

VOG könsceller  
Kersti Lundin

Till Vävnadsrådet från VOG könsceller

## **SAMMANFATTANDE RAPPORT – om IT-system för vävnadsområde könsceller**

### **Inledning**

Dokumentet innehåller en kort nulägesbeskrivning över verksamheten vid vävnadsområdet könsceller, en beskrivning av befintliga IT-system, en sammanfattning av GamIT-förstudien och tilläggsuppdraget, samt av möjliga framtida vägar.

### **Kort bakgrund**

I samband med införandet av vävnadslagsstiftningen tillsattes särskilda medel för att utreda status och kravuppfyllnad vad gäller IT-systemen inom vävnadsområdet. En hel del arbete las ned på kartläggning av befintliga IT-system och deras kravuppfyllnad, samt på framtagande av kravspecifikationer. Vävnadsprojektets Delprojekt IT resulterade bl a i en slutrapport IT-stöd inom vävnadsverksamheten och beslutsunderlag IT-stöd vävnadsområden.

Bland viktiga frågor som Vävnadsrådet ska göra rekommendationer för, ingår upphandling, förvaltning och utveckling av IT-stöd. Vid ett beredningsmöte i Vävnadsrådets Arbetsutskott (AU) 2011-09-28, togs beslut om att åter aktualisera frågor kring IT-stöd, dels för könsceller, och dels för andra cell- och vävnadsområden.

### **Vävnadsområdet könsceller - verksamheten**

Vävnadsområde könsceller sysslar företrädesvis med assisterad befruktning och problematiken kring subfertilitet. I Sverige finns det 15 vävnadsinrättningar som utför IVF och insemination, varav 6 är offentliga. De offentliga klinikernas verksamhet omfattar både inom-partner donationer av ägg och spermier såväl som donation till utomstående mottagare.

Det är en förhållandevis stor verksamhet. Antal behandlingar per år uppgår till cirka 17 000 ägguttag vilket leder till att i storleksordningen 150 000 ägg ska bedömas och processas separat. För varje ägg görs i genomsnitt 5-6 processteg fram till distribution (= återförande eller frysning), och sedan ytterligare ett antal steg för de ägg som fryses (se diagram 2). Varje år görs drygt 15 000 återföranden av färska embryon och drygt

10 000 återföranden av frysta-tinade embryon. Detta leder till cirka 3500 barn. Dessutom utförs ungefär dubbelt så många spermiepreparationer som äggutplockningar (ett förprov för att bedöma spermiernas kvalitet samt ett prov till befruktning). Varje processteg dokumenteras i IT-systemet (se även diagram 1 och 2).

### IT-system

Vid IVF-klinikerna i den offentliga och privata hälso- och sjukvården finns sedan länge huvudsakligen två IT-system, WinIVF och Linnefiler. WinIVF finns i två olika versioner och används av sju kliniker. Linnefiler används av sju andra kliniker. Deras system är byggt på samma källkod men med olika vyer för olika kliniker. Utöver WinIVF och Linnefiler finns idag en klinik som använder system som de själva byggt om från en tidig version av Linnefiler i File Maker.

IT-systemen har använts och vidareutvecklats av verksamheterna under närmare 20 år, och är skraddarsyddade för att kunna dokumentera och upprätthålla spårbarhet för patienter, enskilda celler/vävnader samt – delvis - utrustning och material som varit i kontakt med cellerna/vävnaderna. IT-systemen är samtidigt utformade som processtödd för verksamheterna, med moduler för bokning av patienter, journalföring, dokumentation av resultat osv (se även Bilaga 1). Bägge IT-systemen är uppbyggda på etablerade programmeringsverktyg och databaser och fungerar tillfredsställande i dagsläget. Vävnadsregelverket innehåller en stor mängd dokumentationskrav, WinIVF och Linnefiler uppfyller flertalet av dessa krav, men viss dokumentation görs fortfarande i pappersform.

Regelverket har också krav på data/informationssäkerhet, såsom

- Loggning/Spårbarhet av alla som varit inne i systemet
- Loggning/Spårbarhet av alla ändringar som görs i systemet
- Rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter. Vid rättelse ska de ursprungliga uppgifterna alltså vara läsbara.
- CE-märkning

Verksamhetsföreträdarna är i huvudsak nöjda med befintliga IT-system. Vid de undersökningar som genomfördes i GamIT-förstudien var det tydligt att verksamhetsföreträdarna **inte** ville byta system. Verksamhetsföreträdarna ser också att själva bytet till ett annat system skulle vara komplicerat, eftersom det finns enorma mängder patient- och celldata sparade i de befintliga systemen samt att systemen används kontinuerligt i det dagliga arbetet. Detta innebär att klinikerna måste köra med två parallella system tills det gamla är utfasat, en period på minst fem år.

