

# Fokusområde Juridik

## Projekt Legala Värdekedjor



Vad vi vill uppnå:

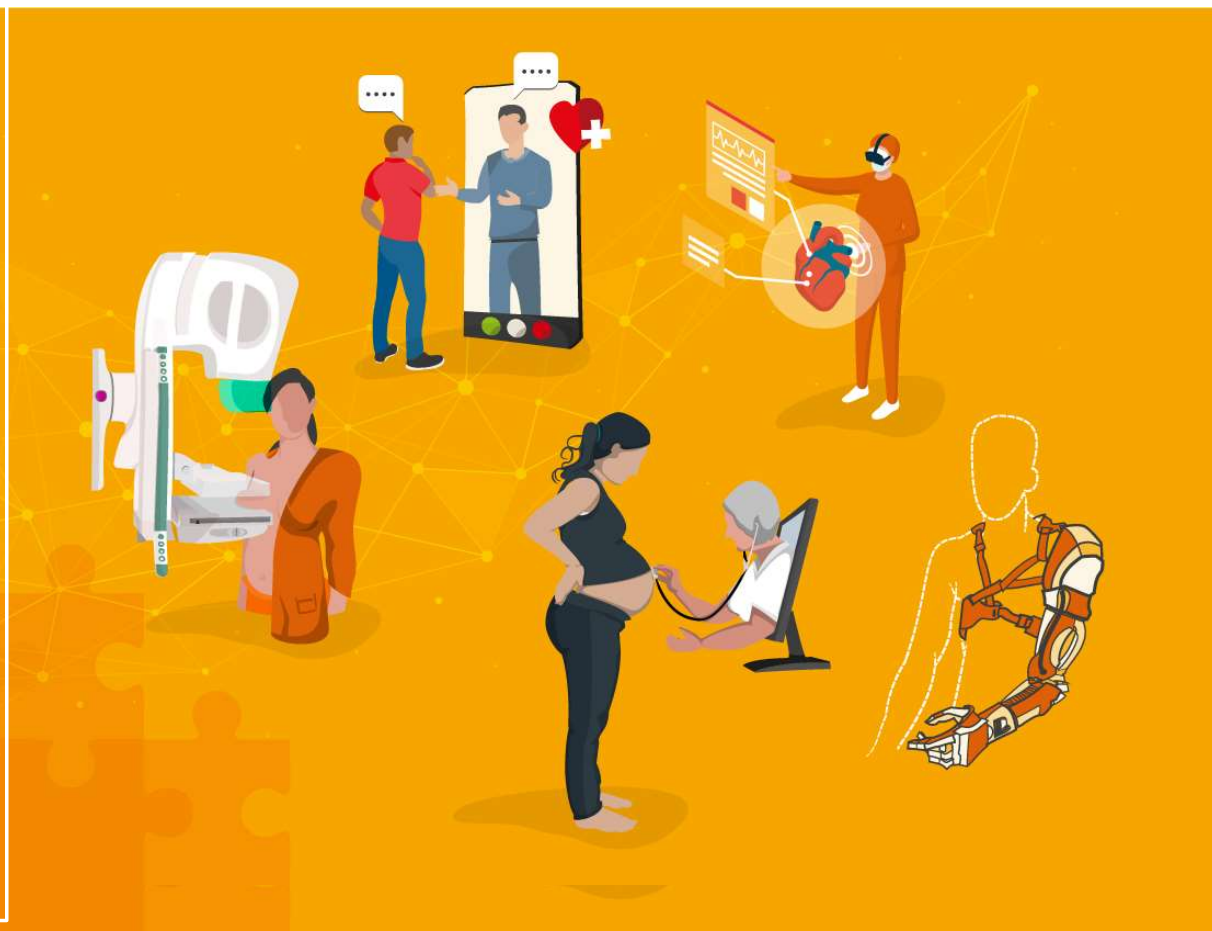
- Öka **kunskapen om medicinteknisk reglering** bland startups och forskare i akademi och klinik
- Om möjligt - lägga grunden till ett **policylab** för medicinteknisk innovation

Mål och leveranser:

- Juridisk kartläggning inom medicinteknik via intervjuer, verkliga case och inläsning på relevant lagtext etc.
- Skapa **checklistor och utbildningsmaterial** för målgruppen

Parter: Sahlgrenska Sciencepark (SSP), GU Law, Medtechwest, Gothia Forum och Innovationsplattformen VGR

