



Datum

# Kontakt och samarbete med näringsliv i projekt

Exempel på hur kontakt och samarbeten kan ske mellan vård  
och företag

## Inledning

Kontakt och samarbete mellan hälso- och sjukvård och den akademiska och kommersiella "life science"-sektorn är viktig för att få fram fler värdeskapande innovativa lösningar. Syftet med sammanställningen är att ge innovationsprojekt och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården i Västra Götalandsregionen (VGR) mer kunskap om olika sätt som kontakt och samarbete med främst företag. Detta är inte en komplett beskrivning utan en vägledning, för att få tips om hur andra har gjort och vad det kan finnas för lagar och regler som innovationsprojekt inom vården måste ta hänsyn till.

I sammanställningen används begreppet "samarbeta" för att beskriva all form av arbete mellan vården och olika organisationer/företag. I dokumentet presenteras generell information, därefter presenteras ett par olika typfall relevanta för innovationsprojekt drivna av hälso- och sjukvården i VGR.

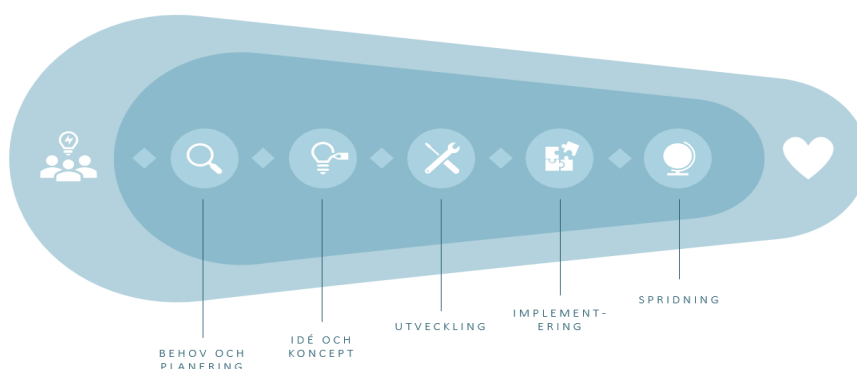


Bild över VGR:s innovationsprocess

Kontakt och samarbete med företag sker ofta i de första faserna av VGR:s innovationsprocess, innan en utveckling av färdig lösning eller inköp av produkt eller tjänst sker. Det förekommer även att innovationsprojekt startar som ett resultat av forskningsstudier. I vissa av dessa studier, har företagsrelationer med forskargruppen funnits sedan länge, antingen genom etablerade bolag eller genom att ett start-up har bildats. Det är dock av stor vikt att projektet är medvetet om att vissa av dessa relationer kan komma att ändras, den dag forskningsstudien övergår till ett VGR-lett innovationsprojekt, med målet att implementera en lösning.

Samarbeten mellan vård och företag kan även ske på initiativ av ett företag, som önskar kontakt med vårdpersonal, kliniska miljöer eller data i syfte att stärka sin affär eller sitt innovationsprojekt. Det här dokumentet berör inte den typen av samarbeten, utan fokuserar på innovationsprojekt som startas och drivs av VGR. Önskas stöd kring företagsinitierade samverkansprojekt, kontakta gärna [innovationsplattformen@vgregion.se](mailto:innovationsplattformen@vgregion.se)

# Innehållsförteckning

<b>INLEDNING .....</b>	<b>1</b>
<b>INNEHÅLLSFÖRTECKNING .....</b>	<b>2</b>
<b>LAGAR SOM REGLERAR SAMARBETE MED FÖRETAG .....</b>	<b>4</b>
Offentlig upphandling .....	4
Stöd till enskilda företag och äganderätt vid innovationsprojekt .....	5
<b>DIGITALA TJÄNSTER OCH PRODUKTER .....</b>	<b>6</b>
<b>TYPFALL FÖR SAMARBETE MED NÄRINGSLIV RELEVANTA FÖR INNOVATIONSPROJEKT .....</b>	<b>6</b>
Köpa produkter och tjänster för genomförande av innovationsprojekt .....	7
”Tidig dialog” med marknaden innan upphandling .....	7
Provuppställning/pilottest .....	10
Olika avtal vid provuppställning.....	10
Forsknings- och utvecklingssamarbeten .....	13
<b>KOMMUNIKATION OCH MARKNADSFÖRING VID SAMARBETEN MED EXTERNA AKTÖRER.....</b>	<b>16</b>
Rutiner och riktlinjer rörande kommunikation och näringslivssamverkan .....	16
<b>KONTAKT.....</b>	<b>17</b>
<b>MER INFORMATION.....</b>	<b>17</b>
<b>OM DOKUMENTET .....</b>	<b>17</b>



## Lagar som reglerar samarbete med företag

Det finns många lagar som reglerar hur kontakt och samarbete kan ske mellan företag och regional hälso- och sjukvård. Beroende på hur det specifika innovationsprojektet ser ut behöver olika lagar och regler tas i beaktning.

