

Läkemedelverkets arbetsgrupp om Medicinska informationssystem

ProjektreDOvisning

Förslag till vägledning för klassificering av
vårdens mjukvarubaserade informationssystem



Swedish Association
of Local Authorities
and Regions



SWEDISH
STANDARDS
INSTITUTE



Socialstyrelsen



Innehåll

1.	Inledning.....	4
2.	Sammanfattning.....	4
3.	Bakgrund	6
4.	Uppdrag.....	6
4.1	Syfte och mål.....	6
4.2	Metod och upplägg	6
4.3	Arbetsgruppen.....	7
5.	Definitioner, begrepp, värderingsverktyg och principer	7
6.	Tillämpliga regelverk	9
6.1	Regelverk som berör produktsäkerhet.....	9
6.2	Regelverk som berör hantering och användning	9
7.	Klassificering.....	10
7.1	Allmänt om klassificering	10
7.2	Egenskaper som styr klassificering av ett medicinskt informationssystem	10
7.3	Val av verifieringsmetod i regelverket	11
8.	Monografierna	12
8.1	Inledning, sammanfattning	12
8.2	Kommentarer till systembeskrivningarna	12
9.	Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem	17
9.1	Klinisk utvärdering innebär inte nödvändigtvis klinisk prövning.....	17
9.2	Skilj på produkt och metod	17
10.	Installation och underhåll av medicinska informationssystem i nätverk.....	19
10.1	Infrastruktursystem/Byggnader	19
10.2	Medicinska informationssystem kommunicerar med andra system.....	20
10.3	Hantering av kvarvarande risker, verifiering vid installation	20
10.4	Verifiering efter förändrade förutsättningar i installationsmiljö	21

11.	Konsekvenser för olika intressenter på svenska marknaden	22
11.1	Konsekvenser på nationell nivå.....	22
11.2	Konsekvenser för vårdgivarna.....	22
11.3	Konsekvenser för tillverkarna.....	25
11.4	Konsekvenser för Läkemedelsverkets marknadstillsyn.....	26
11.5	Konsekvenser för anmälda organ.....	26
12.	Standardiseringsprojekt	27
12.1	Standarder finns	27
12.2	Tillämpning av riskhantering på IT-nätverk innehållande medicinska utrustningar (ISO/IEC 80001) 27	
12.3	Medicinteknisk mjukvara – Livscykelprocesser (ISO/IEC 62304)	28
12.4	Medicinteknisk mjukvara - Vägledning vid tillämpningen av ISO 14971 för medicinteknisk mjukvara (ISO/TR 80002)	28
12.5	Mandat 403, eHealth-INTEROP	29
12.6	Health informatics - Application of clinical risk management to the manufacture of health software (CEN ISO/TS 29321) och Health informatics - Guidance on risk evaluation and management in the deployment and use of health software (CEN ISO/TR 29322)	30
12.7	Kommunikation med medicinteknisk utrustning i direkt patientvård – "Point-of-Care Diagnostics"	30
13.	Diskussion.....	30
13.1	Medicinteknisk produkt eller inte	30
13.2	Administrativa system inom vård och omsorg.....	31
13.3	Krav och påståenden vid upphandling	32
	Referenser	33
	Bilagor.....	35
	Bilaga 1 Arbetsgruppens sammansättning.....	35
	Bilaga 2 Monografier	35
	Bilaga 3 Reglering av vårdgivarens ansvar för hantering av informationssystem	35
	Bilaga 4 Information från Läkemedelsverkets webbplats.....	35

1. Inledning

Den 12 maj 2008 samlade Läkemedelsverket ett antal intressenter för att diskutera frågan om hur programmerbara system för hantering av patientinformation berörs av det medicintekniska regelverket. Diskussionen resulterade i att Läkemedelsverket bjöd in till en partssammansatt arbetsgrupp med uppgift att kartlägga och ge underlag till en vägledning vid klassificering.

Resultatet av arbetsgruppens arbete presenteras i denna rapport. Det ska understrykas att dokumentet presenterar frågeställningar och förslag som återspeglar arbetsgruppens uppfattning men att beslutet att fastställa legalt giltiga riktlinjer åligger myndigheterna.

Arbetsgruppens uppfattning är att det finns en utbredd konsensus bland berörda svenska aktörer och att man i huvudsak stödjer rapportens slutsatser. Under arbetet med rapporten har det emellertid framkommit en hel del synpunkter på det framtida arbetet med att införa lämpliga rutiner och befattningar hos vårdgivarna för att svara upp emot de föreslagna produktklassificeringarna. Det har varit ett av projektets mål att resultatet ska kunna vara till hjälp för vårdgivare och en förutsättning för att säkerhetskraven för medicinska informationssystem ska ha avsedd verkan. I det fortsatta arbetet är det synnerligen viktigt att dessa delar förankras väl hos sjukvårdshuvudmännen. Dock ligger det utanför projektets ram att göra en fördjupad analys av vårdgivarnas processer.

2. Sammanfattning

En allmän uppfattning från de av vårdens aktörer som representerats i arbetsgruppen är att det är angeläget ur patientsäkerhetsperspektiv att fristående programvaror och system som är avsedda att direkt eller indirekt påverka diagnos, vård och behandling av en enskild patient regleras under ett produktsäkerhetsregelverk. Arbetsgruppen har inte funnit att det för närvarande finns något annat regelverk än det medicintekniska som är ändamålsenligt för sådana system som faller in under definitionen. Följsamhet mot regelverket om medicintekniska produkter är viktigt för att tillverkare och kunder gemensamt ska verka i samma riktning. Projektredovisningen kan ses som ett steg på vägen för att klarlägga de förutsättningar som gäller.

Arbetsgruppen menar att en programvara för medicinskt bruk måste betraktas som en "produkt" och att begrepp som "projekt", "tjänst" och dylikt ska undvikas för att beskriva ett medicinskt informationssystem. Fördelen med detta betraktningssätt är nämligen att ett produktsäkerhetsregelverk, i detta fall regelverket för medicintekniska produkter, kan tillämpas och produkten kommer därmed att ha:

- en definierad avsedd användning
- fastställda och redovisade specifikationer
- en ansvarig tillverkare som ger förutsättningar för en tydlig överlämning
- en reglerad "Post Market" uppföljning

Arbetsgruppen menar vidare:

- att det medicintekniska regelverket ska tillämpas för de programvaror och system som uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt
- att tillverkare av berörda system ska följa lämplig verifieringsmetod i det medicintekniska regelverket
- att systemets risknivå ska bedömas, motiveras och vara styrande för klassificering och verifieringsmetod
- att man bör följa tillämpliga standarder för utveckling, verifiering och validering av sådana programvaror och informationssystem som är medicintekniska produkter.
- att det inte finns något lagstadgat krav att tillverkare av medicintekniska produkter i lägsta produktklassen ska certifiera sina verksamhetsprocesser för att uppfylla det medicintekniska regelverkets krav. Läkemedelsverket kan därför i dessa fall inte kräva en formell certifiering, t ex enligt ISO 13485. I praktiken är det dock nödvändigt att ha ett reellt kvalitetsledningssystem av något slag för att klara av t ex en utvecklingsprocess för ett mjukvarusystem och den nödvändiga "post-market"-hanteringen inklusive hanteringen av olyckor och tillbud.
- att en förutsättning för en framgångsrik och rättvis tillämpning av regelverket förutsätter att vårdgivarna konsekvent kräver CE-märkning för sådana system som bör betraktas som medicintekniska produkter
- att en styrd och standardiserad metod för verifiering vid installation i användarens nätverk, som stöds av tillverkaren, är ett nödvändigt komplement till tillverkarens CE-märkning och en förutsättning för en acceptabel säkerhetsnivå vid användning.

Arbetsgruppen har tagit fram produktbeskrivningar, sk monografier, för ett antal medicinska informationssystem. Beskrivningarna är gjorda med en viss terminologi och avsikten är att monografierna ska kunna fungera som hjälp för klassificering även för liknande och framtida system.

Generellt har arbetsgruppen identifierat ett behov av att öka tydligheten kring produktens avsedda användning. Det är tillverkarens ansvar att beskriva avsedd användning i olika avseenden, vilket förhoppningsvis kommer att preciseras mer än vad som är fallet idag. Nästa steg är att användarna måste införa programvaran i sin verksamhet helt enligt denna avsedda användning. Arbetsgruppen erfar att det finns ett stort behov av att utveckla relationen mellan tillverkare och kund i detta avseende för att garantera att produkterna används rätt. Kravspecifikation, upphandling, konfiguration, utbildning samt inte minst förvaltning är viktiga arbetsmoment som måste hanteras korrekt.

Om en leverantör hävdar att ett offererat informationssystem som ska användas inom vården inte är klassat som medicinteknisk produkt bör medicinskt ledningsansvariga överväga om systemet är lämpligt och säkert för patienter och användare.

3. Bakgrund

Det råder osäkerhet bland olika aktörer i och runt hälso- och sjukvården om vilka regler som ska gälla för vårdens informationssystem. En fråga som allt oftare ställs till Läkemedelsverket är huruvida olika programvaror som är avsedda att användas inom hälso- och sjukvården är att anse som medicintekniska produkter och hur de i så fall ska klassificeras. Vidare har ett ökande antal incidenter noterats där elektroniska informationssystem varit inblandade. Vissa har lett till allvarliga konsekvenser för patienter. Det medicintekniska regelverket har i de flesta av fallen inte tillämpats, vare sig av tillverkarna eller av vården. Prövningen av säkerhetsfrågorna har därmed blivit oklar då tillverkaransvaret inte är klargjort.

Många system är otvetydigt att anse som medicintekniska produkter enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och faller därmed under det medicintekniska regelverket. Andra åter är gränsfall.

EU förtydligar i förordet till ändringsdirektiv, 2007/47/EG, som ändrar direktiv 93/42 om medicintekniska produkter att

”Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig själv är en medicinteknisk produkt när den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt”.

4. Uppdrag

4.1 Syfte och mål

Uppdraget för arbetsgruppen har varit att bistå Läkemedelsverket i arbetet att utgående från det medicintekniska regelverket och standarder formulera en vägledning för klassificering av medicinska informationssystem i vården. Implicit i klassificeringssystemet ligger också att beskriva när anmälda organ kommer in och vilken roll de får.

Kartläggningen och förslaget till vägledning ska även hjälpa andra myndigheter, tillverkare/återförsäljare, beställare och användare inom vård och omsorg att följa det medicintekniska regelverket.

Genom detta ska strävan efter en hög patientsäkerhet tillgodoses.

4.2 Metod och upplägg

Läkemedelsverket har varit sammankallande.

Gruppens uppgift har varit att:

- kartlägga vilka system som kan vara berörda och varför
- kartlägga vilka regler som kan vara tillämpbara
- kartlägga vilka standarder som kan vara tillämpbara

- Diskutera hur lagens definition av medicintekniska produkter ska tolkas och vad som kan innefattas i begreppet
- Diskutera tolkning av klassificeringsregler som kan tillämpas för att produkterna ska klassificeras enligt klassificeringsreglerna.
- Diskutera benämningar och nomenklatur som kan användas vid t ex upphandling av system
- Föreslå eventuellt behov av uppföljning samt hantering av system som har betydelse för säkerheten men som inte kan anses vara medicintekniska produkter

4.3 Arbetsgruppen

Deltagarna i arbetsgruppen kommer ifrån Läkemedelsverket (sammankallande), Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting SKL (representerat genom personer från Stockholms Läns Landsting - SLL, Landstingens nätverk för Medicinsk Teknik - LfMT, Landstingens IT-chefer - SLIT-gruppen), branschföreningen Swedish Medtech, svensk standardisering genom Swedish Standardisation Institute SIS och Svensk Elstandardisering SEK, anmälda organ genom Intertek Semko. Se bilaga 1.

5. Definitioner, begrepp, värderingsverktyg och principer

Arbetsgruppen har använt sig av en systematik och ett antal begrepp som varit ändamålsenliga för att beskriva ett programmerbart system på ett sätt som stödjer ett beslut huruvida systemet bör hanteras som en medicinteknisk produkt eller inte.

Svensk lagstiftning för medicintekniska produkter utgår från EG-direktiv. De produkter som omfattas beskrivs av definitionen av medicinteknisk produkt som är formulerad i lag (1993:584) om medicintekniska produkter

2§ Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

- 1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,*
 - 2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,*
-*

Formuleringen av definitionen av medicinteknisk produkt är inte helt problemfri. Isolerat och ordagrant tolkad innefattas en mängd produkter som lagstiftarna inte avsett att omfattas av det medicintekniska regelverket. Därför finns det inom EU mer eller mindre väl dokumenterade överenskommelser att vissa produktslag utesluts, trots att de bokstavligen uppfyller definitionen. Sådana överenskommelser finns bl. a dokumenterade i Kommissionens vägledningsdokument för medicintekniska produkter, sk MEDDEV. Dokumenten återfinns på Kommissionens hemsida¹. Det har förekommit att aktörer har hävdade att vissa programvaror av olika skäl inte skulle omfattas av

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm

regelverket trots att de uppfyller regelverkets definition av medicinteknisk produkt, t ex med hänvisning till MEDDEV av äldre datum.

Därför, för att inte arbetsgruppen direkt skulle råka in i diskussioner om undantag mm, har den första frågan som ställts varit ***huruvida en viss produkt kan anses uppfylla regelverkets definition av medicinteknisk produkt i vid mening***, dvs. utifrån en ordagrann tolkning. Tolkningen utgår ifrån tillverkarens uttalade syfte med produkten.

Sättet som ***produkten är delaktig i diagnos och behandling*** kan vara direkt eller indirekt. I det avseendet skiljer sig inte resonemanget från det som gäller traditionella medicintekniska produkter. En mjukvara kan direkt styra t ex en strålbehandling. Flertalet medicintekniska produkter för diagnostik, inklusive in-vitro diagnostiska medicintekniska produkter, har en indirekt funktion i det att de ger vårdpersonalen ett beslutsstöd, t ex en EKG-apparat eller en blodsockermätare. Många mjukvarubaserade system är på samma vis beslutsstöd och det slutgiltiga bedömningsansvaret ligger kvar hos vårdpersonalen.

Samma resonemang gäller om produkten är avsedd för övervakning eller för att kompensera en funktionsnedsättning.

Även om det inte är klart uttryckt i lagstiftningen är arbetsgruppens tolkning att definitionen inte bör omfatta produkter som är avsedda för diagnos, behandling mm ***avsedd för en population***, t ex i form av statistik, kvalitetsregister mm.

Regelverket för medicintekniska produkter är ett produktsäkerhetsregelverk. Det är tillämpligt på produkter som är släppta på marknaden, dvs. överlåts från en tillverkare till en användare. Nästa fråga har därför som syfte att fokusera på om det i det aktuella fallet rör sig om ***en produkt i den mening som ett produktsäkerhetsregelverk är lämpligt att reglera***. Sådant som därmed bör falla bort är exempelvis litterära alster, blanketter eller tjänster, som arbetsgruppen bedömt inte vara produkter i den meningen.

Arbetsgruppen enades om en uppsättning av variabler eller egenskaper som brukar förekomma i klassificeringsdiskussioner, som i sig inte är avgörande för om en produkt är att anse som medicinteknisk eller inte, men som är viktiga vid en **riskanalys och en riskklassificering**:

1. Produktens komplexitet
2. Ansvar Människa Maskin
3. Risk för felbehandling/ skada
4. Återkoppling

Punkterna 1 och 2: Dessa variabler används i beskrivningen för att tydliggöra att det ligger ett stort ansvar för systemets korrekta funktion på systemets konstruktör och som inte användaren har en rimlig chans att ta. Många funktioner kan vara dolda för användaren. Detta avser belysa skillnaden mellan exempelvis äldre pappersbaserade journalhandlingar och nya elektroniska journalsystem.

Beskrivningen av produktens komplexitet beskriver med samma syfte i vad mån mjukvaran förädlar inmatad information.

Punkterna 3 och 4: Dessa variabler ger ett underlag för riskklassificering. Om återkopplingen mot patienten är stark tar produkten, i realiteten, över en hel del av vårdpersonalens ansvar för vårdbeslut. Tiden mellan att ett fel uppstår tillsammans med möjligheten till upptäckt fram till att personskada inträffar är en kritisk variabel som har tagits upp i vissa standarder som grund för riskklassificering.

6. Tillämpliga regelverk

6.1 Regelverk som berör produktsäkerhet

Arbetsgruppen har gjort en inventering av de svenska författningar som skulle kunna vara tillämpliga på medicinska informationssystem och deras användning.

Krav på tillverkare, inkluderande riskhantering, validering och produktuppföljning, finns i de europeiska produktsäkerhetsregelverk som baseras på den så kallade '**Nya metoden**' (**New Approach**). Det medicintekniska regelverket är ett sådant, och många informationssystem tycks passa in i definitionen av medicinteknisk produkt.

Medicintekniska produkter är indelade utifrån tre europeiska direktiv 'Aktiva Implanterbara produkter (AIMDD)', 'In-Vitro diagnostiska produkter (IVDD)' och 'övrige medicintekniska produkter (MDD)', se definitioner i referenslista i slutet av dokumentet. Produkter inom MDD och IVDD klassificeras vidare med avseende på risknivå, alltså vilken risk produkten utsätter patienten för.

Klassificeringen av de programmerbara systemen (som MD, IVD eller AIMD och därefter i riskklasser) torde inte vara ett större problem än för andra medicintekniska produkter. Möjligen kan det vara oklart vilken verifieringsväg inom MDD eller IVDD som är lämplig. Några av de valbara vägarna innebär en kvalitetsstyrd slutkontroll eller produktion och är ofta en helt otillräcklig metod för en komplex programvara. Detta är ett erkänt problem som diskuteras mellan medlemsstaterna i EU.

6.2 Regelverk som berör hantering och användning

Alla vårdgivare inom hälso- och sjukvården och tandvården ska ha ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i sin verksamhet. Detta ledningssystem ska innehålla en grunduppsättning av rutiner som är lika för alla typer av verksamheter. Lika för alla vårdgivare är dessutom att de bl.a. ska ha rutiner för informationshantering, journalföring och användning av medicintekniska produkter i sina verksamheter. Ledningssystemet utökas sedan med ytterligare rutiner beroende av vilken verksamhet som ska bedrivas.

Vårdgivarna har tre viktiga grundföreskrifter att förhålla sig till när det gäller kvalitet, säkerhet, informationshantering, journalföring och medicintekniska produkter. Fler grundläggande föreskrifter, som innehåller krav på kompletterande rutiner inom vissa områden, är att vänta.

Föreskriften om kvalitet och patientsäkerhet (SOSFS 2005:12) trädde ikraft 2005 och ställer tydliga krav på vårdgivarens ledningssystem beträffande kvalitets- och säkerhetsarbete. Ledningssystemet omfattar alla delar av verksamheten och tydliggör ansvarsfördelningen mellan vårdgivare, verksamhetschef och personal. I ledningssystemet ska det finnas rutiner inom flera centrala områden, t.ex. samverkan och samarbete respektive försörjning av tjänster, produkter och teknik. Två föreskrifter som kommit under 2008 fördjupar kraven på vårdgivarna inom dessa områden.

Föreskrifterna omfattar dels informationshantering och journalföring (SOSFS 2008:14), dels användning av medicintekniska produkter (SOSFS 2008:1). I dessa föreskrifter finns bestämmelser om kompletterande rutiner i ledningssystemet.

De nya föreskrifterna har flera beröringspunkter; båda innehåller bland annat bestämmelser om informationssystem. I föreskrifterna om informationshantering och journalföring finns bestämmelser om att det i informationssystemet ska vara möjligt att kunna härleda åtgärder till en användare. Föreskrifterna om användning av medicintekniska produkter innehåller bestämmelser om informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter.

Krav på vårdgivarens hantering av medicinska informationssystem, inklusive dem som klassificerats som medicintekniska produkter eller är anslutna till dessa, finns i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2005:12 om kvalitetssystem i vården, kompletterat med föreskrifterna SOSFS 2008:1 om hantering av medicintekniska produkter och föreskriften SOSFS 2008:14 om informationshantering och journalföring inom hälso- och sjukvården. I sistnämnda föreskrift finns krav på att vårdgivaren har dels en informationssäkerhetspolicy dels ska utse en eller flera personer som ansvarar för informationssäkerhetsarbetet.

När det gäller regelverket kring överföring av personuppgifter till tredjeland har Datainspektionen information på sin webbplats:

<http://www.datainspektionen.se/om-oss/internationellt-arbete/tredjelandsoverforing/>

För utförligare information om det nationella regelverket hänvisas till bilaga 3 "Reglering av vårdgivarens ansvar för hantering av informationssystem".

7. Klassificering

7.1 Allmänt om klassificering

Det är viktigt att påpeka att oavsett val av klassificering och tillämplig bilaga i föreskriften måste tillverkaren verifiera att hans produkt uppfyller de väsentliga kraven. Först därefter utgör bilagorna regler för hur tillverkaren ska verifiera att de produkter som tillverkas och levereras överensstämmer med den typ som har konstruerats. Valet av bilaga påverkar inte kravet på att visa att produkten uppfyller de väsentliga kraven.

