SAHLGRENSKA SCIENCE PARK

# LEGALA VÄRDEKEDJOR

27 Januari 2022

Ulrika Ågren,

Sahlgrenska Science Park

# Agenda

**09.00 – 09.05 Välkomna**

**09.05 – 09.35 Medicinteknik - bakgrund och här och nu**

**09.35 - 09.50 Projektets syften och målgrupper**

**09.50 - 10.00 Varför innovationsstöd inom medicinteknik förutsätter regelefterlevnadskompetens**

**10.00 - 10.10 Projektets resultat som verktygslåda för entreprenörer och innovationsstöd**

**10.10 - 10.30 Avgränsning av ett medicintekniskt F&I-projekt för regelefterlevnad**

**10.30 - 10.55 Panel diskussion**

**10.55 - 11.00 Avslut**

LEGAL VALUE CHAINS

# LEGALA VÄRDEKEDJOR

SAHLGRENSKA SCIENCE PARK

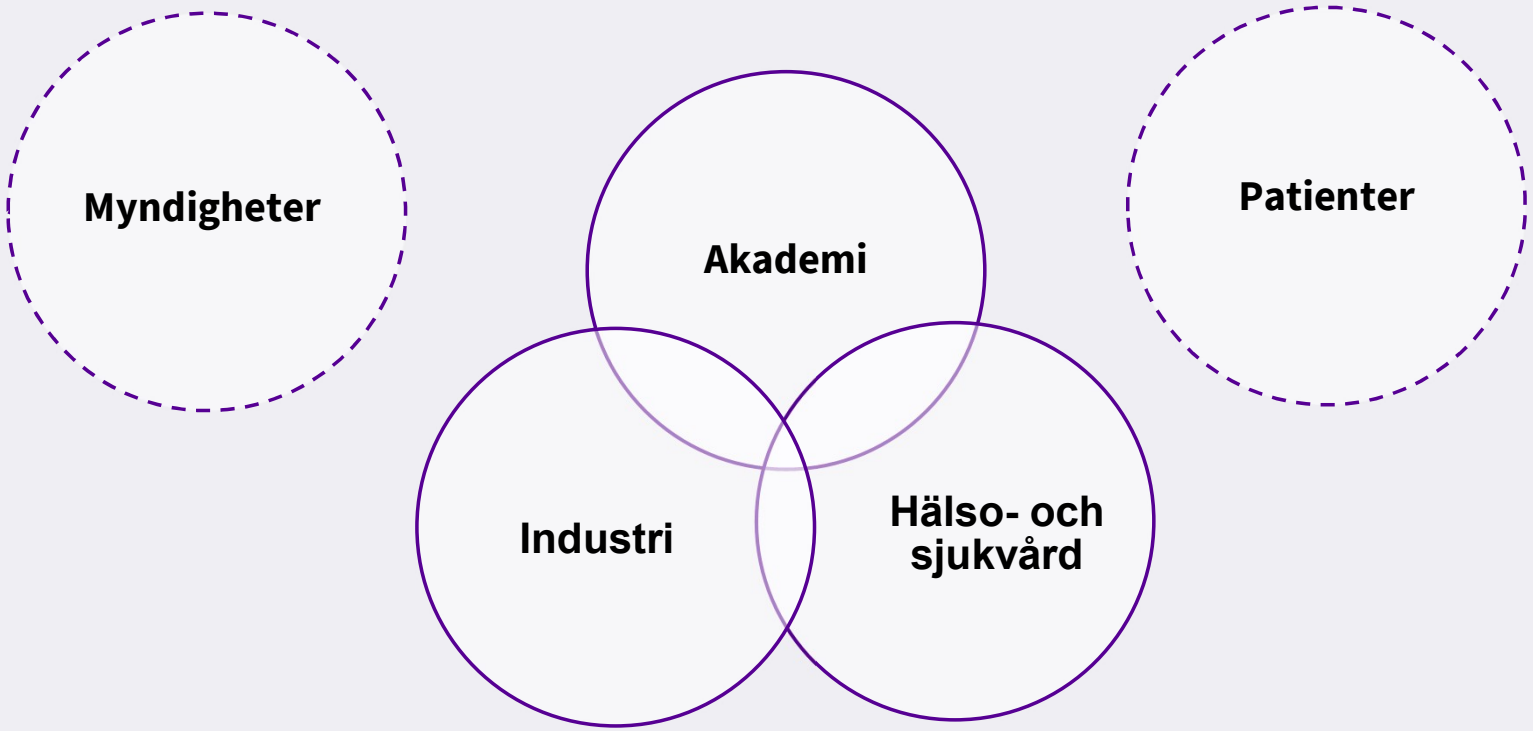
REGION VÄSTRA GÖTALAND

Medtech 4 Health

GÖTEBORGS UNIVERSITET

MedTech West
SHIFTING CLINICAL FRONTIERS WITH BIOMEDICAL ENGINEERING

# Projekt Legala Värdekedjor



# Förväntade effekter med projektet

- Ökad medvetenhet bland lagstiftare om effekten av regleringarna på implementeringstakten av nya innovationer i hälso- och sjukvård
- **Ett bättre rustat innovationssystem och innovationsstödsystem**
- Ökad “regulatory readiness” bland startups, sjukvårdspersonal och i universitet och akademi

Vilket leder till:

