiar), kr 1.7 mill. kroner eks. mva for varekontraktar, følgjer reglane i del II i anskaffingsforskrifta, medan kontraktar under terskelverdiane følgjer reglane i del III. Som det går fram av vurderinga ovanfor må navigasjonsutstyret og forbruksmateriellet (proteser o.l.) sjåast på som ei samla anskaffing. Ei eventuell oppdeling av ei slik anskaffing ville vera i strid med regelverket.

Den samla anskaffinga har ein verdi som langt overstig terskelverdien som er angitt i § 2-2. I anskaffingsprosessen skal føretaket følgje reglane i del II "Anskaffelser over EØS-/WTO-terskelverdiene".

Tillatte anskaffingsprosedyrer følgjer av § 4-1 i forskrifta:

- "(1) Anskaffelsen skal foretas ved åpen eller begrenset anbudskonkurranse.
- (2) Konkurranse med forhandlinger kan likevel benyttes når vilkårene i § 4-2 (konkurranse med forhandlinger etter forutgående kunngjøring) og § 4-3 (konkurranse med forhandling uten forutgående kunngjøring) er oppfylt."

Etter § 4-3 pkt. c kan oppdragsgjevar nytte konkurranse med forhandling utan på førehand å kunngjere anskaffinga *"dersom ytelsen av tekniske eller kunstneriske grunner eller for å beskytte en enerett, bare kan presteres av en bestemt leverandør."*

I følgje avdelingssjefen ved ortopediklinikken og leverandøren av navigasjonsutstyret, var det berre ein leverandør i Skandinavia av navigasjonsutstyr på det tidspunktet den munnlege avtalen vart inngått.

Vi har ovanfor begrunna at anskaffinga skulle vore lyst ut på anbod i heile EØS- området. Gjennom eit EØS-anbod hadde ein fått testa utsegna / oppfatninga om at det berre var ein reell aktør i marknaden for slikt utstyr.

Sjølv om § 4-3 skulle koma til anvending må oppdragsgjevar overholde dei grunnleggjande krava i anskaffingslova §5 og § 3-1 i forskrifta om offentlege anskaffingar. I dette ligg det mellom anna at oppdragsgjevar ved vurdering av om vilkåra for å nytta bestemmelsen er til stades, skal overholde kravet til likebehandling. Risikoen for å setja tilside kravet til likebehandling er særleg høg når oppdragsgjevar besluttar å nytte unntaksbestemmelsar som inneber at det ikkje vert konkurranse om anskaffinga.

Det er ikkje dokumentert at det var sakleg grunnlag for å nytta unntaksbestemmelsen i § 4-3. Hovudprinsippet i anskaffingsregelverket er konkurranse og likebehandling ved anskaffingar og desse prinsippa skal følgjast om anten bestemmelsen i § 4-1 (1) eller § 4-3 c kjem til anvending.

Overføring av navigasjonsutstyret vederlagsfritt til sjukehuset utan konkurranse, er difor etter vår vurdering eit brot på lov om offentlege anskaffingar, og eit avvik frå dei etiske retningslinene for innkjøp.

Registrering i medisinsk-teknisk utstyrsregister

Navigasjonsutstyret er ikkje registrert i MTU-registeret. Dette er brot på interne retningslinjer om registrering av slikt utstyr.

Vi har ikkje vurdert moglege konsekvensar av at utstyret som er nytta i pasientbehandlinga ikkje er registrert i MTU-registeret. Dette er ei problemstilling som Helsetilsynet har varsla at dei vil vurdere.

3.2 Innkjøp av proteser m.v.

Ortopediklinikken i Lærdal nyttar berre proteser som vert levert frå den same leverandøren som har levert navigasjonsutstyret. Leverandøren held også eit lager med forbruksmateriell på sjukehuset. Sjukehuset vert på bakgrunn av bestillingar fakturert for faktisk forbruk. Det er ikkje inngått skriftleg avtale med leverandøren knytt til leveransar av forbruksmateriell til ortopediklinikken. Leverandøren opplyste i samtale med revisor at dei frå oppstarten av "samarbeidet" med Lærdal sjukehus hadde vore opptatt av å få avtale om leveransar til ortopediklinikken, men at avtale framleis ikkje er på plass.