Det finns dock önskemål från verksamhetsföreträdare om förbättringar, framför allt vad gäller

- man vill inte ha dubbelinmatning av information
- plattformar som kan kommunicera med andra system, dels inom och mellan vävnadsinrättningar för könsceller, men också med andra sjukhusbaserade system, tex. för journalhantering. Detta kräver en anpassning inte bara på IT-sidan, utan även att klinikerna enas om en i vissa avseenden likartad struktur för registrering av data. Att ta fram detta är ett arbete som skulle kunna göras av en arbetsgrupp inom VOG könsceller.
- När det gäller kravet på 70-åriga lagringstid av viss information så önskar verksamheterna en mer samordnad hantering mellan klinikerna.

### **GamIT-förstudien**

Vävnadsrådet och vävnadsområde könsceller har under perioden januari till september 2012 genomfört en förstudie för nästa generations IT-system. Enligt projektplanen var målet med förstudien ”att ta fram ett beslutsunderlag för att upphandla alternativt utveckla ett gemensamt systemstöd för vävnadsområde könsceller. Beslutsunderlaget skall beakta på marknaden befintliga system samt vävnadsinrättningarnas krav och önskemål”.

Projektplanen presenterades för och godkändes av Vävnadsrådet/AU, och finansierades med medel som tilldelades från Vävnadsrådet.

Resultatet av förstudien har summerats i en rapport (GamIT). I denna konstateras att det är svårt att få ihop en gemensam lösning för alla IVF-verksamheter. Detta beror framför allt på att alla kliniker redan har etablerade system, samt på den komplexa verksamheten där man arbetar på lite olika sätt. Stora mängder av data hanteras och lagras/finns lagrade, och en övergång till ett nytt system skulle kräva väldigt stora arbetsinsatser och ta lång tid. I GamIT rapporten identifierades ändå några tänkbara sätt att gå vidare.

### **GamIT / GemIT**

I januari 2012 beslöts det att utredningen avseende om Linnefiler och WinIVF kan anpassas till som IT-stöd för spårbarhet för könsceller skulle läggas som ett tilläggsuppdrag till den gemensamma förstudien (GemIT). Könscellsgruppen har därmed samordnat sina krav med övriga vävnadsgrupper. Kravdokumenten och de allmänna frågorna har ställts till och besvarats av de två programleverantörerna. Utredningen visar tydligt att båda systemen uppfyller stora delar av kraven, men att flera stora brister finns. Bla. med avseende på kodsysteem, transportdokumentation, till viss del även informationssäkerhet.

## Summering från VOG Könsceller

Med utgångspunkt från GamIT-förstudien och den kunskap som finns om befintliga IT-system och verksamheten önskar VOG könsceller att utvecklingen inom IT-området görs genom att samordna, utveckla och förbättra befintliga system.

Det är viktigt att nuvarande två dominerande IT-system utvecklas så att de uppfyller vävnadsregelverkets krav på spårbarhet, dokumentation och IT-säkerhet. Vidare behövs en samordning mellan verksamheterna så att det blir enklare att utbyta information inom och mellan systemen och att möjliggöra gemensam långtidslagring av vissa data. Förvaltningen och driften av de två systemen behöver säkerställas och samordnas för att garantera respektive systems säkerhet och fortlevnad. Detta medför en kostnadseffektiv lösning för landstingen, samt att användarnas önskemål på förbättringar kan samordnas. Rekommendationen innebär följande:

- Befintliga versioner av respektive system samordnas så att vi får två enhetliga system.
- En förvaltningsorganisation/styrgrupp per system bör finnas, med representanter för användarna. Styrgruppen ska tillsammans med leverantören styra den framtida gemensamma utvecklingen av respektive system, och tillse att systemen uppfyller vävnadsregelverkets krav på spårbarhet och informationssäkerhet, samt IT-säkerhet.
- Förvaltningsorganisationen ska säkerställa att respektive systemleverantör har fullgod och säkrad leveranskapacitet, dvs att det finns minst två personer hos respektive leverantör som har tillräcklig kunskap om respektive system.
- En plattform skapas för att kunna underlätta långtidslagring av data och möjligen för utbyte av viss information mellan de två systemen.
- En arbetsgrupp tillsätts av VOG könsceller för att se över nomenklatur för registrering av data, ffa. data som behöver långtidslagras eller som behöver kunna överföras i samband med distribution av donerade celler.

## Vinster

Med den föreslagna rekommendationen uppnås följande vinster:

Den offentliga hälso- och sjukvården får, jämfört med nuläget, två system i stället för ett flertal versioner av de två systemen.

Gemensam utveckling, drift och förvaltning leder till en betydligt bättre kostnadseffektivitet och högre säkerhet.

Det ger en gemensam kärna vad gäller dokumentation, spårbarhet och informationssäkerhet.

Möjlighet att utbyta information mellan systemen underlättas; detta behövs bl.a. när patienter flyttar mellan landsting, samt när könsceller transporteras mellan vävnadsinrättningarna för donation eller för inom-partners behandling.

De befintliga IT-systemen är redan i drift; därmed blir det inga extra kostnader för upphandling eller risker i samband med systembyte. Det innebär att vi lättare får med oss alla inrättningar i detta. Personalen kan redan dessa system så utbildningskostnaderna blir låg och personalen nöjd.

