

REDEGJØRELSE FOR AKTSOMHETSVURDERINGER ETTER ÅPENHETSLOVEN – SYKEHUSAPOTEKENE HF

1 Introduksjon

Lov om virksomheters åpenhet og arbeid med grunnleggende menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold (åpenhetsloven) trådte i kraft 1. juli 2022. Hensikten med lovverket er å fremme respekt for menneskerettigheter i forbindelse med produksjon av varer og tjenester. Ved å pålegge virksomheter åpenhetskrav tar loven sikte på å bekjempe ulike former for menneskerettighetsbrudd i leverandørkjeden, herunder diskriminering, tvangsarbeid, barnarbeid, urimelige arbeidsforhold, urettferdig lønn og begrensninger på fagforeningsrettigheter.

Loven pålegger virksomheter å gjennomføre aktsomhetsvurderinger, redegjøre for disse samt sikre allmenheten tilgang til informasjon om hvordan de håndterer reelle og potensielle negative konsekvenser knyttet til sine aktiviteter. Sykehusapotekene HF er pliktsubjekt under åpenhetsloven og hensikten med påfølgende redegjørelse er å synliggjøre hvordan foretaket har implementert lovverket og arbeidet som gjøres med aktsomhetsvurderinger.

1.1 Sykehusapotekene HFs sitt samfunnsoppdrag

Sykehusapotekene HF skal være det farmasøytiske og apotekfaglige kompetansesenteret for Helse Sør-Øst RHF. Foretaket skal arbeide for sikker og rasjonell legemiddelbruk og skal bidra til økt pasientsikkerhet gjennom bedre legemiddelhåndtering i hele pasientforløpet. Vårt virksomhetsområde involverer blant annet:

- Produksjon av medisiner som ikke kan skaffes på annen måte.
- Farmasøytiske tjenester, herunder system- og pasientrettede tjenester som legemiddelrevisjoner, undervisning av helsepersonell, kvalitetsarbeid, rådgivning, legemiddelsamstemming og legemiddelsamtaler.
- Beredskap og forsyningssikkerhet. Sykehusapotekene har ansvar for etterforsyning av legemidler ved kritiske hendelser og katastrofer, og er helseforetakenes veileder om legemidler i beredskapsarbeid.
- Ekspedering, veiledning og rådgivning til kunder om legemidler og sikker bruk.

Sykehusapotekene HF forvalter i tillegg grossistavtaler på vegne av de regionale helseforetakene. Ansvar og oppfølging av grossistavtalene gjøres av Grossistadministrasjonen som er en nasjonal funksjon etablert av de fire sykehusapotekforetakene. Nåværende avtale, G2021, omfatter levering av legemidler, handelsvarer, kjemikalier og grossist- og logistiktjenester til sykehusapotek og helseforetak over hele landet.

1.2 Organisering, ansvarsfordeling og forventninger fra eier

Sykehusapotekene HF er eid av Helse Sør-Øst RHF, som igjen eies av Helse- og omsorgsdepartementet. Regjeringens forventninger til statlige eide selskaper framgår av [Meld. St 6 \(2022–2023\) Et grønnere og mer aktivt statlig eierskap — Statens direkte eierskap i selskaper \(eierskapsmeldingen\)](#). Offentlige selskaper skal drive ansvarlig virksomhet ved å identifisere risiko, muligheter og behov for en bærekraftig omstilling og dette skal innlemmes i selskapenes overordnede virksomhetsstyring. Med bakgrunn i eierskapsmeldingen har styrene i de fire regionale helseforetakene utarbeidet og vedtatt [Spesialisthelsetjenestens rammeverk for samfunnsansvar](#). Formålet med rammeverket er å klargjøre hvilke lovverk som gjelder og hvordan spesialisthelsetjenesten skal arbeide med aktsomhetsvurderinger for å imøtekomme statens forventninger til ansvarlig virksomhet. Som vedlegg til rammeverket er det utviklet en rapporteringsmal som skal sikre at relevant informasjon blir dokumentert og kommunisert på en konsistent måte på tvers av helseforetak.

Gjennom oppgaver tildelt av Helse Sør-Øst RHF skal Sykehusapotekene HF bidra til at spesialisthelsetjenestens målsettinger blir oppfylt innenfor regionens ansvarsområde. Dette blir spesifisert igjennom Sykehusapotekene HF sitt [oppdrags- og bestillingsdokument for 2023](#), der det blant annet forventes at helseforetaket innretter sin virksomhet i tråd med åpenhetsloven.