Den ortopediske aktiviteten ved klinikken på Lærdal sjukehus har i perioden 2004 – 2006 vore omfattande. I følge opplysningar frå leverandøren B. Braun Medical AS er det hittil å år levert implantat til sjukehuset for ein verdi som beløp som langt overstig terskelverdi for varekjøp i anskaffingsforskrifta, ref. pkt. 3.2 ovanfor.

Etter det vi har fått opplyst, krev navigasjonsutstyret som er stilt vederlagsfritt til disposisjon for ortopediklinikken i Lærdal at det berre kan nyttast proteser som vert levert frå den same utstyrsleverandøren. Innkjøpssjefen i Helse Bergen opplyste at ho i ein samtale med ein leverandør av kneproteser, fekk forståing av at det utstyret som vart nytta på Lærdal sjukehus ikkje var avhengig av / ikkje berre kunne nytta den kneprotesa som vart levert av B. Braun Medical AS. Fagansvarleg i B. Braun Medical AS opplyste i samtale med revisor at det hadde vore ein trend 4-5 år tilbake å etablere såkalla opne løsingar ved computernavigasjon. Dette gjorde det mogleg å mata datasystemet med ulike typer proteser. Dette hadde vist seg å ha den ulempen at det ikkje vart så god presisjon ved innsetting av protesene, som dei tidlegare skreddersydde løysingane hadde hatt, og ein hadde difor gått bort for slike opne løysingar. Det vart opplyst at det på den europeiske marknaden no finst eit 10 tals produsentar av navigasjonsutstyr som alle er avhengige av "sine" proteser. Dette er medisinsk fagleg informasjon som vi ikkje kan ta stilling til, men som bør avklarast.

I 2004 vart det i Helse Vest kjørt felles anbudsprosessar for implantat og protesar. Det blei etablert rammeavtaler med 4 leverandører etter anbudsprosessen hausten 2004 i Helse Vest. Innkjøpssjef i Helse Bergen HF sto som leiar av innkjøpsteamet. Helse Førde HF starta opp sin ortopediaktivitet i Lærdal i løpet av denne prosessen (våren 2004). Dette var ukjent for innkjøpssjefen heilt fram til kontrakt basert på anbudsprosessen skulle skrivast ultimo 2004. Det var Smith & Nephew, leverandør av kne- proteser, som gjorde innkjøpssjefen merksam på den aktiviteten som var i Lærdal. Innkjøpssjefen tok då kontakt med innkjøpssjefen i Helse Førde HF for å få klarlagt problemstillinga og fekk tilbakemelding på at dei hadde eit spesielt utstyr i Lærdal frå firmaet B. Braun Medical AS, og at implantata som skulle nyttast måtte vera frå same leverandør. For å få landa avtalane vart det etter forståing med innkjøpssjefen i

Helse Førde HF, lagt inn følgjande passus (utheva skrift) i vedlegg 3 til rammeavtalen som omfatta kneproteser:

” Produktgruppe 5; Kneproteser

Hvor Leverandøren skal levere kne total + revisjon. Ortopedisk klinikk ved Lærdal sjukehus, Helse Førde HF, tiltrer ikke umiddelbart avtale på dette området, men vil i avtaleperioden kunne tiltre på like vilkår.”

Dei nye avtalane vart tatt i bruk frå 1.1.2005. Avdelingssjef ved ortopediklinikken fekk oversendt rammeavtalen og kontrakten om innkjøp av proteser m.v. i e-post frå avdelingsoverlege / ortopedi på Førde sentralsjukehus.

