

Brighter erhåller förtydligande från Ministry of Health and Prevention (MoHAP) avseende datalagring och hantering i Actiste® Diabetes Management Solution

Brighter AB (Publ) meddelade idag att Ministry of Health and Prevention (MoHAP) i Förenade Arabemiraten (UAE) har givit ett preliminärt utlåtande som klargör vissa frågor rörande datalagring och behandling i Actiste® Diabetes Management Solution. Efter en teknisk utvärdering, anser MoHAP att Brighter's Actiste® device faller inom kategorin "Simple Device" (enligt ministerbeslut nr 51/2021 ("beslutet") med undantag enligt Förenade Arabemiratens federala lag nr 2 från 2019 ("hälsodatalagen")). Förutsatt denna kategorisering av devicen kommer datalagringselementen i Brighter's Actiste® Diabetes Management Solution att undantas från de nuvarande datalokaliseringskraven i hälsodatalagen i UAE. Detta skulle göra det möjligt för Brighter att använda sin befintliga tekniska lösning för att lagra och bearbeta data in i Actiste® Diabetes Management Solution för användare/patienter som är baserade i Förenade Arabemiraten.

I juni 2021 utfärdade MoHAP ett beslut, vilket tillför tydlighet och definierar undantag från hälsodatalagen och kompletterande lagstiftning. Hälsodatalagen, med förbehåll för relevanta undantag, förbjuder överföring, lagring, generering eller behandling av hälsodata som avser hälsotjänster som tillhandahålls i UAE utanför landet. Beslutet förtydligar begrepp som används i hälsodatalagen avseende begränsningar för insamling, behandling och överföring av hälsodata som gäller för ett brett spektrum av aktörer i Förenade Arabemiraten och skapar vissa viktiga undantag, inklusive ett undantag från hantering av patientdata utanför Förenade Arabemiraten genom så kallade "Simple Devices". Det finns dock i dagsläget ingen formell process för officiellt beslut om tillämpningen av detta undantag.

"Vi är mycket glada över att få denna preliminära bedömning från MoHAP om att Brighters Actiste® - enhet förväntas falla inom kategorin "Simple Device". Företaget utvärderar konsekvenserna av denna utveckling och kommer, så snart man har all nödvändig information, att kommunicera sin bedömning av hur detta påverkar go-to-market processen för tidigare kommunicerade avtal i UAE. Detta är en viktig kommersiell milstolpe för Brighter och vi är fortsatt fokuserade på att tillhandahålla tjänster för patienter och vårdgivare i Förenade Arabemiraten," kommenterade Christer Trägårdh, styrelseordförande på Brighter AB.

Nästa steg

Brighter är i fas med kommersialiserings-planerna för Actiste® i UAE. Utöver den pågående utvärderingen av den juridiska utvecklingen avseende hälsodatalagen inkluderar nästa steg i kommersialiserings-processen för Actiste® i UAE att erhålla godkännande för radioöverföring och att registrera Actiste® som en radiosändare vid Telecommunications Regulatory Authority (TRA).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Investor Relations
IR@brighter.se
Certified Adviser



Brighter

Brighter's Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB, +46 (0)8 – 684 211 10, adviser@eminova.se, www.eminova.se.

Om Brighter AB (publ)

Brighter är ett svenskt healthtech-bolag med en vision om en enklare vardag för människor som lever med en kronisk sjukdom. Vi tror att en datacentrisk approach är nyckeln till att ge smartare vård. Våra lösningar har utvecklats med en vision om att stärka och underlätta flödet av valida hälso- och behandlingsdata mellan patienter, deras nära och kära och deras vårdgivare – med målet att förbättra livskvaliteten, minska belastningen på sjukvården och öppna upp nya möjligheter för datadriven forskning. Brighter är certifierat under ISO 13485. 2019 utnämndes bolaget till vinnare i Swecare Rising Stars Award. Bolagets aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market/BRIG.

Denna information är sådan information som Brighter AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2 augusti 2021 kl. 20:00 CET.



Brighter AB (publ)

Borgarfjordsgatan 18
SE-164 40 Kista
Sweden

+46 (0)8 550 088 20
info@brighter.se
www.brighter.se