1.2.1 Samhandling mellom helseforetak

For å koordinere arbeidet, sikre god samhandling og avklare ansvarsområder internt har Helse Sør-Øst etablert et regionalt nettverk for implementering av åpenhetsloven. Sykehusapotekene HF deltar sammen med andre helseforetak i tillegg til Sykehusinnkjøp HF, Sykehusbygg HF og Sykehuspartner HF.

Sykehusinnkjøp HF sin oppgave er å gjennomføre innkjøp på vegne av alle helseforetak i Norge. Sykehusinnkjøp HF utfører aktsomhetsvurderinger på anskaffelser de gjør på vegne av helseforetak og jobber aktivt for å forebygge risiko for brudd og håndtere faktiske brudd på menneskerettigheter i leveransekjeden. Det er etablert kommunikasjonslinjer mellom Sykehusinnkjøp HF og Sykehusapotekene HF gjennom samarbeidsavtaler. Disse kontraktfester blant annet at Sykehusinnkjøp HF på vegne av kunde skal ivareta sentrale samfunnsområder ved levering av innkjøpstjenester, og plikter derfor å vurdere risikoen knyttet til disse når anskaffelser gjennomføres og avtaler forvaltes. Les mer informasjon om Sykehusinnkjøp HF sitt samfunnsansvar og deres redegjørelse for aktsomhetsvurderinger her: [sykehusinnkjop.no](https://www.sykehusinnkjop.no).

Sykehuspartner HF leverer tjenester innen IKT, prosjekt, logistikk og HR til alle helseforetakene i Helse Sør-Øst. For regionale løsninger signerer Sykehuspartner HF avtaler med leverandører på vegne

av helseforetakene. Sykehuspartner HF gjennomfører aktsomhetsvurderinger i tråd med OECDs retningslinjer. Les mer om arbeid med samfunnsansvar og åpenhetsloven her: sykehuspartner.no.

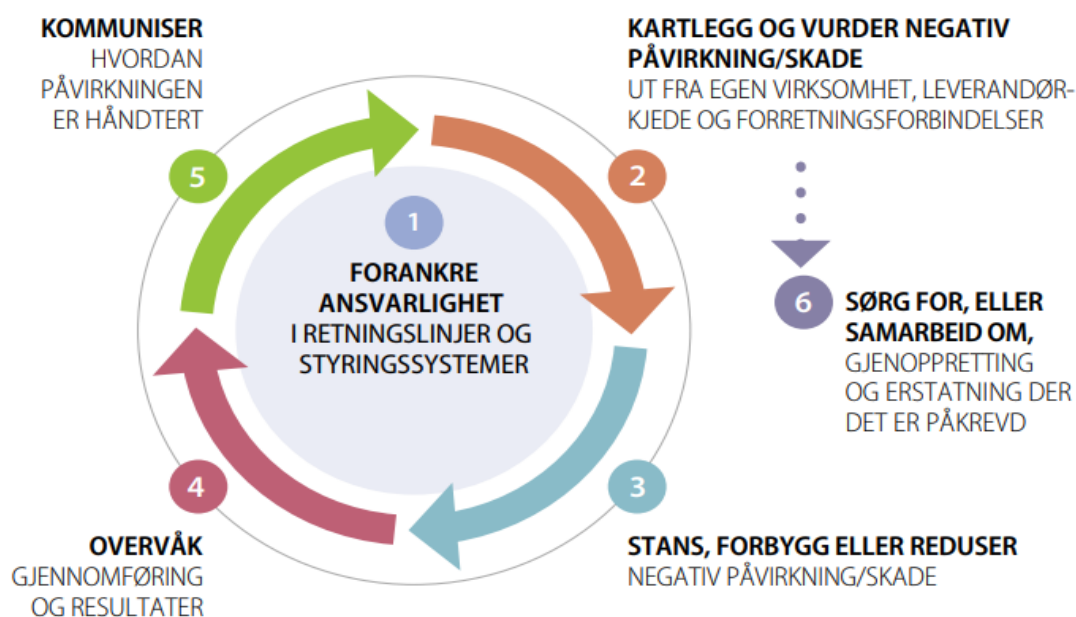
1.3 Arbeid med samfunnsansvar

Sykehusapotekene HF tar sitt samfunnsansvar på alvor og arbeider aktivt for å ivareta de forventningene som Helse Sør-Øst RHF har til sine foretak. Vi skal ta ansvar for oppfølging av leverandørkjeder, prioritere etikk og bærekraft og arbeide kontinuerlig med å forbedre prosesser innen kvalitet, tilgjengelighet og ansvarlighet. Sykehusapotekene HF rapporterer årlig til Helse Sør-Øst RHF på sitt arbeid med samfunnsansvar, herunder arbeidsforhold, likestilling, mangfold, klima og miljø. For regnskapsåret 2022 er dette svart ut i Sykehusapotekene HF sin årlige melding og årsberetning. Disse er tilgjengelige på våre hjemmesider: [Om oss - Sykehusapotekene HF](#).

