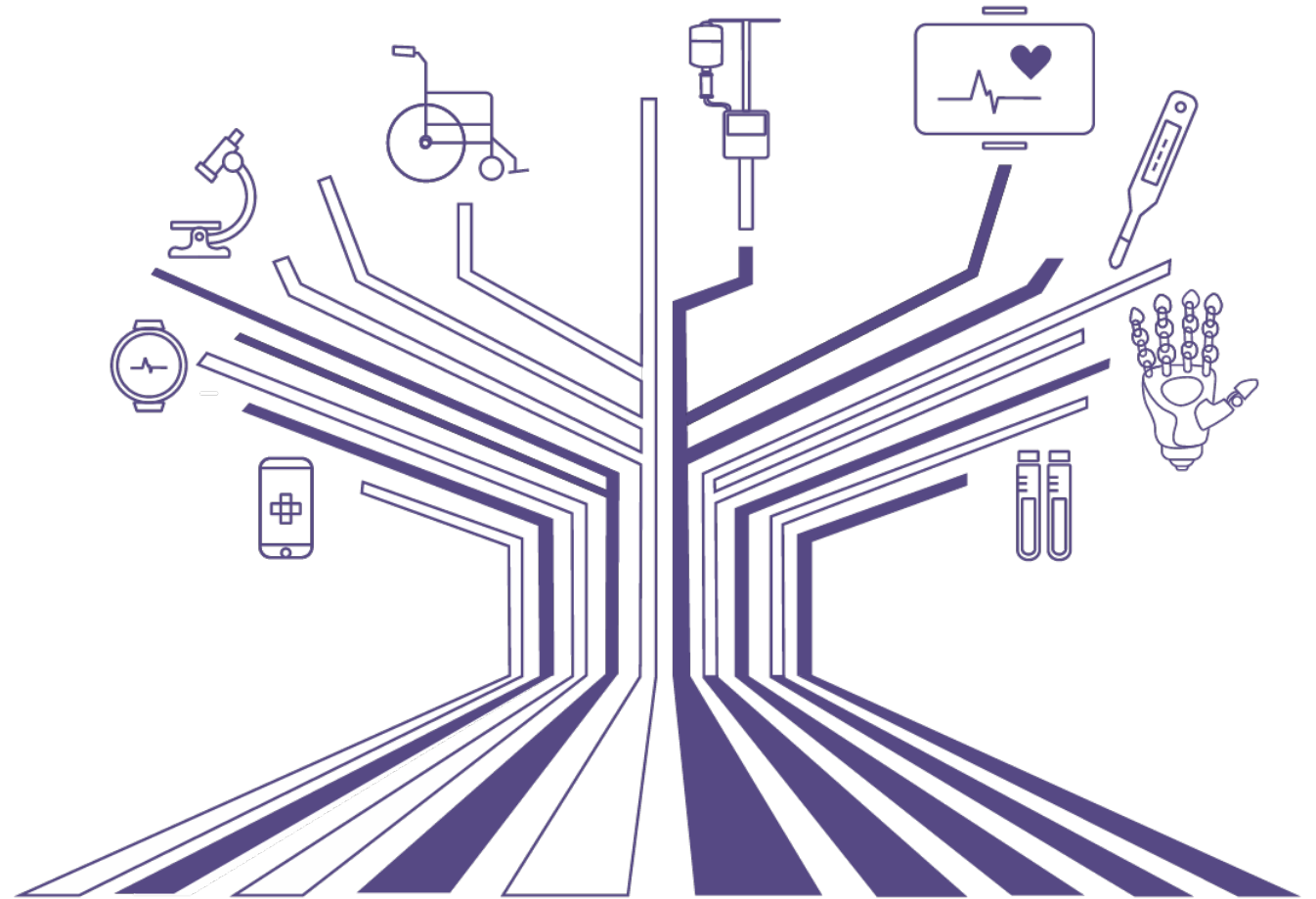
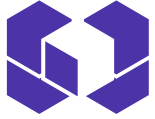


