



MISTEL

LYFTER ANGELÄGNA INNOVATIONER

JURIDISK VÄGLEDNING
FÖR TESTBÄDDEN MISTEL



INNEHÅLL

1	Om testbädden MISTEL	5
1.1.	Syfte och mål med testbädden.....	5
1.2.	Att etablera ett MISTEL testbäddprojekt.....	5
1.2.1	Inledande frågor.....	5
1.2.2	Projektplan och avtal	5
1.2.3	Är det test eller gängse verksamhet?.....	6
2	Typer av testbäddprojekt och produkter	7
2.1	Trygghetstekniker	7
2.1.1	Grundläggande förutsättningar	7
2.1.2	Tvångs- och skyddsåtgärder.....	7
2.1.3	Trygghetskamera	7
2.2	Forskning.....	8
2.3	Medicintekniska produkter	9
2.3.1	Medicintekniska produkter har ett medicinskt syfte.....	9
2.3.2	CE-märkning.....	10
2.3.3	Egentillverkade medicintekniska produkter.....	10
2.3.4	Test av produkter eller tjänster med ett medicinskt syfte.....	10
3	För innovatören	11
3.1	Avtal vid användning av testbädden.....	11
3.2	Villkor och avgifter	11
3.3	Kort om inköp och upphandling	11
3.4	Skadestånd och försäkringar	11
4	För deltagare i tester	12
4.1	Allmänt om vård- och omsorgstagares medverkan.....	12
4.2	Tester i bostäder och särskilda boenden	12
4.3	Test hos beslutsoförmögna vård- och omsorgstagare	12
4.4	Testpersoner som inte är vård- eller omsorgstagare.....	12
4.5	Information till vård- och omsorgstagaren	13
4.6	Sekretess och tystnadsplikt	13
4.7	Ansvar och försäkring.....	13
5	För verksamhet som deltar i testbäddprojekt	14
5.1	Avtal och villkor.....	14
5.2	Offentlighet och sekretess.....	14
5.3	Skydd för företagshemligheter.....	14
5.4	Medarbetare ska underteckna en erinran om sekretess och tystnadsplikt	16
5.5	Externa utförare.....	16
5.6	Tystnadsplikt för andra personer	16
5.7	Tystnadsplikt för externa konsulter.....	17
5.8	Tystnadsplikt för innovatörer	18
5.9	Avtalad tystnadsplikt för deltagare i tester	20
6	Skadestånd och försäkringar	21
6.1	Innovationen orsakar skada	21
6.1.1	Skada på testperson	21
6.1.2	Skada på egendom.....	22
6.1.3	Personal skadas	22
6.2	Innovationen skadas.....	22
6.2.1	Testpersonen eller anhörig orsakar skada på innovationen.....	22
6.2.2	Medarbetare orsakar skada på innovationen	22

6.3	Bedömning	22
6.4	Friskrivning.....	22
7	Behandling av personuppgifter och dokumentation	23
7.1	Allmänt om dokumentation och personuppgifter i testbäddprojekt.....	23
7.2	Regler om personuppgifter och individdokumentation.....	23
7.3	Personuppgiftsansvar	23
7.4	Personuppgiftsbiträde.....	24
7.5	Underbiträden	25
7.6	Behandling eller lagring av personuppgifter utomlands.....	25
7.7	Glöm inte sekretessavtal för biträdet.....	26
8	Resultat av testbäddprojekt	27
8.1	Upphovsrätt och annan immaterialrätt	27
8.1.1	Immaterialrätt	27
8.1.2	Immaterialrätt i MISTEL-projekt	27
8.1.3	Vad gäller för innovatörer som är anställda av Västerås stad.....	29
8.2	Uppföljning och kvalitet.....	29
9	Upphandling och konkurrens	30
9.1	Tester, upphandling och konkurrens	30
9.2	Upphandlingsförfarandet.....	31
10	Övergripande frågor	32
10.1	Kommunal kompetens	32
10.2	Avgifter och finansiering	32
10.2.1	Självkostnadsprincipen	32
11	Versionshistorik för dokumentet	33

Denna vägledning är framtagen på uppdrag av äldrenämnden, Västerås stad.
Vägledningen är reviderad 2018.

Projektledare MISTEL, Karin Hedberg och Elisabeth Kjellin och projektbeställare Eva Sahlén, direktör för Sociala nämndernas förvaltning, har lämnat underlag för arbetet.

Vägledningen är skriven av en juristgrupp med följande deltagare:

Manólis Nymark, extern juristkonsult

Sandra Ahlbin, stadsjurist, Västerås stad

Jeanna Thorslund, stadsjurist, Västerås stad, huvudansvarig för dokumentet

Tack till NovaMedTech som har finansierat arbetet.

Tack även till Östergötlands läns landsting som har delat med sig av erfarenheter och information från sitt testbäddsarbete.



INLEDNING

Denna vägledning är i första hand ett kunskapsunderlag för den testbäddsverksamhet som bedrivs inom MISTEL i Västerås stad. Vägledningen riktar sig till alla medverkande i ett testbäddprojekt; innovatörer, verksamhetsansvariga, medarbetare och individer som deltar i tester. Syftet med vägledningen är att underlätta etablering, genomförande och slutförande av testbäddprojekt.

Ett testbäddprojekt innefattar många juridiska frågeställningar som parterna måste beakta eller ta ställning till. Förhoppningen med vägledningen är att skapa klarhet kring sådana frågeställningar och därigenom reducera juridiska risker. Sannolikheten för ett lyckat projekt ökar om parterna kan förbereda sig på och diskutera t.ex. vem som ska ha upphovsrätt till slutresultatet och på vilket sätt företagshemligheter kan skyddas. Vägledningen kompletteras av en avtalssamling som tar höjd för just sådana frågor i samarbetet. Avtalssamlingen är under utveckling och kommer att tillföras nya juridiska dokument allt eftersom ett behov uppstår av viss civilrättslig reglering. Vägledningen innehåller även avsnitt som avser att säkerställa en god kvalitet ur flera olika aspekter i förhållande till enskilda testpersoner med flera som kan beröras av testbäddprojektet.

Vägledningen utgår ifrån de förutsättningar och frågeställningar som hittills har aktualiserats i arbetet med MISTEL. Den utgår alltså från en testbädd som drivs av en kommun och som

är inriktad på testbäddprojekt inom området välfärdsteknologi för äldre personer och personer med funktionsnedsättning. Vägledningen gör inte anspråk på att vara en heltäckande genomgång av rättsliga frågor för olika typer av testbäddsverksamheter. Inom vissa rättsområden är rättsläget mindre tydligt och vägledningen utgör den tolkning eller tillämpning som i dagsläget har bedömts utgöra en riktig tolkning utifrån de förutsättningar som gäller för MISTEL.

Det har dock varit en ambition i arbetet att dela med oss samt sprida vägledningen och vi hoppas att den kan vara till nytta även för andra testbäddsverksamheter. Om innehållet i vägledningen och avtalsmallarna ska återanvändas, hänvisa till källan! Materialet får inte användas av andra för kommersiellt bruk.

Arbete med testbäddprojekt inom detta område aktualiserar även en mängd etiska aspekter. Denna vägledning behandlar inte primärt dessa annat än indirekt genom att de lagar och regler som gäller ofta grundas i att de ska upprätthålla vissa skyddsintressen för individer som är föremål för kommunal vård eller omsorg. En tidig erfarenhet i arbetet är dock att försöka klargöra vissa etiska frågeställningar och vilken övergripande inställning som testbädden vill ha i förhållande till de individer som kommer att delta i testbäddprojektet.

OM TESTBÄDDEN MISTEL

1.1 SYFTE OCH MÅL MED TESTBÄDDEN

En testbädd är en fysisk eller virtuell miljö som låter en fysisk eller juridisk person prova och utveckla idéer avsedda för t.ex. kommunal vård och omsorg i nära samarbete med blivande användare i de miljöer där den färdiga produkten ska fungera.

Äldrenämnden i Västerås stad driver testbädden MISTEL, en mötesplats för innovation i samverkan för kommunal vård och omsorg. MISTEL har två syften:

1. Att bidra till ökad självständighet och välbefinnande hos äldre personer och personer med funktionsnedsättning.
2. Att skapa ett innovatörsvänligt klimat som ger en ökad tillväxt i regionen.

MISTEL erbjuder innovatörer, företag och enskilda individer, en möjlighet att testa och utveckla innovationer. Genom MISTEL kan innovatören testa t.ex. tekniska produkter, tjänster, programvaror eller arbetssätt. Testmiljöer kan erbjudas både i bostäder och särskilda boenden. MISTEL erbjuder också en testlägenhet som kan simulera hem- och boendeformer.

Inom ramen för testbäddsverksamheten kommer innovatörer, verksamhet och testpersoner att kunna etablera kontakt och hitta former för testverksamheten. Innovatören får genom samarbetet bättre underlag för att sedan på egen hand kunna arbeta vidare med sin satsning på kommersialisering av produkten. Den verksamhet som har varit delaktig i testbäddprojektet kommer att kunna dra erfarenheter som kan användas för att förbättra verksamheten.

1.2 ATT ETABLERA ETT MISTEL TESTBÄDDPROJEKT

1.2.1 INLEDANDE FRÅGOR

När en innovatör avser att inleda ett testbäddprojekt i samarbete med MISTEL måste parterna ha en inledande diskussion om mål och syfte med projektet samt andra väsentliga

frågor. Bland annat följande frågor måste diskuteras i ett tidigt skede:

- Är det en produkt eller en metod som ska testas?
- Vilken är målgruppen för innovationen?
- Hur ska projektet finansieras? Och av vem?
- Är föremålet för testet en uppfinning som innovatören har upphovsrätt till? Eller finns andra upphovsmän?
- Är det en prototyp eller en färdig produkt?
- Kan en mjukvara eller e-tjänst testas med av identifierade data eller krävs test i en skarp miljö?
- Är innovationen hemlig?
- Hur ska eventuell risk för personskador reduceras eller elimineras? Finns försäkringskydd för förmögenhetsskada eller sakskada?

Samarbete av olika slag väcker både praktiska, ekonomiska, organisatoriska och juridiska frågor. MISTEL testbäddprojekt är inget undantag. I denna vägledning berörs sådana frågor, främst dock praktiska och juridiska. Om parterna är väl förtrodda med olika rättsregler och kan rätta sig därefter, ökar chanserna för ett framgångsrikt och förtroendefullt samarbete.

1.2.2 PROJEKTPLAN OCH AVTAL

Om parterna når en överenskommelse om att inleda ett testbäddprojekt ska de upprätta en projektplan. I projektplanen regleras i huvudsak administrativa, organisatoriska och finansiella frågor. Projektplanen är ramen för ett MISTEL-projekt. Projektstart och projektslut med förväntat resultat är viktiga delar i projektplanen.

Projektplanen är viktig, men lika viktig är det avtal som parterna måste träffa om ett MISTEL-projekt. Avtalet "Avtal om MISTEL-projekt" finns i MISTELs avtalsamling och är speciellt framtaget för testbäddprojekt. I avtalet regleras bl.a. parternas åtaganden, betalning, ändring av avtalet, förtida upphörande och ansvar för olika skadehändelser. Stor betoning läggs på immaterialrättsliga frågor (upphovsrättsfrågor). Olika scenarier kan tänkas i ett



testbäddprojekt, t.ex. att en innovatör önskar testa ett datorprogram eller ber Västerås stad att vidareutveckla ett systemprogram. Det är viktigt att parterna klargör i avtalet upphovsrätten till datorprogram etc. före projektstarten, men även rätten till resultatet av ett utvecklingsprojekt som innefattar t.ex. programmering i Västerås stads regi.

1.2.3 ÄR DET TEST ELLER GÄNGSE VERKSAMHET?

En av de viktigaste frågorna som måste klargöras tidigt är hur testverksamheten ska samspela med den verksamhet där testbäddprojektet ska genomföras.

Om det är frågan om ett renodlat test, som inte ersätter den ordinarie metoden som används, men som sker i den miljö där kommunens vård- och omsorgsverksamhet bedrivs, t.ex. på ett särskilt boende, utgör testet en **parallell** verksamhet till den ordinarie och ska inte betraktas som kommunens ordinarie vård och omsorg. De åtgärder som vidtas i samband med testet omfattas därmed inte av samma regelverk som gäller för den ordinarie verksamheten, utan de boende tillförsäkras fortfarande god och kvalitetssäkrad vård och omsorg.

Om testbäddprojektet för att kunna genomföras förutsätter att modellen, produkten eller liknande används i den ordinarie verksamheten, som en **ersättning av den metod som normalt används**, får testet inte innebära att kvaliteten i den ordinarie verksamheten försämras. Den processmetod eller genomförande-modell, eller liknande, som ska testas måste först kvalitetssäkras på motsvarande sätt som gäller för de modeller, arbetssätt och produkter som används i den ordinarie verksamheten. Socialstyrelsen har givit ut flera metodstöd och anvisningar för kvalitetsarbete, se särskilt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Dessa är gemensamma för hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och verksamheter enligt LSS.