7.2 Egenskaper som styr klassificering av ett medicinskt informationssystem

I Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter LVFS 2003:11, bilaga 9 om klassificeringsregler finns följande som kan vara av intresse för programvaror:

Fristående medicintekniska programvaror är sk **aktiva produkter**. Det betyder att bilaga 9 regel 9, 10 och 12 täcker in de flesta tillämpningarna. Under bilagans avsnitt 2.3 konstaterar man att den programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt automatiskt tillhör samma klass som produkten.

En mjukvaruprodukt som är avsedd att styra en produkt som **tillför eller utbyter energi** tillhör klass IIa enligt regel 9. Om funktionen emellertid är potentiellt farlig tillhör produkten klass IIb. Mjukvaran kräver naturligtvis en modalitet (utrustning) som utför själva energiöverföringen. Inga fristående programvaror förekommer med andra ord.

Programvaror som är avsedda att **styra och/eller övervaka prestanda** hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb eller är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb. En sådan programvara skulle kunna styra eller övervaka en röntgenutrustning eller en strålbehandlingsutrustning. Sådana programvaror är emellertid oftast starkt knutna till modaliteten i fråga.

Regel 10 är möjligen mer intressant. Enligt denna regel tillhör programvaror **avsedda för diagnostik** klass IIa under vissa villkor. Ett av dessa villkor är om produkten är avsedd att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer. Alltså, utrustning som mäter vitalparametrar och möjliggör granskning av mätvärden på/i själva utrustningen, t ex EKG-mätning, då systemet ska klassificeras som en traditionell EKG-registreringsutrustning, dvs. i klass IIa.

Om produkterna däremot är särskilt avsedda för att **övervaka vitala fysiologiska variabler** vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, t.ex. variationer i hjärtverksamhet, andning eller det centrala nervsystemets aktivitet, tillhör de klass IIb. Här avses t ex programvaror som ingår i patientövervakningssystem för intensivvård. Beroende på vad tillverkaren har för uttalat syfte och avsedd tillämpning kan system för prehospitalt EKG vara antingen IIa, enligt förra stycket, eller IIb.

Programvaror som är avsedda att styra och/eller övervaka produkter som avger **joniserande strålning** och är avsedda för diagnostik och behandlande interventionell radiologi eller som direkt påverkar sådana produkters prestanda, tillhör klass IIb. Fristående programvara, t ex mjukvara som används för bildförstärkning hos en röntgenutrustning, anses direkt påverka prestanda och hamnar automatiskt i samma klass som röntgenutrustningen.

Regel 12 samlar alla andra programvaror som inte berörs av någon annan regel. Alla sådana produkter tillhör klass I. Här hamnar förmodligen de flesta systemen arbetsgruppen har identifierat.

Produkter eller system som är tillbehör till **aktiva implantat** hanteras som aktiva implantat (AIMD).

Produkter eller system som ingår i in-vitro diagnostiska produkter är en IVD-produkt och regleras enligt föreskriften LVFS 2001:7 om IVD-produkter.

Produkter som hanterar **information som genererats i en IVD-produkt** är en medicinteknisk produkt (MD) enligt LVFS 2003:11 och tillhör sannolikt klass I enligt regel 12.

Viss hjälp med exempel kan fås i MEDDEV 2.4/1 – rev. 8: Guidelines for the classification of medical devices. Dokumentet ska dock användas med dess ålder i åtanke. Det har några år på nacken och utvecklingen av medicintekniska programvaror har varit snabb sedan dokumentet fastställdes 2001.

7.3 Val av verifieringsmetod i regelverket

Olika möjliga verifieringsvägar beskrivs i bilagor till respektive föreskrifter. Val av verifieringsväg måste baseras på systemets risknivå – vad systemet kan ställa till med – och vad som kan ge acceptabla bevis på att den färdiga produkten är tillräckligt säker.

Det är logiskt att en tillverkare av programvaror av lägsta riskklass kan följa en verifieringsmetod för CE-märkning som säkerställer att de tillverkade produkterna uppfyller de väsentliga kraven men utan något krav på formellt kvalitetssystem och utan inblandning av anmält organ.

Det är också logiskt att tillverkare av programvaror av högsta MD/IVD-riskklass och AIMD ska följa en verifieringsmetod med krav på fullständigt kvalitetssystem. Samtidigt är det rimligt att en tillverkare av programvaror av annan mellanliggande riskklass kan visa att vald verifieringsmetod ger tillräcklig säkerhetsnivå.

För programvaror med en risknivå över den lägsta är det rimligt att anta att den, möjligen den enda, lämpliga verifieringsvägen är via ett fullständigt kvalitetssystem, exempelvis MDD bilaga 2 eller IVDD bilaga 4.

8. Monografierna

8.1 Inledning, sammanfattning

I de så kallade **monografierna**, som är bilagda denna rapport, har arbetsgruppen beskrivit ett antal olika system som används i svensk sjukvård och som i större eller mindre utsträckning består av programvara och som i enlighet med sin avsedda användning skulle kunna anses uppfylla regelverkets definition av medicintekniska produkter. Varje produkt har beskrivits med en kort monografi, som motiverar om och på vilket sätt regelverket för medicintekniska produkter är tillämpligt. Ett drygt tjugotal monografier har tagits fram, vilket naturligtvis inte omfattar alla de system som finns för handen. Monografierna är ägnade att vara illustrerande exempel på de principer som kan tillämpas på andra system som inte tagits upp eller som ännu ej existerar. Precis som i lagstiftningen är utgångsläget definitionen av medicinteknisk produkt i lagen om medicintekniska produkter.

I monografierna görs även en riskanalys, dvs. hur produkten kommer att påverka säkerheten vid avsedd användning. Arbetsgruppen vill understryka att många informatikprodukter trots att de inte är klassificerade som medicintekniska produkter, i praktiken används på ett sådant sätt i medicinska situationer, såsom för diagnostik, vård och behandling, att de påverkar säkerheten på ett avgörande sätt.

En icke fullständig uppdelning av dessa system kan göras i några olika grupper som beskrivs nedan.

8.2 Kommentarer till systembeskrivningarna

8.2.1 Kommunikation och nätverk

a) Interna nätverk

Inom vården används kommunikationssystem för att transportera elektroniska meddelanden. Olika typer av medicinska meddelanden som skickas är recept, remisser, bilder, journaler etc.

Interna nätverk kan delas i några olika delar:

- Allmänna nätverk som enbart transporterar information av administrativ karaktär
- Avgränsade nätverk som kopplar ihop ett medicintekniskt system på något sätt

I Sverige har vi många gånger byggt upp våra nätverkssystem så att dessa transporterar både medicinsk och icke-medicinsk data, och dessa nätverk är då logiskt delade i separata delar. Sådana

allmänna nätverk är uppbyggda av programvaror som är avsedda för allmänna ändamål, så kallade OTS (off-the-shelf) produkter.

De allmänna nätverken är i regel inte att betrakta som medicintekniska produkter utan som sådana försörjningssystem² som avses i Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, SOSFS 2005:12. Det finns även bestämmelser om öppna nät i ”2 kap. Ansvar för informationssäkerhet” i Socialstyrelsens föreskrifter 2008:14 om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

b) Externa nätverk

I externa nätverk finns möjlighet att transportera både medicinska och icke-medicinska data. Internet och Sjunet är exempel på externa nätverk. Här kan det finnas oklarheter om hur eventuell redundans ska hanteras baserat på den verkliga fysiska dragningen av näten. Externa nätverk bör hanteras som försörjningssystem.

c) Telefoni

Telefonisystem kan användas för att t.ex. kalla på en jourläkare eller annan personal vid en akut situation. Vården kan också använda telefonilösningar för att överföra medicinska data från t.ex. en mobil patient till en vårdenhets där man ska fatta medicinska beslut. I den senare situationen måste man beakta vad systemet ska användas till, livsuppehållande åtgärder eller bara för att samla in data utan någon kritisk påverkan. Även här sker det idag en konvergens mot så kallad IP-telefoni som då använder samma nätverk som övriga IT system och därigenom också är känslig för samma typ av störningar. Telefonisystem bör hanteras som försörjningssystem.

d) Internet

Olika applikationer används redan nu där Internet är bärare av informationen. Även här gäller att göra en bedömning av risken för att Internet inte ska fungera i den faktiska situationen.

e) Radiokommunikation

Radiokommunikationslösningar kan bedömas på samma sätt som telefonilösningar ovan och bör hanteras som försörjningssystem.

f) Inbäddade mjukvarusystem i nätverk

Med inbäddade system i nätverk avses mjukvaror med funktioner såsom filter som kan ta bort datatrafik, prioriteringsfunktioner som ger viss datatrafik företräde och inte minst alla säkerhetsprogram i brandväggar mm. Dessa inbäddade system agerar många gånger helt

² ¹ Försörjningssystem är ett begrepp som bl a används i Socialstyrelsens föreskrifter om kvalitetssystem i vården, SOSFS 2005:12:

Försörjning av tjänster, produkter och teknik

7 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för inköp av tjänster, produkter, försörjningssystem (t.ex. el, vatten och gasanläggningar) och informationssystem (t.ex. tele och data) från leverantörer som är bedömda och godkända, och säker användning och hantering av produkter, försörjningssystem och informationssystem.

självständigt och det är svårt för en användare att verifiera funktionen, annat än att man vet att de finns. Precis som för andra programvaror beror klassificeringen som medicinteknisk produkt på tillverkarens påståenden och avsedda användning. Utan sådana utfästelser måste programvarorna anses som "vanliga" produkter utan särskilt validerade egenskaper för patientsäkerhet. Ansvar för att använda dessa produkter inom vård och omsorg åligger vårdgivaren, som förutsätts genomföra en systematisk riskanalys innan en produkt tas i bruk som kan påverka patientsäkerheten och systemtillgängligheten.

8.2.2 Medicinska bildsystem

Medicinska bildsystem, t.ex. PACS/RIS-system och ögonbottenbildsystem, är naturligt att betrakta som medicintekniska produkter då dessa har ett syfte som faller under definitionen av en medicinteknisk produkt och en direkt påverkan på diagnos och därmed patientsäkerheten. Bildtagningen och bearbetningen, men också transporten och lagringen av bildinformationen tillsammans med patientjournalssystemet är också funktioner som faller inom definitionen av en medicinteknisk produkt. Klassificering av PACS är behandlad och dokumenterad i *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*. (06-05-2008).³

8.2.3 Elektroniska patientjournaler

Elektroniska journalsystem är idag inte enbart avsedda att användas för passiv dokumentation, utan också för sammanställning och överföring av information vid en beslutssituation. Patientjournalen utgör basen för dokumentation och planering av diagnostik, terapi och uppföljning, inte minst läkemedelsordinationer och förskrivningar. Det blir också alltmer vanligt att journalsystem kopplas ihop med andra system, t.ex. bildsystem eller laboratoriesystem. Det är därför uppenbart att dessa system inte kan anses vara "rent administrativa", utan att de i högsta grad har sådana egenskaper som utmärker en medicinteknisk produkt. De selekterar, sammanställer och presenterar information för patientens vård och bör därför per definition betraktas som medicintekniska produkter.

Journalsystemen används ofta som enda fönster mot de traditionella medicintekniska systemen, vilket ökar kraven på att återgivningen är hundra procentigt korrekt.

Journalsystem har vidare en avgörande påverkan på patientsäkerheten, vilket också har visat sig vid ett stort antal incidenter som rapporterats till Socialstyrelsen.

8.2.4 Portaler och patientöversikter

Ett flertal hälso- och sjukvårdsorganisationer och andra aktörer använder sig av sk portaler. I portalerna samlas en stor mängd hälso- och sjukvårdsinformation av olika slag. Informationen kan

³ Ett konsensusdokument sammanställt av "the Working Group on Borderline and Classification for Consultation". Gruppen leds av Kommissionen och består av representanter från medlemsländerna och andra intressenter. Se http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/borderline_classification_en.htm

handla om olika former av sjukvårdsrådgivning, väntetider, adresser till hälso- och sjukvården, vårdkontakter mm. Portaler eller delar av en portal som endast innehåller enkelriktad generell information bör inte ses som medicinteknisk produkt.

Det blir dock vanligare att dessa portaler även innehåller delar som tangerar det medicintekniska regelverket. Det finns exempelvis en utveckling mot att låta patienten ta del av sin egen journal på nätet. Andra funktioner som börjar dyka upp är att man på olika sätt samlar in patientdata via funktioner i portalen, t ex genom att låta patienten själv mata in information direkt i den elektroniska patientjournalen. I de fall då denna information är avsedd att användas för diagnos, behandling eller övervakning av patienten bör dessa delar behandlas som medicintekniska produkter.

Inom hälso- och sjukvården finns en stark utveckling mot lokala, regionala och nationella patientöversikter. Denna typ av översikter samlar och presenterar medicinsk, patientbunden information från ett stort antal olika system och vårdgivare. Programvaran innehåller en stor mängd komplexa funktioner som styr det sätt på vilket information visas och synkroniseras mellan systemen. Denna typ av patientöversikter är avsedda att användas som verktyg vid diagnos, behandling och övervakning och bör därför hanteras som medicintekniska produkter.

8.2.5 Beslutsstödsystem

Beslutsstödsystem finns redan på många ställen inom vård och omsorg för att underlätta för den medicinska personalen att kunna agera. Automatisk EKG-tolkning är ett exempel på ett sådant system, som dessutom många gånger ger en tolkning som är bättre än en genomsnittlig läkares personliga bedömning. I den andra ändan av spektrumet finns system som hjälper till med strålplanering, hur cytostatikakurerna ska doseras och vilka tider de ska ges mm. Effekterna när det går fel kan här bli mycket stora. Tillverkarens uttalande om produktens syfte är vägledande för klassificeringen. Arbetsgruppen menar emellertid att det är svårt för en tillverkare att specificera ett användbart beslutsstödsystem på annat sätt än att de faller under definitionen på medicinteknisk produkt.

8.2.6 Informationskällor

Databaser med rådata har diskuterats ingående i arbetsgruppen. Se kapitel 13 nedan med diskussion om gränsdragningarna. "Passiva" datakällor, dvs. databaser som tillhandahåller lagrad information som inte gör något urval utifrån personliga data bör i regel inte hanteras som medicinteknisk produkt. Felaktigheter kan ställa till med skada men det är tveksamt om regelverkets definition gäller då systemet inte utför någon funktion och informationen inte är kopplad till specifik patient.

Informationskällor där avsedd funktion är att tillhandahålla information för enskild patient, t ex i beslutsstödsystem, med kritiska funktioner som direkt påverkar bedömningen eller behandlingen av en patient, bör betraktas som en medicinteknisk produkt, då dess funktion kan komma att påverka säkerheten och behandlingseffektiviteten för en patient.

Förändringen i utnyttjandet av en databas och dess patientdata kan emellertid successivt förändra situationen så att användningssättet passar in på en produkt enligt definitionen för en

medicinteknisk produkt. Därför bör databaser som idag inte bedöms vara medicintekniska produkter bör regelbundet värderas mot det medicintekniska regelverkets definitioner.

8.2.7 E-recept

E-recept kan ses som "ett system" med avsikten att säkerställa informationskedjan från vårdgivarens förskrivning till apotekets utlämning av läkemedel. I "systemet" finns det flera olika delsystem bland annat oftast ett elektroniskt journalsystem, elektroniska transport- och nättjänster samt apotekets expedieringsstöd.

Det finns i Sverige flera beskrivningar på allvarliga incidenter (även dödsfall) baserade på felhantering av läkemedel i elektroniska system, förskrivning på fel patient beroende på att förskrivaren har blandat ihop patienter. Den tidigare rutinen då patienten fick sin receptblankett och själv kunde kontrollera att det var rätt läkemedel som förskrivits har försvunnit i och med att e-recept införts. Ett sätt att motverka detta är att patienten får en aktuell läkemedelslista utskriven. Det förutsätter dock att listan är någorlunda korrekt, då den annars kan upplevas orsaka merarbete och ibland förvirring hos patienten. Arbetsgruppen har kommit fram till att system för e-recept inryms i definitionen av medicinteknisk produkt.

8.2.8 Webbsystem för övervakning av medicinteknisk produkt

Ett webbsystem för övervakning av medicintekniska produkter är en mjukvarubaserad databas som används av olika medicinska verksamheter för att lagra, analysera och förmedla information från patienters medicintekniska produkter. Informationen skickas över internet/telefonnät/mobiltelefonnät från en extern sändare som kommunicerar med den medicintekniska produkten. Informationen kan även skickas från en klinik som har genomfört en uppföljning av en patient och som vill ha en sammanhållen information om patientens behandling.

Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, diagnostisk information eller driftinformation från den medicintekniska produkten. Informationen i systemet kan även skickas vidare till andra journalsystem genom vanliga gränssnitt.

Olika tillverkare av sådana system har bedömt systemen olika. Arbetsgruppens uppfattning är att systemens specifikationer är sådana att de bör hanteras som medicintekniska produkter.

9. Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem

9.1 Klinisk utvärdering innebär inte nödvändigtvis klinisk prövning

Arbetsgruppen har upplevt att det finns en viss osäkerhet bland tillverkarna om hur frågan om kliniska prövningar ska hanteras om de medicinska informationssystemen klassificeras som medicintekniska produkter. Detta i särskild belysning av den skärpta formuleringen i ändringsdirektiv 2007/47/EG.

Alla medicintekniska produkter, oavsett klass, ska genomgå **en klinisk utvärdering**. Den kliniska utvärderingen ska bekräfta produktens påstådda kliniska egenskaper. Den kliniska utvärderingen måste föregås av en eller flera frågeställningar som ska besvaras av utvärderingen. Dessa frågor identifieras i regel och lämpligen i tillverkarens **riskanalys** och **användbarhetsanalys** (Usability Engineering Process enligt IEC 62366).

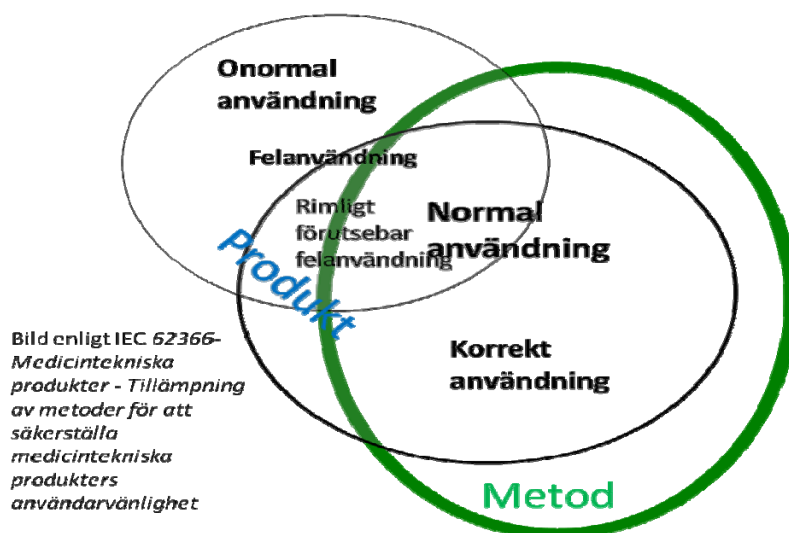
En klinisk utvärdering ska baseras på relevanta **kliniska data**. Relevanta kliniska data kan återfinnas i tidigare egen dokumenterad erfarenhet, vetenskapliga artiklar eller annan trovärdig dokumentation om samma eller liknande produkter som kan anses ha giltighet för den aktuella produkten. Om sådan relevant dokumentation saknas måste tillverkaren initiera en **klinisk prövning** för att på det sättet ta fram nödvändiga kliniska data, så att frågan om uppfyllelse av **Väsentliga krav** enligt regelverket kan besvaras. I praktiskt arbete innebär detta att specifika frågeställningar i riskanalysen därmed kan besvaras och förhoppningsvis stängas.

Klinisk utvärdering för medicinska informationssystem skiljer sig inte från klinisk utvärdering av andra medicintekniska produkter. Riskanalysen och användbarhetsanalysen utgående från Väsentliga krav avgör vilka frågor som måste besvaras.

9.2 Skilj på produkt och metod

Medicintekniska produkter används oftast i ett sammanhang, i en metod, som fastställts som god vård enligt "vetenskap och beprövad erfarenhet". Ett problem som varit föremål för diskussion i arbetsgruppen har varit det faktum att de medicinska informationssystemen ofta blir styrande för vårdens metoder. Visserligen måste metoderna anpassas efter vilka tekniska hjälpmedel som finns men det är i det sammanhanget viktigt att fastställa vem som har ansvaret för produkten och vem som har ansvaret för metoden. Ett flertal av de incidenter som rapporterats kan hänföras till missförstånd och oklara ansvarsförhållanden. Problemet gäller alla medicintekniska produkter men har visat sig vara särskilt angeläget att reda ut för medicinska informationssystem.