For rapportering av aktsomhetsvurderinger etter åpenhetsloven har Sykehusapotekene HF utarbeidet en selvstendig redegjørelse for perioden juli 2022-juni 2023. For regnskapsåret 2023 vil det gjennomføres aktsomhetsvurderinger innenfor sosiale, økonomiske og miljømessige forhold som dokumenteres i felles redegjørelse etter malen i *Spesialisthelsetjenestenes rammeverk for samfunnsansvar*. Redegjørelsen vil også inngå som en del av årsberetningen til Sykehusapotekene HF 2024.

2. Aktsomhetsvurderinger etter OECD sine retningslinjer

Sykehusapotekene HF utfører aktsomhetsvurderinger i tråd med OECD sin metodikk. Vurderingene er en kontinuerlig prosess og består av følgende seks trinn:



For å vurdere og identifisere risiko i henhold til åpenhetsloven har Sykehusapotekene HF i tillegg benyttet verktøyet «[Ansvarlighetskompasset](#)» utviklet av OECD og kategorien omhandlende menneskerettigheter. Dette gir et godt bilde av hvordan virksomheten ligger an i arbeidet med forankring av policy, kartlegging av risikoer, valg av passende tiltak og oppfølgingen av disse.

2.1 Forankre ansvarlighet

Gjennomføring av aktsomhetsvurderinger skal inngå i virksomhetsstyringen i Sykehusapotekene HF. Via foretakets ledelses- og styringsverktøy, Sokrates, er et sett av retningslinjer, prosedyrer og metoder etablert for å sikre en helhetlig implementering av åpenhetsloven.

Sykehusapotekene HF har utarbeidet en prosedyre for gjennomføring av aktsomhetsvurderinger. Prosedyren gir veiledning og instruksjoner om hvordan vurderingene skal gjennomføres i tråd med beste praksis og OECDs metodikk. Den definerer ansvarsområder, frekvens og roller i organisasjonen for å sikre at vurderingene blir utført systematisk og etter krav.

Som et videre ledd i arbeidet vil vurderinger av potensielle brudd på menneskerettigheter i leverandørkjeden inkorporeres som et aspekt ved Sykehusapotekene HF's risikostyring. Dette sikrer at viktige aspekter ved aktsomhetsvurderinger blir en integrert del av foretakets risikoanalyser og bidrar til å identifisere og håndtere potensielle risikoer mer effektivt.

Sykehusapotekene HF har i tillegg gjennomgått og justert veiledende anskaffelsesprosedyre for å integrere nye krav. I prosedyren tydeliggjøres det nå at Sykehusapotekene HF er pålagt å gjennomføre aktsomhetsvurderinger av leverandørkjeder og forretningspartnere i sine anskaffelser. For å sikre at varer og tjenester som leveres er produsert under anstendige forhold, skal Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ) sine kontraktvilkår for ivaretagelse av grunnleggende menneskerettigheter i leverandørkjeden benyttes ved høyrisikoanskaffelser. Videre anbefales det at DFØs høyrisikoliste benyttes for å identifisere varer og tjenester med høy risiko for brudd på grunnleggende menneskerettigheter.

Til slutt krever Sykehusapotekene HF at samtlige medarbeidere skal opptre i tråd med allmenne etiske normer og gjeldende lover. Nyansatte får innen første måned etter tiltredelse en innføring i etiske retningslinjer som gjelder for hele Helse Sør-Øst. Retningslinjene gjelder for alle ansatte inkludert studenter, vikarer, konsulenter og lignende, og alle med styreverv eller tillitsverv.

2.2 Risikoområder og tiltak for å stanse, forebygge eller redusere negativ påvirkning

Risikovurdering er et sentralt steg innen aktsomhetsvurderinger og er en metode for å identifisere, vurdere og håndtere potensielle risikoer og negative konsekvenser i leverandørkjeden.