TYPER AV TESTBÄDDPROJEKT OCH PRODUKTER

2.1 TRYGGHETSTEKNIKER

2.1.1 GRUNDLÄGGANDE FÖRUTSÄTTNINGAR

Användning av trygghetsteknik som larm, rörelsesensorer, kameraanvändning och liknande insatser och hjälpmedel om vilka förutsättningar som gäller när dessa tekniklösningar får användas. De vård- och omsorgsformer som tillhandahålls inom kommunal verksamhet bygger på frivillighet och lagstiftningen medger inte lösningar som innebär begränsningar av rörelsefrihet eller övervakning som medför att individers rätt till sin personliga integritet kränks. De tester som genomförs måste bygga på samma grundläggande förutsättningar.

Grundlagsskydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp, frihetsberövande och rätt till skydd mot övervakning eller kartläggning av personliga förhållanden finns i regeringsformen, 2 kap. 6 och 8 §§.

2.1.2 TVÅNGS- OCH SKYDDSÅTGÄRDER

Tekniklösningar som innebär att individens rörelsefrihet begränsas, t.ex. olika typer av lås eller lösningar som medför en hindrande effekt för rörelsefriheten, kategoriseras som tvångs- och skyddsåtgärder.¹ Eftersom individers rätt och möjlighet att röra sig fritt är en grundlagsskyddad rättighet, kan denna bara begränsas genom direkt stöd i lag, som t.ex. finns för polisen eller för tvångsvård. Inom kommunal verksamhet finns inget lagstöd för att begränsa individers rörelsefrihet. Test av denna typ av lösningar eller produkter kan därför enbart ske med stöd av individens eget samtycke.

Trygghetsteknik som inte innebär fysisk begränsning av individens rörelsefrihet, som t.ex. larm och sensorer som stödjer personalens uppsikt över händelser och aktiviteter, kan användas efter en sammantagen bedömning av individens behov av stöd och den typ av insats

som testet utgör. Vid en sådan bedömning måste särskilt övervägas individens rätt till personlig integritet.

2.1.3 TRYGGHETSKAMERA

Användning av kamera för att följa individers rörelser omfattas av en särskild lag, kamerabevakningslagen. Av denna framgår att kamerabevakning av plats dit allmänheten har tillträde kräver tillstånd från länsstyrelsen om det rör sig om utförande av en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, kollektivavtal eller beslut som meddelats med stöd av lag eller annan författning. Övrig kamerabevakning kräver inte tillstånd men ska beakta andra krav i kamerabevakningslagen samt bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning. Vidare förutsätter vård och insatser enligt hälso- och sjukvårdslagen och socialtjänstlagen den enskildes samtycke.

Testbäddprojekt som innefattar användning av kamera måste föregås av bedömning av rättslig grund enligt dataskyddsförordningen. Samtycke från samtliga individer som kan påverkas av kamerabevakningen, dvs. även de medarbetare som vistas i lokalerna, bör undvikas som rättslig grund för behandling av personuppgifter eftersom de är i en beroendeställning till huvudmannen för MISTEL, dvs. Västerås stad.

Eftersom kamerabevakning i ett testbäddprojekt sker för ändamålen utveckling, utvärdering eller kvalitetsförbättring kan den rättsliga grunden ”uppgifter av allmänt intresse” (art. 6.1e dataskyddsförordningen) åberopas av Västerås stad, givet att kamerabevakningen är nödvändig. Behandlingen av känsliga personuppgifter har stöd i lagen och förordningen av behandling av personuppgifter inom socialtjänsten eller i patientdatalagen.

Tillstånd behöver inte inhämtas av vårdgivare om testbäddprojektet bedrivs i utrymmen

1) Socialstyrelsens Meddelandeblad nr 12/2013.

dit allmänheten inte har tillträde, t.ex. vårdsal eller annat vårdutrymme. Beträffande särskilda boenden krävs inte heller tillstånd, oavsett om testbäddprojektet bedrivs i brukarens lägenhet eller i boendets allmänna utrymmen.

2.2 FORSKNING

En innovatör som vill samarbeta med MISTEL kan göra det i form av ett forskningsprojekt och då gäller särskilda förutsättningar.

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska balansera forskningens strävan mot kunskapsinhämtning mot de risker för människor och människovärdet som forskningen innebär. Syftet med lagen är att skydda de enskilda individer som forskning kan avse mot fysiska eller psykiska skador eller mot integritetskränkningar vid forskning. Men syftet är också att skydda människovärdet som sådant.

Med forskning enligt etikprövningslagen avses ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå”. Definitionen anses täcka alla former av forskning, såväl grundforskning som tillämpad forskning.

Utmärkande för forskning är att det bedrivs utifrån ett vetenskapligt förhållningssätt. Med vetenskap avses en process där kunskap systematiseras och struktureras genom teoriutveckling och tillämpning av metodiska arbetsredskap. Genom att betona det vetenskapliga förhållningssättet, både vid kunskapsinhämtning och vid utvecklingsarbete, särskiljs forskning från annan verksamhet som kan ha liknande karaktär, såsom kvalitetssäkring, resultatuppföljning eller journalistiskt arbete. Med formuleringen ”inhämta ny kunskap” avses även forskning som med ett vetenskapligt angreppssätt utförs i syfte att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta redan vunna resultat och påståenden.

Centrala etikprövningsnämnden har i en promemoria gett vägledning för att avgöra om en studie är forskning eller utvecklingsarbete.² Rör det sig om en vetenskaplig frågeställning och ett vetenskapligt eller systematiskt angreppssätt är studien att betrakta som forskning. Ska projektet ligga till grund för en disputation kan det normalt också presumeras att dessa krav är uppfyllda, och även det förhållandet att studien ska bedrivas av kvalificerade forskare är ett starkt belegg för att det är fråga om forskning. Beträffande utvecklingsarbete kan det röra sig om forskning om det inte bara är fråga om myndighetsinternt arbete utan att det finns en avsikt att också sprida resultaten, t.ex. genom publicering i en vetenskaplig tidskrift. Särskilt i gränsfall måste ofta en helhetsbedömning göras.

Det är således innovatören som ska avgöra om en innovation eller en metod omfattas av forskningsbegreppet. Är det forskning ska innovatören inhämta ett etikgodkännande (se nedan). Är det inte forskning, dvs. testbäddprojektet bygger inte på en vetenskaplig grund, krävs inget etikgodkännande. Inte i något fall ansöker Västerås stad om en etikansökan utan det ansvaret faller på innovatören.

Forskningsarbete som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå är undantagen kraven på etikprövning. Skälet är att studenter inte ska åläggas det ansvar som det innebär att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns en risk att skada dessa fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Forskning som utförs av studenter på forskarnivå förutsätts dock genomgå etikprövning, om den faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde.

Inget hindrar dock att en forskningsstudie vänder sig till MISTEL. Forskningsprojekt som vill använda MISTEL som testbädd kan därför behöva dokumenteras i en större utsträckning än andra projekt och det kan ställa större krav på den verksamhet där projektet ska genomföras att delta i uppföljningar och undersökningar.

2) Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet, 2007-10-08.

Etikprövningslagen är bl.a. tillämplig på forskning som innebär att känsliga personuppgifter kommer att behandlas med hjälp av IT, oavsett om forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke eller inte.

Som känsliga personuppgifter räknas enligt artikel 9.1 dataskyddsförordningen uppgifter som avslöjar:

- ras eller etniskt ursprung,
- politiska åsikter,
- religiös eller filosofisk övertygelse,
- medlemskap i fackförening,
- genetiska uppgifter,
- biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person eller
- hälsa, sexualliv eller sexuell läggning.

Registerstudier inom hälso- och sjukvården innefattar alltid känsliga personuppgifter (uppgifter om hälsa), och ska därför etikprövas.

Etikprövning görs av sex regionala etikprövningsnämnder runt om i landet. En forskningshuvudman (t.ex. ett universitet, en myndighet, ett företag eller en fysisk person) som ska forska på t.ex. patientjournaler eller genomföra en klinisk läkemedelsstudie ska därför lämna in en ansökan om etikprövning hos en regional etikprövningsnämnd och få den godkänd innan forskningsprojektet kan påbörjas. Fr.o.m. den 1 januari 2019 upphör de regionala etikprövningsnämnderna och ersätts av en central myndighet, Etikprövningsmyndigheten.

2.3 MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Medicintekniska produkter är ett samlingsbegrepp för produkter som är särskilt provade och utvärderade för att kunna användas för ett specifikt medicinskt användningsområde.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för tillverkare av medicintekniska produkter, och Inspektionen för vård och omsorg (IVO), är tillsynsmyndighet för användningen av sådana produkter i hälso- och sjukvården.

2.3.1 MEDICINTEKNISKA PRODUKTER HAR ETT MEDICINSKT SYFTE

Bestämmelser om medicintekniska produkter finns i lagen (1993:584) om medicintekniska

produkter och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Lagen är en så kallad produktsäkerhetslag och riktar sig enbart mot tillverkare av sådana produkter. Medicintekniska produkter är dessutom ett eget så kallat produktsegment som innebär att det ställs särskilda krav på dessa. Den svenska regleringen bygger på ett flertal EU-direktiv om medicintekniska produkter.

Avgörande för om en produkt är en medicinteknisk produkt är tillverkarens syfte och verkningsmekanismen med produkten, inte konstruktionen eller användaren. En medicinteknisk produkt ska ha ett medicinskt syfte. Det har den som tillverkaren har specificerat och beskrivit produkten så att den kan anses ha något eller några av de syften som beskrivs i definitionen i 2 § i lagen om medicintekniska produkter. Det är alltså tillverkaren som själv avgör om en produkt kvalificeras som en medicinteknisk produkt.

En medicinteknisk produkt behöver inte nödvändigtvis vara en mekanisk produkt. Även medicinska informationssystem som har ett medicinskt syfte, t.ex. journalsystem och kliniska beslutsstödsystem, kan kvalificera sig som medicintekniska produkter, och ska därmed uppfylla regelverkets krav och CE-märkas, se Läkemedelsverkets vägledning Medicinska informationssystem – vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte (2012).

För medicintekniska produkter som ska säljas direkt till konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller förutom reglerna ovan även produktsäkerhetslagen (2004:451). Delar av produktsäkerhetslagen kan alltså bli tillämpliga på andra aktörer än tillverkare samt innefatta skyldigheter/krav som inte är uttryckligen reglerade i lagen om medicintekniska produkter och andra författningar på det medicintekniska produktsäkerhetsområdet.

EU har antagit ett nytt medicintekniskt regelverk (juni 2016). Det rör sig om dels en EU-förordning för medicintekniska produkter, dels en EU-förordning för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. EU-förordningarna ska ersätta nuvarande medicintekniska direktiv samt lagen om medicintekniska

produkter. Förordningarna är direkt tillämpliga som lag i Sverige och EU:s övriga medlemsländer. Förordningen för medicintekniska produkter ska börja tillämpas 26 maj 2020 och förordningen för in vitro-diagnostik 26 maj 2022.

2.3.2 CE-MÄRKNING

Medicintekniska produkter ska vara CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket och vara registrerade hos Läkemedelsverket om tillverkaren finns i Sverige. CE-märkningen innebär att produkterna uppfyller de särskilda krav som specificeras i Läkemedelsverkets föreskrifter, bl.a. ska de ha genomgått en riskanalys innan de får börja säljas eller marknadsföras. Tillverkare av medicintekniska produkter ska vidare kunna vidta korrigerande åtgärder på sina produkter. Tillverkaren måste därför kunna identifieras vilket görs genom märkning av produkterna. I samband med utveckling av produkter som ska fungera som medicintekniska produkter eller som ska CE-märkas gäller att produktsäkerhetstester måste dokumenteras och att dessa måste kunna kontrolleras i efterhand.

2.3.3 ESENTILLVERKADE MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Det är inte ovanligt att en vårdgivare tillverkar egna produkter för medicinska syften. Produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården och som enbart är avsedda att användas i tillverkarens/vårdgivarens egen verksamhet, anses inte ha gjorts tillgängliga på den öppna marknaden, och omfattas därför inte av regelverket om medicintekniska produkter.

Egentillverkning avser alltså endast produkter som blir kvar hos vårdgivaren och som aldrig överläts till annan person. Dessa produkter faller utanför Läkemedelsverkets tillsynsansvar. För att säkerställa att patienten/användaren erbjuds samma säkerhet även i denna situation

har Socialstyrelsen meddelat närmare föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Även om egentillverkade medicintekniska produkter som en vårdgivare har tagit fram för användning i den egna verksamheten inte är utsläppta på marknaden och därför inte måste CE-märkas, ska de ändå enligt föreskrifterna uppfylla samma krav som gäller för CE-märkta produkter. Vårdgivaren är då skyldig att se till att produkterna är säkra och att lämpliga rutiner och processer är på plats för att tillgodose säkerhetskraven.