För att belysa detta har följande modell använts:



Förklaring till bilden:

Den båda grå ovalerna tillsammans representerar produkten som helhet.

Den mittersta grå ovalen är det som tillverkaren avser att produkten ska användas till och som tillverkaren ansvarar för, här kallat normal användning.

Den översta grå ovalen visar felanvändning dels i det som tillverkaren tagit hänsyn till i sin riskanalys i form av rimligt förutsebara användningsfel, dels onormal användning i form av grava användningsfel, missbruk som tillverkaren inte alltid tagit hänsyn till i sin riskhantering.

Ovalen längst till höger beskriver sjukvårdens metod i vilken produkten är ett hjälpmedel för att uppnå det medicinska syftet. Ansvaret för metoden ligger på hälso- och sjukvården.

Ett medicinskt informationssystem har av sin tillverkare getts specifikationer för en viss avsedd användning. Denna *Normala användning* ska vara identifierad i tillverkarens riskanalys och dokumenterad i bruksanvisning och annan användarinformation. Trots detta kan det inträffa fel vid hanteringen, så kallad *rimligt förutsebar felanvändning*. Användningsfel kan inträffa trots att användaren följt tillverkarens instruktioner inom ramen för Normal användning. Det handlar om mänskliga misstag, glömska, felslag mm. Det är tillverkarens ansvar att förutse, övervaka och minimera konsekvenserna av dessa så långt som möjligt.

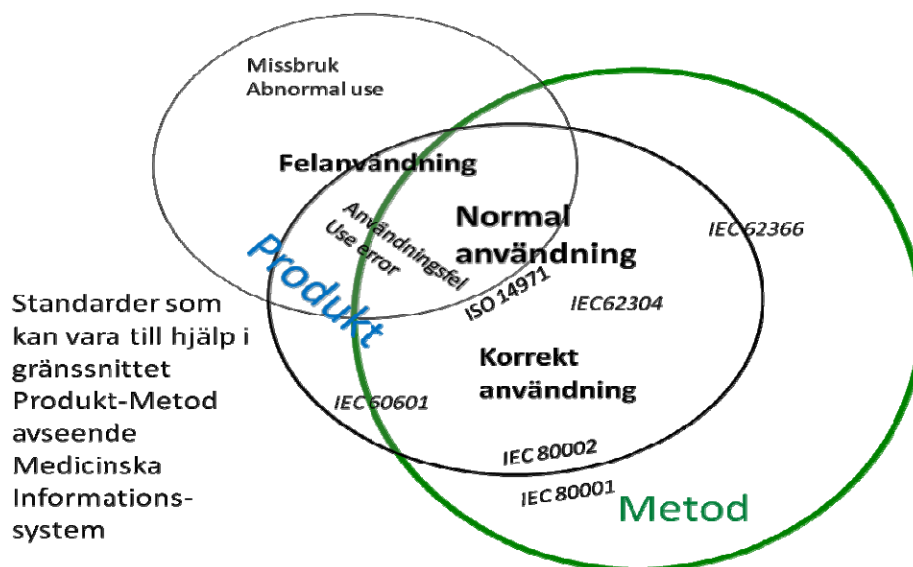
Vidare förekommer det felanvändning som inte kunnat förutses eller som tillverkaren inte har någon möjlighet att gardera sig emot, så kallad onormal användning. Här avses medvetet risktagande, genvägar användning till fel ändamål mm. Ansvaret anses här ligga helt på användaren men befriar inte tillverkaren från att uppdatera sin riskanalys, övervaka och minimera konsekvenserna av eventuell felanvändning om det är rimligt.

Till detta kommer att tillverkaren ska ha förutsett i vilken *Metod* som produkten kommer att användas. Metoden kan i detta sammanhang omfatta rutiner, andra produkter, personal, kompetens, lokaler m.m. *Metoder* skulle kunna vara "Journalföring vid anestesi", "Patientövervakning" o dyl. Produkten ska inte ha sådana funktioner som är direkt olämpliga för den tänkta metoden. Det ligger också i användarens ansvar att se till att de produkter och system som används verkligen är specificerade för den aktuella metoden.

Ofta är det i detta skede som det kan gå snett. Vårdorganisationen använder systemet i sin verksamhet antingen helt utan hänsyn till tillverkarens specifikationer eller trots att specifikationer saknas. En tillverkare som inte ser sitt system som en produkt med definierade specifikationer har

begränsade möjligheter att bemöta och värdera en vårdgivares önskemål om lokal anpassning. Om tillverkaren inte är insatt i vårdens metoder kan vissa funktioner eller konfigureringsmöjligheter visa sig direkt farliga.

Olika riktlinjer, t ex i form av standarder kan användas för att hantera problemen på rätt sätt. Standarden IEC 62366 om Usability engineering är användbar för att analysera och konstruera ett användarvänligt system.



Förklaring till bilden:

För tillverkaren av medicinska informationssystem finns ett antal standarder som är en god hjälp för att denne ska kunna uppfylla de väsentliga krav som ställs i det medicintekniska regelverket. **ISO 14971** är den generella riskhanteringsstandarden för medicintekniska produkter. **IEC/TR 80002** kommer att bli en vägledning till hur ISO 14971 ska användas vid framtagande av medicintekniska programvaror.

IEC 60601 är en generell säkerhetsstandard för aktiva medicintekniska produkter och i bilaga H finns en översiktlig vägledning för PEMS Programmable electromedical system, dess struktur, utvecklingscykel och dokumentation. Den standard som bäst beskriver framtagandet av medicinteknisk mjukvara är **IEC 62304** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara. Dessa standarder relaterar också till ett riskhanteringstänkande enligt ISO 14971.

För användaren av medicinska informationssystem finns standarden IEC 80001, Användning av riskhantering för IT-nätverk som innehåller medicintekniska produkter.

IEC 62366 handlar om processen för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet och är en viktig komponent i utvecklingsarbetet. Den är också nyttig för användaren att ha kunskap om.

10. Installation och underhåll av medicinska informationssystem i nätverk

10.1 Infrastruktursystem/Byggnader

Det är angeläget att infrastruktur och försörjningssystem är så robusta som man bör kunna förvänta sig. Dessa system och deras korrekta funktion ger IT-systemen förutsättningar att fungera, t.ex. strömförsörjning, nätdragning, värme och ventilation mm.

Är inte systemen för infrastruktur noggrant planerade och genomförda med hänsyn till riskanalyser kan andra system falla, vilket kan medföra stora säkerhetsrisker för både patienter och personal. Ju mer omfattande strukturer som täcks av infrastruktur och försörjningssystem desto större blir konsekvenserna av ett fel. Tendensen att bygga ihop allt större system av samordningsskäl gör samhället och därmed vården alltmer sårbar.

Inom infrastrukturens system ser vi en konvergens med övriga icke-medicinska IT-system där gränserna är oklara. Elektroniska inpasseringssystem kopplas ihop med andra behörighetssystem och kan skapa barriärer exempelvis för tillgång till resurser för behandling av akut sjuka patienter. Kraven på vårdens försörjningssystem specificeras av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2005:12 om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården inklusive tandvården.

10.2 Medicinska informationssystem kommunicerar med andra system

En komplicerande faktor med medicinska informationssystem är att de ofta är extremt beroende av den miljö där de installeras. Det ligger i systemens natur att de kommunicerar information med andra system och de blir därmed beroende av hur dessa system interagerar. I ett komplicerat användarnätverk kan detta bli i det närmaste oöverskådligt att förutse av en enskild tillverkare. Det är därför den enskilde tillverkarens skyldighet att konstruera systemet så robust som möjligt enligt den kunskap som finns för handen. I sin riskanalys identifierar tillverkaren eventuella svagheter, fastställer acceptanskriterier för dessa och försöker så långt som möjligt att verifiera kraven i en kontrollerad miljö där inga patienter är utsatta för risk för eventuellt fel.

10.3 Hantering av kvarvarande risker, verifiering vid installation

Validering av system och hur man använder produkterna är avgörande för funktionen. Tillverkaren ska göra denna validering i en kontrollerad miljö som så långt som möjligt efterliknar den tänkta miljön hos användaren. Kvarvarande risker som tillverkaren inte har full kontroll över och som beror på den slutgiltiga installationen i kundens nätverk ska kommuniceras till användaren. Tillverkaren ska därefter kunna förvänta sig att installationen i användarens nätverk görs på ett strukturerat sätt med hänsyn tagen till den information om kvarvarande risker som lämnats med.

Denna installation och "verifiering" följer lämpligen ett standardiserat förfarande som är känt och förutsett av såväl tillverkare som användare. Detta innefattar också att vårdgivaren genomför en riskanalys för att kunna utföra valideringen så att man har tillräckligt underlag för att produkten, i dess naturliga miljö där den oftast är sammankopplad i nätverk med andra produkter och beroende av andra system/programvaror (inte minst operativsystem, databaser, antiviruskydd, mm.), verkligen fungerar som avsett. Detta för att, så långt som möjligt, garantera funktionen och säkerheten för patienter och personal.

Syftet med verifieringen är att identifiera sådana fel som uppstår på grund av oförutsedda kombinationer. I verifieringen ingår att inledningsvis ha en hög beredskap och att begränsa konsekvenserna av ett fel. Fokus ligger på de av tillverkaren identifierade kvarvarande riskerna.

Användarens organisation har sedan ansvar för att ytterligare installationer eller ändringar i nätverket görs med samma beredskap och med bevakning med avseende på alla kvarvarande risker som respektive systemtillverkare kommunicerat.

Detta verifieringsförfarande är inte att anse som klinisk utvärdering eller klinisk prövning i enlighet med vad som avses i lagen om medicintekniska produkter.

10.4 Verifiering efter förändrade förutsättningar i installationsmiljö

Då ett medicinskt informationssystem som är en medicinteknisk produkt har upphandlats, verifierats i installationsmiljön och leveransen har godkänts, övergår systemet till en förvaltningsfas.

Förutsättningarna som gällde vid tidpunkten för ursprunglig installation och verifiering förändras ständigt. Dessa förändringar kan påverka systemets egenskaper negativt med ökad risk för försämrad prestanda eller driftsstörningar och därmed äventyra patientsäkerheten. Om det saknas lämpliga förvaltningsrutiner hos vårdgivaren finns stor risk att varken tillverkaren eller systemägaren har kännedom om pågående förändringar i nätverket eller om exempelvis ytterligare system adderas.

Arbetsgruppen har funnit lämpliga riktlinjer och terminologi för verifiering efter förändrade förutsättningar i installationsmiljö i ett standardiseringsprojekt, *IEC 80001 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices*. Vidare kan man konstatera att det finns en överensstämmelse mellan de föreslagna riktlinjerna och Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården; SOSFS 2008:14 och av särskilt intresse är då beskrivningen av olika aktörers ansvar.

Socialstyrelsen kräver att alla vårdgivare inom hälso- och sjukvården och tandvården ska ha ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i sin verksamhet. Detta ledningssystem ska innehålla en grunduppsättning av rutiner som är lika för alla typer av verksamheter.

Följande vägledning kan därför vara lämplig att överväga⁴:

För att kunna identifiera och hantera risker med förändringar i nätverk på ett systematiskt sätt måste det säkerställas att **vårdgivaren** (responsible organization) tecknar någon form av **ansvarsöverenskommelse** (responsibility agreement) med berörda aktörer såsom tillverkare, vårdgivarens IT-administration, medicinteknisk verksamhet, nätoperatörer, fastighetsägare och eventuella andra systemägare. För att garantera att denna överenskommelse upprättas och vidmakthålls måste vårdorganisationen i sitt ledningssystem ha en styrd process för **hantering av förändringar** (change management). Eventuella risker relaterade till förändringar ska hanteras inom ramen för organisationens **riskhantering** (risk management). Resultatet av riskhanteringen kan medföra att en förnyad verifiering är nödvändig innan planerade förändringar genomförs. Det måste finnas dokumenterade rutiner för **övervakning** (monitoring), dvs beredskap och bevakning av tidigare accepterade **återstående risker** (residual risks) såväl som nya, tidigare ej identifierade risker.

Vårdgivaren (responsible organization) ska inom organisationen bl a utse roller som **riskhanteringsansvarig** (risk manager) och **systemintegratör** (system integrator).

⁴ I texten används ett antal begrepp som hämtats från 62A/635/CD förslag till IEC 80001 samt SS-EN 60 601-1 Appendix H.6. Den svenska översättningen är inte fastställd.

Otydligheter om rollen med det yttersta ansvaret hos **vårdgivaren** (responsible organization) undviks eftersom **högsta ledningen** (top management) ska identifieras. I praktiken torde det som avses med **högsta ledningen** (top management) vara landstings-, regiondirektören eller VD i vårdgivarens organisation.

11. Konsekvenser för olika intressenter på svenska marknaden

11.1 Konsekvenser på nationell nivå

Den nationella IT-strategin förutsätter att de enskilda systemen och nätverken är tillräckligt säkra och robusta. En reglering av de medicinska informationssystemen enligt det nya synsättet är därför en förutsättning för att den nationella IT-strategin ska kunna förverkligas.

11.2 Konsekvenser för vårdgivarna

11.2.1 Allmänt

Beskrivningen av situationen är inte baserad på någon vetenskaplig undersökning utan baseras på den erfarenhet som finns i arbetsgruppen. Det förefaller dock som om dagens vårdgivare hanterar medicinteknisk verksamhet med frågeställningar rörande t ex. användning, drift, underhåll, säkerhet på ett likartat sätt oavsett om det gäller landstings-, kommunalt eller privat drivna verksamheter. Ett av skälen till detta är att de regelverken som reglerar de medicintekniska produkterna och vårdgivarnas användning av dem, som beskrivs i delar av rapporten, är förhållandevis tydliga och väl dokumenterade. Det som däremot inte är helt definierat är hur man avtalsmässigt och operativt hanterar relationen mellan landsting och andra aktörer. Detta har även påverkat våra frågeställningar.

Av Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter; SOSFS 2008:1 framgår att informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter ingår i tillämpningsområdet. Detta, tillsammans med att även vissa informationssystem som inte ansluts till medicintekniska produkter (t ex journalsystem), också torde ingå i tillämpningsområdet medför givetvis konsekvenser för vårdgivare och dess MT (medicintekniska)- och IT-verksamheter.

11.2.2 Situationen idag

Kvalitetsfrågor hanteras olika inom vårdgivarna och en nationellt enhetlig organisationsstruktur har inte utvecklats. När det gäller MT respektive IT-frågor inom vård och omsorg hanteras dessa kvalitetsmässigt i olika processer. Den medicintekniska verksamheten styrs av ett tydligt regelverk, medan olika vårdgivare har olika nivåer för bedömning och riskhantering av de per definition idag berörda IT-systemen. I princip är emellertid kraven redan idag lika på hur MT och IT-system skall hanteras ur kvalitetsstyrningsaspekter.

När det gäller applikationer och riskhantering drivs dessa idag ofta i en relation mellan vårdgivare och leverantörer. Det finns ingen uttalad arbetsmetod för att säkerställa applikationen mer än att man avtalsmässigt ställer krav på rutiner och dokumentation. I driftssituationen bedrivs hantering av uppgraderingar och "säkerhetspatchning" enligt beskrivningar i de lokala

serviceöverenskommelserna, om sådan finns (t.ex. SLA Service Level Agreement som är ett avtal som uppförs mellan kund och leverantör med avsikt att garantera en viss nivå av service och support) (ITIL, ISO 20000). Även här råder en viss tveksamhet i ansvarsfrågan. Det är vår bedömning att det finns behov av ett kvalificerat och styrt kvalitetsarbete.

11.2.3 Ansvar, organisation och förordningar

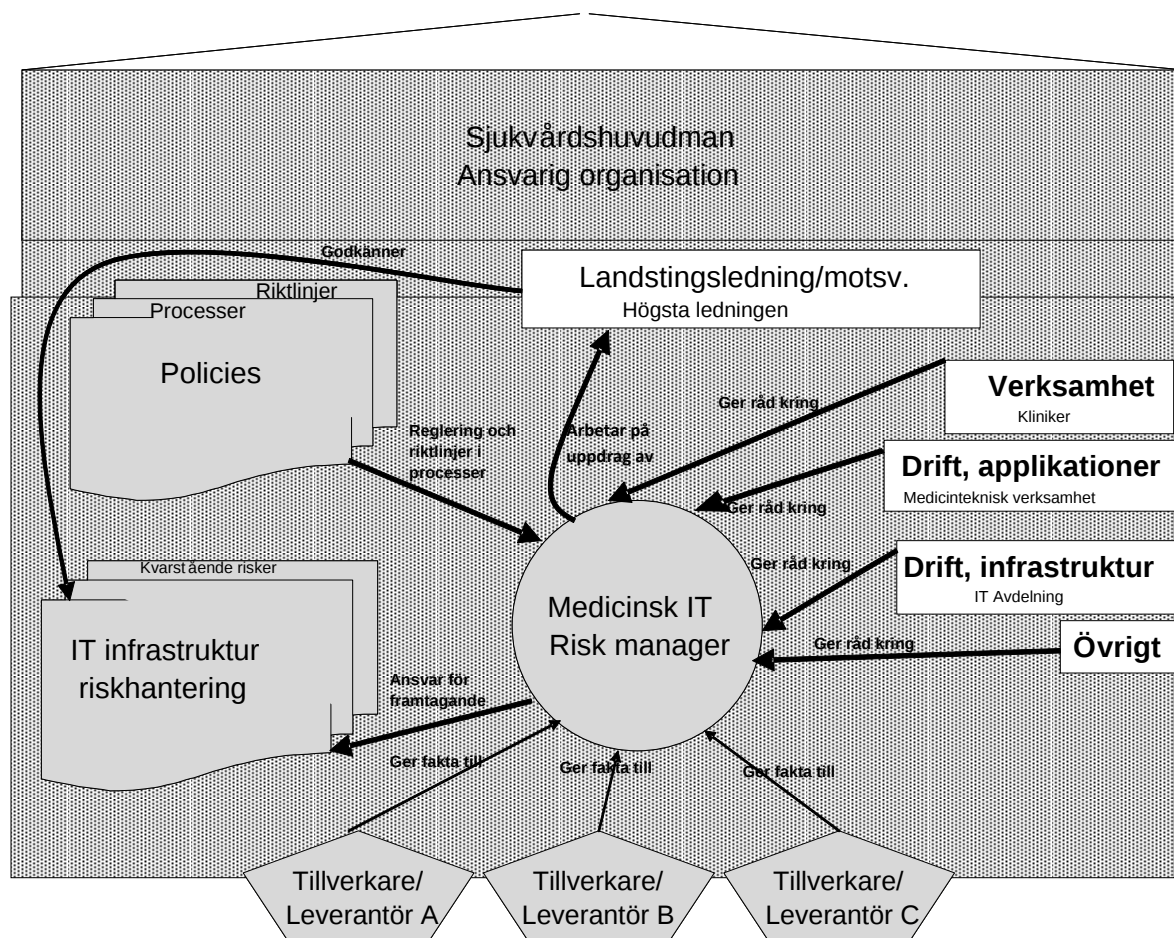
Enligt regelverket för vård och omsorg ska verksamheterna drivas i enlighet med ett väl definierat och dokumenterat ledningssystem. Verksamheterna MT och IT inom vården har ansvarsområden som gränsar till varandra och som i allt högre grad överlappar. Det är således av mycket stor vikt att vårdgivaren upprättar och fastställer styrdokumentation som tydliggör och reglerar ansvarsfördelningen och arbetsuppgifterna i syfte att underlätta det ökade behov av nära samarbete mellan MT- och IT-verksamheterna som härmed krävs. Detta gäller även för samarbetet mellan dessa och ledning samt övrig verksamhet och omfattar alla stadier som aktuell produkt/system befinner sig i (dvs. från upphandling, inköp, installation, förvaltning, underhåll, användarstöd till avveckling).

En tydlig roll behöver definieras som både kan säkerställa att regelverket efterlevs och kontinuerligt kan förse högsta ledningen (top management) med relevanta beslutsunderlag i varje givet läge. Denna roll bör vara bemannad på ett sådant sätt att den har snabb tillgång till beslutsfattare på högsta möjliga nivå. Rollen bör ingå som en del i sjukvårdshuvudmannens ordinarie kvalitetsorganisation. En förankring på ledningsnivå hos huvudmännen är en förutsättning för genomförandet.

I standardförslaget 62A/635/CD (framtida IEC 80001) beskrivs ingående den problematik som finns med det ökande antalet medicinsk utrustning, samverkan mellan applikationer och det informationsutbyte som finns mellan dessa samt komplexiteten att följa upp och vidmakthålla kvalitetsfrågorna. Särskilt lyfts beslutsfrågorna fram. Det förefaller uppenbart att en roll som sk **risk manager** måste finnas och som är ständigt bemannad och operativ inom varje sjukvårdshuvudmans ansvarsområde. Samverkan med andra tjänsteprodukter typ ITIL⁵ är också väl tydliggjorda i texten.