Ein tilleggseffekt av rammeavtalane som Helse Vest hadde inngått innan ortopedi, var at leverandørane vart svært påpasselege med å følgja opp at deira produkt vart brukt ved sjukehusa. Dette resulterte mellom anna at Helse Førde HF mot slutten av 2005 vart kontakta av leverandørar som gjorde sjukehuset merksam på at Lærdal ikkje nytta produkt som var omfatta av rammeavtalen.

Likeeins vart innkjøpssjef i Helse Bergen HF kontakta av leverandør med rammeavtale på kneproteser med spørsmål om kvifor ikkje Lærdal skifta til proteser som var omfatta av rammeavtalen.

Eit anna forhold som vart tatt opp gjaldt sementblandingssystem som inngår i rammeavtale. I mailkorrespondanse som revisor har fått tilgang til går det fram at firmaet som leverer produktet, ved besøk på sjukehuset i Lærdal, vart spurt om dei kunne ta retur på gjenværande lager av sementblandesystemet, etter som sjukehuset hadde startet opp med ein annan type sement. Firmaet orienterte avtaleforvaltar, innkjøpssjef i Helse Bergen om hendinga 14. november 2005, og at dei hadde svara Lærdal med å visa til Helse Vest kontrakten.

Avtaleforvaltar henvende seg på den bakgrunn mellom anna til innkjøpssjef i Helse Førde HF HF for å få ei nærare avklaring. Klinikkdiriktøren for kirurgisk klinikk tok også eit initiativ der både medisinsk og innkjøpsfagleg ekspertise vart beden om å gje ei klår tilbakemelding på om føretaket eventuelt bryt avtalar. Føremålet var å bruka informasjonen til å korrigera eventuelle feil og avvik. Fagekspertisen som fekk saka i Helse Førde HF fann ikkje ut av forholdet, og det vart ikkje gjeve noko tilbakemelding til leverandørane på dei spørsmåla som var reist.

Vurdering

Helse Førde HF / Lærdal sjukehus har ikkje inngått skriftleg avtale med leverandøren B. Braun Medical AS om leveranse av proteser, implantat og anna forbruksmateriell. Dette inneber at det ikkje er skriftleg regulert kva prisar og betalingsvilkår som gjeld, og kva vilkår som er knytt til leverandørens lagerhald ved sjukehuset. Dette er eit brot på interne retningslinjer for innkjøp og god forretningsskikk.

Avtalen om leveranse av ortopedisk materiell frå B. Braun Medical AS til ortopediklinikken i Lærdal er ikkje inngått i samsvar med regelverket for offentlege anskaffingar. Jfr våre vurderingar under pkt 3.1

Ortopediklinikken i Lærdal har unntak frå produktgruppe 5 Kneproteser i rammeavtalen, og kan difor velja om dei vil kjøpa kneproteser frå leverandøren som Helse Vest har rammeavtale med, eller om dei vil nytta andre leverandørar.

Innkjøp av kneproteser som ortopediklinikken har gjort frå andre leverandørar enn dei som er omfatta av rammeavtalen med Helse Vest, representerer såleis ikkje eit brot på rammeavtalen, men det er eit brot på lov om offentlege anskaffingar.

Ortopediklinikken i Lærdal er forplikta til å nytta inngåtte rammeavtalar ved innkjøp av anna ortopedisk materiell og implantatsom er omfatta av avtalen. Det er konstatert betydelege innkjøp utanom rammeavtalen av slikt materiell. Desse innkjøpa representerer brot på gjeldande rammeavtale og på lov og forskrift om offentlege anskaffingar.

Ortopediklinikken var kjend med at det var inngått ein rammeavtale om kjøp av proteser, implantat og tilhøyrande materiell. Det vart også gjennomført opplæring desember 2005 innan innkjøpsområdet for avdelingssjefane på kirurgisk klinikk, etter særskilt initiativ frå klinikkdirektøren,. Tiltaka resulterte ikkje i praksisendring eller at det vart avdekka avvik på lov og forskrift om offentlege anskaffingar ved ortopediklinikken i Lærdal.