2.3.4 TEST AV PRODUKTER ELLER TJÄNSTER MED ETT MEDICINSKT SYFTE

I MISTEL kan innovatören testa en prototyp för en produkt eller en tjänst, t.ex. en programvara eller e-tjänst, som är avsedd att användas inom vård och omsorg. Eftersom den fortfarande befinner sig i ett tidigt utvecklingsstadium behöver varken innovatören eller Västerås stad ta i beaktande det medicintekniska regelverket.

Innovatören bör dock sträva efter att så tidigt som möjligt i utvecklingsarbetet besluta om prototypen ska utvecklas vidare till en medicinteknisk produkt så att fortsatta tester kan utformas på ett lämpligt sätt. Det kan vara svårt att exakt fastställa när tester kan ske av en prototyp utan att följa regelverket för medicintekniska produkter, men så länge utvecklingen befinner sig i ett tidigt skede där det ännu inte är helt klart på vilket sätt produkten ska användas bör tester ändå kunna ske ur ett allmänt användbarhetsperspektiv.

Oavsett vilket utvecklingskede som är aktuellt rekommenderas att en riskanalys enligt SOSFS 2011:9 genomförs om test kommer att involvera testpersoner som är föremål för vård och omsorg i den ordinarie verksamheten.

FÖR INNOVATÖREN

3.1 AVTAL VID ANVÄNDNING AV TESTBÄDDEN

Inför start av ett projekt i testbädden MISTEL ska avtal tecknas mellan MISTEL, Västerås stad, och innovatören. Avtalspaketet består av flera delar som används beroende på vad som passar i situationen. Följande delar finns med:

- Projektavtal; mellan MISTEL och innovatören. Innehåller flera bilagor som används beroende på projektets inriktning.
- Sekretessförbehåll; används för att säkerställa att verksamhetens sekretess kan upprätthållas när innovatören får tillgång till information om enskildas personliga förhållanden i en verksamhet.
- Sekretesserinran för medarbetare i Västerås stads verksamheter samt externa konsulter som kommer i kontakt med projektet; används för att tillförsäkra innovatören sekretess för affärshemlighet och motsvarande företagshemligheter.
- Samtycke för deltagare i testbäddprojekt, t.ex. fokusgrupper; ska kompletteras av information om det aktuella testbäddprojektet.

3.2 VILLKOR OCH AVGIFTER

Användandet av MISTEL för testbäddprojekt är öppet för alla på lika villkor och är förenat med avgifter.

3.3 KORT OM INKÖP OCH UPPHANDLING

Kommunal verksamhet omfattas av lagen om offentlig upphandling (2016:1145) LOU. Det innebär att inköp och anskaffande av produkter och tjänster till verksamheten ska föregås av ett konkurrensutsatt förfarande enligt de möjligheter som följer av LOU.

Genomförande av ett testbäddprojekt inom ramen för MISTEL innebär inte att en produkt eller tjänst anskaffas till verksamheten. Testbäddprojekt kan genomföras under en begränsad tidsperiod, men innebär inte ett åtagande att senare köpa just testprodukten/tjänsten.

Om verksamheten i ett senare skede ser ett behov av att till verksamheten köpa in motsvarande produkt eller tjänst kommer detta att genomföras med ett konkurrensutsatt förfarande enligt stadens gängse upphandlingsrutiner.

3.4 SKADESTÅND OCH FÖRSÄKRINGAR

I vissa testbäddprojekt kan det finnas en risk för att det kan uppkomma en skada, antingen på innovationen, annan egendom eller på någon person som deltar i testet. I dessa fall kommer MISTEL att ställa krav på att innovatören har ett försäkringsskydd.

Innovatören har inte rätt till ersättning eller skadestånd från Västerås stad i det fall skada uppstår i samband med testbäddprojektet, vilket regleras genom en friskrivningsklausul i projektavtalet.

FÖR DELTAGARE I TESTER

4.1 ALLMÄNT OM VÅRD- OCH OMSORGSTAGARES MEDVERKAN

För de projekt och tester som förutsätter individers medverkan för att kunna genomföras är en grundförutsättning att all sådan medverkan sker på frivillig bas.

Beroende på vad det är för typ av produkt eller verktyg som ska testas kan samtycket utformas olika. Vård- och omsorgstagaren ska alltid informeras om att han eller hon kan avbryta sin medverkan.

4.2 TESTER I BOSTÄDER OCH SÄRSKILDA BOENDEN

MISTEL kan erbjuda en innovatorisk möjlighet att testa t.ex. tekniska produkter, tjänster, programvaror eller arbetssätt. MISTEL erbjuder bl.a. en testlägenhet som kan simulera olika slags hem- och boendeformer.

Testmiljöer kan också erbjudas både i bostäder och särskilda boenden, om sådant behov föreligger. Det är ett absolut krav för genomförande av ett sådant test att vård- och omsorgstagaren har gett sitt samtycke. Samtycket ska i dessa situationer inhämtas av MISTEL, Västerås stad, inte av innovatören.

Innovatören kan vilja teckna ett civilrättsligt avtal om tystnadsplikt direkt med testpersoner. Det här faller utanför MISTELs ansvarsområde. Mer information om andra avtal om tystnadsplikt finns i nästa kapitel.

4.3 TEST HOS BESLUSOFÖRMÖGNA VÅRD- OCH OMSORGSTAGARE

Alla vård- och omsorgsinsatser ska ges på lika villkor samt med respekt för den enskildes självbestämmanderätt. En särskild problematik föreligger när personal måste fatta beslut om vård- och omsorgsinsatser, men det inte är möjligt att inhämta ett samtycke eftersom individen ifråga är beslutsoförmögen av olika skäl.

Personer med nedsatt beslutsförmåga kan ofta inte tillgodogöra sig den information som är en förutsättning för att kunna lämna ett lagligt samtycke till vård och omsorg.

Under de förutsättningar som gäller för varje individ måste samtycke för medverkan i ett testbäddprojekt inhämtas med information som är anpassad till dennes förmåga.

Det finns situationer där medicinska och andra åtgärder kring en vård- och omsorgstagare får vidtas utan patientens medgivande. Lagstiftningen pekar ut vissa specialreglerade fall, exempelvis i transplantationslagen, steriliseringslagen och abortlagen och i nödsituationer eller särskilt lagstadgade tvångsåtgärder. Utöver dessa särskilda situationer finns det små möjligheter att vidta åtgärder eller efterfråga medverkan av personer med nedsatt beslutsförmåga. Därför måste man särskilt överväga lämpligheten av att tillåta testbäddprojekt i en bostad eller ett särskilt boende där de boende har en helt eller delvis nedsatt beslutsförmåga. Risken finns att ett samtycke från en sådan vård- och omsorgstagare till att medverka i ett testbäddprojekt i hemmiljön inte är ett lagligt samtycke. Projekt i hemmiljö bör därför endast etableras hos vård- och omsorgstagare som bedöms ha en förmåga att tillgodogöra sig den information om testbäddprojektet som ska föregå ett inhämtande av samtycke. Detta kan i sin tur till stor del bero på vad det är för karaktär på det som ska testas. En produkt som individen kan se och röra kan göra det lättare för individen att uttrycka sin inställning till, än till en abstrakt tjänst.

4.4 TESTPERSONER SOM INTE ÄR VÅRD- ELLER OMSORGSTAGARE

Testpersoner som varken är vård- eller omsorgstagare utan som har anmält intresse av att delta i MISTEL testbäddprojekt som frivilliga testpersoner deltar under de villkor som har ställts upp.

4.5 INFORMATION TILL VÅRD- OCH OMSORGSTAGAREN

En väsentlig förutsättning för att ett frivilligt samtycke från en vård- och omsorgstagare till att etablera ett tidsbegränsat test i bostaden eller i ett särskilt boende ska anses inhämtat, är att information om förutsättningarna har lämnats till honom eller henne. Vård- och omsorgstagaren ska innan denne tar ställning i samtyckesfrågan få information om bl.a. vad testbäddprojektet avser för verksamhet, hur det ska bedrivas, hur länge det ska pågå m.m. Vård- och omsorgstagaren ska vidare informeras om att han eller hon när som helst kan avbryta sin medverkan i testbäddprojektet.

Har vård- och omsorgstagaren synsättning ska berörd personal vid Västerås stad läsa informationen och kontrollera att vård- och omsorgstagaren har förstått informationen samt om han eller hon önskar göra tillägg.

4.6 SEKRETESS OCH TYSTNADSPLIKT

Medarbetare i Västerås stad som deltar i testbäddprojekt omfattas av sekretess och tystnadsplikt rörande information om personliga förhållanden och hälsa avseende vård- och omsorgstagaren. Medarbetare undertecknar en sekretesserinran som utgör en påminnelse om att medarbetare ska iaktta sekretess för information som man får del av i sitt arbete.

För utomstående som på olika sätt kommer in i verksamheten säkerställer Västerås stad att sekretess och tystnadsplikt för enskildas personliga förhållanden upprätthålls genom särskilt avtal eller beslut.

Innovatören ansvarar själv för att teckna ett civilrättsligt avtal om tystnadsplikt med vård- och omsorgstagaren, om ett test innefattar hemliga uppgifter som innovatören vill skydda.

4.7 ANSVAR OCH FÖRSÄKRING

Det kommer inte att ställas krav på att de personer som deltar i testverksamhet ska ha ett utökat försäkringsskydd, t.ex. genom sin hemförsäkring. Ansvar vid en skada åvilar istället i stor utsträckning innovatören.

SAMTYCKESBLANKETT FINNS I MISTELS AVTALSSAMLING

Ett testbäddprojekt kräver testpersonens samtycke. Västerås stad har bedömt att det ska vara uttryckligt. Av det skälet finns olika varianter på samtyckesblanketter i Avtalsamling för MISTEL-projekt. Det är MISTEL, Västerås stad, som ansvarar för att inhämta samtycket.

En väsentlig förutsättning för ett samtycke till ett test i hem- eller boendemiljö är att det är ställt bortom allt rimligt tvivel att testpersonen förstår innebörden av sin medverkan i testbäddprojektet samt den information som lämnas på blanketten. Man bör särskilt överväga lämpligheten av att etablera testbäddprojekt i bostäder eller särskilda boenden där det finns anledning att anta att testpersonen har en helt eller delvis nedsatt beslutsförmåga. Underförstådda eller hypotetiska samtycken får inte läggas till grund för ett testbäddprojekt i en bostad eller ett särskilt boende.

AVBRYTA MEDVERKAN

Särskild tonvikt ska läggas vid att informera vård- och omsorgstagaren om att han eller hon alltid kan avbryta sin medverkan i ett testbäddprojekt som bedrivs i hans eller hennes bostad eller särskilda boende. Vård- och omsorgstagarens självbestämmande ska alltid respekteras.

FÖR VERKSAMHET SOM DELTAR I TESTBÄDDPROJEKT

5.1 AVTAL OCH VILLKOR

De verksamheter inom staden som ska delta i testbäddprojekt måste först komma överens med MISTEL om vilket åtagande som verksamheten tar på sig. För genomförandet av tester är det väsentligt att de verksamheter, enheter, boenden eller liknande, som uttrycker att de vill delta, verkligen beslutar om sitt åtagande så att det inte uppstår förändringar senare. Resurser och medel bör avsättas och budgeteras för hela testperioden och detta bör beskrivas i en projektplan eller liknande tillsammans med testbäddprojektet. Verksamhetens åtagande ska dokumenteras och bör beslutas av ansvarig verksamhetschef. Mall finns i bifogat avtalspaket.

När verksamheten har säkerställt sitt åtagande kan avtal tecknas med innovatören. Avtalet kan få olika utformning beroende på vilken typ av test som ska genomföras. Använd de mallar som finns förberedda i avtalspaketet.

MISTEL ska delta vid samtal mellan verksamheten och innovatören för att verifiera att alla frågor hanteras innan tester påbörjas.

5.2 OFFENTLIGHET OCH SEKRETESS

Verksamhet som deltar i testbäddprojekt ansvarar för att skydda vård- och omsorgstagare mot att information om dem sprids till obehöriga som av olika skäl släpps in i verksamheten. Men man måste även skydda innovatören mot att information om innovationen eller testprodukten röjs till obehöriga. MISTEL tar ansvar för detta genom att erinra personal och anlidade konsulter i testbäddprojektet om sekretess och teckna sekretesserinran.

Det finns även bestämmelser i lagen (2018:558) om företagshemligheter som är avsedd att skydda mot att obehöriga avslöjar företagshemligheter. Lagen gäller vid sidan av OSL.

5.3 SKYDD FÖR FÖRETAGSHEMLIGHETER

För ett företag kan det av konkurrensskäl vara av avgörande betydelse att företagsspecifika uppgifter, speciellt innovationer, kan hemlighållas. Så länge företag bedriver sin verksamhet i privata företag kan företagen själva bestämma vilken information som ska vara hemlig och vilka åtgärder som ska vidtas för att hålla informationen hemlig.