Nedan beskriver vi hur en tänkt process kan se ut ur svenska förhållanden.

⁵ IT Infrastructure Library" och är en sammanställning (ett ramverk) av "[Best practices](#)" (goda erfarenheter) som gjorts under många år med medverkan av [företag](#) från hela världen. ITIL beskriver på en ganska generell nivå hur man kan strukturera upp sitt arbetssätt och sin organisation för att leverera IT-tjänster på ett stabilt och kostnadseffektivt sätt genom att ha kontrollerad hantering av fel, åtgärder och förändringar samt långsiktig planering för att förebygga kriser.



Dokumentationen av processerna ska ingå i såväl ledningens som enheternas lednings- och kvalitetssystem samt kontinuerligt följas upp och revideras. Det yttersta målet är att patienter, kliniker, ledning och övriga intressenter inte ska kunna se skiljelinjen mellan verksamheterna. Frågeställningar och problem ska, utan att frågeställaren bollas mellan enheterna, vidarebefordras till rätt kompetens för vidare handläggning och åtgärd. Ärende- och avvikelsehanteringen inom detta område ska härigenom inte kunna falla mellan enheterna och säkerställer att dubbelarbete inte utförs.

11.2.3.1 Kompetensutveckling

I det medicinska ledningsansvaret och ansvaret hos högsta ledningen ingår att identifiera och tillgodose behov av kompetens inom ämnesområdet. Kravet på ett väl integrerat samarbete mellan MT- och IT-verksamheterna är härmed en mycket tydlig konsekvens av det nya och mer omfattande synsättet på MT/IT-system. För att kunna hantera denna situation behöver således personal inom MT-verksamheterna genomgå kompetensmässiga kompletteringar inom IT-området och vice versa.

En annan konsekvens är att det inte går att utesluta att personal med dubbla kompetenser kanske bör finnas inom både MT- och IT-verksamheterna. Ett sannolikt framtidsscenario är att verksamheterna kommer att efterfråga personal som genomgått högskoleutbildningar som skräddarsyts för att kunna hantera den komplexitet som medicinska informationssystem innebär.

11.2.3.2 Sammanfattning

Ett ökande antal rapporterade incidenter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket pekar på behovet av en risk- och kvalitetsmodell för såväl huvudmän som leverantörer och tillverkare av medicinska IT-system. Ur patientsäkerhetssynpunkt måste befintliga regelverk för bedömning och klassificering förtydligas och tillämpas.

Resursmässigt bör en central funktion (*Medicinsk IT-Risk Manager*) samordnas med högsta ledningens (landstingsledning eller liknande) behov av en CMIO (*Chief Medical Information Officer*) för att säkerställa ledningens ansvar. På detta sätt bör frågeställningarna kunna samordnas med gemensamma och tydliga processer enligt bilden ovan.

Kraven i Socialstyrelsens regelverk om kvalitetsledningsansvar inom vård och omsorg ger att ansvaret för hanteringen och organisationen för dessa frågor ligger hos högsta ledningen och hos den medicinskt ledningsansvarige. Patientsäkerheten är starkt beroende av ledningens engagemang, kompetens inom området och förståelse av följder av eventuella brister. Detta ansvar kan därmed inte delegeras utan att man överväger konsekvenserna och att befogenheter följer med delegeringen.

11.3 Konsekvenser för tillverkarna

Arbetsgruppens slutsatser pekar på att de förtydligande som gjorts i ändringdirektivet 2007/47/EG innebär att en stor del av tillverkarnas nuvarande mjukvarusystem för vården är medicintekniska produkter, förmodligen i riskklass I, med åtföljande krav på CE-märkning.

För att uppfylla kraven för CE-märkning kommer tillverkarna därför att behöva följa ett antal standarder som de i dagsläget inte använder. Detta kommer att innebära arbete för företagen att anpassa sig till dessa standarder. Den primära standarden att följa är den harmoniserade standarden för kvalitetssystem, EN ISO 13485. Innehållet i den innebär emellertid i sig att ytterligare standarder kommer ifråga för exempelvis riskhantering. I ändringsdirektivet ställs även krav på utvärdering av användbarhet (usability).

Kliniska prövningar kommer troligen endast i undantagsfall att behöva genomföras för dessa produkter i utvärderingen av produktens kliniska nytta. Nödvändiga uppgifter om produktens prestanda, säkerhet och kliniska nytta kan sannolikt fås genom tester hos tillverkaren samt från kliniska data hämtad från relevant vetenskaplig litteratur och/eller kliniska prövningar.

Ett **system för hantering av olyckor och tillbud (vigilancesystem)** kommer att behöva tas fram av tillverkarna av dessa produkter. En stor del av dessa tillverkare saknar idag rutiner för rapportering av olyckor och tillbud.

Ökade krav på uppföljning **av erfarenheter av produkter som placerats på marknaden, (post market surveillance)** innebär att flertalet tillverkare kommer att behöva utveckla en plan för detta, alternativt anpassa befintliga planer.

Språkravet, enligt den svenska implementeringen av direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, att produkternas märkningar och bruksanvisningar ska vara på svenska gäller för användarmanualer, etiketter (labeling) och produkternas gränssnitt.

Produkterna ska, när de uppfyller kraven, märkas med CE-märket. Här måste rutiner tas fram för hur denna märkning ska göras. Eventuellt kan märkningen införas i programvarans "information om programvaran".

I dagsläget finns fortfarande en osäkerhet kring hur de väsentliga kraven ska uppfyllas för programvara. Tillverkarna anser att arbete bör ske för att ta fram anpassade riktlinjer för detta.

Tillverkarna önskar en kontinuerlig kontakt med Läkemedelsverket till dess att man har tydliga riktlinjer för CE -märkning av dessa produkter och för att lösa eventuella oklarheter.

11.4 Konsekvenser för Läkemedelsverkets marknadstillsyn

Eftersom skrivningen i ändringsdirektivet 2007/47/EG om att fristående programvara kan vara en medicinteknisk produkt om den uppfyller definitionen är ett förtydligande har man inte övervägt någon övergångstid för tolkningen. När Läkemedelsverket får kännedom om en produkt som borde vara CE-märkt gäller i princip samma förhållande som för vilken annan produkt som helst.

Förväntningarna på tillverkaren baseras på en riskanalys och är generellt att denne ska:

- avbryta marknadsföring tills produkten är CE-märkt
- visa tidplan för CE-märkningsprocessen för Läkemedelsverket
- informera befintliga användare av produkten
- slussa in befintliga produkter i sitt post-market system och vigilancesystem
- informera befintliga användare av produkten om korrigerande säkerhetsåtgärder som berör produkten

När CE-märkningen är genomförd ska tillverkaren betrakta redan levererade system på samma vis som de CE-märkta och vid behov uppgradera dessa till samma säkerhetsnivå. Tillverkaren ska informera befintliga användare om produktens begränsningar som följer av att den är att anse som en medicinteknisk produkt, dvs. att tillverkarens ansvar för säkerhet och funktion är begränsat till det som täcks av tillverkarens uttalade syfte med produkten.

Produkter som inte längre marknadsförs omfattas i princip inte därför att reglerna bara gäller sådant som placeras på marknaden. Uppgraderingar av äldre programvara är ett särskilt problem som arbetsgruppen identifierat men inte löst.

11.5 Konsekvenser för anmälda organ

Inverkan på anmälda organ bedöms som marginell i detta sammanhang. Anmälda organ hanterar redan idag medicintekniska produkter som är fristående mjukvara. Ett resultat som kan förutses är att fler tillverkare blir uppmärksammade på att deras produkter faller under det medicintekniska regelverket. Beroende på produktens klass kan involvering av ett anmält organ i överrensställelseprocessen bli nödvändig. Detta kan till viss mån öka de anmälda organens arbetsbörda. Eftersom de befintliga överrensställelseprocedurerna kan användas utan någon förändring behöver således de anmälda organens processer och arbetsmetoder inte förändras. De

anmälda organ som i dag inte hanterar mjukvaruprodukter kan behöva förstärka sin kompetens om de avser hantera denna typ av produkter.

12. Standardiseringsprojekt

12.1 Standarder finns

Det finns ett antal användbara standarder för mjukvarusystem (se referenslista). Dessa innehåller krav på utvecklingsmodell, riskhantering, verifierings- och valideringsmetoder samt dokumentation. Vissa standarder visar på möjligheter för en uppdelning av systemet i mer eller mindre kritiska moduler, som därmed kan hanteras mer eller mindre ingående. Om systemet ska kombineras med andra system ska detta definieras, verifieras och valideras. I standarderna ges även vägledning i riskklassificering.

Standarderna ger alltså underlag för att uppfylla merparten av de regulatoriska kraven. Att ställa korrekta och väsentliga krav vid offentlig upphandling är ofta avgörande för att få den produkt man efterfrågar. Lagen om offentlig upphandling pekar på att tekniska specifikationer (om sådana finns) ska finnas med i beskrivningen av vad som ska upphandlas över tröskelvärdena.

12.2 Tillämpning av riskhantering på IT-nätverk innehållande medicinska utrustningar (ISO/IEC 80001)

Standarden är under utarbetande och riktar sig framför allt till sjukhusen och är en hjälp för att koppla medicinska elektriska utrustningar med mjukvara till sjukhusets nätverk. Dokumentet omfattar framför allt hanteringen runt sjukhusets datanätverk och är avsedd som en kvalitetsstandard för organisationen runt nätverken, med ledningssystem och ledningsfunktioner.

ISO/IEC 80001 kompletterar mycket väl standarden IEC 60601-1 om medicinsk elektrisk utrustning, vilken har strikta krav på hur mjukvara ska utvecklas och hur den kan kommunicera med ett nätverk. IEC 60601-1 har ett informativt avsnitt med riskklassificering och en del som handlar om en ansvarig organisation på sjukhuset som ska kommunicera sjukhusets specifikationer på datanätverk. Här finns också en checklista på föreslagna egenskaper som utrustningstillverkare ska uppfylla.

Standarden beskriver riskanalys för inkoppling av nya utrustningar och system och föreslår en checklista med tänkta faror som hjälper läsaren att få en så komplett riskanalys som möjligt. Riskanalysen har tydliga referenser till ISO14971. Standarden definierar ett medicinskt nätverk vilket också underlättar tankegångarna och avgränsar tillämpningen.

Innehållsförteckningen ger en bra överblick av standardens budskap

- Roles and responsibilities
- Responsible organization
- Top management
- Medical it-network risk manager

- Medical it-network maintainer
- Medical device manufacturer(s)
- Other providers of information technology
- Risk management team
- Life cycle risk management in medical it-networks
- Policy for risk management for incorporating medical devices
- Risk management process
- Project planning and documentation
- Risk analysis
- Risk evaluation
- Risk control
- Residual risk evaluation
- Reporting and approval
- Change management
- Monitoring
- Document control
- Document control procedure
- Medical it-network risk management file

Slutligen

De sjukhus som kommer att tillämpa standarden och möter leverantörer som känner till innehållet, kan med "kända" risker erbjuda ett säkrare nätverk, där de medicintekniska utrustningarna med mjukvara kopplad till nätverk säkrare kan fullgöra sin avsedda användning.

12.3 Medicinteknisk mjukvara – Livscykelprocesser (ISO/IEC 62304)

Denna standard vänder sig både till tillverkare och användare och fastställdes i Sverige hösten 2008. Den visar ett systematiskt sätt att designa och underhålla för medicinteknisk mjukvara.

12.4 Medicinteknisk mjukvara - Vägledning vid tillämpningen av ISO 14971 för medicinteknisk mjukvara (ISO/TR 80002)

Denna tekniska rapport riktar sig till tillverkarnas riskhantering och mjukvaruutveckling när mjukvara ingår i den medicintekniska produkten eller systemet och beskriver hur man tillämpar standarden *Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter* (ISO 14971:2007) tillsammans med standarden IEC 62304 *Medical device software - Software Life cycle process*. Rapporten beskriver på ett bra sätt hur man som utvecklare av en

programvara för medicinskt bruk tillämpar en proaktiv istället för reaktivt arbetsgång och därmed minskar problemen.

12.5 Mandat 403, eHealth-INTEROP

Mandat 403, eHealth-INTEROP är en begäran från EU-kommissionen att försöka prioritera och samordna utvecklingen av standarder inom e-Hälsa. De europeiska standardiseringsorganisationerna (CEN, CENELEC och ETSI) har tagit på sig uppdraget att ge ett förslag och startat projektet i början på 2008. e-Hälsa kallar vi idag vård och stöd på distans, det vill säga informations- och kommunikationsverktyg som används till förebyggande åtgärder, diagnos, behandling samt övervakning och styrning av hälsa. Tanken är att europeiska standarder ska hjälpa till att säkra tillgänglighet och korrekt vårdinformation i elektronisk form. Patienter ska kunna erbjudas att välja var de vill söka vård och känna sig säkra på att informationen finns tillgänglig när den behövs.

I första fasen av projektet har man undersökt alla arbetsmetoder och dokument för de många olika standarder som finns inom området e-Hälsa, både internationella organisationer och industrikonsortier. Man har också analyserat behov och rekommendationer av eventuell utveckling av specifika standarder. Rapporten som tagits fram under 2008 innehåller även en arbetsplan för Fas 2, då man fortsätter arbetet med prioritering och samordning av utvecklingen av standarder inom e-Hälsa. Utgångspunkten är patientsäkerhet och kvalitet där målet är att skapa interoperabla system i Europa.

Projektet är högt prioriterat för den svenska tekniska kommittén för Hälso- och sjukvårdsinformatik. Den svenska expertgruppen har skickat många synpunkter för att påverka den europeiska utvecklingen av e-Hälsa. Leverantörer med kunskap om hur IT-strukturer byggs upp, har mycket stor nytta av att informatiksystemen bygger på standarder, så att interoperabiliteten finns kvar då delar byts ut eller utvecklas, eller då information ska överföras mellan vårdgivare, till patienten eller till anhörig.

Vid Sveriges vårdcentraler är dokumentationen till 100 % elektronisk och på sjukhusen till 88 %. Åtta av tio utskrivna recept är idag elektroniska och metoden används på alla landets apotek.

Fas 2 kommer att genomföras under de kommande två åren. Därefter ska projektet utvärderas under det fjärde året.

Ett scenario är att arbetet kan resultera i ett EG-direktiv som kompletterar tjänste- och produktdirektiven när det gäller behandling av patienter eller andra medborgare. Det skulle underlätta utvecklingen och strukturen i standarderna med bättre avgränsning än den som finns idag, för de standarder som inte kan kopplas till de medicintekniska direktiven. Dessutom skulle det direkt ge marknaden en stadigare grund vid produktutveckling.

12.6 Health informatics - Application of clinical risk management to the manufacture of health software (CEN ISO/TS 29321) och Health informatics - Guidance on risk evaluation and management in the deployment and use of health software (CEN ISO/TR 29322)

Dessa två dokument har väckt många åsikter. Anledningen är att de nämner de medicintekniska direktiven och deklarerar att den tekniska rapporten gäller för system som inte omfattas av MDD. Man ger exempel som, beroende på nationella skillnader, inte skulle omfattas av MDD men ändå är "Health software". Dessa exempel och begreppet "Health Software" är givetvis mycket kontroversiella.

Det kan noteras att inget av dokumenten godkändes av medlemsländerna i den internationella kommittén Hälso- och sjukvårdsinformatik inom ISO när de skulle antas som teknisk specifikation respektive teknisk rapport. Dokumenten har under hösten 2008 också varit ute på omröstning i den europeiska kommittén för hälso- och sjukvårdsinformatik. I Europa godkändes rapporten men inte specifikationen. Europeiska standarder blir automatiskt svensk standard. Detta gäller inte per automatik för tekniska rapporter och tekniska specifikationer och inte heller för dessa två.

12.7 Kommunikation med medicinteknisk utrustning i direkt patientvård – "Point-of-Care Diagnostics"

Arbeten pågår inom ISO och CEN att ta fram standarder för "Point-of-Care Diagnostics" som är en hel familj av standarder som berör kopplingen mellan medicintekniska produkter och centrala system och databaser. I detta ingår bland annat standarder om EKG, vågformer generellt och om kemiska analysprodukter. Ett område som också kommer in här är "Personal Health Systems" som handlar om att hantera framtidens förväntade ökning av kroniska sjukdomar där IT ska hjälpa till att involvera patienten själv mer i sin behandling och genom monitorering och hälsoprogram försöka förmå den äldre befolkningen att hålla sig friskare och må bättre, men också belasta sjukvården mindre.

13. Diskussion

13.1 Medicinteknisk produkt eller inte

Ett särskilt problem som behandlats av arbetsgruppen har varit att visa på lämpliga och användbara principer för att göra avgränsningar mot system och produkter som används vid diagnos eller vård av patienter och därmed möjligen skulle kunna anses uppfylla regelverkets definition *i vid mening*, men som ändå inte bör betraktas som medicintekniska produkter.

Exempel på sådana system som diskuterats har varit databaser med rådata:

- varuregister över medicintekniska produkter, exempelvis hos leverantör
- samlade erfarenhetsdatabaser inom viss medicinsk metod såsom kvalitetsregister
- HSA, Hälso- och sjukvårdens adressregister
- Elektroniska bibliotek, typ Eira, Effective Information Retrieval and Acquisition

Sådana databaser är visserligen avsedda att användas vid diagnos eller vård av patienter men är inte riktade mot någon särskild patient. De består av samlad kunskap och information som en vårdgivare eller ett annat system kan välja att använda sig av eller referera till.

Utan att dra för långa paralleller återfinns ett liknande resonemang i ett av Kommissionens vägledningsdokument till de medicintekniska direktiven MEDDEV 2.1/1, *Definition of "medical devices", Definition of "accessory", Definition of "manufacturer"*, i ett avsnitt gällande hjälpmedel för personer med funktionsnedsättningar:

In the case of equipment intended for alleviation of or compensation for a handicap, there must be a direct link between the corrective function and the person concerned. Therefore the following equipment are not medical devices:

- acoustic signals at traffic lights,*
- special water taps, toilet equipment for handicapped*

I det fall då databasen t ex kompletterats med ett gränssnitt som tillhandahåller funktioner som gör det möjligt att enligt uppställda villkor och för viss patient selektera information för presentation i gränssnittet eller i annat anslutet system (t ex ett journalsystem) så kan detta anses vara funktioner som täcks in i definitionen av en medicinteknisk produkt.

13.2 Administrativa system inom vård och omsorg

System som har ett rent administrativt syfte såsom personaltidssystem, lönesystem, inventoriesystem, ekonomisystem, debiteringssystem mellan och inom vårdgivare mm används visserligen hos en vårdgivare med syfte att verksamheten ska fungera men kan generellt inte anses ha ett sådant syfte som avses med definitionen av en medicinteknisk produkt och ska inte omfattas av det medicintekniska regelverket.

Det förekommer dock administrativa system inom vård och omsorg som inte av tillverkaren definierats som medicinteknisk produkt men som under vissa förutsättningar påverkar säkerheten för patienterna. Vårdgivare bör i sådana fall överväga om de bör betraktas med samma säkerhetstänkande som om de vore en medicinteknisk produkt.

Enklare "informationsprodukter", såsom pappersblanketter, pappersjournaler mm utan aktiv digital informationshantering har trots att de har en avsedd användning i enlighet med definitionen "i vid mening" inte bedömts vara lämpliga att hantera som medicintekniska produkter. Skälen för detta kan diskuteras men arbetsgruppen anser inte att dessa är "produkter" i regelverkets mening och att det heller inte tillför något att reglera dessa under ett produktsäkerhetsregelverk.

Programvaror för allmänt administrativt bruk såsom ordbehandlings-, register- eller kalkylprogram, typ Microsoft Office, är inte heller att anse som medicintekniska produkter, även om de används för att dokumentera medicinska fynd, diagnoser eller annan patientinformation. Om emellertid någon gör en applikation med ett uttalat syfte i enlighet med definitionen av medicintekniska produkter med hjälp av dessa program, kan denna applikation falla under definitionen av medicinteknisk produkt.

Allmänt administrativa programvaror, exempelvis ordbehandlingsprogram eller operativsystem, kan även ingå i en medicinteknisk produkt som en sk OTS-programvara (Off-The-Shelf). Då faller ansvaret på tillverkaren av den medicintekniska produkten att bedöma om OTS-programvaran har tillräckliga specifikationer/säkerhet för den av honom avsedda tillämpningen.

Så kallade patientadministrativa system (PAS) har tidigare generellt inte behandlats som medicintekniska produkter. I systemen hanteras t ex beslut om att boka in en patient på en mottagning, inläggning eller uppsättning på en väntelista, alla medicinska beslut baserade på prioritering av medicinska behov. Moderna system kan emellertid ofta ha så många komplexa tilläggfunktioner utöver de traditionella och ha en avsedd funktion som uppfyller kriterierna för en medicinteknisk produkt. De kan i allt större utsträckning påverka patientsäkerheten. System av detta slag finns på marknaden idag och klassificeringen som medicinteknisk produkt är troligen inte kontroversiell för tillverkaren.

