

IT-stöd för spårbarhet för celler och andra vävnads- områden

Sammanfattning/rapport av förstudie
2013-03-28 slutlig efter genomgång i
Vävnadsrådet

OBS! Skriv gärna ut detta dokument med 4 bilder per sida och i liggande format för bästa översikt och för att spara papper.



Syfte och innehåll

Denna presentation är en sammanfattning/rapport från förstudien om IT-stöd för spårbarhet för celler och andra vävnadsområden som bedrivits under september 2012 – mars 2013.

Dokumentet är disponerat enligt följande:

1. Allmänt om förstudien
2. Krav på IT-stöd för spårbarhet
3. Resultat från tillämpning av krav och allmänna frågor på IT-stöd
4. Alternativa scenarier för användning av ProSang
5. Alternativa scenarier per VI och VOG
6. Fortsatta handlingsalternativ
7. Bilageförteckning

1. Allmänt om förstudien

Bakgrund*

- Spårbarhet är ett lagkrav som ska uppfyllas av alla vävnadsinrättningar (VI) och inom alla vävnadsområden.
- Idag hanteras spårbarhet manuellt eller med IT-stöd som helt eller delvis stödjer spårbarhet. Inget gemensamt IT-stöd för spårbarhet finns infört och används av alla VI inom något vävnadsområde.
- I Vävnadsrådets uppdrag ingår bl a att föreslå principer för upphandling, förvaltning och utveckling av IT-stöd. Ansökningar om medel för IT-stöd har inkommit till Vävnadsrådets Arbetsutskott (AU). Behov finns därför av att reda ut vad som ska finansieras av gemensamma medel, att få fram underlag kring t ex vad de legala kraven avser mer specifikt, och om det finns förutsättningar för gemensamt IT-stöd.

**Se i övrigt Projektplan Mini i bilageförteckning för allmän beskrivning av projektet.*

Bakgrund, forts.

- AU har därför beslutat att starta en förstudie som ska utreda behov och förutsättningar för, samt ge rekommendationer på, hur ett gemensamt * IT-stöd för spårbarhet skulle kunna realiseras.

* Med nationellt eller gemensamt IT-stöd avses att de VOG som förstudien omfattar använder system från samma leverantör, inte nödvändigtvis ett enda nationellt system med samma databas och gemensam drift.

Samordning vävnadsinrättning celler donation spårbarhet spårbarhet kvalitet säkerhet transplantation transpl

Mål och resultat

Mål

- Förstudien ska analysera behov och förutsättningar för införande av gemensamt IT-stöd för spårbarhet för celler och andra vävnadsområden
- Förstudien ska utreda möjlighet till gemensamt IT-stöd för spårbarhet för både könsceller och andra cell- och vävnadsområden
- Uppdraget omfattar även att ta fram beslutsunderlag för framtida vägval samt ge rekommendation om fortsatt arbete i nästa steg
- Uppdraget bedrivs under hösten 2012 och våren 2013, med preliminär start 2012-09-01 och slut 2013-02-28

Resultat

- Förstudierapport samt rekommendation om fortsatt arbete i nästa steg

Förutsättningar (omfattning)

- Klargöra vad spårbarhetskraven på IT-stöd omfattar mer specifikt
- Inventera befintliga IT-stöd (för spårbarhet) inom resp VOG
- Utreda möjlighet till eventuellt nationellt system och ta fram beslutsunderlag för framtida vägval
- Utreda huruvida ProSang kan utvecklas/anpassas såsom IT-stöd för spårbarhet för andra cell- och vävnadsområden
- Utreda möjlighet till gemensamt IT-stöd för spårbarhet för både könsceller och andra cell- och vävnadsområden
- Genomföra möte/workshop/seminarie hösten 2012 för IT-spårbarhets-utskott samt AU

Förutsättningar (omfattning), forts

- Bereda förslag om handlingsalternativ med IT-utskottet
- Slutlig tidplan ska fastställas som ett delmål i projektet
(Beslutspunkt 2: Beslut om tidplan för avslut och leverans)*