Vi registrerer at leverandørar ned rammeavtalar med Helse Vest har kunnskap om og gjev tilbakemelding om korleis sjukehusa etterlever inngåtte avtalar. Vi vurderer det som uheldig at konkrete spørsmål frå leverandørar ikkje vart følgt tilstrekkeleg opp. Dette kunne resultert i at avvik frå avtalar raskare hadde vorte avdekka.

3.3 Organisering, innkjøpssystem, og fullmakter

Rekneskapsfunksjonen i Helse Førde HF vart sentralisert hausten 2004. I samband med dette vart det gjennomført ei systemendring som medførte at alle inngåande fakturaer vart sendt til rekneskapsavdelinga i Førde og skanna, og bilaga vert deretter distribuert til mottakar og attestert/tilvist elektronisk. I perioden 2002 – 2005 hadde ikkje Helse Førde HF felles retningslinjer for innkjøp, attestasjon og tilvisning.

Frå og med januar 2005 vart det etablert ein ny organisasjon i Helse Førde HF med gjennomgåande klinikkorganisering. Fullmaktstruktur knytt til kjøp av varer og tenester, vart vedteken av Styret i Helse Førde HF i februar 2005. Fullmaktene er delegert ned til klinikkdirektør, som igjen delegerer fullmaktene til dei respektive avdelingane. Bestillingsrett og attestasjonsrett er delegert til avdelingssjefane innan kirurgisk klinikk.

I retningslinjer som blei vedteke av styret i Helse Førde HF 24. februar 2005 framgår det at dei som bestiller varer og tenester pliktar å kontrollere at reglar for kjøp av varer og tenester i Helse Førde HF blir følgt.

I løpet av 2005 vart det gjennomført klinikkvis opplæring av alle leiarane om blant anna nye fullmakter og reglar for bestilling, attestasjon og tilvisning, lov om offentlege anskaffingar og om rammeavtalar.

Helse Førde HF har mangla eit felles elektronisk innkjøps- og lagersystem. I mai 2006 blei det inngått avtale vedr CMA Merida om nytt innkjøps- og lagersystem som er planlagt implementert fullt ut i løpet av 2006. Innkjøpssjef og kontrollere har ansvar for å leggje varekatalogar for inngåtte avtalar inn i Merida-systemet.

Ved Lærdal sjukehus er innkjøpa organisert på følgjande måte:

- Husøkonomavdelinga har ansvaret for innkjøp av alt som skal til hovudlageret av både medisinsk forbruksmateriell og rekvisita
- Laboratoriet og røntgen har direkte innkjøp til eigne forbrukslager
- Operasjon og anestesi har direkte innkjøp til eigne lager

Anvisningsfullmakten ved ortopediklinikken er delegert. I 2005 var anvisning delegert til avdelingssjef, assisterende klinikkdirektør, økonomicontrollar og klinikkdirektør og i 2006 delegert til avdelingssjef, økonomicontroller, rekneskapskonsulent og klinikkdirektør. Delegeringa er godkjend av klinikkdirektør.

Vurdering

Endringar i organisering, ansvarsforhold, personell o.l. i Helse Førde HF og ved Lærdal sjukehus stiller store krav til rapportering og oppfølging for å sikre at verksemda vert driven i samsvar med regelverk og interne retningliner.

Helse Førde HF har etablert og kommunisert eit gjennomgripande fullmaktsreglement og har distribuert reglementet til alle leiarar i organisasjonen. Det er gjeve opplæring både om innkjøpsregelverket, innkjøpsprosessar og praktisering av fullmakter. Organisasjonen synes såleis å ha eit fagleg fundament på plass

Avdelingssjef for ortopediklinikken har ikkje sjølv attestert eller anvist innkjøp, men har basert seg på delegert attestasjons- og anvisningsmynde. Praktiseringa av dei delegerte fullmaktene synes ikkje i tilstrekkeleg grad å ha blitt følgt opp i avdelinga.