# Legala Värdekedjor



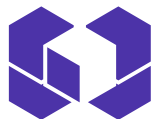


# Projekt mål

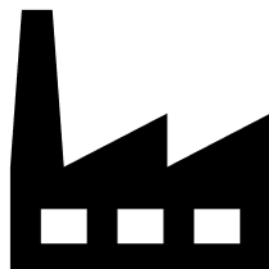
- Ökad medvetenhet bland lagstiftare om effekten av ökad reglering på implementeringstakten av nya innovationer i hälso- och sjukvård
- Ett bättre rustat innovations- och innovationsstödsystem
- Ökad “regulatory readiness” bland startups, vårdspersonal, och akademi

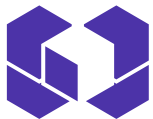
## Vilket leder till:

- Fler medicintekniska innovationer når vården och patienter
- Fler framgångsrika företag och forskningsprojekt inom medicinteknik regionalt och nationellt
- Fler arbetstillfällen inom Life Science sektorn

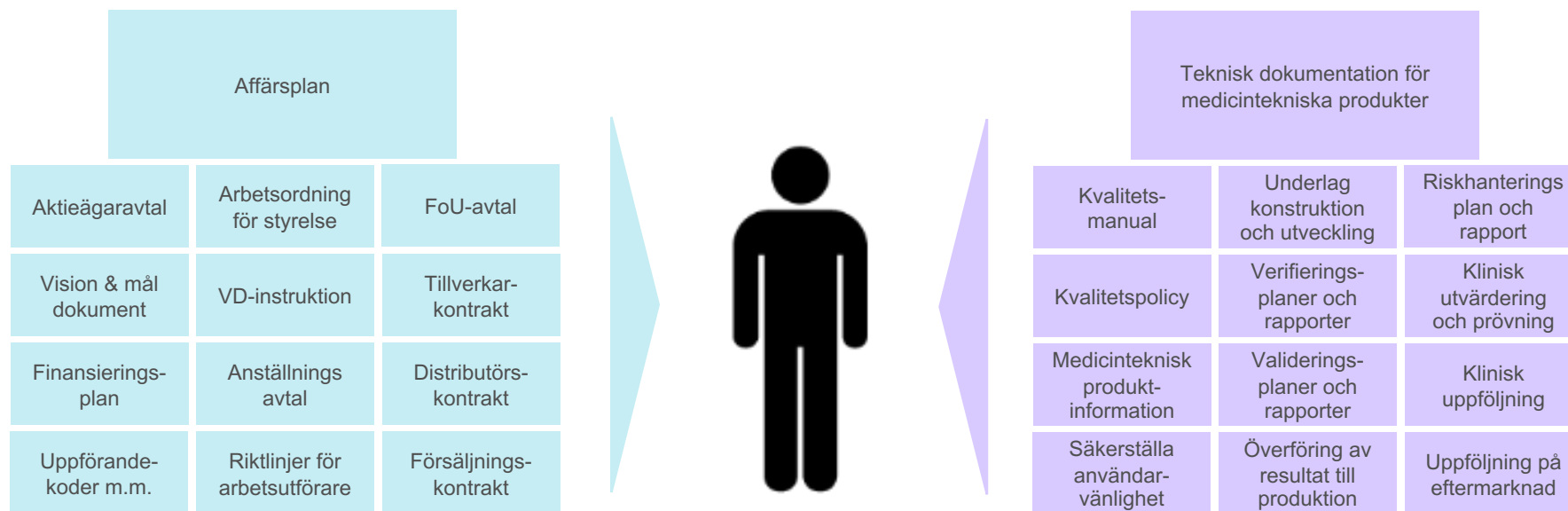


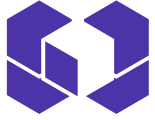
# Regelskärpning en branschutmaning



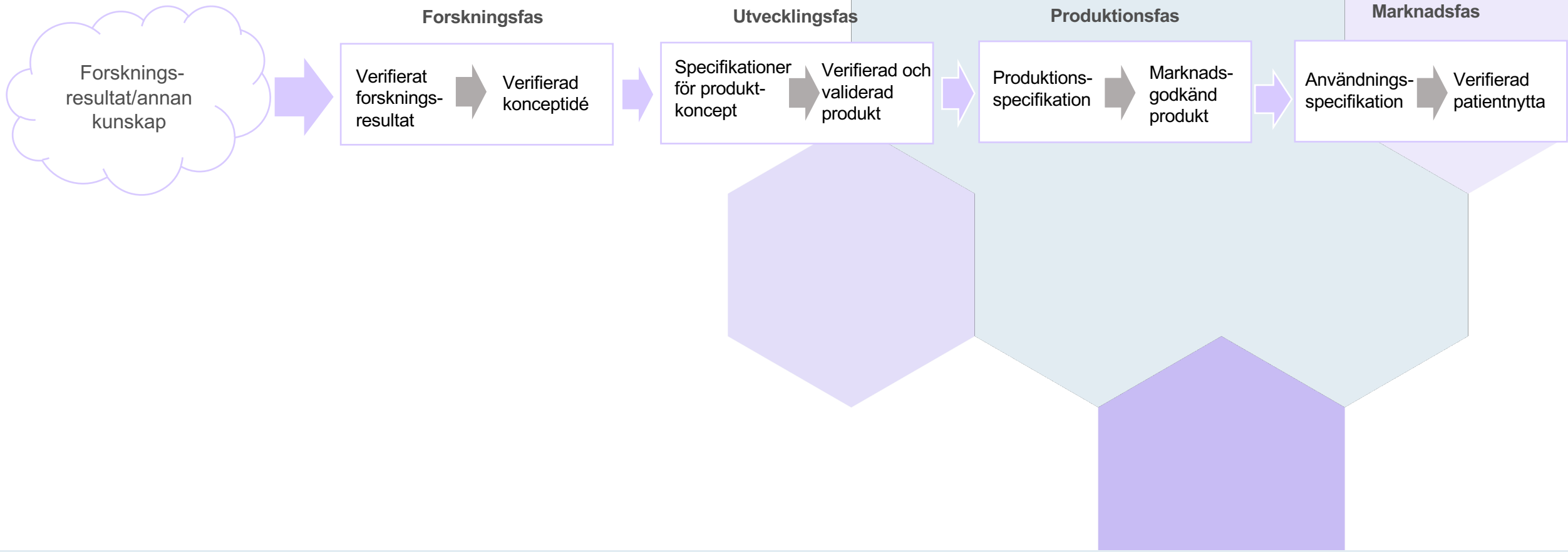


# Krav på entreprenören



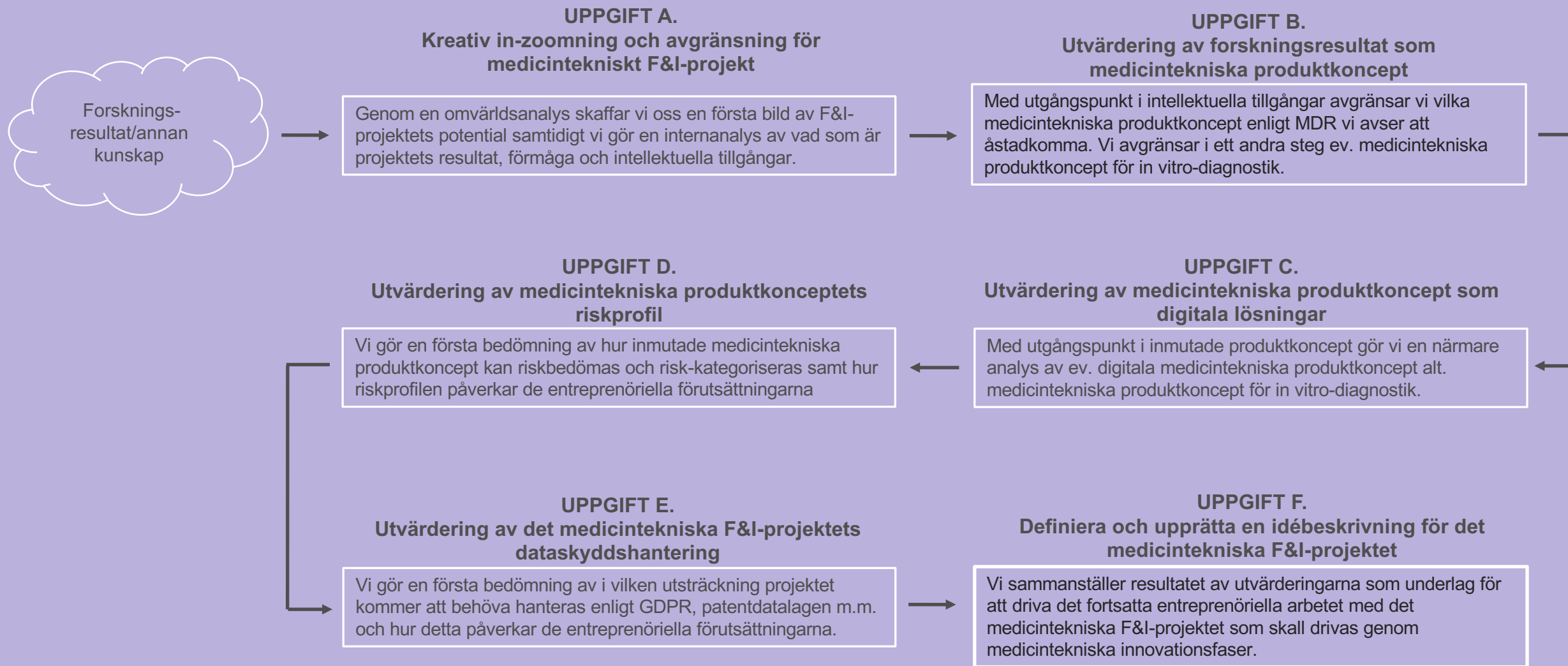


# Forsknings- och utvecklingsprocessen



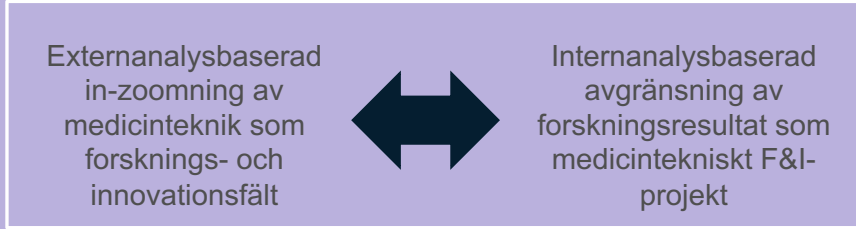


# Ett ramverk (verktyg) för idégenerering och för en första inmutning av medicinteknisk produktlösning/lösningar

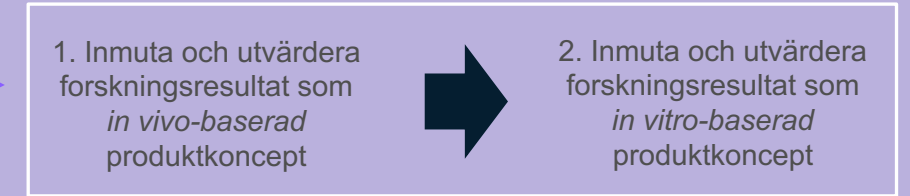




### UPPGIFT A. Kreativ in-zoomning och avgränsning för medicintekniskt F&I-projekt



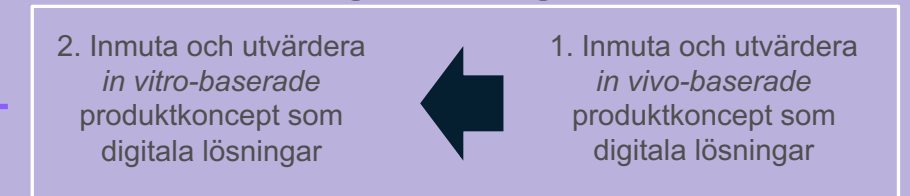