13.3 Krav och påståenden vid upphandling

Lagen om medicintekniska produkter slår fast att det är tillverkarens uppgifter som avgör om en produkt är att anse som en medicinteknisk produkt eller inte. Tillverkaren kan ha gjort detta antingen genom ett klart uttalande eller genom att beskriva produkten på ett sådant sätt att det stämmer med definitionen i lagen. En tillverkare kan emellertid av olika skäl undvika såväl det ena som det andra sättet, trots att det är uppenbart att produkten kommer att användas för de syften som definitionen anger. Produkten hamnar därmed utanför Läkemedelsverkets tillsyn och inga krav som gäller medicintekniska produkter blir tillämpliga. Detta är en situation som kan påverkas genom att marknaden, dvs vårdgivarna, ställer som krav vid upphandlingsprocessen att de system som är aktuella för inköp är klassificerade som medicintekniska produkter.

I en tänkt upphandlingssituation kan en leverantör hävda att det offererade informationssystemet, t ex en elektronisk patientjournal, inte är klassad som medicinteknisk produkt. Medicinskt ledningsansvariga bör då överväga om ett system med sådana reservationer är det som man behöver och verkligen kan tänka sig att lita på. Ansvaret ligger därmed på upphandlande och användande enhet.

Referenser

De medicintekniska direktiven

Medicintekniska produkter indelas i tre olika produktgrupper:

- Aktiva medicintekniska produkter för implantation- AIMD
- Medicintekniska produkter- MD
- Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik- IVD

Tre Europeiska direktiv reglerar hur medicintekniska produkter får placeras på marknaden och tas i bruk:

- Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMDD)
– EGT L 189/ 20.7.1990, s 17
- Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (MDD)
- EGTL 169/ 12.7.1993 s 1
- Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDD)
– EGT L 331/ 7.12.1998 s 1

EG-förordningar

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG Text av betydelse för EES

Tillämpliga svenska författningar

Lagar

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Hälso- och sjukvårdslag (1982:763), 2, 2a, 2e, 28, 29 och 31 §§

Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, 2 kap. 1 och 5 §§

Patientdatalag (2008:355)

Produktsäkerhetslag (2004:451)

Förordning

Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets föreskrifter

(LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter (ändrad genom LVFS 2004:11 och 2007:3))

(LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation (ändrad genom LVFS 2007:1)

(LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

(LVFS 2001:8) om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter

2 juni 2009

Sida 33 av 35

Socialstyrelsens föreskrifter

(SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

(SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

(SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården

Standarder för mjukvarusystem. (Internationella referensnummer)

- EN 1041:2007 Information supplied by the manufacturer with medical devices,
- ISO 13485:2003 Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- EN ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects
- ISO TR 14969:2004 Medical devices – Quality management systems – Guidance on the application of ISO 13485:2003
- ISO 14971 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices – 2007
- CEN/TS 15260:2006 Health informatics: Classification of safety risks from health informatics products,
- ISO/IEC 20000-serien Information technology -- Service management (*ITIL-relaterade standardfamilj*)
- ISO/IEC 27000-serien, LIS Ledningssystem för informationssäkerhet
- ISO/IEC 27799, Hälso- och sjukvårdsinformatik – Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården baserat på ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2008)
- IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 61508-3:1998. Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems – Software Requirements.
- IEC 61508-5:1998. Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems – Examples of methods for the determination of safety integrity levels.
- IEC 62304, Ed. 1: Medical device software – Software life cycle processes, computer software.
- IEC 62366 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices (2007)
- IEC 80001 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices. Förslag
- IEC TR 80002 Medical device software – Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software. Förslag.
- CEN/TR 15640 CEN Health informatics – Measures for ensuring the patient safety of health software
- CEN/TS 15260 CEN Health informatics – Classification of safety risks from health informatics products
- EN ISO 27799:2008 CEN Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2008)
- ISO/TR 27809 ISO Health informatics – Measures for ensuring patient safety of health software
- ISO/TS 25238 ISO Health informatics – Classification of safety risks from health software
- ISO/IEC 90003:2004 Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software

Bilagor

Bilaga 1 Arbetsgruppens sammansättning

Bilaga 2 Monografier

Bilaga 3 Reglering av vårdgivarens ansvar för hantering av informationssystem

Bilaga 4 Information från Läkemedelsverkets webbplats

Bilaga 1

Deltagarna i arbetsgruppen

- | | |
|--------------------------------------|--|
| – Läkemedelsverket (sammankallande), | Mats Ohlson
Per Gillblom |
| – Socialstyrelsen, | Lars Asteborg
Maria Jacobsson |
| – Swedish Medtech, | Erik Öhman
Sandra Sjöåker |
| – SKL, Landstingen, | Håkan Nordgren, SKL
Björn Erik Erlandsson, SLL
Stefan Olsson, Lfmt
Ronnie Lundström, Lfmt
Karl Gemfeldt, SLIT
Stig Brinck, SLIT |
| – Standardiseringen | Git Eliasson, SIS |
| – Anmällda organ | Hans Ericsson, Intertek |

Läkemedelverkets arbetsgrupp om Medicinska informationssystem

Bilaga 2 Monografier

**Beskrivningar av några av vårdens
mjukvarubaserade informationssystem**

Monografierna.....	3
Frågeställningar som använts i beskrivningarna.	3
1. Patientjournalssystem.....	6
2. Anestesijournalssystem.....	8
3. Clinical Information System – CIS / Patient Data Management System - PDMS	9
4. CTG-central	10
5. Prehospitalt EKG	11
6. EKG-lagringssystem.....	12
7. Ögonbottenfotografering	13
8. Bildsystem för arkivering och kommunikation (PACS)	14
9. Radiologiskt Informationssystem RIS	16
10. Webbaserad patientenkät	17
11. Portal (Nationell patientöversikt, NPÖ)	18
12. Nationell Ordinationsinformation, NOD.	19
13. Bastjänster för Informationsförsörjning, BIF	20
14. Kvalitetsregister.....	22
15. Kvalitetsindikator	24
16. Kommunikationssystem	26
17. Avancerade beslutsstödssystem	27
18. Telemedicinsystem.....	29
19. Websystem för övervakning av medicinteknisk produkt.....	31
20. In-vitro diagnostisk (IVD) programvara: LIS & WAM	33
21. Läkemedelsmodul	34
22. E-recept	36

Monografierna

I dessa så kallade **monografier** har arbetsgruppen beskrivit ett antal olika system som används i svensk sjukvård och som i större eller mindre utsträckning består av programvara och som skulle kunna anses uppfylla regelverkets definition av medicintekniska produkter. Varje produkt har beskrivits med en kort monografi, som motiverar om och på vilket sätt regelverket för medicintekniska produkter är tillämpligt. Ett drygt tjugotal monografier har tagits fram, vilket naturligtvis inte omfattar alla de system som finns för handen. Monografierna är ägnade att vara illustrerande exempel på de principer som kan tillämpas på andra system som inte tagits upp eller som ännu ej existerar. Precis som i lagstiftningen är utgångsläget definitionen av medicinteknisk produkt i regelverket.

I monografierna görs även en riskanalys, dvs hur produkten kommer att påverka säkerheten vid avsedd användning. Arbetsgruppen vill understryka att många informatikprodukter, inbäddade eller inte, och trots att de inte är klassificerade som medicintekniska produkter, i praktiken används på ett sådant sätt i medicinska situationer, såsom för diagnostik, vård och behandling, och påverkar säkerheten på ett avgörande sätt.

Frågeställningar som använts i beskrivningarna.

Arbetsgruppen har använt sig av en systematik och ett antal begrepp som varit ändamålsenliga för att beskriva ett programmerbart system på ett sätt som stödjer ett beslut huruvida systemet bör hanteras som en medicinteknisk produkt eller inte.

Svensk lagstiftning för medicintekniska produkter utgår från EG-direktiv. De produkter som omfattas beskrivs av definitionen av medicinteknisk produkt som är formulerad i lag (1993:584) om medicintekniska produkter

2§ Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,

2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,

....

Formuleringen av definitionen av medicinteknisk produkt är inte helt problemfri. Isolerat och ordagrant tolkad innefattas en mängd produkter som lagstiftarna inte avsett att omfattas av det medicintekniska regelverket. Därför finns det inom EU mer eller mindre väl dokumenterade överenskommelser att vissa produktslag utesluts, trots att de bokstavligen uppfyller definitionen. Sådana överenskommelser finns bl. a dokumenterade i Kommissionens vägledningsdokument för medicintekniska produkter, sk MEDDEV. Dokumenten återfinns på Kommissionens hemsida¹. Det har förekommit att aktörer har hävdade att vissa programvaror av olika skäl inte skulle omfattas av regelverket trots att de uppfyller regelverkets definition av medicinteknisk produkt, t ex med hänvisning till MEDDEV av äldre datum.

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm

Därför, för att inte arbetsgruppen direkt skulle råka in i diskussioner om undantag mm, har den första frågan som ställts varit **hurvida en viss produkt kan anses uppfylla regelverkets definition av medicinteknisk produkt i vid mening**, dvs. utifrån en ordagrann tolkning. Tolkningen utgår ifrån tillverkarens uttalade syfte med produkten.

Sättet som **produkten är delaktig i diagnos och behandling** kan vara direkt eller indirekt. I det avseendet skiljer sig inte resonemanget från det som gäller traditionella medicintekniska produkter. En mjukvara kan direkt styra t ex en strålbehandling. Flertalet medicintekniska produkter för diagnostik, inklusive in-vitro diagnostiska medicintekniska produkter, har en indirekt funktion i det att de ger vårdpersonalen ett beslutsstöd, t ex en EKG-apparat eller en blodsockermätare. Många mjukvarubaserade system är på samma vis beslutsstöd och det slutgiltiga bedömningsansvaret ligger kvar hos vårdpersonalen.

Samma resonemang gäller om produkten är avsedd för övervakning eller för att kompensera en funktionsnedsättning.

Även om det inte är klart uttryckt i lagstiftningen är arbetsgruppens tolkning att definitionen inte bör omfatta produkter som är avsedda för diagnos, behandling mm **avsedd för en population**, t ex i form av statistik, kvalitetsregister mm.

Regelverket för medicintekniska produkter är ett produktsäkerhetsregelverk. Det är tillämpligt på produkter som är släppta på marknaden, dvs. överlåts från en tillverkare till en användare. Nästa fråga har därför som syfte att fokusera på om det i det aktuella fallet rör sig om **en produkt i den mening som ett produktsäkerhetsregelverk är lämpligt att reglera**. Sådant som därmed bör falla bort är exempelvis litterära alster, blanketter eller tjänster, som arbetsgruppen bedömt inte vara produkter i den meningen.

Arbetsgruppen enades om en uppsättning av variabler eller egenskaper som brukar förekomma i klassificeringsdiskussioner, som i sig inte är avgörande för om en produkt är att anse som medicinteknisk eller inte, men som är viktiga vid en **riskanalys och en riskklassificering**:

1. Produktens komplexitet
2. Ansvar Människa Maskin
3. Risk för felbehandling/ skada
4. Återkoppling

Punkterna 1 och 2: Dessa variabler används i beskrivningen för att tydliggöra att det ligger ett stort ansvar för systemets korrekta funktion på systemets konstruktör och som inte användaren har en rimlig chans att ta. Många funktioner kan vara dolda för användaren. Detta avser belysa skillnaden mellan exempelvis äldre pappersbaserade journalhandlingar och nya elektroniska journalsystem.

Beskrivningen av produktens komplexitet beskriver med samma syfte i vad mån mjukvaran förädlar inmatad information.

Punkterna 3 och 4: Dessa variabler ger ett underlag för riskklassificering. Om återkopplingen mot patienten är stark tar produkten, i realiteten, över en hel del av vårdpersonalens ansvar för vårdbeslut. Tiden mellan att ett fel uppstår tillsammans med möjligheten till upptäckt fram till att personskada inträffar är en kritisk variabel som har tagits upp i vissa standarder som grund för riskklassificering.

I varje monografi finns en grafisk modell som arbetsgruppen har använt att diskutera runt för att styra upp olika variabler, så att man pratar om samma sak. Obs detta är ingen officiell klassificering. Texten i rutorna är förslag för att illustrera nivåskillnaden

Faktor / grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar ansvar från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

1. Patientjournalssystem

Patientjournalssystem är verktyg för att hantera patientinformation i samband med vård och behandling inom hälso- och sjukvård. De är därför i kombination med vårdpersonalens bedömningar, åtgärder och beslut produkter som uppfyller definitionen av Medicinteknisk produkt.

Journalssystem är delaktigt i diagnos och behandling eftersom alla bedömningar av patientens tillstånd samt mål och planering registreras i systemet. Lagrad data används som underlag för beslut kring fortsatt vård vid aktuell vårdkontakt och vid senare tillfällen när patienten besöker sjukvården. Lagrad data utgörs även av undersökningsresultat från olika slags laboratorier vilka är viktiga för patientens behandling. Beslut om läkemedelsordinationer lagras i läkemedelsmodul som oftast är integrerade delar av patientjournalssystemen.

Som anges ovan är information i patientjournalssystemet en mycket viktig del i återkopplingen mot patienten när det gäller fortsatta åtgärder inom vård och behandling. Interaktionsregister används inom läkemedelsmodul för att ge signaler vid olämpliga kombinationer. Bedömningar kan försenas pga. problem med åtkomst i systemet - kritiskt för vissa patienter.

Vid läkemedelsförskrivning används stödfunktioner som interaktionsregister som kan ses som beslutsstöd. Vissa system har även särskilda funktioner för beslutsstöd, vilket innebär direkta uppmaningar eller förslag till läkare och vårdpersonal. I den mån beslutsstöd finns implementerat kan detta vara av två olika slag. Antingen är det hårdkodat i systemet vilket innebär att leverantören har ansvar för att beslutsstödet fungerar i enlighet med gjorda systemspecifikationer. I det alternativ där beslutsstödet är flexibelt uppbyggt baserat på regler som definieras av kunden (vårdpersonalen) är ansvaret för dessa verksamhetsmässiga specifikationer helt på vårdpersonalens sida.

Patientjournalssystem är ur både teknisk och kommersiell synpunkt "produkter" som hanteras i särskilda förvaltnings- och utvecklingsprocesser hos leverantören

Patientjournalssystem är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Vanligen täcks ett stort antal funktioner i systemet och kodmassan är mycket omfattande. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar på operativsystem som programvaran körs på. Kunden ansvarar för att miljön uppfyller de krav som produkten ställer för att kunna fungera på avsett sätt. Ofta genomförs även integrationer med andra system för att mata in extern patientinformation. Meddelandehantering i samband med integrationer kräver särskilda produkter som ansluts till Patientjournalssystem.

Patientjournalssystemet presenterar fakta lagrat via användarens registrering alternativt via importerad data ex laboratorieresultat. Bedömningsansvaret för presenterad data ligger på vårdpersonalen. Personalen gör en bedömning baserat på information vars integritet garanteras av systemet. Dvs systemet garanterar att data förblir korrekt i den mån den har matats in korrekt. Det finns uppenbara risker för felbehandling om patientjournalssystemet inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet.

	Patientjournalssystem		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av elektroniska patientjournalssystem är angelägen. Inget annat produktregelverk är känt så elektroniska patientjournalssystem **bör klassificeras som medicintekniska produkter**. Produktens komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns uppenbara risker för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

2. Anestesijournalsystem

Ett anestesijournalsystem är ett mjukvarubaserat system som används av anestesiverksamheter för att lagra, behandla och förmedla patientinformation som skapas i samband med en anestesi. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, under genomförd anestesi insamlade vitala parametrar samt övriga observationer som dokumenterats.

Anestesijournalsystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Inscanning av relevanta dokument
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av vitala parametrar från anestesiarbetsstation och annan medicinteknisk utrustning (integrerade med dessa produkter)
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system

De anestesijournalsystem som finns på marknaden kan vara konfigurerat på olika sätt, beroende på när det är utvecklat och i vilken grad gränssnitt mot medicinteknisk utrustning implementerats. Ett modernt anestesijournalsystem med ovan beskrivna funktioner uppfyller kriterierna för att klassas som en medicinteknisk produkt. Det är avsett att användas för planering av patientens diagnos och behandling. Som sådant kan det utgöra en produkt för beslutsstöd. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Risken för felbehandling om systemet fallerar är uppenbar.

	Anestesijournalsystem		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av anestesijournalsystem är angelägen. Inget annat produktregelverk är känt så anestesijournalsystem **bör klassificeras som medicintekniska produkter**. Produktens komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

3. Clinical Information System – CIS / Patient Data Management System - PDMS

Ett CIS/PDMS är ett mjukvarubaserat system som används av främst intensivvårdsavdelningar för att lagra, behandla och förmedla patientinformation som skapas i samband med intensivvårdsbehandling. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, under genomförd intensivvård insamlade vitala parametrar samt övriga observationer som dokumenterats.

CIS/PDMS stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Inscanning av relevanta dokument
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av framför allt vitala parametrar från merparten av medicinteknisk utrustning som förekommer på en intensivvårdsavdelning
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system

De CIS/PDMS som finns på marknaden kan vara konfigurerat på olika, beroende på när det är utvecklat och i vilken grad gränssnitt mot medicinteknisk utrustning implementerats.. Ett modernt CIS/PDMS med ovan beskrivna funktioner uppfyller kriterierna för att klassas som medicinteknisk produkt. Det är avsett att användas för planering av patientens diagnos och behandling. Som sådant kan det utgöra en produkt för beslutsstöd. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Risken för felbehandling om systemet fallerar är uppenbar.

	Clinical Information System – CIS / Patient Data Management System - PDMS		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

CIS/PDMS på marknaden **klassificeras idag som medicintekniska produkter**. Produkten presenterar automatiska sammanställningar och viss övervakning. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar. System är i dag placerade i MDD riskklass I, men tillverkarens uppgifter om systemets funktioner kan medföra att produkten borde tillhöra klass IIb med tanke på övervakning av vitala parametrar.

4. CTG-central

En CTG-central är ett mjukvarubaserat system som används av förlossningsverksamheter för att lagra, behandla och förmedla information om foster och mamman som samlas in från CTG-apparater (cardiotocografi) i samband med en förlossning. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, under förlossningen insamlade vitala parametrar samt övriga observationer som dokumenterats.

CTG-central stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Inscanning av relevanta dokument
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av vitala parametrar från CTG-apparater och eventuellt annan medicinteknisk utrustning
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system

De CTG-centraler som finns på marknaden kan vara konfigurerat på olika sätt, beroende på när det är utvecklat och i vilken grad gränssnitt mot medicinteknisk utrustning implementerats. En CTG-central med ovan beskrivna funktioner uppfyller kriterierna för att klassas som medicinteknisk produkt. Det är avsett att användas för planering av patientens diagnos och behandling. Som sådant kan det utgöra en produkt för beslutsstöd. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Risken för felbehandling om systemet fallerar är uppenbar.

	CTG-Central		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av CTG-centraler är angelägen. Inget annat produktregelverk är känt så CTG-centraler **bör klassificeras som medicintekniska produkter**. Produktens komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

5. Prehospitalt EKG

Ett system för hantering av prehospitala EKG är ett mjukvarubaserat system som används av ambulansverksamheter för att lagra, behandla och förmedla information om patienter anslutna till EKG-monitor. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, under transporten insamlade vitala parametrar samt övriga observationer som dokumenterats. Systemen förmedlar och dokumenterar ofta även ordinationer från läkare på mottagande sjukhus till ambulanssjuksköterska i syfte att starta upp behandling redan under transport.

System för hantering av prehospitala EKG stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Inscanning av relevanta dokument
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av vitala parametrar från EKG-monitor och eventuellt annan medicinteknisk utrustning
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system

De system för hantering av prehospitala EKG som finns på marknaden kan vara konfigurerat på olika, beroende på när det är utvecklat och i vilken grad gränssnitt mot medicinteknisk utrustning implementerats. Ett system för hantering av prehospitala EKG med ovan beskrivna funktioner uppfyller kriterierna för att klassas som medicinteknisk produkt. Det är avsett att användas för planering av patientens diagnos och behandling. Som sådant kan det utgöra en produkt för beslutsstöd. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Risken för felbehandling om systemet fallerar är uppenbar.

	Prehospitalt EKG		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

System för prehospitala EKG på marknaden **klassificeras idag som medicintekniska produkter**. Produktens komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar. System är i dag placerade i MDD riskklass IIa, men tillverkarens uppgifter om systemets funktioner kan medföra att produkten borde tillhöra klass IIb med tanke på övervakning av vitala parametrar.