Några av de lagar som innovationsprojekt kan behöva förhålla sig till vid kontakt och samarbete med företag är:


- [Lagen om offentlig upphandling \(LOU\)](#)
- [Kommunallagen](#)
- Regler om statsstöd. Se mer på [Upphandlingsmyndighetens webbsida](#)
- [Dataskyddsförordningen \(GDPR\)](#)
- Lagar och förordningar rörande utveckling och användning av [medicintekniska produkter \(MTP\)](#)
- Ägande och immaterialrätt.


Se mer om olika lagar som kan röra innovationsprojekt under [VGR:s innovationsprocess](#) på Innovationsplattformens webbsidor.

## Offentlig upphandling

När en upphandlande myndighet, som t.ex. Västra Götalandsregionen, ska genomföra ett köp är bestämmelserna i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU, normalt sett tillämpliga. För hälso- och sjukvården i VGR är det Koncerninköp som genomför inköpen och som kan stötta med råd och vägledning.

De lagar som styr offentlig upphandling bygger på fem grundläggande principer. Bestämmelserna i upphandlingslagarna ska alltid tolkas mot bakgrund av dem. De fem principerna är:

 **Principen om icke-diskriminering.** Innebär ett förbud mot att diskriminera leverantörer på grund av deras nationalitet, som exempelvis medborgarskap, etablerings- eller verksamhetsland. Den upphandlande myndigheten får inte ställa krav som bara svenska företag känner till eller kan klara att uppfylla. Det gäller även när den upphandlande myndigheten inte förväntar sig att några utländska leverantörer ska lämna anbud. Anbudssökande och anbudsgivare från andra orter ska behandlas på samma sätt som företag från den egna kommunen.

 **Likabehandlingsprincipen.** Innebär att leverantörer i lika situationer ska behandlas lika. Alla leverantörer ska exempelvis få samma information vid samma tillfälle. Principen betyder också att leverantörer i

olika situationer ska behandlas olika. Till exempel kan leverantörer behöva visa på olika sätt att de kan leverera det som ska upphandlas. Undantag från huvudregeln om likabehandling är endast möjliga om det finns sakliga skäl för det.

**Proportionalitetsprincipen.** Med principen om proportionalitet menas att kraven, kriterierna och villkoren i upphandlingen ska vara rimliga i förhållande till det som upphandlas. Kraven ska vara både lämpliga och nödvändiga för att uppnå syftet med upphandlingen. Om det finns flera alternativ bör den upphandlande myndigheten välja det alternativ som är minst belastande för leverantörerna.

**Transparensprincipen.** Principen om öppenhet innebär att upphandlingar ska präglas av öppenhet och förutsebarhet. Upphandlingarna ska vara offentliga och upphandlingsdokumenten ska vara klart och tydligt formulerade och innehålla samtliga krav som ställs. Uppgifter som gäller upphandlingen får inte hemlighållas. Upphandlingen ska annonseras offentligt och de leverantörer som deltagit i anbudsförfarandet ska informeras om resultatet.

På så sätt blir det tydligt för leverantörerna på vilka grunder kontrakt kommer att tilldelas. Principen syftar huvudsakligen till att garantera att det inte förekommer någon risk för favorisering eller godtycke från den upphandlande myndighetens eller enhetens sida.

**Principen om ömsesidigt erkännande.** Innebär att bevis, så som intyg och certifikat, som har utfärdats av en medlemsstats behöriga myndigheter ska gälla också i övriga EU- och EES-länder.