Det finns lagstiftning som skyddar företagshemligheter. Enligt lagen (2018:558) om företagshemligheter kan den som röjer företagshemligheter bli skadeståndsskyldig eller straffas med böter alternativt fängelse. Den lagstiftning som skyddar företagshemligheter är viktig, men ibland inte tillräcklig. Enskilda och företag måste komplettera skyddet med egna insatser.

När privata aktörer avser att diskutera eller inleda ett kommersiellt samarbete är det brukligt att de tecknar ett sekretessavtal, även benämnt Non-Disclosure Agreement (NDA), som innebär en förpliktelse för en av eller båda aktörerna att hemlighålla samtal, innovationer eller affärsverksamhet.

Testbädden MISTEL drivs i regi av Västerås stad. Offentlig verksamhet arbetar under andra förutsättningar än näringslivet. Förvaltningar och medarbetare i Västerås stad är skyldiga att beakta den s.k. offentlighetsprincipen som är reglerad i grundlag i tryckfrihetsförordningen. Principen innebär bl.a. att alla slags uppgifter, skriftliga och muntliga, i en offentlig verksamhet som huvudregel är allmänna handlingar och ska vid begäran lämnas ut till allmänheten. För att begränsa vilken information som kan lämnas ut finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt som skyddar vissa intressen, t.ex. att information om enskildas personliga förhållanden inte får spridas till obehöriga.

På grund av offentlighetsprincipen kan offentliga myndigheter eller offentligt anställd personal inte teckna ett sådant sekretessavtal

eller ett NDA (se ovan) med en privat aktör där de åtar sig en absolut tystnadsplikt. Om en innovatör eller avtalspart som vill använda sig av testbädden kommer med ett sådant NDA får detta alltså inte undertecknas. I stället får de alternativ som beskrivs nedan användas.

Offentligt anställda, dvs. anställd personal i Västerås stad – t.ex. sjukvårdspersonal, omsorgspersonal, tekniker och administrativ personal – får inte åläggas eller åta sig tystnadsplikt i ett avtal utan enbart genom författning. Sådana bestämmelser finns huvudsakligen i OSL.

I lagen anges vilka typer av uppgifter i offentlig verksamhet för vilka sekretess kan gälla. För varje sekretessfall i lagen anges den maximala sekretesstiden räknat i år. Sekretess och tystnadsplikt gäller även efter avslutad anställning eller uppdrag.

OSL innehåller inga egna ansvarsbestämmelser. I stället gäller ett straffansvar enligt 20 kap. 3 § brottsbalken (BrB) om någon bryter mot sådan tystnadsplikt som följer av att viss uppgift omfattas av en lagstadgad tystnadsplikt enligt OSL eller annan lagstiftning. Om tystnadspliktsbrottet orsakar en ren förmögenhetskada, följer det av 2 kap. 2 § skadeståndslagen (1972:207) att skadan ska ersättas.

Eftersom myndigheter köper både tjänster från och etablerar samarbete med företag, finns det sekretessbestämmelser som bl.a. skyddar uppgifter om affärs- och driftförhållanden från att spridas till allmänheten. I ett testbäddprojekt kan nedan angivna sekretessbestämmelser i OSL aktualiseras. Notera att sekretessbestämmelserna inte bara avser företagshemligheter utan också bl.a. personliga förhållanden m.m. för vård- och omsorgstagare. Observera att ytterligare sekretessbestämmelser utöver nämnda kan aktualiseras.

Bestämmelser om sekretess ändras ofta så kontrollera alltid senaste version av varje paragraf.

Även lagen om företagshemligheter är tillämplig på offentliga funktionärer. Med företagshemlighet avses sådan information om affärs- eller driftförhållanden i en näringsidkares rörelse eller i en forskningsinstitutions verksamhet, som varken som helhet eller i den form dess beståndsdelar ordnats och satts samman är allmänt känd hos eller lättillgänglig för den som normalt har tillgång till information av det

BESTÄMMELSER OM SEKRETESS ÄNDRAS OFTA SÅ KONTROLLERA ALLTID SENASTE VERSION AV VARJE PARAGRAF.

31 kap. 16 § OSL Sekretess gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden när [...] denne har trätt i affärsförbindelse med en myndighet, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

31 kap. 21 § OSL Sekretess gäller för sådan uppgift om uppfinning som har lämnats till en myndighet enligt lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar. Om patent har sökts på uppfinningen, gäller dock sekretessen endast om ansökan om patent har skett.

25 kap. 1 § OSL Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

25 kap. 9 § OSL Sekretess gäller i verksamhet som avser hälso- eller sjukvård för sådan uppgift om en viss varas tillverkning eller innehåll som har lämnats till myndigheten för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller någon annan liknande åtgärd, om det kan antas att tillverkaren eller försäljaren lider skada om uppgiften röjs.

26 kap. 1 § OSL Sekretess gäller inom socialtjänsten för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

SEKRETESSERINRAN FINNS I MISTELS AVTALSSAMLING

En sekretesserinran ska användas när medarbetare i Västerås stad deltar i ett testbäddprojekt i samarbete med en privat aktör, t.ex. en innovatör eller ett företag. Syftet med sekretesserinran är att påminna medarbetarna om att deras skyldigheter att iaktta sekretess/tystnadsplikt omfattar uppgifter om affärsförhållanden och företagshemligheter. Erinran fyller även syftet att uppmärksamma tekniker (motsvarande) att iaktta sekretess för uppgifter om vård- och omsorgstagare. Ett annat syfte med erinran är att minska risken för att medarbetarna i god tro lämnar ut sekretessbelagda uppgifter i ett testbäddprojekt till obehöriga. Medarbetare i Västerås stad ska ta del av det informationsblad som medföljer sekretesserinran innan de undertecknar den.

aktuella slaget, som innehavaren har vidtagit rimliga åtgärder för att hemlighålla, och vars röjande är ägnat att medföra skada i konkurrenshänseende för innehavaren.

Erfarenheter och färdigheter som en arbetstagare har fått vid normal yrkesutövning är inte en företagshemlighet. Inte heller är information om något som utgör ett brott eller annat allvarligt missförhållande en företagshemlighet.

Lagen om företagshemligheter är ett komplement till bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt i OSL eftersom den lagen innehåller motsvarande sekretessbestämmelser om företagshemligheter m.m.

5.4 MEDARBETARE SKA UNDERTECKNA EN ERINRAN OM SEKRETESS OCH TYSTNADSPLIKT

Medarbetare inom Västerås stad som deltar i ett testbäddprojekt ska alltså följa bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt i OSL. Skyldigheten att iaktta sekretess och

tystnadsplikt följer direkt av lag och av den s.k. lojalitetsplikt som alla anställda har till sin arbetsgivare. Men det är inte alltid medarbetaren vet att sekretess gäller för en viss uppgift eller handling. Av den anledningen innehåller MISTELs avtalssamling en sekretesserinran för medarbetare i Västerås stad som ska medverka i ett testbäddprojekt. Den fungerar som en påminnelse och uppmärksammar särskilt på de bestämmelser om sekretess för affärshemlighet som medarbetarna annars inte stöter på i värden eller omsorgen.

5.5 EXTERNA UTFÖRARE

Om testbäddprojektet involverar även Västerås stads externa, privata utförare av vård och omsorg bör även medarbetare hos dessa utförare omfattas av avtal om sekretess för innovatörens uppfinning eller metod. Om uppdragsavtalet med utföraren inte täcker in sekretess som avser affärshemlighet och liknande som kan aktualiseras i projekt hos privata utförare, bör sekretessavtal tecknas mellan innovatören och medarbetarna hos den privata utföraren. Det får ankomma på innovatören i dessa fall att skydda sin innovation genom sådana sekretess- eller tystnadspliktsavtal.

5.6 TYSTNADSPLIKT FÖR ANDRA PERSONER

När ett testbäddprojekt bedrivs i en vård- och omsorgstagares hem eller särskilda boende, givetvis under förutsättning att vård- och omsorgstagaren samtycker, innebär inte det att vård- och omsorgstagaren samtidigt samtycker till att hans eller hennes personliga förhållanden eller sjukdomar ska få röjas för obehöriga. Utgångspunkten måste alltid vara att Västerås stad ska respektera skyddet för den personliga integriteten som kommer till uttryck i lagstiftningen, även i ett testbäddprojekt.

Två situationer aktualiseras när ett testbäddprojekt bedrivs i ett hem eller ett särskilt boende:

- Externa konsulter anlitas av Västerås stad som kan ta del av känsliga uppgifter om både en vård- och omsorgstagare samt om innovationen, eller
- Innovatören tar del av känsliga uppgifter om en vård- och omsorgstagare.

I följande avsnitt beskrivs hur sekretess och tystnadsplikt kan upprätthållas när dessa får del av information om vård- och omsorgstagare.

5.7 TYSTNADSPLIKT FÖR EXTERNA KONSULTER

I 2 kap. 1 § OSL finns det generella förbudet i offentlig förvaltning mot att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL (eller annan författning som OSL hänvisar till). Av bestämmelsen framgår också vilka personer, knutna till en myndighet, som ska följa reglerna om sekretess och tystnadsplikt (personkretsen). Till att börja med har alla anställda hos en myndighet en skyldighet att iaktta sekretess och tystnadsplikt. Även andra personer har dock en sådan skyldighet. En fysisk person som på grund av uppdrag, t.ex. en konsult, eller ”på annan liknande grund” deltar i myndighetens verksamhet omfattas av samma tystnadsplikt som myndighetens anställda.

För att en extern konsult ska omfattas av personkretsen i 2 kap. 1 § OSL krävs att denne är en s.k. osjälvständig uppdragstagare. En osjälvständig uppdragstagare är en fysisk person som har ett personligt uppdrag hos en myndighet och som har en sådan anknytning till myndigheten att han eller hon kan sägas delta i dennas verksamhet. Med en myndighets verksamhet avses den egentliga verksamheten, den som framgår eller kan utläsas av myndighetens instruktion, reglemente eller av annan författning. En sådan uppdragstagare har den behövliga anknytningen till en viss myndighet, om den uppgift som han eller hon utför vanligen ska fullgöras av en tjänsteman eller någon annan befattningshavare vid myndigheten eller i varje fall naturligen skulle kunna handhas av en sådan befattningshavare. Typiskt för osjälvständiga uppdragstagare är att myndigheten har tecknat ett uppdragsavtal med uppdragstagaren (och inte ett företag), att uppdragstagaren är underkastad myndighetens arbetsledning eller uppdragstagaren bedriver sitt arbete i myndighetens lokaler.

Externa konsulter i MISTEL aktualiseras för att utvärdera eller stödja ett testbäddprojekt som bedrivs i stadens verksamheter. Det är en arbetsuppgift som Västerås stad själv skulle ha utfört inom ramen för MISTEL, om erforderlig kompetens hade funnits. Uppdragets samband

med stadens egentliga verksamhet är inte så löst att det skulle vara främmande att beteckna en sådan uppdragstagare som en offentlig funktionär.

Externa konsulter som anlitas i MISTEL får därmed anses omfattas av tystnadsplikten i 2 kap. 1 § OSL. Det är samma lagstadgade tystnadsplikt som för anställda. Externa konsulter ska därför, precis som anställda som medverkar i ett testbäddprojekt, underteckna en erinran om den sekretess och tystnadsplikt som de ska iaktta i projektet (se 5.4 ovan). De kan alltså dömas för tystnadspliktsbrott enligt 20 kap. 3 § brottsbalken om de obehörigen röjer uppgifter som omfattas av sekretess i testbäddprojektet.

OSL gäller emellertid i princip inte för den som är anställd hos ett företag som i sin tur har ett uppdragsavtal med en myndighet. Externa konsulter som anlitas av MISTEL via ett företag som Västerås stad har avtal med faller därmed utanför OSL:s bestämmelser. Undantagsvis kan dock en extern konsult lyda under OSL:s bestämmelser, nämligen om denne ställs till myndighetens förfogande och deltar i dess verksamhet på samma sätt som om myndigheten hade ingått uppdragsavtal med vederbörande själv (prop. 1979/80:2 Del A s. 128). Med avseende på sådana situationer omfattas även den som ”på annan liknande grund” deltar i myndighets verksamhet av personkretsen. I sådana och liknande fall gäller 2 kap. 1 § OSL:s röjandeförbud även den som på ”annan liknande grund” deltar i myndighets verksamhet. Detsamma gäller utomstående experter som rådfrågas av myndighet utan att något egentligt uppdragsavtal föreligger.

Externa konsulter som anlitas av Västerås stad/MISTEL genom avtal med företaget (inte med konsulten) omfattas således också av tystnadsplikten i 2 kap. 1 § OSL om denne ställts till Västerås stads förfogande och deltar i MISTEL på samma sätt som om MISTEL hade ingått uppdragsavtal med konsulten själv. En sådan konsult ska erinras om sin tystnadsplikt, liksom konsulter med vilka MISTEL har personliga uppdragsavtal (se ovan).