Sykehusapotekene HF har utarbeidet et risikobilde basert på informasjon om leverandører og

forretningsforbindelser som har fakturert foretaket i rapporteringsperioden juli 2022 til juni 2023. Foretaket har en variert leverandørportefølje. Gjennomgangen av de 150 største leverandørene sortert etter faktureringsbeløp viser et innkjøpsbilde bestående av legemidler, råvarer, emballasje, medisinsk-teknisk utstyr, transporttjenester, programvarelisenser og konsulenttjenester innenfor HR, IKT og økonomi. Omtrent 85% av alle innkjøp (i verdi) gjøres gjennom G2021-avtalen og grossist Alliance Healthcare Norge AS (AHN). De resterende innkjøpene er fordelt på avtaler inngått av Sykehusapotekene HF og Sykehusinnkjøp HF. Avrop gjort på rammeavtaler inngått av Sykehusinnkjøp HF er ekskludert fra påfølgende risikovurdering da Sykehusinnkjøp HF er ansvarlig for aktsomhetsvurderinger knyttet til disse anskaffelsene.

Etter OECDs retningslinjer er det overordnede risikobildet av foretakets aktiviteter vurdert ut fra informasjon om bransje, land, produksjonsprosesser og innsatsfaktorer. Aktivitetene er skåret etter sannsynligheten for menneskerettighetsbrudd og alvorlighetsgraden av konsekvensene. Dette er i henhold til Sykehusapotekene HF sin egen risikostyringsmatrise. Basert på totalskår og en vurdering av foretakets påvirkningsmuligheter er følgende områder prioritert:

1. Aktiviteter og innkjøp gjennom grossistavtalen, G2021

Oppfølging av G2021-avtalen er et prioritert område for Sykehusapotekene HF av to årsaker. Først er det en knyttet generell risiko til at vår primære leverandør er en grossist med mange underleverandører. Avtalen omhandler også varer og tjenester forbundet med risiko for negativ påvirkning da de er resultater av globale og komplekse produksjons- og verdikjeder. Dette gjelder spesielt for legemidler, kjemikalier, handelsvarer til apotek og transporttjenester. For det andre anses Sykehusapotekene HF sine påvirkningsmuligheter og gjennomslagskraft som stor da vi forvalter G2021 på vegne av de regionale helseforetakene som medfører god forhandlingsposisjon.

Gjennom kontraktskrav har Sykehusapotekene HF lagt forventninger til arbeid med samfunnsansvar hos vår avtalegrossist - Alliance Healthcare Norge AS (AHN). Bilaget spesifiserer blant annet krav til ansvarlig leverandørkjede, lovverk og standarder som skal overholdes samt aktuelle punkter for oppfølging av arbeidet. Som en del av vårt kartleggingsarbeid har vi sendt kontrollspørsmål og gjennomført en oppfølgingsamtale med AHN. Per nå er arbeidet de gjør tilfredsstillende i henhold til Sykehusapotekene HF sine krav og forventninger. AHN er i tillegg underlagt åpenhetsloven og deres aktsomhetsvurderinger blir viktige for det samlede risikobildet av legemiddel- og råvareinnkjøp i spesialisthelsetjenesten.

2. Anskaffelse av legemidler

Påfølgende vil anskaffelse av legemidler utenom G2021 ha samme risikovurdering.

Legemiddelselskaper er ofte avhengige av svært komplekse forsyningskjeder som omfatter hundrevis

av leverandører over hele verden. Som et resultat er overvåkning av arbeidsvilkår begrenset, noe som representerer en risiko for menneskerettighetsbrudd i lavkostland der arbeidsstyrken er billigere og hvor forskrifter knyttet til arbeidsmiljø og sikkerhet ikke blir tilstrekkelig håndhevet.