## Stöd till enskilda företag och äganderätt vid innovationsprojekt

Som kommunal aktör (vilket en region är i kommunallagens mening) finns kommunalrättsliga ramar att förhålla sig till runt äganderätten av de eventuella rättigheter som uppkommer i innovationsprojekt. Innan ett innovationsprojekt tilldelas resurser från VGR (kan vara finansiering, medarbetares tid eller tillgång till lokaler och utrustning), behöver det säkerställas att äganderätten till projektresultat tillkommer VGR och potentiellt kommer skattebetalarna till nytta.

Om VGR inte säkerställer att äganderätt till projektresultat tillfaller regionen finns det en risk för att VGR anses gynna en enskild (enskild kan vara personer, företag och organisationer). Detta kan

*”Kommuner och regioner får genomföra åtgärder för att allmänt främja näringslivet i kommunen eller regionen. Individuellt inriktad stöd till enskilda näringsidkare får lämnas endast om det finns synnerliga skäl för det.”*

*2 kap. 8 § Kommunallagen*

därmed strida mot kommunallagen. Det finns även EU-rättsliga statsstödsregler som innebär att medlemsstaterna inte får gynna vissa företag.

## Digitala tjänster och produkter

Vid samarbete där någon form av digitalisering/digital tjänst är aktuell att användas inom VGR ska Koncernstab digitalisering och/eller förvaltningens IT-stöd involveras så att användning av digitala lösningar inom VGR blir korrekt och säker. Koncernstab digitalisering nås via dess innovationsteam (rs.ksd.innovationsteam@vgregion.se) och förvaltningars IT stöd genom respektive SIS (Samordnare informationssystem). Läs mer om VGR:s IT-miljö och dess arkitektur [här](#).



## Typfall för samarbete med näringsliv relevanta för innovationsprojekt

Nedan presenteras ett antal typfall för samarbete med näringsliv relevanta för innovationsprojekt. Inkluderat är lämpliga tillvägagångsätt, stödfunktioner, regulatoriska aspekter samt exempel från olika innovationsprojekt.

- [Köpa produkter och tjänster för genomförande av innovationsprojekt](#)
- [”Tidig dialog” med marknaden innan upphandling](#)
- [Provuppställning/pilottest](#)
- [Forsknings- och utvecklingssamarbeten](#)
- [Kommunikation och marknadsföring vid samarbeten med externa aktörer.](#)

## Köpa produkter och tjänster för genomförande av innovationsprojekt

Om innovationsprojektet har behov av att ta hjälp av ett företag, t.ex. någon form av konsulttjänst eller en produkt, behöver detta köpas på rätt sätt.

Ta som första steg reda på om tjänsten eller produkten redan finns upphandlad genom att söka i Marknadsplatsen och i avtalskatalogen. Hittar man inte vad man söker är nästa steg att ta kontakt med [Koncerninköp](#) för hjälp.

### EXEMPEL: Köp av konsulttjänst för att skapa animerad film

Innovationsfondsprojektet ”Intensiv sväljrehabilitering via digital plattform”, vilket drivs av logopederna från Alingsås, behövde involvera en konsult för att skapa animerade filmer. De fick via sin innovationscoach rådet att kontakta Koncerninköp för att få reda på vilka leverantörer som hade avtal med VGR. Projektet tog kontakt med ett av företagen som kunde leva upp till deras behov. Därefter gjordes en detaljerad kravspecifikation. Eftersom detta var en leverantör som var upphandlad av VGR, behövdes inget avtal formuleras utan enbart en offert.

Innovationsprojektet tipsar om att vara tydlig när man lägger upp planen för arbetet med företaget. Beskriv tydligt leveranser, tidsplan, avstämningspunkter och vilka underlag företaget behöver.

*”Det har varit skönt att få stöttning av innovationscoachen i processen kring hur man går till väga”,* säger Klara Modig som är en av deltagarna i projektgruppen.

### ”Tidig dialog” med marknaden innan upphandling

Det som kallas ”tidig dialog”, är en del av omvärldsanalysen och det förarbete som görs inför en upphandling. Syftet är att få kunskap om de lösningar som företag kan erbjuda eller utveckla. Att genomföra en tidig dialog är särskilt viktigt om projektet inte har så bra kunskaper om de möjliga lösningar som finns på marknaden eller om området har en hög utvecklingstakt. Informationen om hur marknaden ser ut och var teknikutvecklingen befinner sig kan ge bra bakgrundsinformation till arbetet med att ta fram idéer och koncept i innovationsarbetet.