På bakgrunn av dei avvika som er avdekka kan det stillast spørsmål ved om krav er kommunisert målretta og forstått i organisasjonen. Det bør vurderast om det er etablert ei hensiktsmessig oppfølging med korleis reglementet vert etterlevd i helseføretaket.

Helse Vest har vedtatt at ansvaret for implementering og lokal oppfølging av avtalar skal liggja i det enkelte helseføretak. Helse Førde HF har følgt dette opp gjennom etablering av internt regelverk, fullmaksstruktur og opplæring. Ansvar for å sikre at regelverket vert følgt i dei einskilde einingane er lagt til avdelingssjefane. Helse Førde HF har hatt eit innkjøpssystem som i vesentleg grad er avhengig av manuelle kontrollar. Kvaliteten i rutinane er difor avhengig av at leiarer og andre med fullmakt kjenner regelverk og gjeldande rutinar, samt har tilgang til naudsynt informasjon. Omfanget av innkjøpsavtaler (ifølge munnleg informasjon fleire hundre avtalar) gjer at det i praksis vil vera vanskeleg å etablere tilstrekkeleg sikre manuelle rutinar.

Helse Førde HF har ikkje eit system som på ein tilfredsstillande måte kan avdekka og rapportera kjøp som er gjort utanom avtalar. Vi har fått opplyst at ei av målsetjingane med ny innkjøpsløyse, når den er implementert på alle institusjonane i Helse Førde HF i løpet av hausten 2006, er å hindra at det kan gjennomførast kjøp utanom godkjende avtalar.

4. Samandrag

I samband med tilsetjinga av overlege i ortopedi i Lærdal vart det ikkje utarbeidd skriftleg dokumentasjon som viser føresetnader for bruk av computernavigasjonsutstyr, som vart lagt til grunn ved tilsetjinga. Det er heller ikkje dokumentert at det er gjennomført vurderingar og undersøkingar i 2004 for å sikra at føresetnadane om bruk av navigasjonsutstyr som vart lagt til grunn ved tilsetjinga var i samsvar med regelverk og interne retningsliner i helseføretaket. Ovannemde manglar inneber brot på interne rutinar, etiske retningsliner for innkjøp og god forretningskikk.

Det er ikkje utarbeidd eit forsvarleg vedtaksgrunnlag for den vederlagsfrie overføringa av computernavigasjonutstyret til sjukehuset. Det er heller ikkje utarbeidd ein skriftleg avtale

knytt til utstyret. Dette er eit brot på interne rutinar, etiske retningslinjer for innkjøp og god forretningsskikk.

Overføring av navigasjonsutstyret vederlagsfritt til sjukehuset utan konkurranse, er etter vår vurdering eit brot på lov om offentlege anskaffingar, og avvik frå dei etiske retningslinjene for innkjøp.

Manglande innmelding /registerering av utstyret i MTU-avdelinga er brot på interne retningslinjer i Helse Førde HF.

Innkjøp av proteser, implantat og anna forbruksmateriell frå leverandør utan konkurranse og skriftlege avtalar, er brot på lov og forskrift om offentlege anskaffingar, etiske retningslinjer om innkjøp, interne rutinar og god forretningsskikk.

Ortopediklinikken i Lærdal har unntak frå produktgruppe 5 Kneproteser i rammeavtalen innan ortopedi. Innkjøp av kneproteser som ortopediklinikken har gjort frå andre leverandørar enn dei som er omfatta av rammeavtalen med Helse Vest, representerer såleis ikkje eit brot på rammeavtalen, men er eit brot på lov om offentleg anskaffing.