Blant tiltak for å adressere slike utfordringer er innkjøpssamarbeid og styrking av forhandlings- og påvirkningsposisjon blant de viktigste. Sykehusapotekene HF samarbeider tett med Sykehusinnkjøp HF og deres arbeid med en ansvarlig og robust legemiddelstrategi. Der søkes det blant annet å danne et samarbeid med de andre nordiske landene for å øke sin gjennomslagskraft på legemiddelmarkedet. Les mer informasjon om legemiddelstrategien og arbeidet med samfunnsansvar her:

[Legemiddelstrategien i Sykehusinnkjøp HF](#)

3. Interne avtale- og anskaffelsesrutiner

Som en del av leverandør- og avtalekartleggingen ble anskaffelser gjennomført av avdeling for innkjøp og logistikk de siste fire årene gjennomgått. For anskaffelser vurdert som høyrisiko etter DFØ høyrisikoliste ble det undersøkt om det var stilt egnede og tilstrekkelige kontraktsvilkår i henhold til åpenhetsloven. Det overordnede bildet viser at etiske krav til leverandører er inkludert der det var behov. I arbeidet ble det også avdekket at det gjøres innkjøp på utgåtte avtaler eller uten avtale. Dette kan medføre risiko ved at innkjøp ikke foretas i henhold til nødvendige og avklarte standarder.

For å adressere utfordringene og forbedre praksis vil Sykehusapotekene HF undersøke løsninger for bedre systematisering og arkivering av avtaler som gjør relevant informasjon lett tilgjengelig for ansatte i foretaket. I tillegg vil pågående utrulling av nytt ERP-system bli en viktig mekanisme for å sikre at alle fremtidige innkjøp gjøres via aktive avtaler og fra godkjente leverandører.

2.3 Overvåke, kommunisere og erstatte

For å følge opp leverandørers etterlevelse vil Sykehusapotekene HF vurdere passende metoder for videre overvåking og risikovurdering av leverandører. Dette inkluderer blant annet regelmessig rapportering, revisjoner og jevnlig vurdering av leverandørers praksis og ytelse. Som en del av forbedringsarbeidet vil OECD sitt ansvarlighetskompass oppdateres årlig og ved vesentlige endringer i risiko.

Per i dag fungerer systemer og mekanismer etablert i forbindelse med Forfalskningsdirektivet som en sikkerhetsmekanisme for å sikre legemiddelforpakningens ekthet fra produsent som innehar nødvendige tillatelser.

Sykehusapotekene HF erkjenner også viktigheten av kunnskap og bevissthet blant de ansatte når det gjelder faktiske risikoer i leverandørkjeden og tiltak de kan ta for å begrense negativ påvirkning. Derfor vil det fremover utarbeides en opplærings- og kommunikasjonsplan for å styrke kjennskap til

spesialisthelsetjenestens samfunnsansvar blant ansatte. Dette vil inkludere opplæring om retningslinjer for anskaffelser, krav som kan rettes mot leverandører og betydningen av etisk praksis i leverandørkjeden.

Videre oppfordres ansatte til å melde inn avvik, risikoendringer og mulig negativ påvirkning i vårt avvikssystem. Dette benyttes aktivt i forbedringsarbeid både sentralt og lokalt i det enkelte sykehusapotek. Avvik og uønskede hendelser er også sak på hvert ledergruppemøte i foretaket.

Eksterne henvendelser, spørsmål og avvik knyttet til Sykehusapotekene HF sitt arbeid med menneskerettigheter og anstendige arbeidsforhold kan rettes til post@sykehusapotekene.no.

Henvendelser vil besvares senest tre uker etter den er mottatt.

3. Oppsummering

	Risikovurdering	Aktuelle tiltak	Oppfølging av tiltak
Grossistavtale	Medium-høy risiko. Innsatsfaktorer fra lavkostland, kompleks og ukjent leverandørkjede	Oppfølgingssamtaler, utarbeide og styrke kravspesifikasjoner som inkorporerer åpenhetsloven og forventninger om aktsomhetsvurderinger i større grad	Ev kontroll, revisjon
Anskaffelse av legemidler	Medium-høy risiko. Innsatsfaktorer fra lavkostland, kompleks og ukjent leverandørkjede	Styrke kontraktsvilkår, sikre påvirkningsmuligheter gjennom samarbeid, egenrapporteringsskjema	Ev kontroll, revisjon
Interne avtale- og anskaffelsesrutiner	Liten risiko. Kjøp utenom avtale var av mindre omfang og på små beløp.	Rutine for arkivering av avtaler, bedre opplæring av anskaffelsesprosedyrer og øke intern kjennskap til <i>Spesialisthelsetjenestens rammeverk for samfunnsansvar</i>	Kommunikasjonsplan

Oslo, 14. juni 2023

Eli Giske

Styreleder

Anne Karlsen

Styrets nestleder

Michael Bo Vester

Ellen Henriette Pettersen

Henrik Schultz

Sissel Ihlebæk Østby

Irvin Cehajic

Trine Ruud

Tore Prestegard

Administrerende direktør