** Beslut fattades vid AU-möte 2012-12-05 om ProSang som huvudspår i fortsatt förstudiearbete samt att fastställa tidplan för leverans med avrapportering vid Vävnadsrådets möte 2013-03-21—22.*

Avgränsningar

- IT-stöd för spårbarhet, ej generellt IT-stöd såsom processtöd eller liknande
- Ej IT-stöd för könsceller. Dock ska möjlighet till gemensamt IT-stöd utredas inom ramen för uppdraget tillsammans med könscellsprojektet*.
- Ej IT-stöd för blod och organ
- Ej omvärldsanalys, såvida inte särskilt beslut och budget tas om att inkludera erfarenheter från andra länder**

* *Se tilläggsuppdrag könsceller*

***Se tilläggsuppdrag omvärldsbevakning*

Projektorganisation

Vävnadsrådets Arbetsutskott

Jan Forslid, Stockholms läns landsting, ordförande

Emilia Nuorala, Stockholms läns landsting, handläggare

Åsa Sandgren Åkerman, SKL

Peter Larsson, Västra Götalandsregionen

Anna Björkland, Landstinget i Uppsala län

Gunilla Bergström, Landstinget i Östergötland

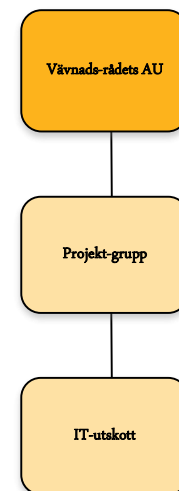
Mats Karlsson, Landstinget Örebro

Mikael Wiberg, Landstinget Västerbotten

Peter Desatnik, Södra sjukvårdsregionen

Lars Lundmark, Norrbottens läns landsting

Styrgrupp



Projektorganisation

Projektgrupp

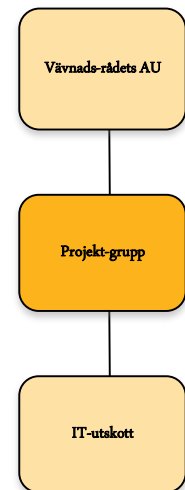
Malin Domeij, projektledare

Reijo Silander, operativ projektledare

Stella Larsson, kodverk

Sune Pettersson, teknisk expert

Erik Lundin, IT-arkitekt

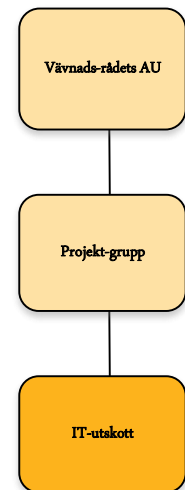


Projektorganisation, forts.

IT-utskott

Miriam Idar, VOG Cellulära terapier
Eva Edelönn, VOG Hornhinnor
Carina Forslund, VOG Hornhinnor
Anne Snis, VOG Könsceller (initialt)
Lars Björndahl, VOG Könsceller
Kersti Lundin, VOG Könsceller
Matts Wikland, VOG Könsceller
Emma Watz, VOG Stamceller
Lena Hörnestam, VOG Benvävnad
Mali Sjetne, VOG Hjärtklaffar
Fredrik Huss, VOG Hud
Alexandra Karström, VOG Hud

Referens/arbetsgrupp



Övergripande tidplan för förstudien – Milstolpar och beslutspunkter

Datum	Mil- stolpe	Besluts- punkt	Beskrivning
2012-08-01		1	Beslut om att godkänna projektplan och starta förstudie
2012-10-02	1		Workshop/seminarie med IT-utskott och AU
2012-12-05	2	2	MS2: Förslag om fortsatt inriktning till AU BP2: Beslut om tidplan för avslut och leverans
2013-02-28	3	3	MS3: Förstudierapport till Vävnadsrådet BP3: Beslut om att godkänna förstudierapport samt avsluta förstudien
2013-03- 21/22			Möte med Vävnadsrådet, presentation av resultat inför beslut