Ett personuppgiftsbiträde kan däremot inte anses ”delta i myndighetens verksamhet” på det sätt som avses i 2 kap. 1 § OSL, eftersom en sådan aktör alltid är någon utanför den personuppgiftsansvariges organisation.

Behovet av tystnadsplikt för andra personer som medverkar i testbäddprojekt kan tillgodoses genom lagstiftning vid sidan av sekretesslagen. Privat vårdgivare omfattas av en lagstadgad tystnadsplikt som regleras i 6 kap. 12 § patient-säkerhetslagen (2010:659). Inom socialtjänsten finns en lagreglerad tystnadsplikt för privata utförare i socialtjänstlagen.

I situationer då mottagaren i ett testbäddprojekt inom MISTEL inte omfattas av någon lagreglerad tystnadsplikt och det heller inte är möjligt att lämna ut uppgifterna med ett sekretessförbehåll enligt OSL (se avsnitt 5.8), får behovet av tystnadsplikt i projektet tillgodosas i rent civilrättslig ordning genom ett personligt avtal om tystnadsplikt, även benämnt sekretessavtal (prop. 1979/80:2 Del A s. 128). Den situationen kan förekomma om Västerås stad eller innovatören anlitar en leverantör i projektet eller innovatören själv agerar personuppgiftsbiträde åt Västerås stad. I MISTEL:s avtalssamling finns ett sådant personligt sekretessavtal.

Medarbetare i Västerås stad som involveras i ett testbäddprojekt, t.ex. vård- och omsorgspersonal, ska inte teckna ett sekretessavtal. Det beror på att de genom sin anställning med automatik omfattas av OSL:s bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt samt lagen om företagshemligheter. Verksamhet med ansvar

för ett testbäddprojekt rekommenderas att låta anställda i Västerås stad som involveras i projektet teckna en sekretesserinran till påminnelse av sina skyldigheter som anställda (se avsnitt 5.4). Det finns en särskild sekretesserinran avsedd för MISTEL-projekt.

5.8 TYSTNADSPLIKT FÖR INNOVATÖRER

En innovatör kan vara en anställd inom Västerås stad eller någon utomstående. I det första fallet (anställd i staden) har innovatören en skyldighet att iaktta sekretess och tystnadsplikt enligt OSL. I det senare fallet kan innovatören knappast, till skillnad från externa konsulter som anlitas av Västerås stad i ett MISTEL testbäddprojekt, anses delta i myndighetens verksamhet. Innovatören är varken anställd eller uppdragstagare. Han eller hon representerar en innovation i form av en produkt eller metod som inte utgör en naturlig del av stadens verksamhet. Innovatören kan därmed inte omfattas av den personkrets som har en skyldighet att iaktta sekretess och tystnadsplikt enligt 2 kap. 1 § OSL. Konsekvensen är att sekretessbelagda uppgifter inom verksamheter i Västerås stad inte får röjas för innovatören, och därmed utgör sekretesslagstiftningen ett hinder för testbäddprojekt i sådan verksamhet.

Om en innovatör för genomförandet av testbäddprojekt behöver få tillträde till verksamhet där vård- och omsorgstagare är föremål för insatser av olika slag, t.ex. särskilda boenden, eller behöver ta del av uppgifter i handlingar för vilka det råder sekretess, t.ex. dokumentation om vård- och omsorgstagare, utgör normalt sekretessen för verksamheten hinder för att låta innovatören få tillträde till sådan utrymme eller handlingar.

I sådana lägen erbjuder OSL bestämmelser om undantag från sekretessen. En sådan undantagsbestämmelse är utlämnande med sekretessförbehåll. Av 10 kap. 14 § OSL framgår att myndigheter i förhållande till en enskild får lämna ut uppgifter som är sekretessbelagda enligt en sekretessbestämmelse som har ett skaderekvisit. Ett utlämnande av uppgifterna får ske under förutsättning att den risk för skada, men eller annan olägenhet som hindrar att uppgifterna lämnas till den enskilde kan undanröjas genom förbehållet. Med ett förbehåll

SEKRETESSERINRAN FÖR EXTERNA KONSULTER FINNS I MISTELS AVTALSSAMLING

En sekretesserinran aktualiseras när externa konsulter eller andra utomstående personer anlitas i ett testbäddprojekt och som förväntas ta del av uppgifter som normalt omfattas av sekretess enligt OSL. I ett testbäddprojekt kan det förekomma uppgifter som omfattas av både hälso- och sjukvårdssekretessen och socialtjänstsekretessen (25 kap. 1 § respektive 26 kap. 1 § OSL). Även sekretess för upphovsrättsligt skyddade verk kan aktualiseras (31 kap. 23 § OSL) samt företagshemligheter som skyddas enligt lagen om företagshemligheter.

kan således en verksamhet röja sekretessbelagda uppgifter till en innovatör i ett testbäddprojekt.

Förbehållet innebär att innovatören inte får lämna uppgifterna vidare eller att utnyttja dem. Ett sådant förbehåll kan inte meddelas i förväg för en viss typ av information, utan ska föregås av en prövning i varje särskilt fall. Vidare krävs att

1. innovatören är en enskild aktör och inte en myndighet,
2. utlämnandet sker till en utpekad fysisk person, t.ex. en anställd hos ett företag,
3. det kan konkretiseras vilka uppgifter som lämnas ut,
4. uppgifterna skyddas av en sekretessbestämmelse som är försedd med skaderekvisit (dvs. inte av absolut sekretess) och det kan konstateras att den risk för skada, men eller annan olägenhet som kan antas uppstå vid ett utlämnande undanröjs genom förbehållet, och
5. förbehållet meddelas som ett formligt beslut och inte ges karaktären av ett civilrättsligt avtal.

Sekretess inom hälso- och sjukvård eller socialtjänst kan således hävas genom att Västerås stad uppställer sekretessförbehåll som inskränker innovatörens rätt att lämna uppgiften vidare eller att på annat sätt utnyttja den. Det rör sig om ett förbehåll för i första hand uppgifter om personliga förhållanden eller hälsa beträffande den vård- och omsorgs- tagare som frivilligt deltar i testbädden.

Ett sådant sekretessförbehåll ska formuleras i ett särskilt beslut för den enskilda situationen då det blir aktuellt.

Sekretessförbehållet inskränker rätten för innovatören att förfoga över uppgifter i handlingar om vård- och omsorgstagaren som han eller hon tar del av under ett testbäddprojekt. Men innovatören kan också behöva närvara i viss verksamhet som omfattas av sekretess i ett testbäddprojekt eller annan verksamhet (prop. 1978/80:s2 Del A s. 351). OSL ger utrymme för myndigheter att besluta om förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL även i sådana fall. Förbehåll för innovatörer kan alltså användas för i förväg planerad aktivitet från Västerås stads sida där det med säkerhet kan bedömas vilken information som kommer att förmedlas (JK beslut

EXEMPEL PÅ SEKRETESSFÖRBEHÅLL I BESLUT

Ett sekretessförbehåll är ett beslut som fattas ensidigt av myndigheten och som innovatören har möjlighet att överklaga. Det ska avse innovatören, inte innovatörens företag. Inget avtal ska träffas mellan ansvarig nämnd/förvaltning i Västerås stad och innovatören. Innovatören ska inte heller skriva under någon utfästelse om att följa villkor i förbehållet. Förbehållet kan utformas i generella ordalag. Exempel på sekretessförbehåll:

Avseende xx med personnummer xxxx

Ex. 1. Handlingen lämnas ut till xx med följande förbehåll:

- a) Uppgifterna i handlingen får inte spridas vidare till någon annan.*
- b) Handlingen får inte kopieras.*
- c) Handlingen måste förvaras på ett sådant sätt att ingen annan kan ta del av den.*
- d) Handlingen ska förstöras senast den 8 juli 2012.*

Ex. 2. Xx medverkar vid test av [produkt/tjänst] inom Västerås stads vård- och omsorgs- verksamhet under perioden fr.o.m. xx t.o.m. xx. Xx ska iaktta nedan angivna sekretessbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen beträffande uppgifter som kommer xx till del inom ramen för testbäddprojekt xy. Xx får inte röja uppgifterna för någon obehörig. Eventuella anteckningar och annan dokumentation som innehåller uppgifter hänförliga till fysiska personer vilka omfattas av sekretessen ska förvaras på sådant sätt att ingen annan kan ta del av dem.

Hänvisa i beslutet till aktuell/aktuella sekretessbestämmelse/r. Erinra om konsekvenserna om brott mot tystnadsplikten.

21 mar 2001, dnr 1719-99-22). Det fallet kan jämföras med att någon tillåts att besöka en anläggning eller delta i en viss verksamhet och därvid får del av sekretessbelagd information. Genom förbehållet uppkommer då en tystnadsplikt för innovatören och denne kan dömas för brott mot tystnadsplikten om denne röjer mottagna uppgifter för obehöriga.

Förbehåll uppställs av myndigheten, dvs. den nämnd i Västerås stad som ansvarar för insatser för det hem eller boende där testbäddprojektet bedrivs. För att ett förbehåll ska få rättslig verkan gentemot den som det riktat sig till ska det utformas som ett formligt beslut varigenom ska framgå att det är just innovatören som träffas av förbehållet och vad förbehållet har för innebörd. (JO 1992/93 s. 197 och 1994/95 s. 574). Om uppgiftslämnandet sker på så sätt att innovatören mottar uppgifter genom att närvara vid viss verksamhet eller bese föremål eller anläggningar kan förbehållet dokumenteras genom ett beslut som anger att förbehållet avser de uppgifter som på detta sätt röjs.

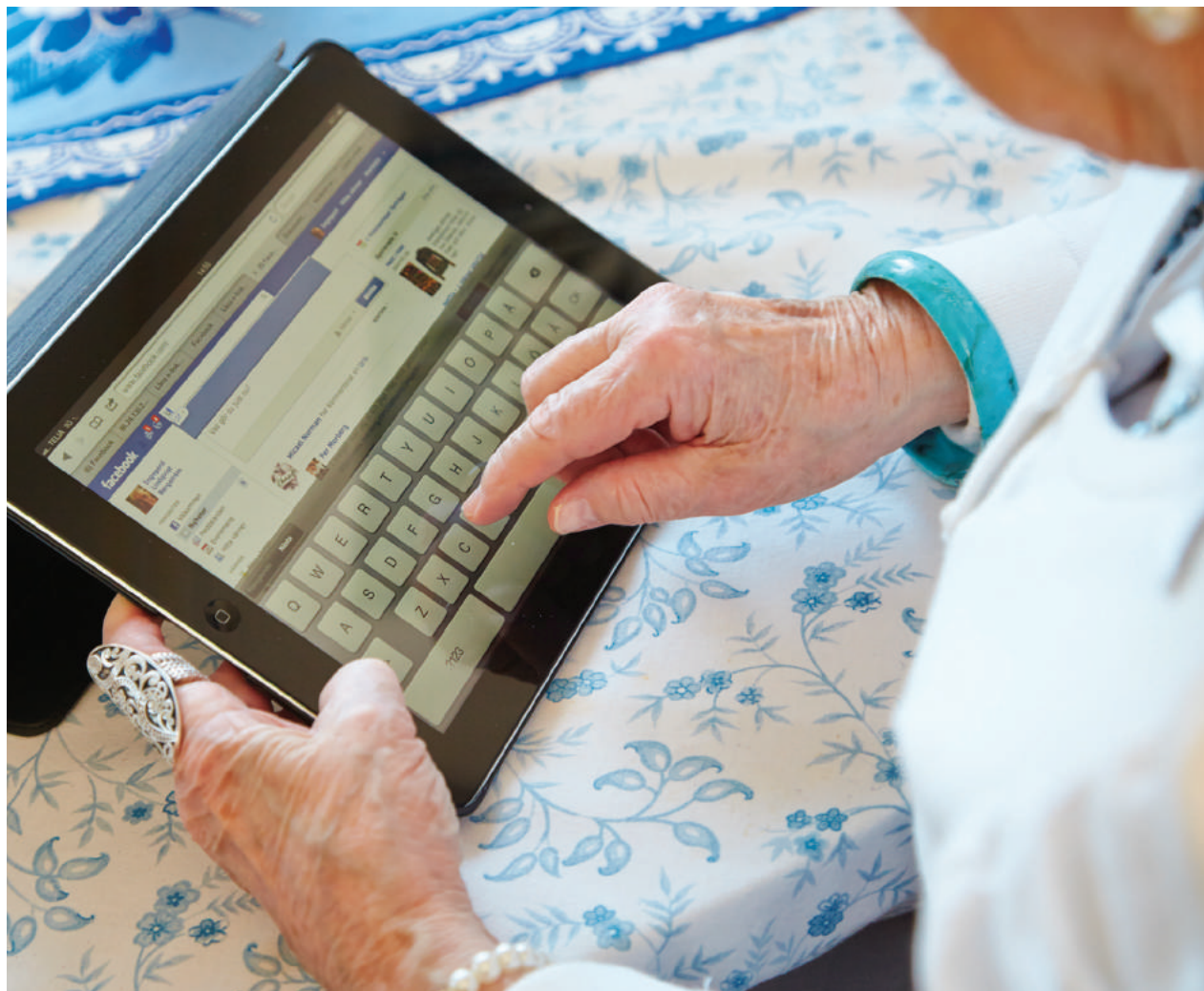
5.9 AVTALAD TYSTNADSPLIKT FÖR DELTAGARE I TESTER

Ska testbäddprojektet bedrivs i ett hem eller särskilt boende måste skyddet för företags-hemligheter samt affärs- och driftsförhållanden i innovatörens verksamhet säkerställas mot alla som är delaktiga. Det röjandeskyddet bör inkludera vård- och omsorgstagare som medverkar på frivillig väg i ett testbäddprojekt.