### UPPGIFT B. Utvärdering av forskningsresultat som medicintekniska produktkoncept



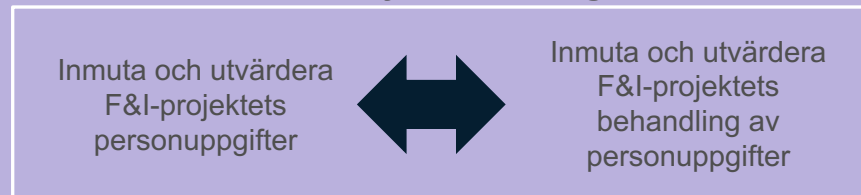
### UPPGIFT D. Utvärdering av medicintekniska produktkonceptets riskprofil



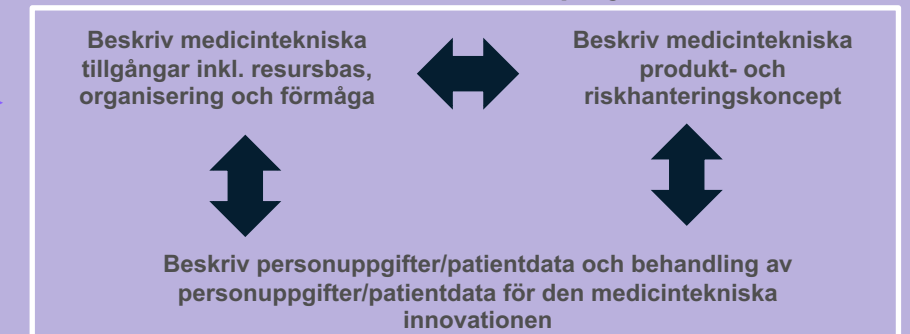
### UPPGIFT C. Utvärdering av medicintekniska produktkoncept som digitala lösningar



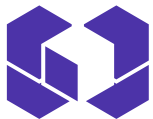
### UPPGIFT E. Utvärdering av det medicintekniska F&I-projektets dataskyddshantering



### UPPGIFT F. Definiera och upprätta en idébeskrivning för det medicintekniska F&I-projektet



Aktionsbaserad tillämpning av ramverket för idégenerering och för en första inmutning av medicinteknisk produktlösning/lösningar



## Uppgift A. Kreativ in-zoomning och avgränsning för medicintekniskt F&I-projekt

### Externanalysbaserad in-zoomning av medicinteknik som forsknings- och innovationsfält

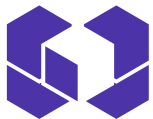
- Översiktlig kartläggning kring möjliga "life-science applikationer" inom ramen för medicinteknik
- Översiktlig kartläggning kring relevanta forskningsfält inom ramen för medicinteknik
- Översiktlig kartläggning av relevanta teknikfält inom ramen för medicinteknik
- Översiktlig kartläggning av relevanta nyttiggörandemodeller/strategier inom ramen för medicinteknik
- Översiktlig kartläggning av möjliga produktkategorier för medicinteknisk produktinnovation