Frågeställningar och leverabler i förstudien

Frågeställning	Leverabel	Status	Kommentar
Genomföra möte/workshop/seminarie hösten 2012 för IT-spårbarhetsutskott samt AU	Sammanställning av svar från resp VOG	Klart	Beskrivning av nuläge, befintliga IT-stöd, fördelar/nackdelar/behov av gemensamt IT-stöd, frågor att belysa i förstudien
Inventera befintliga IT-stöd (för spårbarhet) inom resp VOG	Sammanställning av svar från resp VOG	Klart	Se ovan
Klargöra vad spårbarhetskraven på IT-stöd omfattar mer specifikt	Kravdokument	Klart	Beskrivning av legala krav
		Klart	Beskrivning av processmodell
		Klart	Beskrivning av dokumentationskrav
Inventera VI, VOG	Sammanställning av VI, VOG	Klart	Beskrivning av vilka VI, VOG som finns i vilka landsting
	Vävnadsvolym	Utgår	Utgå från nationell statistik (rapportering till SoS) för att ge fingervisning om volymer

Frågeställningar och leverabler i förstudien, forts

Frågeställning	Leverabel	Status	Kommentar
Utreda möjlighet till eventuellt nationellt system och ta fram beslutsunderlag för framtida vägval	Erfarenhets-utbyte	Pågår	Erfarenheter från upphandling inom stamceller, hornhinnor har redovisats. Ska sammanställas.
		Klart	Visning av IT-stöd/processtöd NICS
	Generellt krav-dokument	Klart	Beskrivning av andra legala krav, främst informationssäkerhet
		Klart	Beskrivning av icke-funktionella krav på IT-stöd
		Klart	Beskrivning av krav på leverantör av IT-stöd
	CE-märkning	Klart	PM med prel. rättsutredning om krav på medicintekniska produkter
	Enkel informations- och systemkartläggning	Klart	Beskrivning av "vilken information bor i vilket system" hos Enhet för donation/tillvaratagande, VI resp Enhet för användning. Modell framtagen.
	Förvaltningsorganisation	Påbörjat	Beskrivning av gemensam förvaltningsorganisation för vidmakthållande och utveckling och samverkan kring gemensamt IT-stöd
	Förvaltning kodverk	Påbörjat	Beskrivning av gemensam förvaltningsorganisation för kodverkshantering

Frågeställningar och leverabler i förstudien, forts.

Frågeställning	Leverabel	Status	Kommentar
Utreda huruvida ProSang kan utvecklas/anpassas såsom IT-stöd för spårbarhet för andra cell- och vävnadsområden	Erfarenhetsutbyte	Klart 6/3	Visning av ProSang för VOG-representanter i IT-utskottet Frågestund med representanter från Databyrån
	Kravdokument ProSang	Klart	Krav på Vävnadsanpassning ProSang
	Scenarios för ProSang-användning	Klart	Beskrivning av alternativa scenarios för användning av ProSang inkl grov kostnadsbild (om möjligt med hänsyn till vävnadsvolymer)
	VI, VOG och scenarios	Klart	Analys av vilket scenario som blir aktuellt för resp VI, VOG
	Tillämpning av krav	Klart Klart	Tillämpning av generellt kravdokument på ProSang Tillämpning av krav på vävnadsanpassning ProSang (Om möjligt inhämta kostnadsförslag från Databyrån för anpassning)
	Förvaltningsorganisation	Klart	Första avstämning med ordf. för Användarföreningen ang intresse
			Utgår
Avtal		Klart	Vid behov göra första analys av ev. avtalsfrågor för nyttjande av ProSang