6. EKG-lagringssystem

Ett system för hantering av EKG är ett mjukvarubaserat system som används av flertalet vårdinstanser för att lagra, behandla och förmedla information om patienter som tagit ett vilo-EKG och/eller genomfört ett arbets-EKG. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, medelvärdesbildade EKG-komplex, mätvärden samt datoriserad EKG-tolkning som granskats, eventuellt reviderats och slutligen godkänts av läkare.

EKG-lagringssystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av medelvärdesbildade EKG-komplex från EKG-apparater
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system

De EKG-lagringssystem som finns på marknaden är vanligen konfigurerade på likartat sätt. Ett EKG-lagringssystem med ovan beskrivna egenskaper uppfyller definitivt kriterierna för att klassas som medicinteknisk produkt. Det är avsett att användas för planering av patientens diagnos och behandling. Som sådant kan det utgöra en produkt för beslutsstöd. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Risken för felbehandling om systemet fallerar är uppenbar. Inget annat produktregelverk än MDD är känt.

Faktor/Grad	EKG-lagringssystem		
	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produkts komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

EKG-lagringssystem på marknaden **klassificeras idag i regel som medicintekniska produkter**. Produktens komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar. System kan vara placerade i MDD riskklass I, men tillverkarens uppgifter om systemets roll i EKG-granskningsprocessen kan medföra att produkten borde tillhöra klass IIa om det används som det enda granskningsstället för diagnos av EKG.

7. Ögonbottenfotografering

System för hantering av ögonbottenfoto är ett mjukvarubaserat system som används av företrädesvis ögonkliniker för att lagra, behandla och förmedla information om patienter som genomgått ögonbottenfotografering. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, lagrade ögonbottenbilder samt mätvärden.

System för hantering av ögonbottenfoto stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av bilder framställda i en ögonbottenkamera eller OCT-kamera.
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system

De system för hantering av ögonbottenfoto som finns på marknaden är vanligen konfigurerade på likartat sätt. System för hantering av ögonbottenfoto med ovan beskrivna funktioner uppfyller definitivt kriterierna för att klassas som medicinteknisk produkt. Det är avsett att användas för planering av patientens diagnos och behandling. Som sådant kan det utgöra en produkt för beslutsstöd. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt. På klienter är bildskärmarnas kvalitet av betydelse. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Risken för felbehandling om systemet fallerar är uppenbar.

	Ögonbottenfotografering		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av system för hantering av ögonbottenfoto är angelägen och systemen på marknaden **klassificeras idag i regel som medicintekniska produkter**. Produktens komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

8. Bildsystem för arkivering och kommunikation (PACS)

Bakgrund

En arbetsstation för PACS Picture Archiving and Communication Systems är speciellt konstruerad för att ta hand om information från en mängd olika sorters bildgivande diagnostiska system som t.ex. röntgen, nukleärmedicin, magnetresonanskameror eller ultraljud liksom även laboratorie- eller sjukhusystem. Den innehåller inga funktioner för att direkt styra funktionen hos de diagnostiska bildsystemen och den är gjord för att ta emot, arkivera och skicka data både on-line och off-line. Oftast är den placerad på ett ställe långt från bildsystemen och den är konfigurerad för att ge begränsad eller utökade möjligheter att vidareförädla, manipulera och/eller se patientbilder och information insamlad från de diagnostiska bildsystemen. Tillverkarna av PACS-system påpekar att systemen inte påverkar röntgenapparatens strålning

Generellt kan man säga att det finns olika typer av PACS:

- PACS som används för att titta på, arkivera och skicka bilder
- Sådana där bilder efterbehandlats för diagnostiska ändamål
 - där bildbehandlingen ändrar på bilddata (t.ex. filtrering, rekonstruktion i flera plan, 3D-rekonstruktion)
 - som innehåller komplexa kvantitativa funktioner (t.ex. mätning av graden av artärstenoser, beräkning av kammarvolym, kalciuminlagring, automatisk indikering (upptäckt) av eventuella sjukliga förändringar)
- Sådana som ger bättre bildkvalitet genom att styra hämtningen av bilder

EU-kommissionens slutsats formulerad i Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, version 1.1 (06-05-2008)

I de fall som PACS hamnar under definitionen för medicintekniska produkter dvs sådana som vars avsedda användning enligt tillverkaren hamnar inom definitionen för en medicinteknisk produkt kan följande situationer uppkomma:

PACS (a) vars avsedda användning är att se på, arkivera och skicka bilder kan regel 12 i klassificeringen passa och sålunda är denna typ av PACS en klass I produkt. Dock, PACS som endast är gjorda för arkivering och lagring kanske inte hamnar under definitionen av en medicinteknisk produkt under förutsättning att data inte ändras.

De typer av PACS(b) som kontrollerar en produkt eller påverkar användandet av en produkt faller automatiskt in i samma klass som denna i enlighet med bilaga 9 2.3 "Den programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten" klassificerar dem som klass IIa eller IIb.

Om PACS(b) inte kontrollerar eller påverkar källprodukten kan den bli klassificerad enligt regel 10 som klass IIa om PACSet är avsett att tillåta direkt diagnos.

PACS(c) faller i samma klass som källprodukten. Detta också enligt bilaga 9 2.3 "Den programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten" samt även enligt MEDDEV 2.4/1 rev 8 del 3.2 som säger att "självständig mjukvara, dvs mjukvara som används för förbättring av bildkvaliteten anses styra och påverka användningen av den bildgivande produkten och hamnar automatiskt i samma klass. Annan självständig programvara som inte anses styra eller påverka produkten klassificeras programvaran enligt sin egen avsedda användning." Använder man denna klassificeringsregel och tolkningen från MEDDEV kan denna typ av PACS(c) klassificeras som klass IIa eller IIb enligt sin egen avsedda användning.

	Bildsystem för arkivering och kommunikation (PACS)		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

9. Radiologiskt Informationssystem RIS

Ett Radiologiskt Informationssystem RIS är en mjukvarubaserad databas som används av radiologiska verksamheter för att lagra, behandla och förmedla radiologiska patientdata och bilder. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, schemaläggning, undersökningsresultat och bildidentifieringsuppgifter.

Radiologiska Informationssystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Inscanning av remisser och dokument
- Inskrivning av resultat
- Rapportering
- Sändning av kliniska rapporter med bl.a. fax och e-post
- Patientidentifiering
- Interaktiva dokument

Vidare stödjer RIS ofta följande:

- Bokning av besök
- Skapande av speciella rapporter
- Gränssnitt med PACS
- Fakturering
- Rutiner

Ett RIS kan vara konfigurerat på många olika sätt. I sitt enklaste utförande, som systemen var utformade för 5-20 år sedan, var det ett administrativt stöd och gränsfall om det kunde betraktas som medicinteknisk produkt. Ett modernt RIS däremot är avsett att användas för planering av patientens diagnos och behandling. Som sådant kan det utgöra en produkt för beslutsstöd. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Risken för felbehandling om systemet fallerar är uppenbar.

Faktor/Grad	Radiologiskt Informationssystem RIS		
	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av Radiologiska Informationssystem är angelägen. Moderna system med ovan beskrivna egenskaper som finns på marknaden **klassificeras idag i regel som medicintekniska produkter**. Produktens komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner och kopplingar till andra system, såsom PACS, som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

10. Webbaserad patientenkät

En javaapplikation som installeras i patientens mobiltelefon. Med hjälp av denna blir det väldigt enkelt för patienten att svara på de frågor som läkaren/sjuksköterskan vill att patienten vid olika tillfällen ska svara på. Patienten påminns att svara (mobilen är oftast med och det är patientens egen mobil) och behöver inte ta eget initiativ att sätta sig vid en dator för att svara. Patienten behöver heller inte äga en dator. Patienten slipper gå och posta svarsformulär. Läkaren och sjuksköterskan kan ibland slippa ringa patienter för att följa upp och vissa återbesök kan kanske sparas in. Efter att patienterna svarat på frågorna skickas svaren till databasen.

En databas, där informationen samlas efter att patienten svarat på frågorna i sin mobiltelefon.

En webbapplikation, som läkaren/sjuksköterskan använder för att titta på de svar patienterna skickat in. Svaren presenteras i grafer.

	Webbaserad patientenkät		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

Webbaserade patientenkäter **skulle kunna klassificeras som medicintekniska produkter beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet**. Produktens konstruktion innebär en del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns små risker för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet skulle i så fall hamna i MDD riskklass I.

11. Portal (Nationell patientöversikt, NPÖ)

En webbaserad tjänst som oberoende av tid och plats via en enda ingång erbjuder ett personligt anpassat gränssnitt där det är möjligt att presentera information internt och externt.

Ett flertal hälso- och sjukvårdsorganisationer och andra aktörer använder sig av sk portaler. I portalerna samlas en stor mängd hälso- och sjukvårdsinformation av olika slag. Informationen kan handla om olika former av sjukvårdsrådgivning, väntetider, adresser till hälso- och sjukvården, vårdkontakter mm. Det blir dock vanligare att dessa portaler även innehåller delar som tangerar det medicintekniska regelverket, såsom NPÖ. Det finns exempelvis en utveckling mot att låta patienten ta del av sin egen journal på nätet. Andra funktioner som börjar dyka upp är att man på olika sätt samlar in patientdata via funktioner i portalen, t ex genom att låta patienten själv mata in information direkt i den elektroniska patientjournalen. I de fall då denna information är avsedd att användas för diagnos, behandling eller övervakning av patienten bör dessa delar behandlas som medicintekniska produkter.

Inom hälso- och sjukvården finns en stark utveckling mot lokala, regionala och nationella patientöversikter. Denna typ av översikter samlar och presenterar medicinsk, patientbunden information från ett stort antal olika system och vårdgivare. Programvaran innehåller en stor mängd komplexa funktioner som styr det sätt på vilket information visas och synkroniseras mellan systemen. Denna typ av patientöversikter är avsedda att användas som verktyg vid diagnos, behandling och övervakning och bör därför hanteras som medicintekniska produkter.

	Portal (nationell patientöversikt, NPÖ)		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av NPÖ och liknande system är angelägen. NPÖ är en portal som innehåller patientbunden information och används som underlag för diagnos och behandling och **bör därför ses som medicinteknisk produkt**. Produktens konstruktion innebär en del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet borde hamna i klass I.

12. Nationell Ordinationsinformation, NOD/PASCAL.

Syftet med en nationell ordinationsinformation är att förbättra kvalitet och kostnadseffektivitet i läkemedelsanvändningen. Det ska göras genom att med hjälp av en nationell ordinationsdatabas ge relevanta aktörer (framförallt vårdgivare, patient, apotek) tillgång till korrekt information om patientens läkemedelsordinationer.

	Nationell Ordinationsinformation, NOD		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

PASCAL är ett pågående projekt där man bör bevaka systemets gränssnitt mot andra system och vilken funktionalitet som finns som har bäring på definitionen av medicinteknisk produkt. Ambitionen i projektet verkar dock passa in på den medicintekniska definitionen.

13. Bastjänster för Informationsförsörjning, BIF

Att vara säker på att rätt personer alltid har tillgång till rätt vårdinformation för en patient, är av största vikt för att den nationella IT-strategin för vård och omsorg skall kunna genomföras. För att nå målet att hälso- och sjukvårdspersonal på ett enkelt och effektivt sätt skall få en så komplett bild som möjligt av patienten, på lokal, regional och nationell nivå, krävs en gemensam IT-säkerhetsinfrastruktur. Den gemensamma säkerhetsstrukturen är BIF, bastjänster för informationsförsörjning. BIF består av nio tjänster:

1) Autentisering: Autentiseringstjänsten säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonal styrker sin identitet på två sätt med hjälp av PIN-kod och säkra kort, så kallade SITHS-kort. SITHS är en nationell säkerhetslösning (Säker IT i hälso- och sjukvård), som bygger på att anställda i vård och omsorg har ett personligt elektroniskt ID-kort med ett elektroniskt certifikat.

2) Åtkomstkontroll: Tjänsten för åtkomstkontroll matchar användarens egenskaper med vårdinformationens egenskaper och med hjälp av regler fattar tjänsten beslut om åtkomst till vårdinformation.

3) Vårdrelation: Denna tjänst håller reda på de relationer som finns mellan hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

4) Samtycke: Samtyckestjänsten stödjer åtkomstkontrollen genom att registrera och hålla reda på samtycken. Utgångspunkten är att patienten antas vara positiv till att vårdinformation görs tillgänglig för den hälso- och sjukvårdspersonal som kan behöva den vid vård på andra ställen. Patienten ska dock ges möjlighet att motsätta sig denna tillgänglighet. Effekten är att ingen kommer åt vårdinformation förrän patienten tillåter det.

5) Säker patientkontext: Tjänsten för säker patientkontext ser till att när en användare arbetar i flera applikationer parallellt och byter patient i en av dem så byts patienten också i användarens övriga aktiva applikationer. Syftet är att säkerställa att patienter inte blandas ihop.

6) Utlämnande: Denna tjänst ser till att information kan delges en annan vårdgivare efter en menprövning.

7) Notifiering: Notifieringstjänsten ser till att meddelanden kan skickas mellan användare eller system på ett säkert sätt och har stöd för bl.a. signering och kvittens.

8+9) Loggning och logganalys: För att säkerställa att tillgången till vårdinformation sker på rätt sätt och att patienternas personliga integritet bibehålls finns tjänster för loggning och logganalys. Alla IT-system som ansluter sig till BIF kan använda sig av dessa tjänster för att säkerställa att loggning och logganalys sker på ett tillförlitligt sätt.

	Bastjänster för informationsförsörjning BIF		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

Bastjänster för Informationsförsörjning är ett pågående projekt där man bör bevaka systemets gränssnitt mot andra system och vilken funktionalitet som finns som har bäring på definitionen av medicinteknisk produkt. ***En reglering i någon form bedöms angelägen.***

14. Kvalitetsregister

Definition av Nationella Kvalitetsregister

Ett Nationellt Kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. Det genomgår årligen granskning och bedömning och har godkänts att erhålla stöd av *Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister*.

Allmänt

För närvarande (2008) finns 64 så kallade "Nationella Kvalitetsregister" i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten. Ytterligare register planeras eller är under uppbyggnad. Det finns också tre kompetenscentra till stöd för start, drift och användning av Nationella Kvalitetsregister. Stöd till registerutvecklingen samt administration av ansökningarna sköts via ett registerkansli på SKL.

Alla Nationella Kvalitetsregister innehåller personbundna uppgifter om problem/diagnos, behandling, och resultat. När ett register är fullt utbyggt blir det således möjligt att följa upp vad som åstadkoms i sjukvården för alla patienter i landet på det område registret omfattar. Det är naturligtvis också möjligt att följa upp vad enskilda landsting, sjukhus eller kliniker åstadkommer.

Kvalitetsregistren möjliggör lärande och ständigt förbättringsarbete och de är således en nödvändig ingrediens i ett modernt hälso- och sjukvårdssystem.

Registren byggs upp av de professionella yrkesgrupper som själva skall ha nytta av dem i sin yrkesvardag. Drift av registren sköts på många olika kliniker runt om i landet. Sveriges Kommuner och Landsting samverkar med Socialstyrelsen på central nivå och stöder ekonomiskt och på andra sätt registerutvecklingen.

Alla register lämnar varje år en förnyad ansökan om ekonomiskt stöd, och får i samband med detta en återkoppling med förslag på utveckling och förbättring av registret. Denna återkoppling är en viktig del i kvalitetssäkringen av de Nationella Kvalitetsregistren.

I arbetet på nationell nivå medverkar också Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening. Det administrativa arbetet med registrens medelsansökningar mm flyttade vid årsskiftet 2006/2007 från Socialstyrelsen till Sveriges Kommuner och Landsting.

Användning av kvalitetsregister

Följande strategiska inriktningsmål visar vilka registerutvecklingsområden som är prioriterade för att på sikt nå ovanstående vision.

De Nationella Kvalitetsregistren följer mångdimensionellt upp kvaliteten i vård och omsorgsverksamheten: medicinsk kvalitet (överlevnad, komplikationer, läkemedel med mera), funktionell kvalitet (om patienten kan gå, klä sig, handla med mera) och patientupplevd kvalitet (patientens bedömning av det medicinska utfallet, upplevd smärta, bedömning av bemötande med mera).

De Nationella Kvalitetsregistren medverkar aktivt i mätbaserat, patientfokuserat ständigt förbättringsarbete.

De Nationella Kvalitetsregistren följer patientens väg genom vården och överbryggar organisatoriska och professionella gränser.

De etablerade Nationella Kvalitetsregistren bidrar till att redovisa sina resultat öppet, tillgängligt och anpassat för de medicinska professionerna, allmänheten och hälso- och sjukvårdens ledningsorgan.

De Nationella Kvalitetsregistren är IT-mässigt integrerade med journalsystemen.

Faktor/Grad	Kvalitetsregister		
	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

* Patientjournalen där kvalitetsregisteruppgifter finns kan användas för andra uppgifter t.ex. beslutsstöd.

Arbetsgruppens slutsats:

Kvalitetsregister är visserligen avsedda för att förbättra vården men eftersom de inte är riktade mot en enskild patient **bedöms inte det medicintekniska regelverket tillämpligt**. Kvalitetsregister är idag omgärdade av annan strikt reglering.

15. Kvalitetsindikator

En kvalitetsindikator är ett mått som speglar kvaliteten och som kan användas som underlag för verksamhetsutveckling samt för öppen redovisning av hälso- och sjukvårdens och omsorgens kvalitet.

Användning av kvalitetsindikatorer

Uppföljning och redovisning av kvalitet måste genomföras så att olika intressenters behov av information om kvalitet tillfredsställs. Det innebär att information måste kunna aggregeras på olika nivåer för att bli användbar för de olika intressenterna. Det ställer krav på formerna för datainsamling och datakällors tillgänglighet.

Det är emellertid relativt ovanligt att data ur exempelvis nationella kvalitetsregister används i verksamhetsredovisningar för att beskriva verksamhetens kvalitet och åskådliggöra resultatet av ett målmedvetet förbättringsarbete.

Kvalitetsindikatorerna är avsedda att användas av alla de olika intressenterna. Beroende på intressent är användningen mer eller mindre inriktad på:

- Lärande
- Kvalitetsförbättring
- Verksamhetsutveckling
- Redovisning/uppföljning på olika nivåer
- Styrning
- Underlag för avtal och ersättning
- Informerade val av vård- och omsorgsleverantör.

Användning av kvalitetsindikatorer i utveckling, styrning, uppföljning och förbättring av vården och omsorgen är beroende av bland annat följande faktorer:

- Att intressenterna medverkar i processen att ta fram kvalitetsindikatorerna (ju snabbare intressenterna kommer med i utvecklingsprocessen ju mer förankrade är måtten, när de är "klara").
- Att kvalitetsindikatorerna används i ett kontinuerligt förbättringsarbete på verksamhetsnivå.
- Att det finns lättillgängliga system/verktyg för kontinuerlig inrapportering av indikatorerna i det dagliga arbetet (webbaserad strukturerad vård- och omsorgsdokumentation via mallsystem) till individbaserade databaser och kvalitetsregister.
- Att det finns lättillgängliga system/verktyg för kontinuerlig återrapportering/sammanställning av indikatorerna till olika intressenter.
- Att kompetens för analys/tolkning av indikatorerna finns tillgänglig.
- Att kvalitetsindikatorerna aktivt används i avtals- och uppföljningsarbetet och i dialogen mellan beställare/huvudman och vård- och omsorgsgivare.

Faktor/Grad	Kvalitetsindikatorer		
	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

Kvalitetsindikatorer är visserligen avsedda för att förbättra vården men eftersom de inte är riktade mot en enskild patient **bedöms inte det medicintekniska regelverket tillämpligt.**

16. Kommunikationssystem

Inom vården används kommunikationssystem för att transportera elektroniska meddelanden. Olika typer av medicinska meddelanden som skickas är recept, remisser, bilder, journaler etc. I de flesta fall hanterar kommunikationssystemen även andra typer av meddelanden som inte är av medicinsk art. De är även uppbyggda av programvaror som är avsedda för allmänna ändamål, och som inom (och mot) vården används både för medicinsk och allmän meddelandetransport.

Kommunikationssystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Transport av elektroniska meddelanden
- Kontroll och bevakning av meddelandeflödet
- Larmfunktioner och felsökning
- Loggning och lagring av transportinformation

Integrationer finns mot ett stort antal programvaror som finns inom hälso- och sjukvården och som kan skicka elektroniska meddelanden av olika slag, som t ex journalsystem och läkemedelssystem.

Kommunikationssystem är mycket komplexa. De hanterar normalt hela transporten av meddelandet automatiskt utan att kunna påverkas av användaren.

Risk för felbehandling och skada ligger främst i risken att ett meddelande inte kommer fram till avsedd mottagare, att informationen blir förvanskad eller att information förväxlas.

	Kommunikationssystem		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

Kommunikationssystemen som omnämnts omfattas redan i dagsläget av ett flertal strikta regelverk. De är också normalt uppbyggda av programvaror för allmänna ändamål, och används inte för de syften som anges i definitionen av medicinteknisk produkt. De kan därför **inte anses ingå i definitionen för medicinteknisk produkt**.

