

Att rusta sig inför en digitaliserad tidsålder

Den ökade digitaliseringen av hälso- och sjukvården innebära stora fördelar för patienter, samhället och life science-industrin. Dock ställer den digitala miljön andra krav, såväl på läkemedelsföretag som på samhället och lagstiftningen.

Genom att vara förberedd för de juridiska utmaningarna digitaliseringen för med sig förbättras inte bara oddsen för framgång, utan även möjligheten att driva digitaliseringsfrågor.

I mars 2016 enades Sveriges regering och Sveriges Kommuner och Regioner (dåvarande Landsting) om en vision för Sveriges e-hälsa 2025. Visionen var att "Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet."

En konsekvens skulle bli att "medarbetare och entreprenörer ges möjligheter att skapa nya verktyg som kan effektivisera verksamheterna, bidra till nya och innovativa arbetsätt, utveckla verksamhetsprocesserna samt öka möjligheterna för forskning, utveckling och innovation."

Svensk lagstiftning på efterkälken
Förverkligandet av visionen fordrar mycket av hela life science-ekosystemet. Vissa företag har tidigare haft framgång men möter nu digitala utmaningar och behöver genomföra en omställning. För andra företag handlar det om att klara av att utveckla nya och innovativa digitala lösningar som möter de höga krav som ställs på medicekniska produkter. Den offentliga sektorn måste i sin tur implementera nya digitala lösningar i en hög takt för att inte riskera att halka efter den övriga utvecklingen i samhället.

Det kommer också att krävas en del från lagstiftarens sida. I och med att

utvecklingstakten är hög kommer exempelvis klassiska lagstiftningsknep som undvikande av detaljreglering och teknikneutralitet antagligen inte att täcka behovet av löpande översyn.

Bland annat behövs en fortsatt utveckling av dataskyddsregelverket, där balansgången mellan den enskildes rätt till skydd av personuppgifter och det långsiktiga samhälleliga behovet av ett effektivt resursanvändande kommer att vara viktig. I just denna fråga är det finska lagstiftningsinitiativet från 2017, som resulterade i en GDPR-kompletterande lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), en bra förebild.

I Sverige ser vi för stunden dessvärre inget konkret förslag på motsvarande lag, vilket kommer att försvåra möjligheterna att nå e-hälsovisionen för 2025. Givet att den europeiska läkemyndigheten och "Heads of Medicines Agencies" gemensamma "Task Force on Big Data" nu har kommit med ett förslag om att 2023 introducera en EU-plattform med "real world data" från hälso- och sjukvården i medlemsländerna, kan det dock hända att eventuella svenska lagstiftningsinitiativ i det här skedet, oavsett vad inte skulle få någon avgörande betydelse.

Ökad medvetenhet skapar stora möjligheter för företagen

I de fall där rättsutvecklingen inte hänger med kommer ett större ansvar

att läggas över på företagen. Ett långsiktigt och etiskt agerande kommer att bli avgörande. Därutöver kan en gemensam spelplan företag emellan behöva skapas.

Men trots utmaningar finns stora vinster att hämta med digitalisering. I jämförelse med de flesta andra branscher är de regulatoriska kraven på läkemedel och medicekniska produkter av goda skäl förhållandevis höga. Det i sin tur leder till relativt långa utvecklingstider och stora utvecklingskostnader, vilket påverkar såväl tiden som kostnaden för att nya produkter ska nå hälso- och sjukvården. Utan att sänka kraven på bland annat säkerhet och visad verkan kan digitalisering positivt påverka dessa faktorer, och därmed i slutändan även hälso- och sjukvården.

För stunden ligger också Sverige i framkant vad gäller innovation och produktutveckling, med många framstående företag inom e-hälsa som har potential att fortsätta sin positiva utveckling om de hanterar den digitala transformationen på rätt sätt – något som dock kräver proaktivitet. Genom att vara väl förberedd för de juridiska utmaningarna en mer digitaliserad hälso- och sjukvård kräver förbättras inte bara oddsen för framgång, utan även möjligheten att driva digitaliseringsfrågor.

Tre saker bör särskilt beaktas.



1. Säkerställ insikt i förändringar av lagar och regler. En ökad takt på lag- och regelutveckling kommer ställa höga krav på att företag håller sig uppdaterade på förändringar och hur de påverkar det egna företaget. Eftersom många nya produkter och lösningar i och med digitaliseringen kommer få en mer komplex struktur, där gränser-

na mellan läkemedel, medicinteknik och vård till viss del suddas ut, kommer företag dessutom behöva ha en överblick över större regelområden än tidigare.