Frågeställningar och leverabler i förstudien

Frågeställning	Leverabel	Status	Kommentar
Utreda möjlighet till gemensamt IT-stöd för spårbarhet för både könsceller och andra cell- och vävnadsområden	Visning ProSang	Klart	Första återkoppling är att ProSang ej tillfyllest för könscellers behov av IT-stöd
	Tillämpning av scenarios för användning av ProSang	Klart	Första återkoppling är att samtliga VI inom könsceller valt scenario 3 (eget system)

Se även tilläggsuppdrag Könsceller

Tilläggsuppdrag avseende könsceller

Syfte: Utreda om två befintliga IT-stöd inom VOG Könsceller kan utvecklas/utvecklas/anpassas för att tillgodose gemensamt fastställda krav på spårbarhet

Frågeställning	Leverabel	Status	Kommentar
Utreda huruvida WinIVF kan utvecklas/anpassas såsom IT-stöd för spårbarhet för könsceller	Generellt kravdokument	Klart	Tillämpning av generellt kravdokument på WinIVF
	Processmodell och dokumentationskrav	Klart	Ta fram frågedokument med allmänna frågor och tillämpa på WinIVF
Utreda huruvida LinnéFiler kan utvecklas/anpassas såsom IT-stöd för spårbarhet för könsceller	Generellt kravdokument	Klart	Tillämpning av generellt kravdokument på LinnéFiler
	Processmodell och dokumentationskrav	Klart	Tillämpa samma frågedokument med allmänna frågor på LinnéFiler

Tilläggsuppdrag avseende omvärldsbevakning

Syfte: Att kunna få en indikation på om alternativa IT-stöd för spårbarhet finns tillgängliga idag på marknaden

Frågeställning	Leverabel	Status	Kommentar
Omvärldsbevakning	ICCBBA certifierade leverantörer	Klart	Kolla med ICCBBA ang certifierade leverantörer med implementerade vävnadskodverk
		Klart	Vid behov: enklare analys av leverantörerna
	Information om annat system som hanterar vävnader	Klart	Ta fram frågedokument med allmänna frågor och ställa till leverantör (system: TCS, leverantör: MAK-System)
	Klart	Sammanställning av svar	

2. Krav på IT-stöd för spårbarhet

Tillämplig lagstiftning och föreskrifter*

- Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler
- Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande (SOSFS 2009:30), vävnadsinrättningar (SOSFS 2009:31) samt användande av vävnader (SOSFS 2009:32)
- Särskilda krav avseende hantering mänskliga celler och vävnader avsedda för läkemedelstillverkning enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12, LVFS 2011:3) samt EU-förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi
- Särskilda krav avseende könsceller enligt Lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen och lagen (1984:1140) om insemination och Socialstyrelsens föreskrift om assisterad befruktning (SOSFS 2002:13)

*Se beskrivning av krav enligt bilageförteckning.

Tillämplig lagstiftning och föreskrifter, forts.

- Särskilda krav avseende medicintekniska produkter enligt Lag (1993:584) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11), Läkemedelsverkets vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte (2012-11-06) och Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1)
- Andra legala krav avseende personuppgiftsbehandling mm enligt Personuppgiftslagen (1998:204), Patientdatalagen (2008:355), Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14), Patientsäkerhetslagen (2010:659), Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

Samordning vävnadsinrättning celler donation spårbarhet spårbarhet kvalitet säkerhet transplantation transpl