Ortopediklinikken i Lærdal har vidare gjort innkjøp utanom rammeavtalen av materiell som inngår i rammeavtale og som klinikken ikkje har unntak frå. Desse innkjøpa representerer brot på gjeldande rammeavtalar og på lov og forskrift om offentlege anskaffingar.

Etablering av rammeavtalar og opplæringstiltak i Helse Førde HF har ikkje resultert i praksisendring eller avdekking av avvik frå lov og forskrifter om offentlege anskaffingar ved ortopediklinikken i Lærdal.

Helse Førde HF har ikkje klart å utnytta informasjon frå leverandørar, med rammeavtale med Helse Vest, til å fanga opp avvik frå rammeavtalane og brot på lov og forskrifter om offentlege anskaffingar.

Helse Førde HF har ikkje eit system som på ein tilfredsstillande måte kan avdekka og rapportera kjøp som er gjort utanom inngåtte avtaler.

På bakgrunn av dei avvika som er avdekka kan det stillast spørsmål ved om praktisering av fullmakter har fungert som føresett.

Stavanger, 13. oktober 2006

Deloitte AS

Svein Sivertsen
Statsautorisert revisor

Gunnar Hoff
Statsautorisert revisor

Vedlegg 1

Oversyn over dokumentasjon / informasjon som er nytta i prosjektet

1. Lov om offentlige anskaffelser
2. Forskrifter om offentlige anskaffelser
3. Beste praksis – offentlige anskaffelser. Veileder mars 2004. Nærings- og handelsdepartementet
4. Etablering av elektiv ortopedisk sengepost ortopedisk rehabilitering, Lærdal sjukehus (dokument)
5. Rammeavtale mellom Helse Vest RHF og Smith & Nephew om kjøp av proteser, implantater og tilhørende forbruksmateriell, med vedlegg 1-5.
6. Protokoll frå styremøte i Helse Førde HF 24. februar 2005
7. Strategiplan for innkjøp
8. Etikk i innkjøpsarbeidet. Etiske retninglinjer for arbeid med innkjøp i Helse Vest
9. Stillingsinstruks for avdelingssjef. Ortopediklinikken – Lærdal. Datert 2.5.2005
10. Stillingsinstruks for ass. klinikkdirektør. Overordna klinikknivå. Datert 2.5.2005
11. Delegasjon av fullmakter økonomi. Kirurgisk klinikk
12. Bestillings-, attestasjons- og anvisningsmatrise Kirurgisk klinikk, 2005 og 2006
13. Rutiner for MTU-investeringar. Helse Førde
14. Dokumentasjon fra økonomiseminar 9.2.2005, herunder organisering av økonomiavdelingen, fullmaktsmatrise, og beskrivelse av økonomisystemet
15. Rapportar vedkommande Ortopediklinikken frå rapporteringsverktøyet Profit Base, økonomioversyn / budsjettoppfølgingsrapportar, detaljrekneskap
16. Økonomioversyn pr foretak (avdelingar /klinikkar)
17. Kontospesifikasjon kto 40210 Implantater, proteser periode 8 2006
18. Forbruksoversyn konto 402 Implantater, proteser
19. Rapportar frå Visma Unique fakturabehandlingssystem
20. Oversyn over ubehandla fakturaer
21. Faktura 305058798 frå B. Braun Medical AS
22. Faktura 305064906 frå B. Braun Medical AS
23. Kundespesifikasjon frå B. Braun over sal til Lærdal sjukehus 2004, 2005 og 2006
24. Notat frå Kåre Mentz Lysne, datert 2.10.2006
25. Møtereferat frå klinikkråd, kirurgisk klinikk
26. Styresak 06/74 Endringar i tenestetilbodet i Helse Førde HF – ortopedi i Lærdal
27. Diverse mail korrespondanse relatert til innkjøpspraksis ved ortopediklinikken i Lærdal
28. Intern nettportal Kirurgisk klinikk
29. Intranett – oversyn over registrerte kontraktar med vedlegg