Vägvisaren

Samtalsstöd för hantering av juridiska vägval kopplade till implementering av innovation inom hälso- och sjukvårdssektorn

Vägvisaren är ett samtalsstöd som synliggör ansvar, vägval och konsekvenser i utveckling och implementering av bl.a. precisionsmedicin.

Den tar sin utgångspunkt i att avgörande beslut ofta fattas tidigt och informellt, i mellanrum mellan forskning, klinisk verksamhet och industri, där etablerade styrmodeller och regelverk ger begränsad vägledning.

Vägvisaren pekar inte ut lösningar och beskriver inte heller en linjär utvecklingsprocess. I stället underlättar den reflektion kring hur olika vägval påverkar ansvarsfördelning, risk och långsiktig hållbarhet över tid.

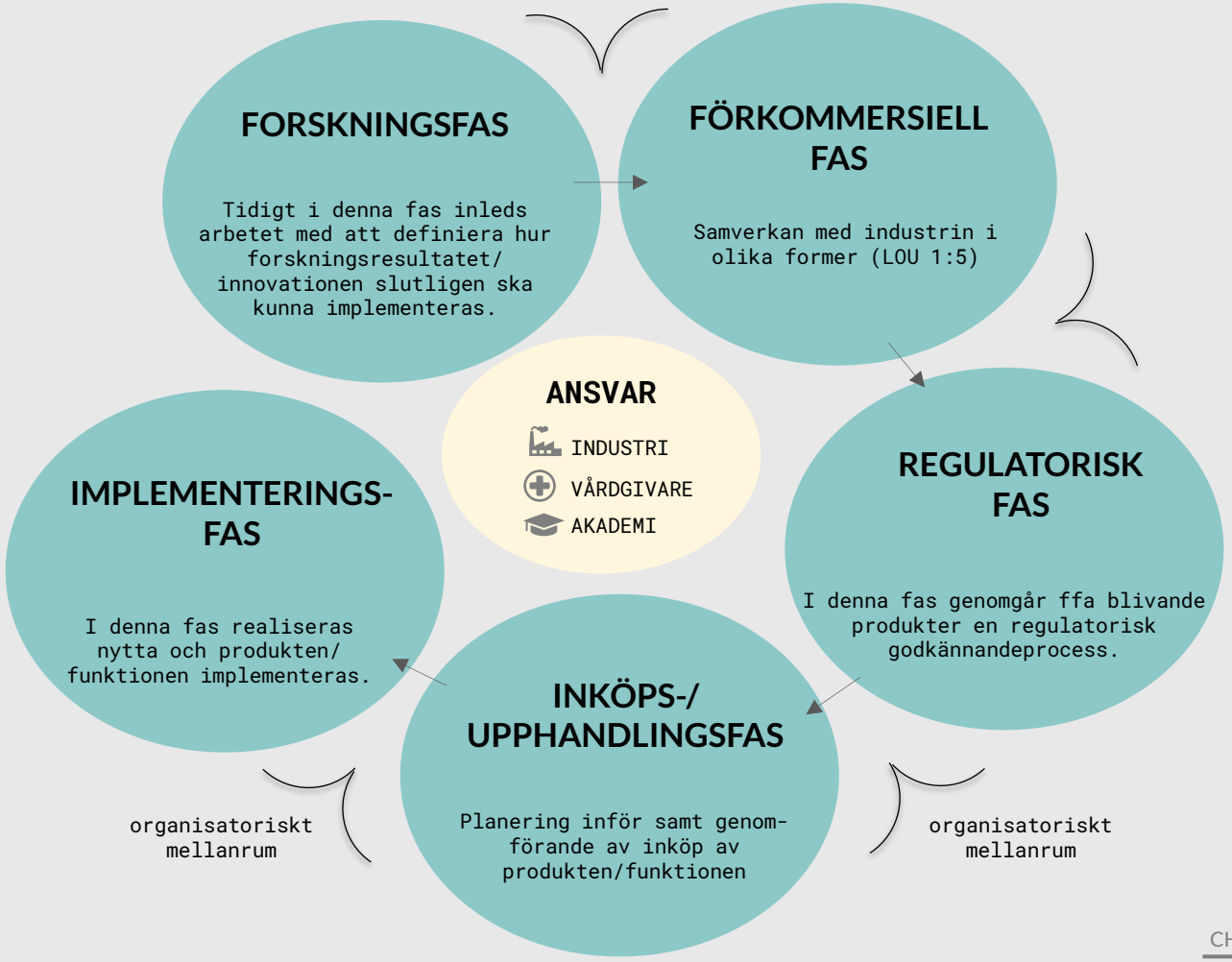
Avsedd för aktörer inom akademi, hälso- och sjukvård och industri som verkar i gränsöverskridande utvecklingsmiljöer.

Utvecklad inom projektet *Framtidens policy för framtidens precisionsmedicin*, finansierat av Vinnova.

VÄGVISAREN

Här synliggörs de olika faser som ofta behöver hanteras för att nya metoder, tekniker och lösningar ska kunna gå från forskning till faktisk användning i hälso- och sjukvården.. Genom att använda modellen som samtalsstöd kan användaren reflektera över vem som bär ansvar i respektive fas och vilka förutsättningar som behöver vara på plats för att en ny lösning ska kunna tas i bruk i praktiken.

Särskild uppmärksamhet bör riktas mot de organisatoriska mellanrum som kan uppstå mellan faserna. Det är ofta i dessa övergångar som ansvar, mandat och finansiering blir otydliga och där avgörande beslut om fortsatt utveckling eller införande behöver fattas. För den som vill fördjupa diskussionen innehåller spelplanens andra sida vägledande frågor kopplade till respektive fas, vilka kan användas för att strukturera dialogen och ge ytterligare stöd i arbetet med att identifiera hinder och möjligheter.

