

Juridik för testbäddar



Manólis Nymark

Agenda



- Vad är en testbädd
- Beskriva olika typer av testbäddar
- Exempel på juridiska frågeställningar
- Hur förbereder man sig

Vad är en testbädd?



Testbädd definition

- ”En testbädd är en **fysisk** eller **virtuell** miljö där företag i samverkan med aktörer inom hälso- och sjukvård eller äldreomsorg kan utveckla, testa samt införa nya produkter, tjänster, processer eller organisatoriska lösningar”

Källa: Vinnova



Testbäddar i kommunal verksamhet

- Kommuner och landsting
- Syftet är att främja innovationer för vård och omsorgstagare (produkter, processer, metoder, tjänster m.m.)
- Bättre och säkrare vård och omsorg enligt mål i hälso- och sjukvårdslagen respektive socialtjänstlagen
- Kommunal verksamhet är myndighetsverksamhet med omfattande reglering

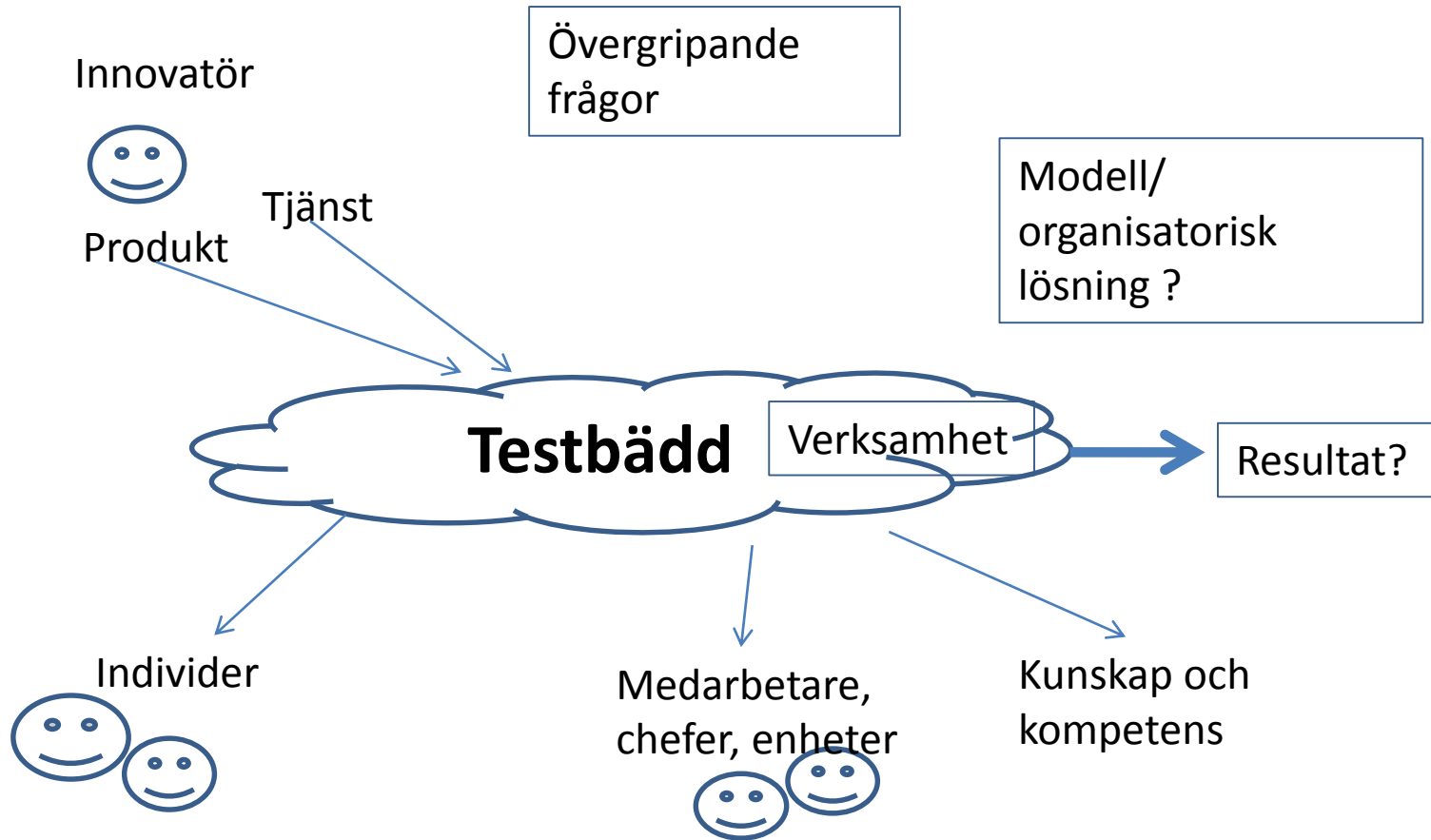


Regelverket



- Det gäller att "trampa" rätt i "träsket"
- För detta krävs koll på regelverket

Övergripande frågor i en testbädd



Exempel på juridiska frågeställningar som måste redas ut

- Får kommun/landsting bedriva testbäddsverksamhet
- Är det en produkt eller metod som ska testas?
- Är det en prototyp eller en färdig produkt?
- Är innovationen hemlig?
- Ska innovationen testas i en kontrollerad eller verklig miljö?
- Vem ska äga resultatet av testprojektet?



Exempel på testprojekt i Västerås stad (MISTEL)

- En molntjänst i form av ett stödsystem för personal på ett särskilt boende. Systemet hjälper personalen att se vad som ska göras och när. Om aktiviteten uteblir eller blir försenad signalerar systemet detta
- Test av en mjukvara till en smartphone anpassad för både brukare och personal inom hemtjänst



Kommunala kompetensen (kommunallagen m.m.)

- Testbäddsverksamhet inom vård och omsorg är en kommunal angelägenhet och ryms inom den allmänna kommunala kompetensen
- Ta ut avgifter för att använda testbädden
 - Självkostnadsprincipen
 - Särskilt beslut om detta



Företagshemligheter och patientuppgifter m.m.

- Skydd för företagshemligheter finns i offentlighets- och sekretesslagen