Klinikerna erhåller förbättrade system, som uppfyller alla krav med avseende på vävnadsdirektiven och informationssäkerhet.

Att förbättra de två befintliga systemen för att uppfylla kraven blir med största säkerhet betydligt enklare för klinikerna och billigare för landstingen än att testa, upphandla och införa ett helt nytt system.

## **Risker**

Leverantörerna vill inte vara med. => Bägge leverantörerna är positiva.

Klinik/verksamhet vill inte vara med i samordningen och den gemensamma förvaltningsorganisationen. =>

## **Alternativa lösningar**

### **Prosang vs. Nuvarande system**

VOG könsceller har deltagit i förstudiearbetet för GemIT och vid demonstration av Prosang och NICS ProSang används idag av blodbankerna, och kommer eventuellt att anpassas för att passa även andra vävnadsgrupper, såsom ben, hud, hornhinnor, cellterapi etc.

Skillnaderna mellan könscellshanteringen och de övriga vävnaderna är bland annat att de Reproduktionsmedicinska vävnadsinrättningarna har > 90% egendonation, dvs. ”donation” mellan två sammanlevande partners. Vi måste därför kunna ha spårbarhet med avseende på dessa personer, både som donator, som mottagare, och som ett par. Vi behöver även ha viss spårbarhet på produkten, dvs. det födda barnet. De offentliga klinikerna utför även donation till annan person än partner. Beroende på dessa olika konstellationer måste äggceller och spermier kunna gå flera olika vägar i processen (se Fig 2).

En annan väsentlig skillnad är det stora antalet celler som hanteras, samt att uttag, bearbetning (befruktning, delning, morfologi, frysning, tining etc.) och distribution

dokumenteras **för varje enstaka äggcell**. Detta kräver ett komplext dokumenteringssystem som klarar att hantera alla dessa steg i flera led.

Alla IVF-kliniker använder idag dessutom systemen för cell/vävnadsdokumentation även som processtöd för patienternas hela väg genom behandlingen, dvs. som bokningssystem, system för att dokumentera hormonstimulering, ultraljud, graviditetsresultat mm.

En stor fördel med dagens system är att de är byggda för att kunna leverera - någorlunda automatiskt – data till vårt kvalitetsregister, Q-IVF, med de ca. 50 variabler som krävs. Detta personnummerbaserade register ersätter de data som tidigare levererades till Socialstyrelsen.

En annan fördel är att vi kan plocka ut väldigt mycket annan – kvalitetsrelaterad – statistik ur våra nuvarande system, såsom patientdata, fertiliseringsdata, embryokvalitet och relation till graviditet etc. Dessa data levereras även till ett europeiskt register (EIM, European IVF Monitoring), där alla EU-länders IVF-data presenteras i en årlig rapport.

Om Prosang skulle användas för könscellsverksamheten finns två/tre alternativa lösningar:

- Helt ersätta befintliga system. Detta verkar nästintill omöjligt med bakgrund av beskrivningen ovan av hur systemen används idag.
- Behålla befintliga system och använda ProSang enbart för spårbarheten av celler och vävnad;
  - En helt ny och troligen omfattande modul skulle behöva byggas till ProSang för spårbarhet av enstaka ägg, spermaprover, äggstocksvävnad och testikelvävnad. Samtliga processteg och instrument och material som används måste också kunna spåras.
  - Klinikerna skulle behöva jobba i ett system för processtödet och ett annat för spårbarheten istället för att ha allt i samma system vilket blir krångligare och innebär risker
  - En stor del av dokumentation som skulle ligga i ProSang skulle även behöva dubbelregistreras i våra nuvarande system. Detta för att kunna ta fram data till statistik, till EIM till Q-IVF = riskfyllt och arbetsamt

### **Fortsätta som idag**

Alternativet att fortsätta som idag är möjligt. Detta medför dock att det kommer bli svårt att genomföra förändringar för uppfyllnad av vävnadsregelverkets krav då vi

kommer att ha ett antal olika versioner av system. Om klinikerna inte via landstingen får bidrag till att säkerställa systemen blir det svårt att initiera förändringar, eftersom det är kostsamt för klinikerna.

### **Kort beskrivning av de två systemen Linnefiler och WinIVF**

*Linnefiler:* Uppbyggt på två databaser; klinisk data ligger i en FileMaker databas. FileMaker har uppgraderats väsentligt under de senaste åren, och är idag ett stabilt system med moderna komponenter.

Systemet innehåller även Javakomponenter som stöder integrering av externa data, tex. från moduler med labresultat.

Loggningsdata ligger i en Frontbase databas.

*WinIVF:* Uppbyggt på en Oracle databas, som innehåller både kliniska data och data för spårbarhet och loggning.

Även detta system är uppbyggt på stabila och moderna komponenter som kan integreras med olika versioner av operativsystem, och med andra databaser.

## Processbeskrivning Donation / Egendonation under bearbetningsstegen