Vid tidig dialog kan man använda sig av skriftlig kommunikation med potentiella leverantörer eller muntlig kommunikation i form av möten eller besök. Detta inkluderar:

- Skriftlig kommunikation som ”Request for information” (RFI) eller extern remiss

- Enskilda dialogmöten eller dialogmöten med flera leverantörer
- Studiebesök eller tester.

Tidiga breda dialoger med bolag kan senare i innovationsarbetet följas upp med testning av krav genom andra former av tidig dialog som RFI eller extern remiss.

Viktig att tänka på vid kontakt med bolag i innovationsprojekt är likabehandlingsprincipen. Den innebär att alla leverantörer ska ges samma förutsättningar.

Vid önskan om att genomföra en tidig dialog kontakta [Koncerninköp](#), Koncerninköp stöttar i arbetet med att ordna kontakt med potentiella leverantörer, branschorganisationer, experter och andra aktörer.

### Tidig dialog kan ge innovationsprojekt

- Insikt i de olika lösningar som leverantörer kan erbjuda
- Möjlighet att se nya möjligheter för utveckling av en lösning. T. ex, att skifta från att vilja upphandla en vara till att vilja upphandla en tjänst
- Förståelse för inköpsprocessen och därmed underlätta eventuell framtida upphandling.

### Tidig dialog kan ge bolagen

- Insikt i de utmaningar och behov hälso- och sjukvården har
- Bättre förutsättningar att komma med förslag på lösningar vid kommande upphandling
- Förståelse för inköpsprocessen och därmed underlätta eventuell framtida upphandling.

**EXEMPEL: Kontakt med leverantörer inför upphandling av en generell monitoreringstjänst**

Egenmonitorering innebär att patienten följer upp värden med stöd av digital teknik hemifrån. Som en del i processen att samla information inför arbetet med att skapa ett tydligt, transparent och proportionerligt upphandlingsdokument bjöds leverantörer in av Koncerninköp till att besvara en skriftlig RFI. Baserat från svaren från RFI:n bjöds sedan ett antal leverantörer in till "hearing"/produktpresentation som genomfördes via Teams. Respektive leverantör hade 1,5 timme på sig att göra en demo/presentation som visade exempel på funktionalitet med deras plattform, hur deras tjänst fungerar samt vilken utrustning som krävs för att nyttja plattformen. Företagen fick även ge en kort presentation av ägarbilden, affärsmodell, befintliga kunder, kvalitetsutveckling, datahantering, vision och framtidsplaner samt deras kapacitet att leverera till en region av VGR:s storlek. Andra saker som lyftes var vilken supportutbildning de erbjuder.

Kontentan av en RFI och efterföljande "hearing"/produktpresentation är att verksamheten förstår vad leverantören har för system/lösning för att kunna ställa rätt krav i själva upphandlingen.

### **EXEMPEL: Perspektivforum, ett möte för att ta del av näringslivets perspektiv på vårdens utmaningar**

Ett exempel på tidig dialog med omvärlden är perspektivforum, en möjlighet för företag, akademi och vården att mötas i faciliterade samtal. Hösten 2022 genomfördes ett perspektivforum på Operation 4 och Handkirurgin på Sahlgrenska universitetssjukhuset på Mölndals sjukhus hösten 2022. Företag, akademi och VGR-anslagna från andra delar av vården bjöds in för att diskutera specifika utmaningar som upplevs i vårdens vardag. Det som eftersöktes vid mötet var nya perspektiv på utmaningarna och förslag på idéer och lösningar.



Kl 14:15	Välkommen
	VGR som Innovationsmotor
	Handkirurgiska ingrepp, exempel
	Operation 4 och Handkirurgen
Kl 15:00	Workshop i stationer
Kl 16:15	Rundvandring Operation 4
Kl 17:15	Workshop i stationer
Kl 18:00	Avslut

Event med Operation 4, näringsliv, akademi och VGR-anslagna med workshops och rundvandringar.

Efter inledande presentationer om handkirurgi, Operation 4 och innovation i hälso- och sjukvården i VGR diskuterades utmaningarna stationsvis. Därefter genomfördes en rundtur i de lokaler där Operation 4 huserar. Totalt deltag ca 40 personer utifrån. Under eftermiddagen fanns många möjligheter att prata med medarbetare från Handkirurgen och Operation 4.