Samma gäller om innovatören har privatpersoner som deltagare i tester, personer som inte är vård- eller omsorgstagare i någon av Västerås stads verksamheter.

Det är inte en uppgift för Västerås stad att ta ansvar för innovatörens skyddsintressen mot privatpersoner. Det är innovatören som ska teckna ett sekretessavtal, även benämnt Non-Disclosure Agreement (NDA), med vård- och omsorgstagaren eller andra testdeltagare. Sekretessavtalet innebär en förpliktelse för testdeltagaren att hemlighålla samtal, innovationer eller affärsverksamhet i ett MISTEL-projekt.

SKADESTÅND OCH FÖRSÄKRINGAR



Ansvarsfrågan vid en skada beror dels på om den innovation som ingår i testbäddprojektet är en färdig produkt eller en prototyp och dels på hur man väljer att avtala avseende ansvarsfrågan. Om innovationen är en färdig produkt träder ett visst konsumentskydd in och bl.a. regelverket för produktsäkerhet kan bli tillämpligt.

Det här kapitlet fokuserar i huvudsak på innovationer som fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet och således inte utgör en färdig produkt. Uppdelning har gjorts utifrån att antingen innovationen orsakar skada eller att innovationen skadas.

6.1 INNOVATIONEN ORSAKAR SKADA

6.1.1 SKADA PÅ TESTPERSON

Eftersom det kan finnas risk för att innovationen i vissa fall kan orsaka en personskada på testpersonen så bör innovatören teckna en ansvarsförsäkring som täcker kostnader för sådana skador. Västerås stads ansvarsförsäkring kan inte bli aktuell i detta fall eftersom den förutsätter att någon som är anställd inom Västerås stad har orsakat skada. I de fall testprojektet utgör en del av den insats som testpersonen har så kan även Patientskadelagen (1996:799) bli tillämplig.

6.1.2 SKADA PÅ EGENDOM

Om innovationen orsakar skada på testpersonens egendom eller verksamhetens egendom bör även detta skyddas genom att innovatören tecknar en ansvarsförsäkring.

6.1.3 PERSONAL SKADAS

Även i det fall innovationen orsakar att medarbetare skadas bör ansvaret ligga på innovatören att ha tecknat en ansvarsförsäkring.

6.2 INNOVATIONEN SKADAS

6.2.1 TESTPERSONEN ELLER ANHÖRIG ORSAKAR SKADA PÅ INNOVATIONEN

Om innovationen som ingår i ett testbäddprojekt skadas och skadan orsakas av testpersonen eller en anhörig eller liknande person bör det vara innovatörens ansvar att teckna en sakskadeförsäkring.

Om testbäddprojektet innebär att innovationen ska testas i testpersonernas hem skulle ett alternativ kunna vara att införliva värdet av innovationen i var och ens av testpersonernas hemförsäkring. Detta ställer dock höga krav på testpersonerna framförallt i de fall då innovationen är väldigt värdefull, vilket påverkar testpersonens hemförsäkring.

MISTEL har dock valt att inte använda denna lösning utan strävar efter att så långt det är möjligt hålla testpersonerna skadeslösa.

6.2.2 MEDARBETARE ORSAKAR SKADA PÅ INNOVATIONEN

Västerås stad har en ansvarsförsäkring som omfattar alla medarbetare anställda inom Västerås stad. I det fall en medarbetare orsakar skada på innovationen så bör en skadeanmälan lämnas in till stadens försäkringsbolag.

Om utföraren/vårdgivaren istället är ett privat bolag så träder det aktuella bolagets ansvarsförsäkring in. Västerås stad ställer vid upphandling regelmässigt krav på att en utförare har en ansvarsförsäkring.

6.3 BEDÖMNING

En förutsättning för att testbäddprojekt ska kunna genomföras är att testbäddprojekten finner individer som är villiga att delta i tester utan någon ekonomisk ersättning. Med anledning av detta bör testpersonen i så stor utsträckning som möjligt hållas skadeslös.

Innovatören ansvarar för att ersätta skadan om innovationen skadas eller orsakar skada på person eller egendom. Krav kommer därför i stor utsträckning att ställas på att innovatören har en sakskadeförsäkring och en ansvarsförsäkring. Vilket försäkringsskydd som bör krävas av innovatören vid deltagande i testbäddprojekt beror till stor del även på vilken typ av innovation det handlar om. Det finns olika grader av risk för skada för olika typer av innovationer så innan testbäddprojektet påbörjas bör en riskbedömning göras där innovationen klassificeras utifrån riskkategori.

6.4 FRISKRIVNING

Innovatören har inte rätt till ersättning eller skadestånd från Västerås stad i det fall skada uppstår i samband med testbäddprojektet (såvida inte personal orsakat skadan genom vårdslöshet eller oaktsamhet). Detta kommer att regleras genom en friskrivningsklausul i projektavtalet.



BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER OCH DOKUMENTATION

7.1 ALLMÄNT OM DOKUMENTATION OCH PERSONUPPGIFTER I TESTBÄDDPROJEKT

Vid genomförandet av ett testbäddprojekt bör behandling av personuppgifter undvikas, så långt det är möjligt. I varje projekt bör man särskilt undersöka om det går att undvika. Överväg i stället att behandla fiktiva personuppgifter som inte kan bakåt-identifieras till en vård- eller omsorgstagare inom verksamheten.

Om det vid genomförande av testbäddprojekt ändå finns behov av att dokumentera identifierbara resultat och svar från testpersoner blir detta att betrakta som personuppgifter som omfattas av särskild lagstiftning. Om dokumentationen kommer att omfatta uppgifter om individer som är vård- och omsorgstagare är dessa uppgifter dessutom att betrakta som känsliga personuppgifter som omfattas av sekretess.

I de testbäddprojekt där verksamheten använder en testprodukt eller metod som en ersättning för den gängse insatsen för omsorgstagaren måste detta dokumenteras i den ordinarie individrelaterade dokumentationen så att den hålls komplett när det gäller insatser och effekterna av dessa. Detta gäller även i de fall då omsorgstagaren har ordinarie insatser och en testprodukt används parallellt. Om denna ger en påverkan på individens förmågor eller situation måste detta noteras i individdokumentationen för att kunna följa individens insatser och effekten av dessa.

7.2 REGLER OM PERSONUPPGIFTER OCH INDIVIDDOKUMENTATION

Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/679, GDPR. Syftet med förordningen är att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter vid behandling av deras personuppgifter. Utöver dataskyddsförordningen finns bestämmelser om dataskydd i lagen (2018:218) med kompletterande bestäm-

melser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddsförordningen) samt i ett flertal registerförfattningar.

Med personuppgifter avses enligt dataskyddsförordningen varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (nedan kallad en registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikation eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Som exempel på registerförfattningar inom vård och omsorg kan nämnas patientdatalagen (2008:355; PDL) och lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten (SoLPUL).

Att behandling av personuppgifter inom dessa verksamheter specialregleras beror på att de hanterar mestadels känsliga personuppgifter som kräver särskilda hänsynstaganden vad gäller skyddet för uppgifterna och möjligheter att utbyta information.

Socialstyrelsen har meddelat kompletterande föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har vidare meddelat föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2014:5) om dokumentation i verksamhet som bedrivs med stöd av SoL, LVU, LVM och LSS.

7.3 PERSONUPPGIFTSANSVAR

Enligt dataskyddsförordningen är det den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med en viss behandling av personuppgifter som är ansvarig för att uppgifterna behandlas på ett korrekt sätt. Beroende på för vems räkning behandling av personuppgifter om exempelvis vård- och omsorgstagare förekommer i ett testbäddprojekt kan både verksamheten och innovatören betraktas som

VÄSTERÅS STAD HAR ETT EGET PERSONUPPGIFTSBITRÄDESAVTAL

Ett personuppgiftsbiträdesavtal mellan innovatören och Västerås stad kan aktualiseras i ett testbäddprojekt som avser test av mjukvara, system eller applikation, t.ex. om Västerås stad databehandlar personuppgifter åt innovatören, eller tvärtom. Undvik dock i så lång utsträckning som möjligt att använda personuppgifter i ett testbäddprojekt. Använd hellre fiktiva personuppgifter eller envägskryptera personuppgifterna. Om personuppgifter är nödvändiga för ett test, pseudonymisera dem när så är möjligt. Ska innovatören få ta del av uppgifter om vård- och omsorgstagare ska uppgifterna efter en prövning lämnas ut med sekretessförbehåll. Agerar innovatören i rollen som personuppgiftsbiträde, bör ansvarig nämnd i Västerås stad teckna ett sekretessavtal med innovatören samt dennes medarbetare. En avtalsreglerad tystnadsplikt innebär dock inte att ansvar kan uppkomma för brott mot tystnadsplikt.

Personuppgiftsbiträdesavtalet läggs som en bilaga till "Avtal om MISTEL-projekt".

personuppgiftsansvariga var för sig.

Enligt PDL är varje vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I landsting och kommun är varje myndighet, dvs. nämnd, som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför (2 kap. 6 § PDL).

När personuppgifter behandlas i samband med sociala omsorgsinsatser är det ansvarig nämnd som är personuppgiftsansvarig och behandling av personuppgifter ska ske med stöd av SoLPuL.

Privata vårdgivare och privata utförare inom socialtjänsten är vardera personuppgiftsansvariga för sin behandling av personuppgifter.

När det är innovatören som ser behov av att dokumentera personuppgifter i samband med genomförande av tester eller vid sammanställning av resultat, är det innovatören i egenskap av fysisk person eller dennes företag som är personuppgiftsansvarig. Denne måste då i sin egen verksamhet ha en rättslig grund för att kunna behandla personuppgifterna.

7.4 PERSONUPPGIFTSBITRÄDE

Det är vanligt att en personuppgiftsansvarig köper drift av IT-system eller en specifik tjänst av en leverantör utanför den egna organisationen. Leverantören av driften eller tjänsten behandlar i detta fall personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning, och har då rollen som personuppgiftsbiträde. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet måste då upprätta ett personuppgiftsbiträdesavtal där den personuppgiftsansvarige ska meddela instruktioner till biträdet om personuppgiftsbehandlingen, bl.a. om skyddet för personuppgifterna när de hanteras av personuppgiftsbiträdet. Närmare bestämmelser om innehållet i sådana avtal framgår av artikel 28 dataskyddsförordningen.

Personuppgiftsbiträdesavtal kan aktualiseras i ett testbäddprojekt som avser test av mjukvara, system eller en applikation. En sådan situation uppstår om ett testbäddprojekt för sitt genomförande kräver att personuppgifter ska behandlas. Finns det inget behov av att använda personuppgifter, behöver inget sådant avtal skrivas.

Två situationer är tänkbara i ett testbäddprojekt:

1. Verksamhet inom Västerås stad ska behandla personuppgifter för innovatörens räkning i testbäddprojektet.
2. Innovatören ska behandla personuppgifter för Västerås stads räkning.

Den förstnämnda situationen kan uppstå om innovatören ska testa t.ex. en programvara i Västerås stads systemmiljö. Västerås stad är inte i detta fall personuppgiftsansvarig utan har rollen som personuppgiftsbiträde åt innovatören. Staden upplåter eller lånar ut sin systemmiljö och servrar åt innovatören för att kunna få önskade testresultat i IT-miljön. Innovatören ansvarar således för de personuppgifter som han eller hon samlar in och databehandlar. Det är innovatören som ska göra en s.k. laglighetsprövning, dvs. kontrollera att personuppgiftsbehandlingen är tillåten enligt gällande rätt. De rättsliga grunderna (7 stycken) framgår av artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. I sak kan innovatören endast använda den rättsliga grunden "samtycke" av registrerad för att kunna behandla personuppgifter om vård- och omsorgstagare. Samtycket ska vara uttryckligt om behandlingen av personuppgifter innefattar uppgifter om hälsa.