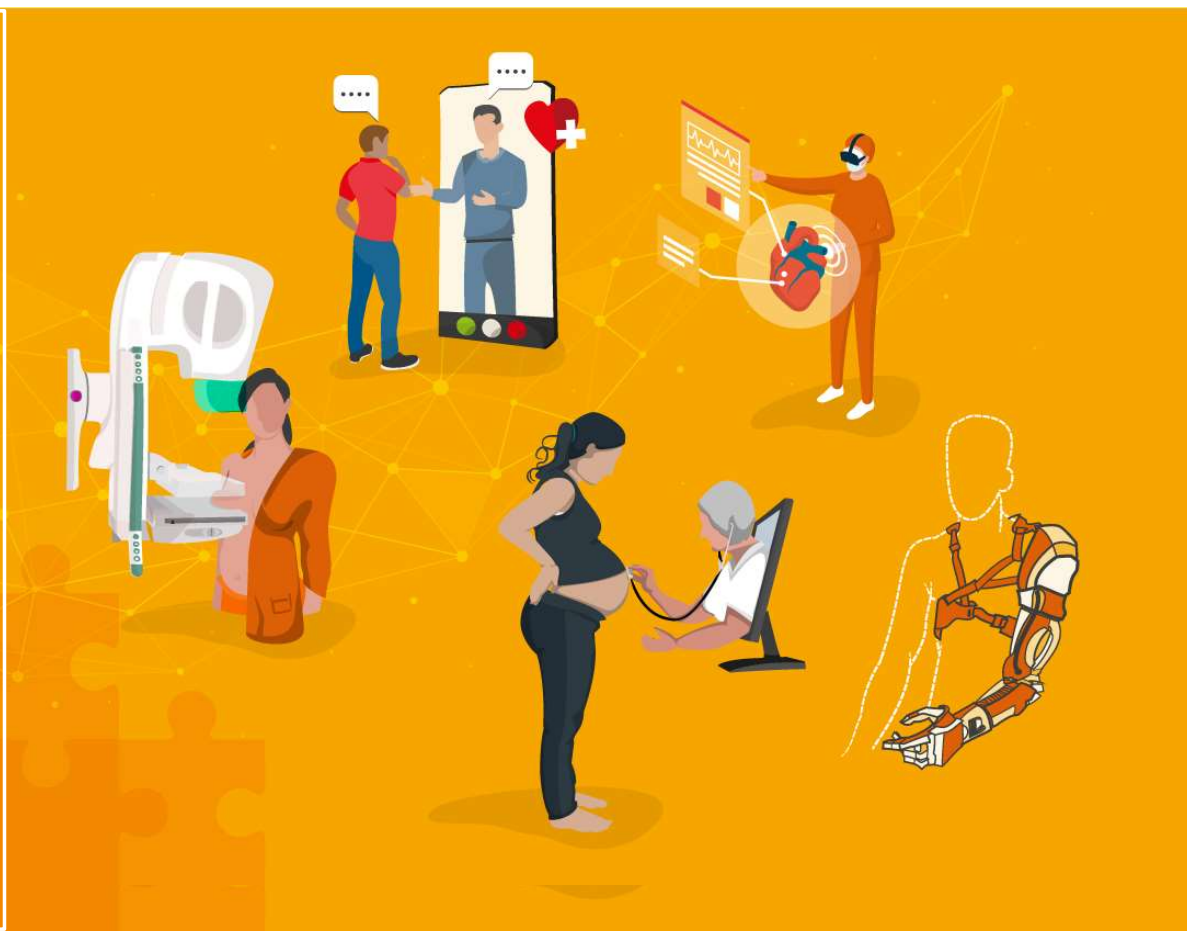
Styrgrupp: Sahlgrenska Scienceparks styrelse, (M4H NUP)



# Projekt Legala Värdekedjor

## De 5 entreprenöriella huvudutmaningarna:

1. Att kunna avgränsa och positionera sig, dvs. **var den medicintekniska lösningen ska utvecklas** tekniskt och medicinskt.
2. Att kunna avgränsa och positionera den tänkta produkten/tjänsten i **relation till MDR och GDPR**; datahantering, kvalificering, klassificering, riskhantering...
3. Att i rätt tid och omfattning bedriva **riskhantering, dokumentation, kvalitetsledning**, klinisk prövning, marknadsuppföljning och andra åtgärder nödvändiga för framställande av medicinteknisk produkt, dvs ett legalt tillverkaransvar.
4. Att i förenlighet med relevant reglering **utveckla och implementera medicinteknik inom hälso- och sjukvård**.
1. Att driva bolag/projekt då man är **beroende av förändrade arbetsätt** och annat som förutsätter policyutveckling. Dvs en helt ny produkt/tjänst, upphandlingskriterier kanske saknas, ev otydlighet i relation till befintliga regelverk.



# Projekt Legala Värdekedjor

## Huvudfokus juridiskt:

- MDR, (IVDR) – kvalificering, klassificering, risk och dokumentation
- GDPR, PDL, cyber security – datatillgång och rättslig grund

## Status:

- Case arbeten avslutade, tagit fram ett fiktivt case
- Intervjuer gjorda med innovationsstödsfunktioner
- Draft checklistor område 1-3

## Next steps:

- Jobbar vidare med det fiktiva caset och söka extern input till checklistor

## Utmaning/risker:

- Osäkerheter i relation till MDR och IVDR, då dessa regleringar är under implementering.