Förslag på idéer och lösningar som kom in under mötet från företagen kommer tas om hand av verksamheterna och komplettera verksamhetens egna lösningsförslag.

Likabehandlingsprincipen beaktades vid inbjudan av externa deltagare. Inbjudan publicerades öppet och skickades ut brett via bland annat:

- Upphandlingssystemet via Koncerninköp
- LinkedIn
- Swedish Medtech
- Innovationsplattformens webbsida

Perspektivforumet ingick som en del av pilot 3 inom ramen för projektet VGR som innovationsmotor som leds av Innovationsplattformen VGR.

## Provuppställning/pilottest

Om ett innovationsprojekt vet vilka behov som ska mötas, har identifierat en potentiell lösning men vill undersöka hur lösningen fungerar i den egna verksamheten, kan under vissa förutsättningar en direktupphandling för en kortare tid göras för att kunna genomföra provuppställning eller pilottest.

### Exempel på när provuppställning kan vara relevant

*”Det här gav oss en massa bra tankar – jag hoppas att vi också kunde bidra med våra funderingar till att ge vården input.”*

*Deltaare från närinaslivet*

- Prova en ny produkt som man sett på en konferens eller mäs
- Prova olika produkter inom en upphandling
- Prova en produkt inför en upphandling för att se hur den passar in i **verksamhetens arbets**sätt.

#### VGR betalar för provuppställning

Omfattas av lagen om offentlig upphandling (LOU) och Koncerninköp hjälper till med avtal

#### Digital lösning

Vid någon form av digitalisering/digital tjänst involvera Koncernstab digitalisering och/eller förvaltningens IT-stöd

#### Medicinteknisk produkt

- Bara med CE-märkt produkt som används inom dess avsedda användning
- Beskriv hur testet ska gå till och varför det inte rör sig om klinisk prövning
- Involvera lokal MT (medicinteknik) - verksamhet för installering

#### VGR betalar inte för provuppställningen

Omfattas inte av lagen om offentlig upphandling (LOU) men avtal ska skrivas som beskriver ansvar, tidsperiod mm

## Olika avtal vid provuppställning

Vid avtal om provuppställning där vården ersätter företaget för användandet av produkten, är det viktigt att innovationsprojekt tar hjälp av [Koncerninköp](#), eftersom ett sådant användande innefattas av lagen om offentlig upphandling (LOU).

Eventuellt kan användningen ske genom ramen för befintliga avtal med leverantören.

I andra fall behöver ett avtal kring provuppställningen skrivas för att tydliggöra ansvarsfördelning, tidsramar etc. Obs: Koncerninköp ska bara involveras om provuppställningen innebär att någon form av köp/hyra ska genomföras. Om så inte är fallet, är det inte Koncerninköp som upprättar avtalet. I stället kan innovationsprojektet ta råd från [Innovationsplattformen](#) eller eventuellt lokalt stöd på berörd förvaltning.

Inom VGR genomförs många provuppställningar av medicintekniska produkter (MTP) varje år, bland annat för att prova produkter innan upphandling. Tänk på att provuppställning med MTP endast kan genomföras med produkter som är CE-märkta som MTP, som används så som det beskrivs i bruksanvisningen och som används under en viss tidsperiod. För icke-CE märkta produkter (eller om man vill undersöka något utanför CE-märkt produkts användningsområde), kan det bli aktuellt med en klinisk prövning eller en användarstudie utan involvering av patienter. För rådgivning om klinisk prövning kontakta Gothia Forum via [gothia.forum@vgregion.se](mailto:gothia.forum@vgregion.se).

*” Klinisk prövning: systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.”*

*Artikel 2. 45.MDR*

Observera att när man undersöker en MTP där människor är involverade, behöver det bedömas från fall till fall om det kan vara fråga om en studie som uppfyller definitionen av klinisk prövning enligt medicintekniska lagstiftningen MDR (Artikel 2.45). Det är bra att vid provuppställningen dokumentera hur man motiverar att den utvärdering som görs inte skulle utgöra en klinisk prövning.

Är man osäker på om det handlar om en MTP och vill ställa en fråga om det medicintekniska regelverket kan man vända sig till förvaltningens representant (eller sammankallande) i gruppen ”Regionalt stöd i regelverksfrågor för medicintekniska produkter i VGR”, [se](#)

[Vårdgivarwebben](#). Vid provuppställning med någon form av digitalisering/digital tjänst så ska [Koncernstab digitalisering](#) och/eller förvaltningens IT-stöd involveras.