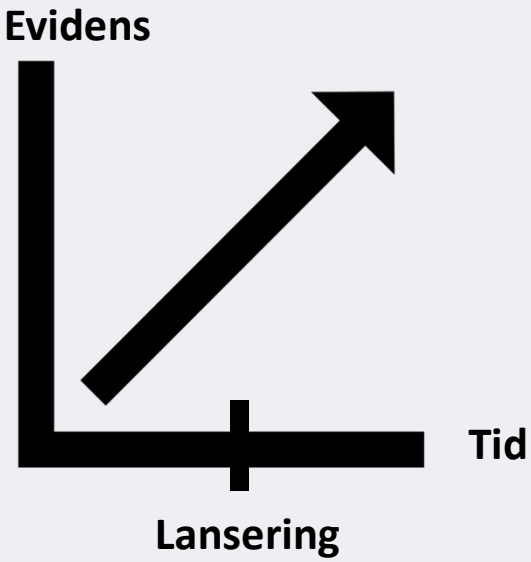
- Fler medicintekniska innovationer når vården och patienter
- Fler framgångsrika företag och forskningsprojekt inom medicinteknik regionalt och nationellt
- Fler arbetstillfällen inom Life Science sektorn

SAHLGRENSKA SCIENCE PARK

# Medicinteknikens kontext

# Övergripande principer hälso- och sjukvård

- Risk vs nytta
- Patientsäkerhet och integritet
- Tillgänglighet
- Tillgång
- Kvalitet
- Evidens



# Olika lagar med olika ursprung och olika tolkningar

- EU lagar: Fördrag, Direktiv, och Förordning
- Nationella lagar: Grundlag, Lag, Förordning
- Myndigheter : Föreskrifter och Allmänna rekommendationer
- Domstolar:  Förvaltningsrätt och Kammarrätt, European Court of Justice
- 21 regioner and 290 kommuner

# Myndigheter

- Socialstyrelsen
- Läkemedelsverket
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Folkhälsomyndigheten
- Inspektionen för vård och omsorg
- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
- Integritetsmyndigheten
- Digitaliseringsmyndigheten
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

LEGALA VÄRDEKEDJOR

# Lagar och förändringstakt

- Hälso- och sjukvårdslagen
- Patientlagen
- Patientsäkerhetslagen
- Etikprövningslagen
- Offentlighets- och sekretesslagen
- Patientdatalagen
- GDPR/dataskyddsförordningen
- MDR  och IVDR: Förordningar om medicintekniska produkter

Kommande:

- Health Technology Assessment
- AI (EU förordning)

SAHLGRENSKA
SCIENCE PARK

# MDD => MDR

# Varför MDR?

**Sessionsinfo 11-14 juni 2012, Strasbourg**

## Lärdomar från skandalen med bröstimplantat

**Ett register över bröstimplantat, hårdare kontroller och bättre spårbarhet liksom ett sätt för att godkänna implantat innan de kommer ut på marknaden. Dessa är förslag på åtgärder för att förhindra en ny bröstimplantatskandal, enligt en resolution som ledamöterna väntas anta på torsdag.**

Uppskattningsvis 400.000 implantat tillverkade av det franska företaget Poly Implant Prothèse (PIP) har sålts inom EU och resten av världen. EU-kommissionen planerar att senare i år lägga fram ett förslag på en revision av nuvarande regelverk för medicintekniska produkter, däribland bröstimplantat.

*Debatt: Onsdag 13 juni 2012*

*Omröstning: Torsdag 14 juni 2012*

*Muntlig fråga följt av resolution*

**Mer information**

> Pressmeddelande efter omröstning i utskottet

# Vad är en medicinteknisk produkt?

‘Medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific **medical purposes**:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of **disease**,

- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, **an injury or disability**,

- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state

- providing information by means of **in vitro examination** of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,

and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

Also: devices for control or support for conception and sterilization of devices

**CONFIRM** IF MEDICAL DEVICE OR NOT, **IDENTIFY** CLASS, **COMPLY** WITH REQUIREMENTS

# Exempel på icke medicintekniska produkter

- Software för livsstil, rekreation, och well-being
- Software för personal planering, tidsbokningar, faktuering
- ‘Simple searches’ och estetisk bearbetning av (patient)data

- Mycket gråskala att hantera

# Vad betyder MDR i praktiken?

Vad är skillnaden mot innan?

- Ännu mer riskfokus
- Mer dokumentation krävs om risk och nytta
- Mer vikt på klinisk data och plan för detta
- Högre (risk)klassningar än tidigare
- Kvalitetskrav på anmälda organ
- Transparens och spårbarhet
- Livscykel fokus
- Tydligt tillverkarfokus
- Regulatoriskt ansvarig person

Produkter lanserade innan 26 maj 2021?

- Övergångsregler till 26 maj 2025

Vad är skillnaden på MDR och IVDR?

- IVDR rör endast medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik
- Dokumentationsmässigt ett större steg än införandet av MDR
- Stegvist införande

LEGALA VÄRDEKEDJOR

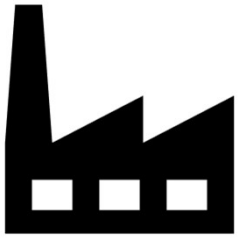
# Utmaningar med MDR

## Sjukvården

- Trotjänarprodukter försvinner
- Egentillverkning – skarpare krav
- Färre innovationer implementeras

## Industrin

- Ser över sin portfölj
- Stora investeringar
- Andra marknader prioriteras först



## Forskning

- Mindre samverkan
- Minskat nyttiggörande
- Medicinteknik väljs bort

SAHLGRENSKA
SCIENCE PARK