Observera att innovatörens data i detta fall ska hanteras logiskt separerat från Västerås stads lagrade information. Data får inte i detta fall sammanblandas eller sambearbetas utan får av staden endast behandlas som ett led i en teknisk bearbetning för innovatörens räkning. Det beror på att Västerås stads information utgör allmän handling och omfattas av sekretess. Denna får alltså inte göras på något sätt tillgänglig för innovatören.

Den andra situationen kan föreligga vid test av t.ex. en e-tjänst eller applikation som innovatören utvecklar. Är det fråga om personuppgiftsbehandling för vård- och omsorgsändamål krävs inget samtycke från de registrerade för en begränsad pilot eller test eftersom behandlingen har stöd i antingen PDL eller SoLPuL. Västerås stad är dock personuppgiftsansvarig, och innovatören har i detta fall rollen som personuppgiftsbiträde eftersom han eller hon inte har lagliga möjligheter att normalt sett behand-

la vård- och omsorgstagares personuppgifter, såvida inte vård- och omsorgstagaren har lämnat ett uttryckligt samtycke direkt till innovatören.

7.5 UNDERBITRÄDEN

Ett personuppgiftsbiträde får överlåta behandlingen av den personuppgiftsansvariges personuppgifter till en eller flera underleverantörer, s.k. underbiträden. Det är tillåtet enligt lag under två förutsättningar:

- Att personuppgiftsbiträdet har fått ett särskilt eller allmänt skriftligt förhandstillstånd av den personuppgiftsansvarige (enligt artikel 28.2 dataskyddsförordningen) om att anlita ett underbiträde. Särskilt förhandstillstånd avser specifika, namngivna underbiträden. Allmänna förhandstillstånd kräver att personuppgiftsbiträdet anmäler nya underbiträden till personuppgiftsansvarig, och såvida inte denne har några invändningar får anlita underbiträdet.
- Att personuppgiftsbiträdet och underbiträdet har tecknat ett personuppgiftsbiträdesavtal som innehåller samma skyldigheter och rättigheter som avtalet mellan personuppgiftsbiträdet och den personuppgiftsansvarige.

I MISTELs avtalssamling finns en hänvisning till Västerås stads personuppgiftsbiträdesavtal som innehåller en reglering som medger underbiträden.

7.6 BEHANDLING ELLER LAGRING AV PERSONUPPGIFTER UTOMLANDS

Om innovatören, personuppgiftsbiträdet eller underbiträdet ska behandla personuppgifter som ingår i testbäddprojektet utomlands ställs särskilda krav. Dessa aktualiseras särskilt om det ingår en molntjänstlösning i testbäddprojektet.

Så länge personuppgifterna behandlas inom EU eller EES-området, gäller motsvarande lagstiftning som i Sverige och behandling får ske som om det vore i Sverige. Viss försiktighet ska iakttas om behandlingen innefattar uppgifter om vård- och omsorgstagare. En riskanalys ska göras beträffande leverantörens allmänna villkor och personuppgiftsansvarigs kontrollmöjlig-

heter. Ju längre bort t.ex. patientuppgifter hanteras, desto svårare för en vårdgivare att utöva kontroll över uppgifterna och utkräva lagföring av medarbetare hos biträdet som medvetet eller omedvetet röjt sådana uppgifter.

Om behandling ska ske i USA krävs att den som ska behandla uppgifterna har anslutit sig till ett särskilt regelverk mellan EU och USA – Privacy Shield. Då ska företaget vara anmält till amerikanska handelsdepartementet i USA. Behandling av personuppgifter i andra delar av världen kräver att företaget har beslutat om att tillämpa EU-kommissionens Standardavtalsklausuler.³

7.7 GLÖM INTE SEKRETESS- AVTAL FÖR BITRÄDET

Om innovatören behandlar känsliga personuppgifter om vård- och omsorgstagare för stadens räkning måste även frågan om sekretess

hanteras. En innovatör som är personuppgiftsbiträde kan aldrig anses delta i myndighetens verksamhet på motsvarande sätt som en anställd eller fysisk uppdragstagare eftersom biträdet alltid är en aktör utanför den personuppgiftsansvariges organisation. Ansvarig nämnd i Västerås stad som är involverad i ett sådant testbäddprojekt bör då teckna ett personligt sekretessavtal med innovatören och med hans eller hennes medarbetare. En avtalsreglerad tystnadsplikt innebär dock inte att ansvar kan uppkomma för brott mot tystnadsplikt, vilket måste tagas i beaktande vid menprövningen av rövande av relevanta personuppgifter.

3) Mer information om dessa regler finns på www.datainspektionen.se.

RESULTAT AV TESTBÄDDPROJEKT

8.1 UPPHOVSRÄTT OCH ANNAN IMMATERIALRÄTT

8.1.1 DET IMMATERIALRÄTTSLIGA REGELVERKET

Immaterialrätt är det rättsområde som behandlar och reglerar skyddet för intellektuella prestationer och kännetecken. Immaterialrätten syftar till att skydda t.ex. uppfinningar, litterära och konstnärliga verk, varumärken och mönster. Regelverket ger rättighetsinnehavaren ett omfattande skydd mot bl.a. olika former av kopiering eller efterbildning och mot obehörigt utnyttjande. Varje rättighetstyp – upphovsrätt, patenträtt, varumärkesrätt etc. – har sina särdrag när det gäller skyddet. Vissa typer av intellektuella prestationer, t.ex. datorprogram, kan vara föremål för skydd enligt flera system.

Upphovsrätten är i Sverige, till skillnad från t.ex. patenträtten (se nedan), formlös. Detta innebär att skyddet automatiskt uppstår då ett verk skapas. Något krav på registrering, markering, deponering etc. finns därmed inte i Sverige. I samma stund som ett alster kvalificeras som ett tillräckligt originellt verk enligt upphovsrättslagen (1960:729) omfattas det av lagens skydd. Det finns stort utrymme att avtalsvägen reglera rättigheterna till sådana upphovsrättsliga verk genom t.ex. upplåtelse av nyttjanderätt (licens) och/eller överlåtelse (motsvarar försäljning). Skyddet enligt upphovsrättslagen omfattar olika former av ”litterära och konstnärliga” verk, t.ex. datorprogram.

Patenträtt innebär att den som utvecklat en uppfinning (t.ex. en produkt eller en process) som inte tidigare är känd, har uppfinningshöjd (skiljer sig väsentligt från allt som är känt sedan tidigare) och är industriellt tillämpbar, kan få ensamrätt – patent – till denna. Patentering uppnås genom ett ansökningsförfarande. Ska uppfinningen skyddas i Sverige ska ansökan göras hos Patent- och registreringsverket. Godkänns patentansökan innebär det att ingen annan under viss tid får använda uppfinningen genom att t.ex. tillverka, sälja eller importera uppfinningen utan patenthavarens tillstånd. Den rättsliga regleringen finns i huvudsak i patentlagen (1967:837). Att registrera patent kan

ofta vara komplicerat, dyrt och tidskrävande. I praktiken måste innovatören många gånger få professionell hjälp av ett patentombud.

8.1.2 REGLERING AV IMMATERIELLA RÄTTIGHETER I MISTEL-PROJEKT

Olika scenarier kan tänkas uppstå i ett testbäddprojekt, t.ex. att en innovatör önskar testa ett datorprogram eller ber Västerås stad att vidareutveckla ett systemprogram. Det är viktigt att parterna i ett avtal klargör och reglerar de immaterialrättsliga frågor som kan tänkas uppkomma både före, under och efter projektstart, t.ex. licenser men även vem som ska äga resultatet av ett utvecklingsprojekt.

FÖRE PROJEKTSTART OCH UNDER PROJEKTETS GÅNG

Före projektstart av ett MISTEL-projekt måste ensamrätten till s.k. ursprungligt material regleras. Eftersom det är Västerås stad som tillhandahåller testbäddprojekten, riskerar staden också att behöva betala skadestånd för intrång i annans immateriella rättigheter, om det visar sig att otillåten användning, av t.ex. tredje parts programvaror eller dylikt, använts av staden inom ramen för projekten. Innan ett testbäddprojekt startar måste innovatören således ge vissa utfästelser i avtal. Innovatören ska bl.a. garantera följande:

- Att innovatören innehar samtliga nödvändiga licenser och rättigheter till ursprungligt material som krävs för att genomföra projektet enligt Avtalet.
- Att innovatörens äganderätt till ursprungligt material (inkluderat men inte begränsat till immateriella rättigheter) inte är föremål för panträtt eller annan äganderättsinskränkning.
- Att Västerås stads användning av ursprungligt material som tillhandahålls av innovatören inom ramen för projektet inte utgör intrång i tredje parts rättigheter.

Innovatörens ansvar omfattar inte intrångsanspråk som grundas på otillåten användning av material eller data som Västerås stad tillhandahåller.

AVTAL FÖR REGLERING AV IMMATERIELLA RÄTTIGHETER FINNS I MISTELS AVTALS-SAMLING

I MISTELs avtalsamling finns "Avtal om MISTEL-projekt". Det är huvudavtalet för ett testbäddprojekt som parterna ska teckna före projektstart. I detta avtal finns en reglering av immaterialrättsliga frågor, både före projektstart och till resultatet vid projektslut. Regleringen är i huvudsak anpassad till datorprogram och systemprogram som antingen testas eller utvecklas i ett testbäddprojekt inom MISTEL.

Avtalet innehåller olika alternativ med kryssrutor beroende på vad parterna kommer överens om. Det förenklar avtalsprocessen och minimerar risken för rättsförlust för någon av parterna. En annan tanke är att i så stor utsträckning som möjligt undvika kompletterande villkor i form av ny text. Under klausul 15 i avtalet kan parterna dock göra tillägg i form av kompletterande avtalsvillkor.

hållit, eller modifiering eller vidareutveckling av ursprungligt material som staden (eller tredje man för vilken staden svarar för) utfört.

En annan fråga som parterna måste reglera före projektstart är nyttjande- och äganderätten till sådant resultat som utvecklas inom ramen för projektet (inklusive men inte begränsat till immateriella rättigheter). Som huvudregel kommer innovatören att ha full äganderätt till sådant resultat, men ska t.ex. en innovation vidareutvecklas och/eller testas i ett testbäddprojekt bör parterna reglera i vilken omfattning Västerås stad får använda den. Det görs genom att innovatören upplåter en icke-exklusiv licens till staden enligt vilken staden får t.ex. använda, modifiera och mångfaldiga resultaten (t.ex. en innovation). Här finns många olika lösningar som parterna kan komma överens om. Man kan komma överens om att licensen antingen är evig eller begränsad i tid. Parterna bör också reglera vilka andra, t.ex. konsulter som staden anlitar, som får arbeta med resultaten.

VAD SKA GÄLLA EFTER PROJEKTSLUT

Ett testbäddprojekt kommer att slutföras med ett resultat, t.ex. en bättre och/eller säkrare produkt/tjänst eller en prototyp. Parterna bör ta höjd för detta förväntade resultat i avtal och reglera vem som ska ha äganderätt till resultatet (inkluderat men inte begränsat till immateriella rättigheter såsom t.ex. upphovsrätt). Äganderätt till resultatet innebär bl.a. att innehavaren förfogar över alla exemplar av datorprogram m.m. samt dokumentation. Innehavet är fullständigt och inkluderar bl.a. rätt för innehavaren att själv, eller genom tredje part fritt ändra och vidareutveckla resultatet. Innehavet innebär också obegränsad rätt att överlåta samt upplåta nyttjanderätt till resultatet till tredje parter.

Västerås stads dokumentation i ett testbäddprojekt ingår dock inte i resultatet och ska således inte heller ägas av innovatören. Dokumentationen är allmän handling och som huvudregel offentlig. Sekretess kan dock råda för uppgifter i dokumentationen om t.ex. innovatörens affärs- och driftförhållanden samt uppgifter om innovationen.

Västerås stad har gjort bedömningen att staden som regel inte kommer att göra anspråk på äganderätten till resultatet av ett testbäddprojekt. För att det ska vara tydligt vad som

ska gälla så ska parterna dock närmare reglera äganderätten till resultaten som utvecklas inom testbäddprojekten i "Avtal för MISTEL-projekt" vari det finns färdiga avtalsklausuler med kryssrutor.