Om det inte rör sig om en medicinteknisk produkt man vill testa utan en annan produkt behöver man ändå beskriva vad man ska undersöka och söka godkännande för klinisk forskning om det faller inom ramen för etikprövningslagen. För stöd kring klinisk forskning kontakta [Gothia Forum](#). Förvaltningar kan även ha lokala rutiner för hantering av provuppställning.

**Att fundera på inför en eventuell provuppställning**

## EXEMPEL: Provuppställning av en applikation

Provuppställning av en applikation genomfördes av ett innovationsprojekt inom ePsykiatrin när de inledde ett samarbete med ett företag för att titta på en digital lösning för uppföljning av medicinändringar av psykiatriska läkemedel. ePsykiatrienheten såg ett behov av få större insyn i uppföljningen av nyinsatta läkemedel. Man hade några olika tankar om hur de skulle kunna göra detta. Av en slump fick de reda på att ett företag hade en applikation som skulle kunna möta de behov som enheten hade. Enheten fick erbjudande att testa applikationen gratis i en pilot för att se om den skulle kunna fungera för att få större insyn i uppföljningen av nyinsatta läkemedel.

Projektet fick rådet att kontakta Koncerninköp av sin innovationscoach på Innovationsplattformen. De fick då en kontaktperson på Koncerninköp som hjälpte till att reda i alla frågor kring avtal och juridik.

*Mitt tips till andra projekt som funderar kring provuppställning är att ta en tidig kontakt med Koncerninköp, för där finns all hjälp att få. Man måste vara försiktig fast det är så spännande, det är så mycket man behöver tänka på, säger Joacim Holmén en av deltagarna i projektgruppen.*

Projektet fick också information via sin SIS (Samordnare informationssystem) om vad som måste finnas på plats för att kunna installera applikationen. Det handlade bland annat om informationsklassning och risk- och konsekvensanalys. Detta hade projektet inte gjort och de fick då hjälp av sin SIS att få kontakt med personer de behövde nå för att kunna göra detta.

*Joacim fortsätter: Det var skönt att jag inte behövde ha den kunskapen om alla delar och saker som vi behövde gå igenom innan start. Vilket hade varit omöjligt, så vi har verkligen blivit lotsade*

*genom hela arbetet av både Koncerninköp och av vår SIS, annars hade det aldrig gått.*

## **Forsknings- och utvecklingssamarbeten**

Ett forsknings- och utvecklingssamarbeten (FoU-samarbete) med ett företag kan exempelvis bli aktuellt när ett innovationsprojekt identifierat ett problem samt en tjänst eller produkt som skulle kunna lösa problemet men tjänsten eller produkten behöver vidareutvecklas och testas innan den kan användas. Eller så behöver tjänsten eller produkten modifieras för att fullt ut motsvara de behov man har.

Upphandlingsplikt föreligger för kontrakt gällande de forsknings- och utvecklingstjänster som omfattas av angivna CPV-koderna 73000000-2 till 73120000-9, 73300000-5, 73420000-2 eller 73430000-5, om forsknings- och utvecklingstjänsterna uteslutande är till nytta för och helt bekostas av den upphandlande myndigheten.

Det är svårt att ge några generella riktlinjer för när ett resultat verkligen är till nytta för andra än den upphandlande myndigheten eller när en samfinansiering är av tillräckligt hög omfattning för att tjänsten inte ska anses omfattas av upphandlingsplikt. Om resultatet och fördelarna av forsknings- och utvecklingstjänster kan användas av forskningsinstitut, universitet eller privata företag bör dock nyttan anses tillkomma samhället i stort. Likaså bör forsknings- och utvecklingstjänster som sam- eller medfinansieras inte omfattas av upphandlingsplikt enligt ovan nämnda bestämmelse. Utifrån LOU-direktivet och LOU:s motivering kan det säkert uppstå situationer där det kan ifrågasättas om en medfinansiering av symbolisk karaktär har gjorts i syfte att undanta köpet från LOU:s tillämpningsområde. Det går inte att ge ett generellt svar på vilken andel av finansieringen som krävs av andra aktörer för att köpet ska falla utanför LOU:s tillämpningsområde. Typiskt sett borde inte en samfinansiering på 30 procent av kontraktets värde anses vara en ersättning av symbolisk karaktär.