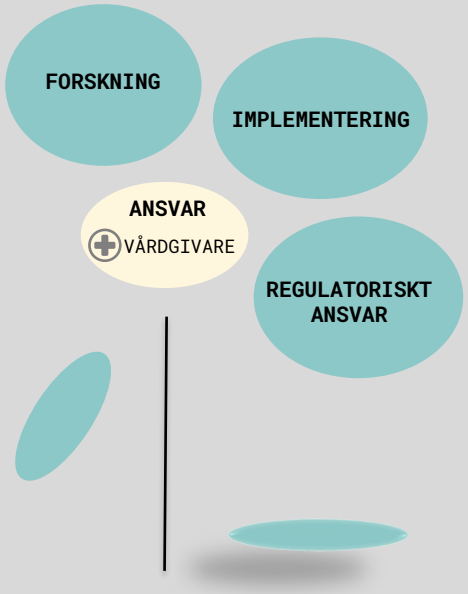


TYP AV INNOVATION exempel

- KUNSKAP
- BESLUTSSTÖD
- MJUKVARA
- MEDTECH
- PROCESS
- TJÄNST

CHECKLISTOR FÖR ALLA FASER

EGENTILLVERKNING



Egentillverkning innebär att en vårdgivare själv utvecklar, tillverkar och använder en medicinteknisk produkt inom den egna verksamheten i stället för att använda en regulatoriskt godkänd produkt (exv. CE-märkt) från en extern tillverkare. I dessa situationer tar organisationen i praktiken på sig tillverkarens regulatoriska ansvar, vilket innebär ansvar för dokumentation, riskhantering och kvalitetssäkring enligt det medicintekniska regelverket.

Eftersom sådana lösningar normalt saknar ett regulatoriskt godkännande får de som huvudregel endast användas inom den organisation som har tagit fram dem. Detta innebär att egentillverkade lösningar stannar lokalt, även när de fungerar väl, vilket begränsar möjligheterna till spridning, bred implementering och gemensamt lärande i vårdsystemet.

RI. SE

FORSKNINGSFAS

- ❑ Finns det ett validerat kliniskt behov?
- ❑ Finns det en tanke om förväntad nytta/värde?
- ❑ Vilken är drivkraften?
  - Förbättring i vården
  - Publicering
  - Driva företag
- ❑ Tillgodoses det kliniska behovet redan genom liknande produkt (omvärldsbevakning)?
- ❑ Vem äger de immateriella rättigheterna nu? På sikt? Hur ska frågan regleras?
- ❑ Vem är den tilltänkta kunden?
- ❑ Vilka är lämpliga att samarbeta med?
- ❑ Är lärarundantaget tillämpligt?
- ❑ Beaktas samtliga befintliga lagkrav som är hänförlig till forskningen?

FÖRKOMMERSIELL FAS

- ❑ Har dialog med marknaden genomförts?
- ❑ Finns det intresse i organisationen av att utforska nytt, oprövat område?
- ❑ Hur skall resultat hanteras och kommuniceras för att undvika jävs-situation i en eventuell framtida upphandling?
- ❑ Har regler rörande statsstöd beaktats?
- ❑ Hur ska valet av samarbetspartner konkurrensutsättas?
- ❑ Finns intresse och värde av att samverka med flera (regioner, företag, forskare)?
- ❑ Vilken typ av samverkan är av intresse?
  - ✓ Förkommersiell upphandling
  - ✓ Olika typer av samverkansavtal (undantaget LOU)
  - ✓ Annat
- ❑ Hur påverkas möjligheten till ev. publicering?

REGULATORISK FAS

- ❑ Vem kommer att bära det regulatoriska ansvaret?
- ❑ Vem kommer att bekosta den regulatoriska processen?
- ❑ Vilken regulatorisk process är aktuell?
- ❑ Vilka tillstånd behövs?
- ❑ Vem äger resultatet?
- ❑ Hur ska resultatet tillgängliggöras?

INKÖPS-/UPPHANDLINGSFAS

- ❑ Har dialog med marknaden genomförts?
- ❑ Har lämplig upphandlingsform valts givet föremålet för upphandling?
  - ✓ Öppet förfarande
  - ✓ Selektivt förfarande
  - ✓ Förhandlat förfarande med annonsering
  - ✓ Konkurrenspräglad dialog
  - ✓ Innovationspartnerskap
  - ✓ Förhandlat förfarande utan annonsering
  - ✓ Direktupphandling
- ❑ Har det som ska upphandlas beskrivits på ett ändamålsenligt sätt (jfr. funktions-upphandling)?

IMPLEMENTERINGSFAS

- ❑ Finns en plan för implementering bortom inköpet/upphandlingen?
- ❑ Hur är ansvaret för produkten organiserat;
  - ✓ Vid införande?
  - ✓ Över tid?
- ❑ Hur säkerställs kontinuerlig validering?
- ❑ Hur fattas beslut om fortsatt användning, förändring eller avveckling?
- ❑ Hur säkerställs att lösningen tas i bruk (på rätt sätt) i verksamheten, ink. förändrade arbetssätt och uppföljning?

EGENTILLVERKNING

- ❑ Hur säkerställs regulatorisk efterlevnad?
- ❑ Är framtida förvaltning klarlagd, inkl. återkommande validering?
- ❑ Vill man sprida produkten till annan?
- ❑ Är utvecklingsprocessen, ev. spridning och förvaltning förenlig med kommunalrättsliga principer?
- ❑ Hur säkerställs att utvecklingen inte snedvrider konkurrensen?
- ❑ Hur säkerställs kontinuerlig validering?

RI. SE