8.1.3 VAD GÄLLER FÖR INNOVATÖRER SOM ÄR ANSTÄLLDA AV VÄSTERÅS STAD

Enligt huvudregeln äger arbetstagaren de immateriella rättigheter som denna skapar om inte annat avtalats. Ett undantag är datorprogram där upphovsrätten till datorprogrammet, under vissa omständigheter, övergår till arbetsgivaren automatiskt. I undantagsfall får dock arbetsgivaren äganderätten till immateriella rättigheter (t.ex. uppfinningar) som anställda tagit fram. Det beror på anställningsavtalets utformning samt gällande kollektivavtal. Utgör forskning eller uppfinnarverksamhet arbetstagarens huvudsakliga arbetsuppgift, och har en uppfinning tillkommit väsentligen såsom ett resultat av denna verksamhet, tillfaller enligt lagen (1949:345) om rätten till arbetstgares uppfinningar äganderätten till sådan uppfinning arbetsgivaren. Nämnda lag föreskriver även andra situationer när arbetsgivaren får en ägande- eller nyttjanderätt till sådan uppfinning som den anställde skapar inom ramen för sin anställning. Lagen innehåller även t.ex. bestämmelser om ersättning till arbetstgare, för såda-

na uppfinningar som arbetsgivaren får ägande- eller nyttjanderätt till. Med undantag för vissa frågor om ersättning så är lagen dispositiv, dvs. en anställd och en arbetsgivare kan själva avtala om äganderätten till den anställdes resultat. "Avtal för MISTEL-projekt" (som finns i MISTELs avtalssamling) kan således också användas i situationer när anställda inom Västerås stad vill testa t.ex. ett egenutvecklat datorprogram i ett testbäddprojekt.

8.2 UPPFÖLJNING OCH KVALITET

Verksamheter som deltar i tester bör dokumentera sina erfarenheter av testbäddprojekt och återföra viktiga erfarenheter till det interna kvalitetsarbetet. Sådant arbete får dock inte medföra att en intrångsgörande handling vidtas, varken i förhållande till innovatörens ensamrätt till sin produkt eller lösning, men inte heller i förhållande till tredje parts rättigheter.

Istället bör uppföljningen inriktas på vilka erfarenheter deltagande medarbetare har fått, om det finns rutiner som kan förbättras eller om det finns anledning att förbättra något annat som kan påverka kvaliteten positivt.

Verksamheten bör i största möjliga mån planera in tid för sådan kvalitetsförbättrande uppföljning och återkoppling så att erfarenheter av andra arbetssätt kan tas tillvara.

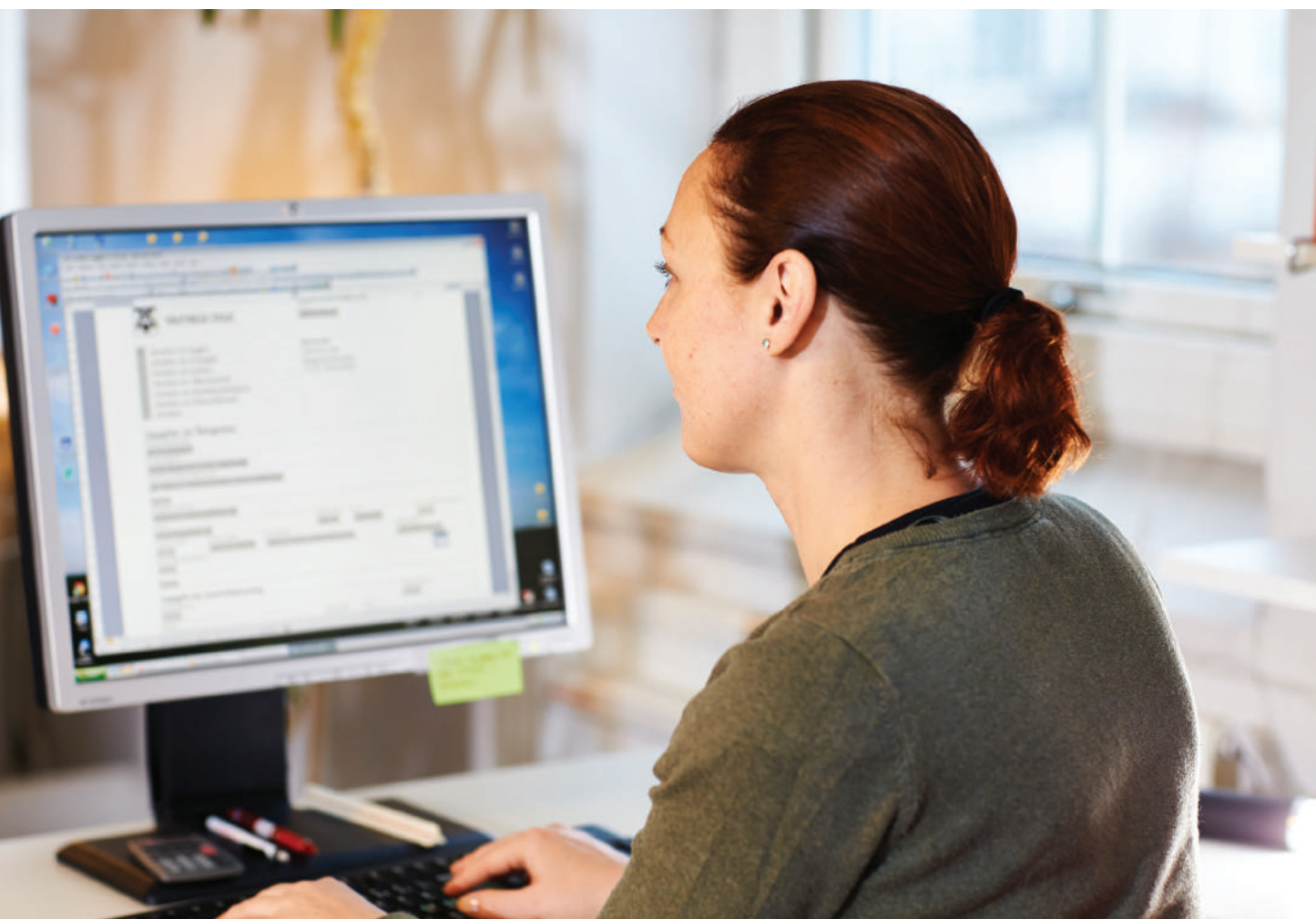
UPPHANDLING OCH KONKURRENS

9.1 TESTER, UPPHANDLING OCH KONKURRENS

Under tiden som test pågår där innovatör testar med hjälp av en verksamhet är det inte frågan om en upphandlingssituation. Under denna fas är det inte frågan om att kommunen införskaffar någon vara eller tjänst och normalt får inte testprodukterna behållas av den verksamhet där de har testats, de tillhör innovatören.

Upphandlingssituationen uppstår senare när test är genomförda och om verksamheten skulle vilja använda produkten i ordinarie verksamhet. Då måste verksamheten upphandla på vanligt sätt.

Testperioden kan istället ge upphov till konkurrensfrågor. För att undvika detta ställer MISTEL upp villkor för att använda sig av testbäddprojekten som är lika för alla. Alla som uppfyller villkoren är välkomna att testa och få sin produkt testad och använd i verksamhet. Innovatören får betala för att använda vissa tjänster i testbäddprojekten. Det kan dock finnas begränsningar av resursskäl eftersom det måste finnas en verksamhet som är intresserad av och kan åta sig att ta emot och delta i testbäddprojekt.



9.2 UPPHANDLINGSFÖRFARANDET

Inköp av varor och tjänster inom den offentliga sektorn ska ske genom offentlig upphandling. Upphandlingsförfarandet regleras bl.a. i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Lagen bygger i huvudsak på EU:s upphandlingsdirektiv. De upphandlande myndigheterna ska enligt EU-reglerna vara sakliga och välja leverantör med hänsyn enbart till det som köps. Annan hänsyn, som till exempel lojalitet mot den innovatör som tidigare använt sig av testbäddprojektets verksamhet får inte förekomma.

De grundläggande principerna för offentlig upphandling gäller för all upphandling av varor, tjänster och byggtreprenader:

- icke-diskriminering,
- likabehandling,
- transparens,
- proportionalitet och
- ömsesidigt erkännande.⁴

Om verksamheten efter testbäddsprojektets avslut bedömer att produkt eller tjänst behöver köpas in till verksamheten ska ett uppdrag lämnas till någon av upphandlarna i Västerås stad att genomföra en upphandling. I planeringsstadiet av upphandlingen utför upphandlaren en marknadsanalys för att bland annat undersöka vilka potentiella leverantörer som finns på marknaden. När sedan kravspecifikationen ska utformas så kommer detta inte att ske utifrån

resultatet inom ramen för testbäddprojektet, utan utgår endast ifrån verksamhetens behov. Innovatören får således inte vara med och påverka hur kravspecifikationen ska utformas.

Det finns flera olika upphandlingsförfaranden. Om det skulle bli aktuellt för verksamheten att efter ett testbäddprojekt genomföra en upphandling så torde det vara så kallad öppen upphandling som blir aktuell. Vid öppen upphandling måste upphandlingen annonseras i "Europeiska Gemenskapernas officiella tidning" (EGT). Efter det publiceras den både i tidningen och i den elektroniska databasen "Tenders Electronic Daily" (TED). Intresserade anbudsgivare får kännedom om upphandlingen genom att läsa annonsen. Därefter erhåller anbudsgivaren förfrågningsunderlaget från den upphandlande myndigheten. Alla leverantörer har rätt att lämna anbud. På så sätt undviker man att upphandlingen snedvrids till endast den leverantör som tidigare har varit i kontakt med verksamheten genom testbäddprojekt.

Innovationspartnerskap är ett upphandlingsförfarande som kan användas när marknaden inte kan tillgodose ett visst behov. Innovationspartnerskapet ska syfta till utveckling och därpå följande anskaffning av den vara eller tjänst som myndigheten har behov av. Precis som vid all upphandling så ska en marknadsanalys göras innan innovationsupphandlingen genomförs.

4) För mer information, se upphandlingsmyndighetens hemsida, www.upphandlingsmyndigheten.se.

ÖVERGRIPANDE FRÅGOR

10.1 KOMMUNAL KOMPETENS

MISTEL bedrivs inom ramen för Västerås stads verksamhet, under äldrenämnden.

Kommuner och landsting får enligt 2 kap. 1 § kommunallagen (2017:725) ha hand om sådana angelägenheter som är av allmänt intresse och som har anknytning till kommunens eller landstingets område eller kommunmedlemmar. De närmare gränserna för vilka frågor som kan ingå i denna s.k. allmänna kompetens, preciseras genom praxis. Frågan om testbäddsverksamhet har inte varit föremål för prövning, men angränsande frågor och sammantaget får testbäddsverksamhet under de former som gäller för MISTEL anses ingå i den kommunala kompetensen. Etableringen av MISTEL möjliggör ett ömsesidigt utbyte av erfarenheter och utveckling för såväl verksamhet som innovatörer.

Vid genomförandet av testbäddsprojekt måste MISTEL kontinuerligt pröva vilken typ av stöd som efterfrågas av respektive projekt och att detta är möjligt att ge mot bakgrund av kraven på kommunal kompetens.

Av 2 kap. 3 § KL följer att kommunen måste behandla sina medlemmar lika vilket för MISTEL innebär att testbäddsverksamheten kommer att vara öppen för alla som har testbäddprojekt inom de områden och villkor som gäller för MISTEL.

10.2 AVGIFTER OCH FINANSIERING

Kommunal verksamhet får inte ha som syfte att vara vinstdrivande. Avgifter får enligt 2 kap. 5 § KL tas ut för tjänster och nyttigheter som man tillhandahåller, men avgiften ska enligt 2 kap. 6 § beräknas enligt självkostnadsprin-

cipen. Denna princip ska gälla i förhållande till kommunmedlemmar som andra. Det finns dock inom ramen för självkostnadsprincipen möjlighet att fastställa olika avgiftsnivåer för kommunmedlemmar respektive andra.

Beslut om avgifter för MISTEL kommer att fattas av äldrenämnden, samt eventuellt i andra nämnder i den mån dessa berörs av MISTELs verksamhet.

10.2.1 SJÄLVKOSTNADSPRINCIPEN

Vid en beräkning av en avgift enligt självkostnadsprincipen kan i princip samtliga kostnader som skulle vara motiverade vid en normal affärsmässig drift enligt företagsekonomiska utgångspunkter, tas med. Alla relevanta direkta och indirekta kostnader som verksamheten ger upphov till kan tas med i en självkostnadsberäkning.⁵

Exempel på direkta kostnader är:

- Personal- och personalomkostnader,
- Material,
- Tjänster,
- Försäkringar

Exempel på indirekta kostnader är:

- Lokalkostnader,
- Kapitalkostnader,
- Administrationskostnader

⁵ Mer information om hur hög avgiften får vara i förhållande till kostnadsberäkningen finns på s. 499 ff. i "Kommunallagen, med kommentarer och praxis", SKL Kommentus, 2011.

VERSIONSHISTORIK FÖR DOKUMENTET

Datum	Ändring	Ansvar
20 maj 2018	Ändringar i avsnitt om sekretess och tystnadsplikt. Ändringar i avsnitt om behandling av personuppgifter. Redaktionella ändringar.	Manólis Nymark
8 juli 2018	Mindre justeringar om behandling av personuppgifter i forskning. Justeringar i sista kapitlet om kommunal kompetens. Några få redaktionella ändringar.	Manólis Nymark
17 december 2018	Ändringar i avsnitt om resultat av testbäddprojekt. Mindre ändringar i avsnitt om upphandling och konkurrens. Redaktionella ändringar.	Caroline Eller