OBS! Det går dock inte bara rakt av att tillämpa texten ovan utan att tolkningen av lagen behöver diskuteras utifrån varje projekt/situation. Förutom lagtexterna som hänvisas till ovan behöver man även ta hänsyn till om projektet i en senare fas har tänkt att upphandla något från företaget.

För vägledning om LOU är tillämplig i det tänkta samarbetet eller ej kontakta [Koncerninköp](#).

Om LOU ska tillämpas genomförs som vanligt ett köp av den aktuella tjänsten eller produkten via Koncerninköp. Om det är så att LOU inte ska tillämpas utan det rör sig om ett FoU-samarbete ska ett samverkansavtal skrivas mellan de inblandade

parterna (t.ex. mellan VGR och ett företag). Det är VGR som har bevisbördan för att visa att förutsättningarna för att tillämpa undantag är uppfyllda, var därför noga med att dokumentera projektets argument, tolkningar och beslut. Även om LOU inte är tillämpbar så finns det fler andra lagar som VGR måste förhålla sig till. Vid behov kan viss rådgivning fås av [Innovationsplattformen](#).

Observera att Koncerninköp inte är behjälplig med framtagandet av avtal som faller utanför LOU:s tillämpningsområde.

Innan diskussioner om vilka lagar som gäller i den aktuella situationen besvara följande frågor:

- Vad är syftet med projektet? Är syftet att utveckla ny kunskap eller nya metoder för området?
- Vilka organisationer ska vara involverade i projektet?
- Vem kommer att kunna använda resultatet av projektet?
- Hur finansieras projektet?
- Finns det något avtal, t.ex. från en uppdragsgivare eller finansiär, som reglerar hur projektet ska utföras/upphandlas?

## Definition av forsknings- och utvecklingstjänster

LOU innehåller ingen närmare definition av vad som avses med forsknings- och utvecklingstjänster. I 2 kap 9 § lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet (LUFSS) anges att med forskning och utveckling avses verksamhet som omfattar grundforskning, tillämpad forskning och experimentell forskning. Dessa begrepp utvecklas i "LUFSS-direktivet"<sup>1</sup>.

Enligt nämnda direktiv bör forskning och utveckling omfatta grundforskning, tillämpad forskning och experimentell utveckling.

**Grundforskning** utgörs av försöksverksamhet eller teoretiskt arbete som huvudsakligen syftar till att förvärva ny kunskap om de grundläggande orsakerna till fenomen och iakttagbara fakta, och som inte syftar till någon direkt praktisk tillämpning.

**Tillämpad forskning** utgörs även av ursprungliga arbeten som genomförs för att förvärva ny kunskap. Den inriktas emellertid i första hand på ett visst konkret ändamål eller syfte.

**Experimentell utveckling** utgörs av arbete som grundas på befintlig kunskap som erhållits genom forskning och/eller praktisk erfarenhet för att kunna påbörja tillverkningen av nya material, produkter eller anordningar, skapa nya processer, system och tjänster eller avsevärt förbättra befintliga processer, system och tjänster. Experimentell utveckling kan inbegripa utformning av tekniska demonstratorer, det vill säga verktyg för att demonstrera ett nytt koncept eller en ny teknisk funktion i en relevant eller typisk miljö.

## CPV-koder för FoU-tjänster

CPV-koder, "Common Procurement Vocabulary", är ett klassificeringssystem för offentlig upphandling för att standardisera den terminologi som används för att beskriva vad man upphandlar.

- 73000000-2 FoU-tjänster samt tillhörande konsulttjänster
- 73100000-3 Forskning och experimentell utveckling
- 73110000-6 Forskning
- 73111000-3 Forskningslaboratorietjänster
- 73120000-9 Experimentell utveckling
- 73300000-5 Planering och genomförande av forskning och utveckling
- 73420000-2 Förberedande genomförbarhetsstudie och teknisk demonstration
- 73430000-5 Test och utvärdering

## EXEMPEL: Drönare för leverans av hjärtstartare

I projektet används drönare för att testa leveranser av hjärtstartare inom VGR, bland annat genom integrering i larmflödet. Projektet utvecklades tillsammans med flera aktörer, där VGR (via Innovationsplattformen) ledde arbetet inom verksamheten i VGR, företaget Everdrone stod för tekniken och Karolinska institutet bedrev forskning.