### Internanalysbaserad avgränsning av forskningsresultat som medicintekniskt F&I-projekt

- Identifiera och utvärdera projektets kunskapstillgångar och immaterialrättsligt kontrollerbara resultat.
- Identifiera och utvärdera skapare och samskapare av tillgångar
- Identifiera och utvärdera kontraktuellt hanterad bakgrundskunskap länkat till projektet, kontraktbaserade anspråk på immaterialrättsliga tillgångar, samt övriga beroendeförhållanden.
- Identifiera och utvärdera roller/anställningsformer samt förekomst av anspråk på forskningsresultat m.m. som följer av avtal.
- Identifiera och utvärdera projektet organisatoriska bas samt möjliga organisering som F&I-projekt, se samägande (analog tillämpning), enkla bolag och del av andra organisationer.
- Sammanställ strategiska överväganden om projektet, resursbas och förmåga





## Uppgift B. utvärdering av forskningsresultat som medicintekniska produktkoncept

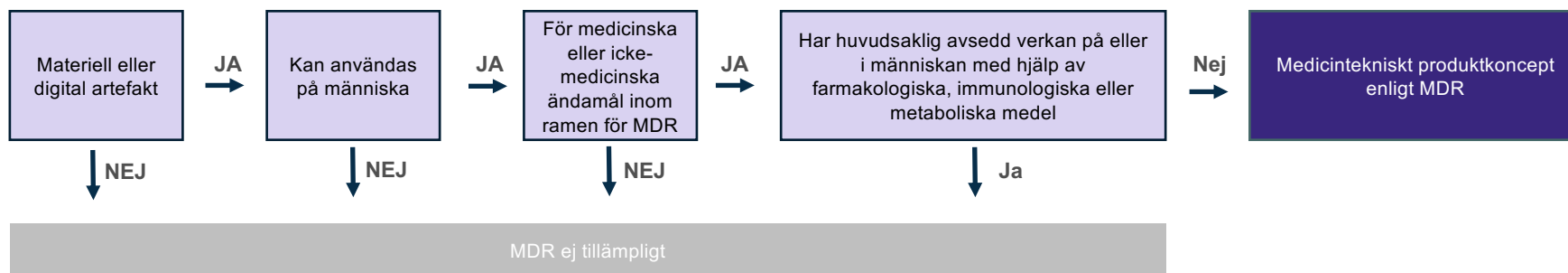
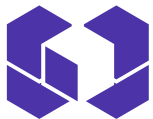
### 1. Inmuta och utvärdera forskningsresultat som in vivo-baserad produktkoncept

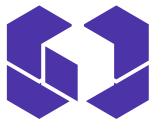
- Inmuta och utvärdera forskningsresultat som materiell eller digital artefakt (inkl. tekniska, kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper)
- Inmuta och utvärdera forskningsresultatets möjliga användning på eller i människa
- Inmuta och utvärdera forskningsresultatets möjliga medicinska ändamål (inkl. avsedd användning och verkan, kliniska egenskaper samt användare och användningsmiljöer)
- Utvärdera om forskningsresultatets huvudsakliga verkan är beroende av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel
- Identifiera och utvärdera möjliga MDR-baserade produktkoncept



### 2. Inmuta och utvärdera forskningsresultat som in vitro-baserad produktkoncept

- Inmuta och utvärdera möjliga materiella eller digitala medicintekniska produktkoncept för in vitro-diagnostik
- Inmuta och utvärdera möjlig användning för in vitro-diagnostik
- Inmuta och utvärdera om produktkonceptet tillhandahåller information inom ramen för IVDR
- Identifiera och utvärdera möjliga medicintekniska produktkoncept för in vitro-diagnostik