17. Avancerade beslutsstödssystem

Med medicinska beslutsstödssystem avses här datorbaserade verktyg som används för att ge hälso- och sjukvårdspersonalen stöd vid diagnostik, prognostik, övervakning och behandling av enskilda patienter eller patientgrupper. Beslutsstödsystemen använder sig av någon form av medicinsk kunskapsbas, som t ex best practice, i kombination med inhämtad information kring en eller flera patienter.

Beslutsstödssystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Insamling och lagring av information
- Bearbetning av information på individ- och/eller populationsnivå
- Presentation av situationsanpassad information
- Integrering på olika nivå mot andra system, t ex journalsystem

Vissa beslutsstödssystem stödjer också:

- Bearbetning och presentation av beslutsstöd för en specifik patient med utgångspunkt i patientens egen medicinska information.

Gränssnitt finns ofta för integrering mot journalsystem och webbapplikationer.

I sina enklaste former kan beslutsstödet bestå av en ren presentation av information eller att en patients diagnos läggs in i programmet och vårdgivaren får information om rekommenderade behandlingsmetoder. Mer komplicerade system kan t ex bearbeta information om ett antal patientvärden och utifrån dessa beräkna medicindos. Andra system behandlar information från ett stort antal individer och parametrar och ger stöd för t ex övervakning av en mottagnings diabetespatienter både individuellt och som grupp.

Beslutssystem som enbart ger stöd och information på populationsnivå bör närmast jämföras med kvalitetsregister, se monografi nr 14. Beslutssystem som används som beslutsstöd för enskilda patienter uppfyller däremot definitionen för medicinteknisk produkt då de är avsedda att ge stöd bl.a. vid diagnostisering, planering och behandling. Systemen övertar ansvaret från människan i varierande grad beroende på komplexiteten i systemet. Det normala är dock att bedömning och slutgiltigt beslut alltid fattas av användaren. Användaren kan oftast inte enkelt avgöra om den givna informationen är korrekt, vilket innebär en risk för felbehandling och skada om fel uppstår i form av felaktig eller utebliven information.

	Beslutsstöd för population, utvecklat specifikt för vården		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

	Beslutsstöd för population, standardprogramvara ej specifikt utvecklad för vården, men använd i vården		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

	Beslutsstöd för enskild patient		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av elektroniska beslutstödssystem som är avsedda för vården av enskild patient är angelägen. Inget annat produktregelverk är känt så elektroniska beslutstödssystem **bör klassificeras som medicintekniska produkter**. Produktens komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns uppenbara risker för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

18. Telemedicinsystem

Telemedicinlösningar är en lovande teknik som kommer att medföra radikala förändringar i hur vård och omsorg hanteras. En mängd olika genombrott av teknologier såsom digital bildbehandling, mobil kommunikation och sensorer har möjliggjort en accelererad utveckling av telemedicintillämpningar. Även om en rad tillämpningar har nått mogen nivå har många har en lång utvecklingsprocess framför sig innan dessa kan införas vitt inom praktisk vård och omsorg.

Telemedicinapplikationer möjliggör följande:

- Tillgängliggöra specialistkompetens på distans
- Övervaka patienters hälsa på distans, och möjliggöra till snabbare interventioner
- Undvika eller fördröja att patienter kommer för sjukhusbehandling
- Använda personalens tid mer effektivt
- Förbättra personalens kompetens
- Minska kostnader på transporter för patienter och personal
- Ge patienterna mer makt i att kunna ta hand om sin hälsa, "patient empowerment"
- Använda expertis från andra vårdorganisationer inom och utom landet

Några olika telemedicintillämpningar kan nämnas:

Telekirurgi

Telekirurgi använder telekommunikation och IT-lösningar för att genomföra ett kirurgiskt ingrepp på distans. VR teknologi och teleroboter överför kirurgens handrörelser till rörelser av roboten som finns på annan plats.

Denna teknologi är ännu i sitt prematura stadium, dock förekommer den inom militära applikationer. Troligen tar det mer än 10 år innan denna applikation finns vitt tillgänglig.

Telepatologi

I telepatologitillämpning använder patologen telemedicinlösningen till att titta på och bedöma patalogprovet på distans.

Telepatologitillämpningar kan indelas i tre olika delar: statisk, realtid och virtuell.

Statisk eller store and forward telepatologi använder en digital kamera som är kopplad till mikroskop och sänder en bild från ett prov.

Realtidspatologi är när patologen även styr mikroskopet.

VR telepatologi använder mikroskopisk array teknik för att skapa en tredimensionell representation av hela provet för granskning på distans.

Hemövervakning, fast eller mobil

Ett sådant system använder IT och mobil telekommunikation för att övervaka patientens hälsa på distans, och skall se till att patienten får adekvat hjälp. Patienten får utrustning som kan mäta t.ex. blodtryck, syrgasmättnad, puls, vikt mm som sedan överförs till klinikern för bedömning.

Ögonbottenbilder

Telemedicinöverföring av bilder av ögonbotten (retina) för att utnyttja kompetens på distans vid sjukdomar i retina, framförallt diabetisk retinopati. Standarder för överföring av bildinformation används (DICOM).

EKG-övervakning på distans

Telekardiologi innebär att man överför ett EKG via telenätet/IT-nätet till specialist för granskning. Kan användas vid bl.a. pacemakers och ICD (Implanterad defibrillator).

Teledermatologi

Teledermatologi är bedömning av hudåkommor på distans av expert.

Videobesök

Videokonferensteknologi utnyttjas för konsultationer på distans mellan kliniker och patient. Sådana system används speciellt inom psykiatrin redan idag.

Teleradiologi

Granskning av radiologiska data på distans av radiologexpert. System av denna karaktär finns redan i drift. Idag finns också dessa system spridda till radiologisk bakjour som då kan vistas i hemmet eller på annan plats och inte vara beroende av att infinna sig på kliniken (om inte interventionell teknik erfordras).

I matrisen som skall beskriva komplexiteten, svårighetsgraden och risken vid skada om någonting inte fungerar är svår att generalisera för telemedicinlösningar då dessa är mycket diversifierade.

	Telemedicin		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av telemedicinsystem kan vara angelägen beroende på tillämpning. **Det kan utifrån tillverkarens specifikationer vara ändamålsenligt att klassificera dessa som medicintekniska produkter.** Produktens komplexitet varierar. Återgivande av data kan i vissa situationer vara kritisk och det kan finnas risker för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemen bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

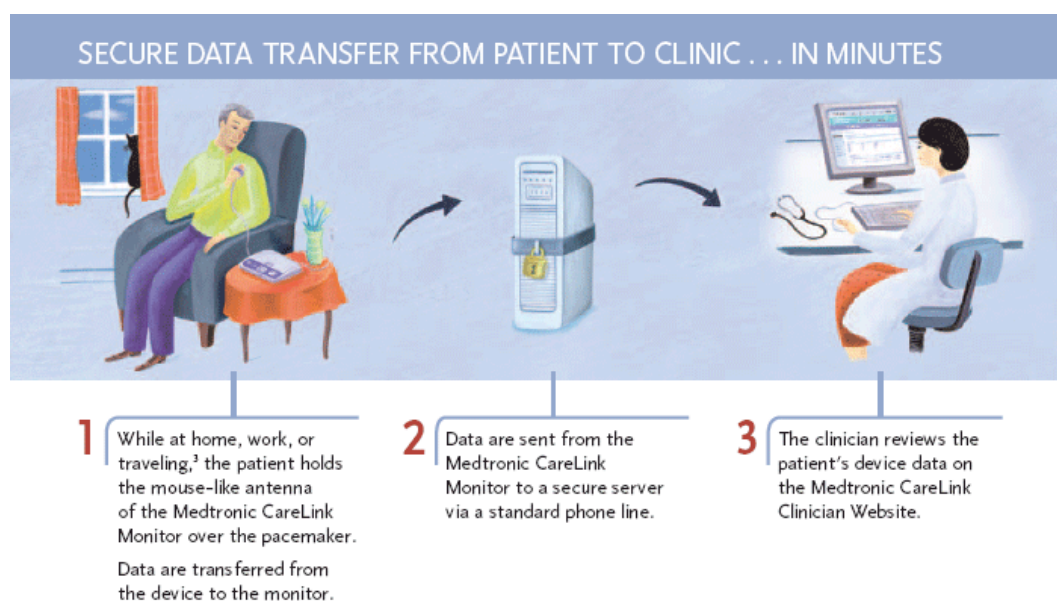
19. Websystem för övervakning av medicinteknisk produkt

Websystem för övervakning av aktivt implantat

Ett Websystem för övervakning av implantat (pacemakers/ICD(Intrakardiella defibrillatorer)), är en mjukvarubaserad databas som används av kardiologiska verksamheter för att lagra, analysera och förmedla kardiologisk information från patienters pacemakers/ICDs. Den kardiologiska informationen skickas över Internet/telefonnät/mobiltelefonnät från en extern sändare som även i vissa fall kan fungera som en mottagare hemma hos patienten eller från en mobil sändare som kommunicerar med implantatet över en induktivkommunikationslänk eller över en radiokommunikationslänk. Informationen kan även skickas från en klinik som har genomfört en uppföljning av en pacemaker patient med hjälp av en programmeringsenhet. Se figur 1-3 nedan för exempel på sändare/mottagare som kan kommunicera med en pacemaker/IDC som en patient bär.

Patientens kardiologiska information är bara tillgänglig för de personer på en klinik dit patienten hör och som vårdar patienten.

Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet och kardiologisk information från patienters pacemakers/ICDs. Informationen i systemet kan även skickas vidare till andra journalsystem genom vanliga gränssnitt.



Figur 1. Medtronic CareLink Monitor



Figur 2. St Jude Medicals Merlin@home och Merlin.net



Figur 3. Biotroniks CardioMessenger II

Websystem för övervakning av in vitro diagnostisk-produkt

Även för övervakning av diabetespatienter finns en mjukvarubaserad databas som används av endokrinologer för att lagra, analysera och förmedla information från patienters insulinpump, blodsockermätare. Informationen skickas på samma sätt som för kardiologiska implantat. Informationen insamlas och sänd även direkt av en klinik som har genomfört en uppföljning av en diabetespatient och som vill ha en sammanhållen information om patientens behandling.

Patientens information är bara tillgänglig för de personer på en klinik dit patienten hör och som vårdar patienten.

Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, diagnostisk information från patientens blodsockermätare samt driftinformation från insulinpumpen. Informationen i systemet kan även skickas vidare till andra journalsystem genom vanliga gränssnitt.

	Websystem för övervakning av medicinteknisk produkt		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av är websystem för övervakning av medicinteknisk produkt angelägen. **System på marknaden klassificeras idag som medicintekniska produkter av vissa tillverkare.** Återgivande av data kan i vissa situationer vara kritisk och det kan finnas risker för felbehandling om systemet inte fungerar. Tillverkarens uppgifter om systemets funktioner kan medföra att produkten borde tillhöra en högre riskklass, IIa eller IIb, med tanke på registrering eller övervakning av vitala parametrar.

20. In-vitro diagnostisk (IVD) programvara: LIS & WAM

Med Laboratory Information Systems (LIS) och Work Area Managers (WAM) avses i det här sammanhanget system som stödjer IVD-processen. Typiskt finns stöd för preanalytiska funktioner som beställning, sortering och distribution av provmaterial. Huvudfokus ligger på den analytiska processen, här finns möjlighet för olika typer av validering, kvalitetskontroll och möjliga kopplingar till analysinstrument. Slutligen hanteras den postanalytiska processen med stöd för analys svar, statistik och möjlig rapportering till externa databaser (t.ex. SMI för smittskydd).

Programvaran stödjer vanligen följande funktioner:

- Analysbeställning, provtagning med märkmaterial och sortering
- Analys, teknisk- och klinisk validering, koppling till analysinstrument
- Analys svar och rapporter på papper, fax eller elektroniskt som kan gå direkt tillbaka till t.ex. beställarens patientjournal
- Gränssnitt kan finnas mot analysinstrument, Hospital Information System (HIS), journalsystem, smittskydds databaser m m.

	In-vitro diagnostisk (IVD) programvara: LIS & WAM		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av In-vitro diagnostisk programvara som inte är knuten till en analysutrustning är angelägen. LIS och WAM **uppfyller kriterierna för medicintekniska produkter** då deras syfte bl. a. är att diagnosticera, förebygga och övervaka sjukdomar.

En viktig avgränsning är dock att sådan inbyggd, dedikerad programvara som styr ett analysinstrument och som är oberoende av det LIS/WAM till vilket instrumentet är kopplat, ingår i direktivet för IVD och därför inte innefattas i medicintekniska direktivet.

I normalfallet är det frågan om komplexa system som i stor grad övertar människans ansvar. Bedömning och slutgiltigt beslut fattas dock alltid av användaren. Det är svårt för användaren att avgöra om den information som visas är korrekt, vilken innebär att risk finns för felbehandling och skada vid felaktig eller utebliven information.

21. Läkemedelsmodul

Läkemedelsmodul har givit upphov till förväntningar på ökad patientsäkerhet, förbättringar av logistik och uppföljning samt kostnadskontroll. Området är centralt, mycket komplext och vidsträckt och nedan berörs endast några exempel. Läkemedelsmodulen kan ses som ett processtöd i en kedja av aktiviteter mellan olika aktörer där informationsöverföring och säkerhet är central för patientsäkerheten.

Läkemedelsmodulen kan sägas innefatta olika delar där var och en enskilt eller i kombination utgör funktionalitet, inte helt sällan från olika leverantörer och intressenter. De tidigare manuella systemen i cardex (ordinationer) och pappersbaserade dokumentationen och recepthanteringen har varit oerhört svåra att följa upp och kvalitetssäkra – handstilen och tolkningen av handstilar har dessutom utgjort ytterligare aspekter av vardagen för sköterskor och apotek.

Det finns i Sverige ett antal beskrivningar på allvarliga incidenter (även dödsfall) baserat på felhantering av läkemedelsmoduler. Apoteket har rapporterat om problem i e-recept kedjan där konsekvensen har varit att patienter fått fel läkemedel. Databaser och källor till läkemedelsmodulerna har haft mycket varierande kvalitet och har ibland haft motstridiga råd och rekommendationer, ett kvalitetsarbete som SIL gör för att reducera.

Mycket av källinformationen är icke standardiserad (informatiskt) och textbaserad (ej kodifierad) vilket försvårat och förhindrat användning – oklarheten om ansvarsförhållanden samt det regulatoriska regelverket på den farmaceutiska sidan har inte underlättat övergången till att använda källorna i läkemedelsmodulerna.

Avsaknaden av en substansdatabas och standardiserade begrepp och termer inom området har ytterligare orsakat svårigheter vilket gått utöver patientsäkerheten i läkemedelsmodulerna. Det finns ansatser för delområden som syftat till att komma till rätta med problematiken inte minst inom e-recept området.

Läkemedelsmodulerna samverkar också mycket med övriga moduler i en elektronisk patientjournal, inte minst dokumentations- och labmodulerna. Varningsmodulen har traditionellt varit en del av läkemedelsmodulen då kopplingen till allvarliga överkänslighetsreaktioner varit så starkt, det finns nu ett förslag på ett nytt regelverk där varningsinformation snarare kommer vara en specialiserad dokumentationsmodul vilket förändrar behovet av samverkan. För specialiserade patientgrupper med schemalagd behandlingsregim (ex v onkologpatienter) är samverkan med planerings- och bokningsmodul väsentlig för att man på ett säkert sätt ska kunna hantera en komplex kedja av läkemedelstillförsel i öppenvård.

Försök görs också till att hjälpa förskrivarna med interaktionskontroller, generikakontroller samt information baserat på tidigare diagnoser (ex v njursvikt) och specifika labvärden (ex v njurfunktionsvärden).

Läkemedelsmodul kan bland annat innefatta följande:

- Läkemedelslista med patientens samlade pågående medicinering (även historik)
- Varningar och överkänslighet
- Förskrivningsmodul (recept)
 - o Hjälpmedelsförskrivning
 - o Specialdestinerade livsmedel
 - o E-recept funktionalitet (elektronisk kommunikation till apotek)
- Olika informationskällor typ
 - o FASS
 - o Rekommenderade läkemedel
 - o Apotekets varuregister

- o Interaktionsinformation (ex v Sfinx)
 - o SIL
 - o Kommersiella källor (ex v First Databank)
- Ordination/förskrivarsöd, baserade på ovanstående källor mm
 - o Mallhanterings system (standardiserade ordinationer och förskrivningar)
 - o Specialiserade moduler för cytostatika, waran, intravenös nutrition mm
- Ordinationsmodul (för förskrivare)
 - o Blodprodukter
 - o Delegationsordningssystem (ev. läkemedel som sköterskor på delegation kan ordinera)
- Delningsmodul (för sköterskor)
- Apoteksmodul (rekvirering av läkemedel)
- Apotekarmodul (för de som har en process med apotekaren involverad i ordinationen)
- Kvalitetssystem, kvalitetsregister
- Special hantering av extempore, samt forskningsläkemedel
- APO-dos modul förskrivning/ordination av dosförpackade läkemedel till enskild patient
- Biverkansrapportering
- NOD Nationell ordinationsdatabas (projekt pågår)
- NPÖ nationell patientöversikt innefattar läkemedelsinformation
- epSOS Europeiska patientöversikt innefattar läkemedelsinformation
- epSOS Europeiska e-recept system
- Nationella databaser (Socialstyrelsen)
- System för kliniska studier på läkemedel
- Apotekens interna system
 - o Expedieringssystem
 - o Rabatteringsystem
 - o Databaser (recept)

	Läkemedelsmodul		
Faktor/Grad	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av läkemedelsmodul i dess olika former är angelägen. Läkemedelsmoduler **bör kunna klassificeras som medicintekniska produkter beroende på hur systemtillverkaren definierat systemet**. Produkternas komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns stor risk för felbehandling om systemet inte fungerar. Systemet bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

22. E-recept

E-recept kan ses som en del av läkemedelsmodulen. E-recept innefattar traditionellt en förskrivningsmodul i ett journalsystem med möjlighet att skicka en förskrivning i form av ett elektroniskt meddelande, ofta finns det någon form av uppsamlade server på sjukvårdssidan (där ofta informationen omförpackas) innan förskrivningarna överförs till apotekssidan i motsvarande server innan spridning sker till lokalt apotek eller till den nationella brevlådan. Slutligen används expedieringssystemen på apoteket för att hitta igen förskrivningen när den ska expedieras. Utöver detta finns det ofta krypterings- och signeringsprogramvara för att säkra transporter i de olika nätverken. Information överförs i båda riktningarna bland annat för att kvittera mottagna data eller som felmeddelande. Viktiga delar i e-receptfunktionen är transporten i de olika nätverken, privata och publika, i egen drift eller upphandlade tjänster. Vi har således programvara från olika leverantörer som används av olika organisationer på principiellt olika nivåer i tjänsten e-recept. Nedan berörs endast det som är specifikt för e-recept, i övrigt hänvisas till delen om läkemedelsmodulen.

I Sverige har Apoteket dessutom haft två olika typer av öppenvårdsförskrivningar; den traditionella samt APO-dos (dos förpackade läkemedel med särskilt webbgränssnitt).

Det pågår ett antal nationella projekt för att förbättra säkerheten och kvaliteten i e-recept funktionen i Sverige.

Förskrivning innefattar dubbelt ansvar dels hos förskrivaren samt hos expedierande Apotek, förskrivning ska rimlighetskontrolleras innan utlämning sker, vid tveksamhet ska kontakt tas med förskrivaren.

E-recept kan bland annat innefatta följande:

- Förskrivningsmodul (recept) (tillhörande delar se läkemedelsmodulen)
 - o Hjälpmedelsförskrivning
 - o Specialdestinerade livsmedel
 - o E-recept funktionalitet (elektronisk kommunikation till apotek)
- APO-dos modul förskrivning/ordination av dosförpackade läkemedel till enskild patient
- epSOS Europeiska e-recept system (projekt pågår)
- Apotekens interna system
 - o Expedierings system
 - o Rabatterings system
 - o Databaser (recept)

Faktor/Grad	e-recept		
	1	2	3
Uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt i vid mening	Nej	Möjligen	Ja
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar "ansvar" från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling/skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Arbetsgruppens slutsats:

En reglering av system för e-recept är angelägen. Systemen ***bör liksom läkemedelsmodulen kunna klassificeras som medicintekniska produkter beroende på hur tillverkaren definierat systemet.***

Produkternas komplexa konstruktion innebär en stor del dolda automatiska funktioner som en användare inte kan ta ansvar för. Det finns risk för felbehandling om systemet inte fungerar.

Systemet bör hamna i minst MDD riskklass I, beroende på vad tillverkaren har påstått om systemet.