Under projektet utvärderades även ersättningsmodeller för driften av drönarna. Då det bland annat bedömdes att projektet fortsatt var i en explorativ fas, vilket innebar att det var svårt med robust kravställning inför upphandling, och man bedömdes att köp av drift av drönarna kunde undantas från LOU, baserat på att:

1. arbetet i projektet faller under "CPV kod 73120000-9 experimentell utveckling", specifikt "Utgörs av arbete som grundas på befintlig kunskap som erhållits genom forskning och/eller praktisk erfarenhet för att kunna påbörja tillverkningen av nya material, produkter eller anordningar, skapa

nya processer, system och tjänster eller avsevärt förbättra befintliga processer, system och tjänster.

2. resultatet kommer delas med andra (än den upphandlade myndigheten, dvs VGR), här Karolinska Institutet och Everdrone.

## Kommunikation och marknadsföring vid samarbeten med externa aktörer

Inom VGR och förvaltningar finns rutiner om kommunikation vid samarbete med externa aktörer tex. företag. Nedan finns ett par utdrag ur dokumenten.

- Leverantörer får inte använda VGR i sin kommunikation utan att i förväg ha inhämtat skriftligt medgivande till detta från VGR.
- Det ska vara reklamfritt inom den hälso- och sjukvård samt tandvård som drivs i VGR:s egen regi samt inom regionutveckling, miljöverksamhet, regionservice, regionkansli. Inom dessa verksamheter är det inte heller tillåtet att stödja eller medverka i externa näringsverksamheters reklam/marknadsföring.
- VGR och dess anställda ska inte ta ställning för, gynna eller förorda särskilda varumärken, produkter, tjänster, näringsverksamheter, organisationer eller dylikt gentemot allmänheten, om det inte finns särskilda skäl för det.
- VGR:s anställda får i rollen som regionanställd inte medverka i reklam eller marknadsföringsaktiviteter för externa näringsverksamheters produkter, tjänster, verksamheter eller varumärken.

### Rutiner och riktlinjer rörande kommunikation och näringslivssamverkan

[Rutin för leverantörers marknadsföring av relation till VGR \(vgregion.se\)](https://vgregion.se)

[Principer och riktlinjer för reklam och sponsring.pdf \(vgregion.se\)](https://vgregion.se)

[Riktlinjer för näringslivssamverkan vid SU \(vgregion.se\)](https://vgregion.se)

## Kontakt

- Kontakta Innovationsplattformen via [innovationsplattformen@vgregion.se](mailto:innovationsplattformen@vgregion.se)
- Kontakta Koncerninköp via [koncerninkop@vgregion.se](mailto:koncerninkop@vgregion.se)
- Kontakta Koncernstabdigitaliserings innovationsteam [rs.ksd.innovationsteam@vgregion.se](mailto:rs.ksd.innovationsteam@vgregion.se)
- Kontakta Gothia Forum rörande klinisk prövning via [gothia.forum@vgregion.se](mailto:gothia.forum@vgregion.se).

## Mer information

- För mer information om juridik se [VGR:s interna sidor](#)
- Läs mer om samverkan med näringsliv i [Sahlgrenska universitetssjukhusets riktlinjer](#) för detta.
- VGR gemensam information om Samverkan med externa aktörer, [Samverkan med externa aktörer - Västra Götalandsregionen \(vgregion.se\)](#)
- [Samverkansregler, vård och industri |SKR](#)
- För mer information om upphandling se [Upphandlingsmyndighetens](#) webbsidor
- För mer information om kliniskforskning och etikprövning se [Etikprövningsmyndighetens](#) webbsidor.

## Om dokumentet

Dokumentet är sammanställt av Innovationsplattformen VGR under ledning av Sandra Olsson. Avstämning och samtal har skett med andra funktioner inom VGR så som Koncerninköp, jurist på Koncernkontoret och innovationsteamet på Koncernstab digitalisering.

Detta är ingen fullständig guide rörande kontakt med företag utan är ett första steg för att skapa ett dokument med sammanställd information. Vid förbättringsförslag kontakta Innovationsplattformen så kan vi gemensamt uppdatera dokumentet.

---