## Uppgift C. Utvärdering av medicintekniska produktkoncept som digitala lösningar

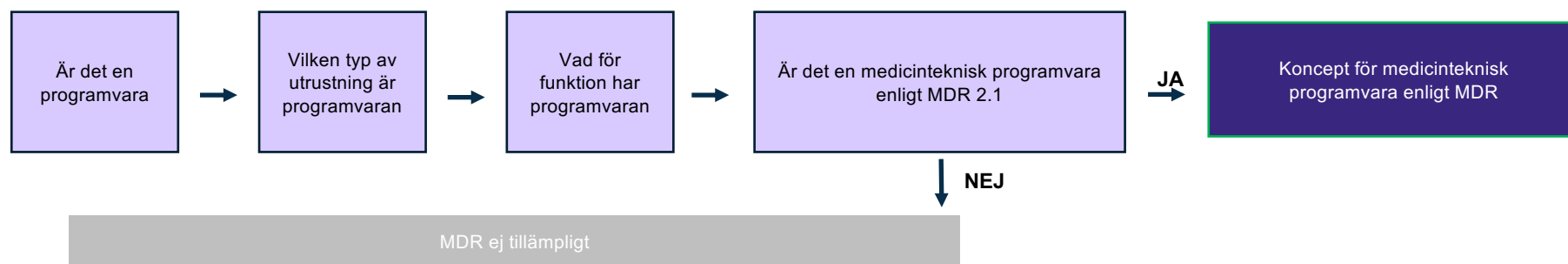
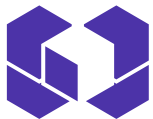
### 1. Inmuta och utvärdera in vivo-baserade produktkoncept som digitala lösningar

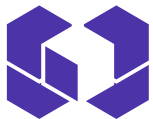
- Inmuta och utvärdera forskningsresultatet som mjukvara, s.k. programvara
- Inmuta och utvärdera programvara som utrustning
- Inmuta och utvärdera programvarans funktioner
- Utvärdera programvaran som medicinteknisk produkt enligt artikel 2.1 MDR



### 2. Inmuta och utvärdera in vitro-baserade produktkoncept som digitala lösningar

- Inmuta och utvärdera möjlig användning för in vitro-diagnostik
- Inmuta och utvärdera om produktkonceptet tillhandahåller information inom ramen för IVDR
- Identifiera och utvärdera möjliga medicintekniska produktkoncept för in vitro-diagnostik





## Uppgift D. Utvärdering av medicintekniska produktkonceptets riskprofil

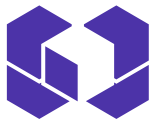
### 1. Inmuta och utvärdera riskprofil för in vivo-baserade produktkoncept

- Inmuta och utvärdera relevanta riskattribut för inmutade in vivo produktkoncept
- Inmuta och utvärdera relevanta MDR-baserade riskkategorier för inmutade in vivo produktkoncept (MDR koder)
- Inmuta och utvärdera till vilken grad det inmutade in vivo konceptet är invasiva och bedöm relevant riskklass
- Inmuta och utvärdera till vilken grad det inmutade in vivo konceptet är aktiva och bedöm relevant riskklass
- Inmuta och utvärdera till vilken grad det inmutade in vivo konceptet omfattas av särskilda klassificeringsregler och bedöm relevant riskklass
- Definiera in vivo konceptets riskprofil i relation till avsett ändamål



### 2. Inmuta och utvärdera riskprofil för in vitro-baserade produktkoncept

- Inmuta och utvärdera relevanta...
- Inmuta och utvärdera relevanta...
- Inmuta och utvärdera...
- Inmuta och utvärdera...
- Inmuta och utvärdera...
- Definiera in vitro konceptets riskprofil i relation till avsett ändamål