 - Personal får inte skriva på sekretessavtal
- Innovatören och konsulter ska teckna sekretessförbindelse om de kommer i kontakt med vård- och omsorgstagares personuppgifter
 - Personlig sekretessförbindelse
 - Sekretessavtal med innovatörens bolag duger inte



Immateriellrätt

- Reglera innan testprojekt
 - Vem har äganderätt till ”testmaterialet” som ska testas, licenser etc
 - Vem som ska ha äganderätt till resultatet efter testprojektet



Behandling och dokumentation personuppgifter

- Innebär testet att dokumentation om testpersonerna kommer att ske?
- Verksamhetens gängse dokumentation?
- Dokumentation om individer för testresultat?
 - Undvik helst personuppgifter
 - Samtycke
 - Lagras separat från kommunens/landstingets IT



Upphandling och konkurrens

- Under tiden som test pågår – är inte en upphandlingssituation
- I senare skede om produkten ska användas?
 - Upphandla!
- Konkurrens vid testprojektens genomförande?
 - Testbädden är öppen för alla på lika villkor



När patienter/brukare deltar

- Relation enbart med innovatören?
- Relation med verksamheten – patienter/boende ?
- Information och samtycke
- Beslutsoförmögna?



Etiska frågor

- Trygghetstekniker
- Accidental findings – fynd av sjukdom hos patient/testperson under test.
 - Ska man berätta?



Med ordning och reda undviks överraskningar och tvister

- **Avtalspaket** för att släppa in innovatören i verksamheten och reglera bl.a. upphovsrätt, krav på innovatören, säkerhet m.m.
- **Färdiga mallar** för sekretessinfran, projektplan sekretessförbindelse, samtycke m.m.
- **Lathundar och checklistor** till stöd för projektledaren för testprojekt att göra gränsdragningar
- Kontakta **jurist** för hjälp med detta



Västerås stad informerar om vägledning m.m.

- Västerås stad har tagit fram en **juridisk vägledning** för sin testbäddsverksamhet (MISTEL).
- **Seminarium**, "Testbäddsjuridik" 4 mars 2015, Västerås
- Anmälan senast den 11 februari 2015 på mistel@vasteras.se



SLUT

Kontakta mig gärna på:

manolis.nymark@gmail.com

Manólis Nymark Consulting AB