För läkemedelsföretag kommer det exempelvis vara viktigt att, utöver läkemedelslagstiftning, bevaka den medicintekniska förordningen MDR (Medical Devices Regulation) som planeras träda ikraft den 26 maj i år (om inte covid-19 resulterar i den förskjutning på ett år som EU-kommissionen nu föreslagit). Förordningen kommer få stor inverkan på de breda kategorier av medicintekniska mjukvaror som uppklassificeras genom MDR. Exempelvis kommer MDR innebära bredare krav på certifiering av produkter av an-

målda organ (istället för självcertifiering), utvecklad reglering av klinisk utvärdering och kvalitetsledning vid till exempel tillverkning samt krav på aktiv övervakning och analys av produkter på marknaden. Den kommer även leda till ingående förändringar av produktdesign och samarbeten med leverantörer och distributörer.

I maj 2022 kommer också förordningen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, IVDR, (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation) att träda ikraft. Den kommer bland annat att innebära betydande förändringar för "companion diagnostics", vilket påverkar de läkemedel som är tänkta att ta stöd av diagnostiska tester.



2. Informationssäkerhet. Digitaliseringen påverkar alla avgörande steg för

ett läkemedel – från produktutveckling till market access och användning av "real world data" från behandling. En följd blir att många företags affärsmodeller ändras i grunden. Förändringen innebär att tillgång och/eller korrekt användning av data kommer att bli viktigt på ett sätt som det inte har varit tidigare.

Hanteringsplaner för att säkerställa skydd av proprietär – och många gånger känslig – data, samt tillgång till relevant information kommer således att bli allt viktigare framöver. Men full

nytta av sådana planer begränsas av hälso- och sjukvårdens och akademins informationssäkerhetsambitioner och möjligheter att ta sig an detta arbete, varför satsning på informationssäkerhet från det allmännas sida blir avgörande. Och då inte enbart av regulatoriska skäl utan på grund av att utvecklad användning av hälsodata ytterst vilar på patienternas tillit. Om denna tillit brister begränsas tvivelslöst möjligheterna att realisera den fulla potentialen med digitalisering.



3. Utveckla nya samarbeten. Digitali-

seringen ger också möjligheter att skapa värde genom att bygga mer komplexa erbjudanden än tidigare. I många fall kommer samarbeten med andra specialiserade aktörer ha bättre förutsättningar att lyckas än ensamrätt och förvärv (exempelvis samarbetet mellan Alphabet/Google och Sanofi inom AI). För att skapa välfungerande samarbeten där avsedd gemensam nytta uppnås krävs i regel nya angreppssätt. En väg att gå är genom relationsbaserade avtal, vilka syftar till att minska

risker genom att skapa samstämmiga intressen och därmed ge förutsättningar för parterna att arbeta tillsammans på ett optimerat sätt.

Värdepotentialen med en ökad digitalisering och utvecklad dataanvändning är stor. Det orealiserade värdet kopplat till journaldata inom NHS i Storbritannien har uppskattats till cirka 5 miljarder pund per år, och det finns anledning att anta att en i relativa tal motsvarande värdepotential finns inom svensk sjukvård.¹

Sammantaget skapar digitaliseringen fantastiska möjligheter för patienter, hälso- och sjukvård och life science-industri, men det krävs en uthållig transformation i högt tempo från regioner, lagstiftare och företag för att realisera den i den takt som utvecklingen kräver. Att vara världsledande inom digitalisering och e-hälsa är viktiga faktorer för att Sverige ska attrahera talanger och ka-

pital och driva utveckling, men också för att skapa förutsättningar att klara av de utmaningar som svensk hälso- och sjukvård står inför.

Genom att arbeta proaktivt med att säkerställa insikt i kommande juridisk förändring, förbättra informationssäkerhet och utveckla nya samarbeten på rätt sätt kan svenska life science-företag skapa förutsättningar för att vara fram-

gångsrika i en framtida digital sjukvård.



PER HEDMAN
Partner och ansvarig för
Biologi/life science på Cirio
Advokatbyrå



ODD SWARTING
Advokat/Senior
counsel på
Cirio Advokatbyrå