## Uppgift e. Utvärdering av det medicintekniska F&I-projektets personuppgifter

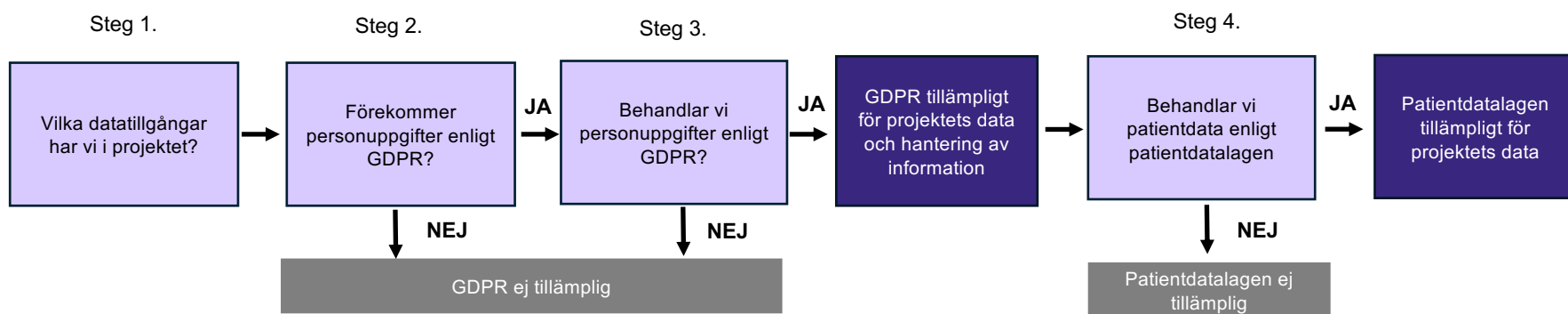
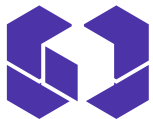
### Inmuta och utvärdera F&I-projektets personuppgifter

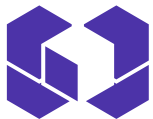
- Inmuta och utvärdera det medicintekniska F&I-projektets möjliga personuppgifter
- Inmuta och utvärdera det medicintekniska F&I-projektets möjliga patientdata
- Utvärdera hur F&I-projektets personuppgifter/patientdata ev. skall kodifieras i det (digitala) medicintekniska produktkonceptet



### Inmuta och utvärdera F&I-projektets behandling av personuppgifter

- Inmuta och utvärdera det medicintekniska F&I-projektets behandling personuppgifter inom ramen för det vetenskapliga forskningsarbetet
- Inmuta och utvärdera det medicintekniska F&I-projektets behandling av patientdata inom ramen för hälso- och sjukvården
- Utvärdera hur F&I-projektets behandling av personuppgifter/patientdata ev. skall kodifieras i det (digitala) medicintekniska produktkonceptet





## Uppgift F. upprätta en idébeskrivning för det medicintekniska F&I-projektet

### Beskriv det medicintekniska F&I-projektets resursbas, organisering och förmåga

- Beskriv forskningsresultatet som inmutade medicintekniska tillgångar inkl. teknisk och medicinsk funktion/nytta
- Beskriv de medicintekniska tillgångarnas kategoriseringar samt status som immaterialrättsliga tillgångar
- Beskriv de medicintekniska tillgångarnas utvecklingsgrad i förhållande till tilltänkt funktion och nytta
- Beskriv de medicintekniska tillgångarnas skapare och samskapare och eventuella beroendeförhållanden
- Beskriv de medicintekniska F&I-projektets organisatoriska bas och planerade organisering
- Beskriv relevanta rättsliga handlingsystem för hantering av F&I-projektets medicintekniska tillgångar



### Beskriv det medicintekniska F&I-projektets personuppgifter/patientdata

- Beskriv F&I-projektets inmutade personuppgifter och patientdata
- Beskriv F&I-projektets behandling av personuppgifter och patientdata
- Beskriv huruvida personuppgifter och behandling av personuppgifter är del av forskningsprocess alt. skall kodifieras som del av produktkoncept
- Beskriv relevanta rättsliga handlingsystem för hantering av F&I-projektets personuppgifter och personuppgiftsbehandling



### Beskriv F&I-projektets medicintekniska produkt- och riskhanteringskoncept

- Beskriv F&I-projektets inmutade medicintekniska produktkoncept och produktkategorier
- Beskriv F&I-projektets digitala medicintekniska produktkoncept och produktkategorier
- Beskriv riskprofil inkl. riskattribut och risk-klassificering för F&I-projektets medicintekniska produktkoncept
- Beskriv relevanta rättsliga handlingsystem för hantering av produkt- och riskhanteringskoncept