**Läkemedelsverkets arbetsgrupp om
Medicinska Informationssystem
Bilaga 3**

***Reglering av vårdgivarens ansvar för hantering av
informationssystem***

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (HSL) är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Målet för tandvården är enligt tandvårdslagen (1985:125) en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvården ska enligt 2 a § HSL bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär bland annat att den ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och tillgodose patientens behov av säkerhet i vården. Motsvarande kvalitetskrav finns i tandvårdslagen. Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (2 e § HSL).

Ledningen av hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet (28 § HSL). Kvaliteten inom hälso- och sjukvården och tandvården ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (31 § HSL).

Vårdgivaren har enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården ansvar för att ge direktiv och säkerställa att ledningssystemet för varje verksamhet är ändamålsenligt. Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för bland annat säker användning av informationssystem. Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för inköp av tjänster, produkter, försörjningssystem och informationssystem från leverantörer som är bedömda och godkända (4 kap. 7 § SOSFS 2005:12). Verksamhetschef eller motsvarande är den som inom ramen för ledningssystemet ska fastställa och dokumentera rutiner för verksamheten. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska känna till gällande lagstiftning, Socialstyrelsens föreskrifter och de rutiner som verksamhetschefen fastställt.

I tillämpningsområdet för Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter ingår informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter. Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det finns rutiner för hur varje verksamhet ska vara organise-

rad för att möjliggöra en säker användning av medicintekniska produkter (3 kap. 4 § SOSFS 2008:1). Verksamhetschefen ska ansvara för att endast säkra medicintekniska produkter används på patienter m.m.(3 kap. 5 § SOSFS 2008:1). Hälso- och sjukvårdspersonalen ska bl.a. ha kunskap om hantering och risker vid hantering av medicintekniska produkter (3 kap. 8 § SOSFS 2008:1).

Om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom ska vårdgivaren enligt 6 kap. 4 § lagen om yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvårdens område (LYHS) snarast anmäla detta till Socialstyrelsen. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria reglerar anmälningsskyldigheten. Felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter och informationssystem bör t.ex. föranleda en anmälan.

Patientdatalagen (PDL) ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektiviteten. Personuppgifter ska utformas och i övrigt hanteras så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras så att obehöriga inte får tillgång till dem (1 kap. 2 § PDL). En vårdgivare ska enligt 4 kap. 2 § PDL bestämma villkor för tilldelning av behörighet får åtkomst till sådana uppgifter om patienten som förs elektroniskt. Vårdgivaren ska se till att åtkomsten dokumenteras (loggas) och kan kontrolleras. Vårdgivaren ska systematiskt och återkommande göra kontroller av om någon obehörig kommer åt patientuppgifter (4 kap. 3 § PDL).

Enligt 2 kap. 1 § SOSFS 2008:14 ska vårdgivaren ha en informationssäkerhetspolicy. Informationssäkerhetspolicyn är det övergripande dokumentet som anger mål och inriktning samt styr arbetet med att skydda information. Informationssäkerhetspolicyn utgör verksamhetens gemensamma plattform för arbetet med informationssäkerhet. Policyn ska t.ex. säkerställa att patientuppgifterna är åtkomliga och användbara för behöriga användare, att uppgifterna är riktiga och att obehöriga inte ska kunna ta del av dem (2 kap. 2 § SOSFS 2008:14). I föreskrifterna tydliggörs vårdgivarens ansvar för informationshantering och journalföring genom bestämmelser för vad som gäller vid användning av öppna nät, för styrning av behörighet, för åtkomst till patientuppgifter, för kontroll av åtkomst och för säkerhetskopiering m.m.

Gäller bestämmelserna oberoende av om patientuppgifterna dokumenteras elektronisk eller inte?

Bestämmelserna i 2 kap. 2 § 4 och 4–17 §§ samt i 4 kap. 2, 5 och 6 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ska tillämpas av vårdgivare som använder system som är helt eller delvis automatiserade vid behandling av patienters personuppgifter (patientuppgifter).

Övriga bestämmelser ska tillämpas oberoende av på vilket sätt patientuppgifterna dokumenteras. Patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ska alltså tillämpas även av verksamheter som för patientjournal i pappersform.

Vad är en patientjournal?

Patientjournalen består av en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. Journalhandling definieras i 1 kap. 3 § patientdatalagen som framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniska hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller om andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder. Patientjournalen består alltså av de uppgifter om patienten som behövs i och för vården av honom eller henne.

Vid vård av patienter ska det föras en patientjournal (3 kap. 1 § patientdatalagen). Det innebär att vårdgivaren är skyldig att se till att patientjournaler upprättas för varje patient. I 1 kap. 3 § patientdatalagen regleras vad som avses med hälso- och sjukvård lagens mening.

En patientjournal ska enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter. Det betyder inte att det inte kan finnas flera patientjournaler per patient hos en vårdgivare. Olika vårdenheter hos vårdgivaren kan föra en egen patientjournal avseende samma patient.

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten (3kap. 6 § PDL).

För vilka ändamål får uppgifter om patienter användas?

Patientdatalagen gäller för vårdgivares behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Reglering av vilken behandling av patientuppgifter som överhuvudtaget är tillåten i hälso- och sjukvården finns i 2 kap. 4 § patientdatalagen. Personuppgifter får enligt denna bestämmelse behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att fullgöra *journalföringsplikten* och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter, för *administration* som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall, för att upprätta annan *dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning*, för att systematiskt och fortlöpande *utveckla och säkra kvaliteten* i verksamheten, *administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn* av verksamheten, eller för att framställa *statistik* om hälso- och sjukvården.

[Hem](#) / [Företag](#) / [Medicinteknik](#) / [Klassificering](#) /

Säkerhetskrav på medicinska informationssystem

System och program har fått en allt mer och direkt avgörande betydelse för den individuella vården och behandlingen av en enskild patient. Beroende på användningsområde kan sådana system och program omfattas av de krav som ställs i lagen om medicintekniska produkter. Mot denna bakgrund anser Läkemedelsverket och Socialstyrelsen att säkerheten i hälso- och sjukvårdens medicinska informationssystem och informationshantering kräver ett tydligare ansvarstagande från både tillverkare och vårdgivare.

Läkemedelsverket avser därför att inom myndighetens tillsynsverksamhet utveckla praxis samt informera tillverkare och leverantörer på svenska marknaden om att det medicintekniska regelverket ska tillämpas på de delar i ett system eller ett program som uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt.

Socialstyrelsen avser att meddela föreskrifter till stöd och hjälp för vårdgivare att ur ett patientsäkerhetsperspektiv arbeta mer metodiskt med implementering, drift, underhåll och uppgrädering av program och system som används i klinisk verksamhet.

Gränserna mellan IT och medicinteknik suddas ut

Medicintekniska produkter har alltmer fått en direkt avgörande betydelse för diagnostik och behandling och en allt större betydelse inom vården. I vissa fall har produkterna en livsuppehållande funktion. Tillgången till bra och säkra medicintekniska produkter är en väsentlig förutsättning för dagens hälso- och sjukvård.

Den traditionella synen på en medicinteknisk produkt är att den är en fristående teknisk produkt, en "stand alone-produkt". Det vill säga en produkt inklusive sin mjukvara byggd för ett visst syfte utan någon avsikt att kopplas eller interagera med andra produkter. Defibrillatorer och mekaniska hjärtsklaffar är exempel på "stand alone"-produkter.

En tydlig trend är att allt fler medicintekniska produkter kan integreras i vårdgivarens patientadministrativa system. En EKG-apparat eller en digital röntgenkamera kan överföra data direkt till patientövervakningssystem eller andra patientadministrativa system. Gränserna mellan informationsteknologi (IT) och medicinteknik suddas därmed ut.

En annan trend är att hälso- och sjukvårdens informationshantering blir en alltmer integrerad del i den kliniska verksamheten. På marknaden erbjuds program och systemlösningar som erbjuder övervaknings- och beslutsstödtjänster för den individinriktade vården och behandlingen. Det är av synnerlig vikt att dessa produkter hanterar informationen på det sätt användaren tänkt sig och förespeglats. Detta förutsätter att produkten konstruerats för det tänkta användningsområdet.

Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets utgångspunkt, vad beträffar såväl apparatur som mjukvara som tillverkas för att användas i klinisk verksamhet i hälso- och sjukvården, är att ansvaret är delat mellan tillverkare och vårdgivare.

Tillverkaren tar ansvar för säkerheten i sina produkter innan de släpps på marknaden. Vårdgivaren tar ansvar för att implementering, integration och förvaltning av medicinteknisk apparatur, program och system bedrivs systematiskt inom ramen för ett ledningssystem som bl.a. innefattar krav på riskanalyser, testning och dokumentation.

Patienter utsätts för risker när ansvaret är oklart mellan tillverkare och vårdgivare

Program och systemlösningar är inte alltid validerade för den faktiska användningen. De överlämnas ofta till vårdgivare med odefinierad regulatorisk referens, dvs det är inte klart vilken lagstiftning produkten tillhör och vilka legala (regulatoriska) krav som man kan åberopa och som man därmed bör kunna förvänta sig att produkten och dess tillverkare uppfyller. Vårdgivaren lämnas med användaransvar för ett system med bristfälligt underlag, som man inte har tillräcklig kunskap om. Systemet blir omöjligt att följa upp och det begränsar starkt möjligheter att göra riskanalys.

Terminologin i den befintliga lagstiftningen ger dålig vägledning då produktområdet utvecklats avsevärt sedan lagarna formulerades. Europeisk lagstiftning reglerar säkerheten hos sådana produkter som faller under definitionen av medicintekniska produkter (MTP). Lagstiftningen om MTP riktar sig till tillverkarna och är Läkemedelsverkets tillsynsansvar i Sverige. Nationell lagstiftning för alla medicinska informationssystem (MIS) inom sjukvården återfinns i allmänna termer i Socialstyrelsens föreskrifter och riktas då till användarna.

Trots att det finns en definition av MTP i lagstiftningen är gränsen mellan MTP och sådana MIS som inte är MTP oklar. Tillverkarna är försiktiga med att definiera sina system. Vi har sett tillverkare som utfärdat en försäkran om "icke överensstämmelse" (med det medicintekniska direktivet). Motivet till dylika uttalanden torde vara att tillverkaren vill undslippa de kostnader som är förenade med det särskilda förfarande som ytterst syftar till att värna patientsäkerheten enligt lagen om medicintekniska produkter. Genom att deklarerat att ett system inte är en MTP undandrar sig också tillverkaren ansvaret för att produkten är säker för sitt syfte.

Konsekvensen är ett bollande av ansvar mellan tillverkare och vårdgivare samt att patienter utsätts för risk.

Många viktiga program och informationssystem är berörda

Det är viktigt att inte låsa fast sig i befintlig nomenklatur då detta leder till en alltför snäv belysning av problemet. Sådana begrepp kan vara:

- Programmerbara elektromedicinska system (PEMS)
- Journalsystem
- Patientadministrativa system (PAS)
- Beslutstödssystem
- Medicinska IT-system
- Medicinska informationssystem
- Medicinska informationsbehandlingssystem
- Medicinska instrumentdatasystem (MIDS)

Många viktiga program och informationssystem som används för patientens diagnos och behandling är därmed berörda:

- Programvaror som är knutna till en specifik fysisk medicinteknisk produkt, t ex i en datortomograf eller infusionspump).
- Programvaror som utför en medicinteknisk funktion, t ex bildbehandling
- Programvaror som lagrar medicinsk information, t ex PACS (PACS: Picture Archiving and Communication System)
- Programvaror som lagrar patientuppgifter, t ex RIS (RIS: Radiological Information System)
- Programvaror som används som beslutsstöd och planering, t ex dosplanering
- Programvaror som kommunicerar med medicintekniska produkter
- Programvaror som hanterar provsvar för kemiska laboratorier

Programvaran måste betraktas som en "produkt"

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen menar att säkerheten kan tillgodoses bara om programvaran betraktas som en "produkt" med specifikationer för en definierad avsedd användning, och med en ansvarig tillverkare som ger förutsättningar för en tydlig överlämning med reglerad produktuppföljning. Sådan uppföljning av produkter som satts på marknaden, sk "Post Market Surveillance", omfattar tillverkarens hantering av erfarenheter av produkterna, olyckor och tillbud (eng. vigilance), korrekta åtgärder och återkallanden.

De krav som bör ställas, inkluderande riskhantering, validering och produktuppföljning, finns i de europeiska produktsäkerhetsregelverk som baseras på den så kallade 'Nya metoden'. Det medicintekniska regelverket är ett sådant, och många informationssystem tycks passa in i definitionen av MTP.

Medicintekniska produkter är indelade utifrån tre europeiska direktiv 'Aktiva Implanterbara produkter (AIMDD)', 'In-Vitrodiagnostiska produkter (IVDD)' och 'övriga medicintekniska produkter (MDD)', se definitioner i referenslista i slutet av dokumentet. Produkter inom MDD och IVDD klassificeras vidare med avseende på risknivå, alltså vilken risk produkten utsätter patienten för. Klassificeringen av de programmerbara systemen (som MD, IVD eller AIMD respektive i riskklasser) torde inte vara ett större problem än för andra MTP. Möjligen kan det vara oklart vilken verifieringsväg inom MDD eller IVDD som är lämplig. Några av de valbara vägarna innebärande kvalitetsstyrd slutkontroll eller produktion är t ex ofta en helt otillräcklig metod för en komplex programvara. Detta är ett erkänt problem som diskuteras mellan medlemsstaterna i EU. Svenska myndigheter bör verka för att detta löses i kommande revisioner av direktiven.

Val av verifieringsväg måste baseras på systemets risknivå – vad systemet kan ställa till med – och vad som kan ge acceptabla bevis på att den färdiga produkten är tillräckligt säker. Det är logiskt att en tillverkare av programvaror av lägsta MDD/IVDD-riskklass kan följa en verifieringsmetod för CE-märkning som säkerställer att de tillverkade produkterna uppfyller de väsentliga kraven men utan något krav på formellt kvalitetssystem och utan inblandning av anmält organ. Det är också logiskt att tillverkare av programvaror av högsta MDD/IVDD-riskklass och AIMD ska följa en verifieringsmetod med krav på fullständigt kvalitetssystem. Samtidigt är det rimligt att en tillverkare av programvaror av annan mellanliggande riskklass kan visa att vald verifieringsmetod ger tillräcklig säkerhetsnivå. För programvaror med en risknivå över den lägsta är det rimligt att anta att den, möjligen den enda, lämpliga verifieringsvägen är via ett fullständigt kvalitetssystem, exempelvis MDD bilaga II eller IVDD bilaga IV.

Det finns användbara standarder

Det finns ett antal användbara standarder för mjukvarusystem (se referenslista). Dessa innehåller krav på utvecklingsmodell, riskhantering, verifierings- och valideringsmetoder samt dokumentation. Vissa standarder visar på möjligheter för en uppdelning av systemet i mer eller mindre kritiska moduler, som därmed kan hanteras mer eller mindre ingående. Om systemet ska kombineras med andra system skall detta definieras, verifieras och valideras. I standarderna ges även vägledning i riskklassificering.

Standarderna ger alltså underlag för att uppfylla merparten av de regulatoriska kraven.

Förtydligande av kraven

Läkemedelsverket kommer att utveckla praxis i myndighetens tillsynsverksamhet samt informera tillverkare och leverantörer på svenska marknaden om

- att det medicintekniska regelverket ska tillämpas för de delar av produkten som uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt
- att tillverkare av berörda system ska följa lämplig verifieringsmetod i det medicintekniska regelverket
- att systemets risknivå ska bedömas, motiveras och vara styrande för klassificering och verifieringsmetod
- att programvaran om möjligt uppdelas i MTP och icke-MTP
- att det kan vara lämpligt att överväga en uppdelning av systemet i moduler med olika risknivåer
- att man bör följa tillämpliga standarder för utveckling, verifiering och validering av programvara och informationssystem för klinisk verksamhet

Samtidigt konkretiserar Socialstyrelsen de krav som vårdgivaren ska ställa vid upphandling och ibruktagande av programmerbara system, utifrån de allmänna kraven i Socialstyrelsen föreskrifter, t ex SOSFS 2005:12 och SOSFS 2001:12 :

- Tillverkaren ska ha sett till att produkten är specificerad och klar innan den kan sättas i klinisk drift.
- Det ska finnas en tillverkare som tar tillverkaransvar.
- Tillverkaren ska avkrävas ett system för att följa upp produkter som satts på marknaden (såsom sk Post Market Clinical Follow up som finns för MTP).
- Systemen får endast användas för sitt avsedda ändamål och inte kombineras eller utsträckas utöver det som validerats och godkänts utan att beslut om produktutveckling tas.
- Byte av mjukvara måste likställas med nyanskaffning och formaliseras med beställning, leveransk kontroll, överlämnande och utbildning.

Socialstyrelsen förtydligar vidare vad som gäller för system under utveckling i nya föreskrifter om krav på ett ledningssystem för informationssäkerhet och patientsäkerhet i sjukvårdens informationshantering, t.ex:

- En produkt där användaren i någon mån deltar i utvecklingen, ska inte användas i klinisk rutindrift innan den är klar och godkänd och någon tillverkare har tagit på sig tillverkaransvaret.
- En produkt som är under utveckling ska endast användas i särskilt reglerade, begränsade och kontrollerade förhållanden liknande klinisk prövning

- Nya system, vare sig de är MTP eller inte, och som införs i ny miljö ska användas under särskild övervakning för att identifiera risker som inte har kunnat förutses

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen vill också gemensamt förtydliga krav på system som ska integreras eller kommunicera med andra system.

- Gränssnitt ska vara definierade antingen genom standardiserade format eller genom uppräknade av sådana system som tillverkaren har konstaterat vara kompatibla.
- System ska vara skyddade mot virusangrepp utan att validering blir ogiltig.
- Det aktuella systemet ska inte störa andra system.
- Om kommunikationskanaler och länkar inte är egna tillbehör utan t ex befintliga lokala nätverk, Internet, telenät, kabel etc., som man har mer eller mindre inblick i eller kontroll över, bör dessa betraktas som ett försörjningssystem .

Tillverkaren måste då ta hänsyn till svagheter genom en riskanalys av en sådan länk och ta ställning till vad som händer vid ett avbrott samt vid behov överväga åtgärd för att kompensera för kommunikationsbortfall.

Framtida regleringsarbete nödvändigt

Det viktigt att frågan förtydligas i de europeiska direktiven för MTP. Läkemedelsverket kommer att verka aktivt i de EU-grupperingar man deltar i för att det tydligare ska framgå av regelverket att det omfattar vissa mjukvaror och systemlösningar för kliniskt bruk.

Socialstyrelsen kommer i samband med författningsarbete kring ett ledningssystem för informationssäkerhet och patientsäkerhet för hälso- och sjukvårdens samt smittskyddets informationshantering "bygga in" ett SDLF (System Development Life Cycle) som beaktar MTP, bl.a. baserad på ITIL (Information Technology Infrastructure Library) och CobiT (Control Objectives for Information and Related Technology).

Den pågående omarbetningen av SOSFS 2001:12, om hantering av medicintekniska produkter, kommer att förtydliga ansvaret för vårdgivarens ansvar när det gäller medicintekniska produkter med tillhörande informationssystem.

Referenslista

De medicintekniska direktiven

Medicintekniska produkter indelas i tre olika produktgrupper:

- Active Implantable Medical Devices - AIMD
- Medical Devices - MD
- In Vitro Diagnostic Medical Devices - IVD

Tre Europeiska direktiv reglerar hur medicintekniska produkter får placeras på marknaden och tas i bruk:

- Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD)
Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90,
- Medical Devices Directive (MDD)
Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93
- In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (IVDD)
Directive 98/79/EC - OJ331/ 7.12.98

Se länk i högermarginalen för mer information.

Användbara standarder för mjukvarusystem

- IEC 62304, Ed. 1: Medical device software – Software life cycle processes,
- IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance,
- CEN/TS 15260:2006 Health informatics: Classification of safety risks from health informatics products,
- EN 1041:1998 Information supplied by the manufacturer with medical devices,
- EN ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects.
- ISO 13485:2003 Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ISO/IEC 9003:2004 Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software.
- ISO TR 14969:2004 Medical devices – Quality management systems – Guidance on the application of ISO13485:2003
- ISO/FDIS 14971 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices – 2005.
- IEC 61508-3:1998. Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems – Software Requirements. December 1998.
- IEC 61508-5:1998. Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems – Examples of methods for the determination of safety integrity levels. November 1998.

¹ *Försörjningssystem* är ett begrepp som bl a används i Socialstyrelsen föreskrift om kvalitetssystem i vården SOSFS 2005:12:

Försörjning av tjänster, produkter och teknik

7 § Ledningssystemet skall säkerställa att det finns rutiner för inköp av tjänster, produkter, försörjningssystem (t.ex. el, vatten och gasanläggningar) och informationssystem (t.ex. tele och data) från leverantörer som är bedömda och godkända, och säker användning och hantering av produkter, försörjningssystem och informationssystem.

Senast ändrad/granskad: 2007-03-30