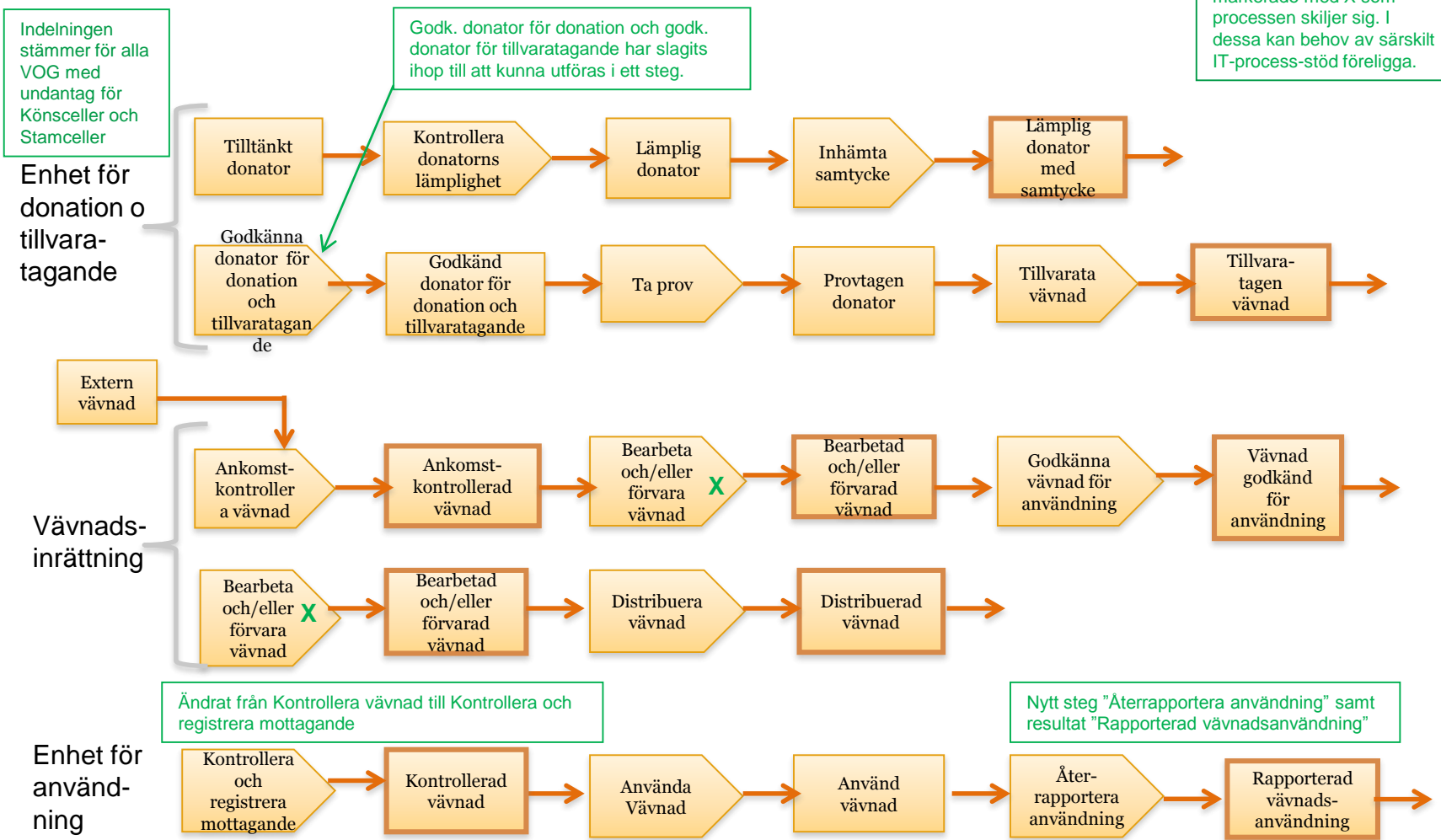
Krav på IT-stöd för spårbarhet

Klargöra vad spårbarhetskraven omfattar mer specifikt*

- Beskrivning av processmodell och dokumentationskrav för spårbarhet
- Beskrivning av övriga legala krav på spårbarhet, t ex kodverk
- Beskrivning av andra legala krav, främst personuppgiftsbehandling
- Beskrivning av icke-funktionella krav på IT-stöd
 - Informationssäkerhet
 - Användbarhet
- Beskrivning av krav på leverantör av IT-stöd

*Se bilageförteckningens olika dokument. Nedan beskrivs de huvudsakliga områdena.

Processmodell – Gemensam*



*Se bilageförteckning. I bilagan finns även tillämpning av modellen för resp. VOG

Samordning spårbarhet vävnadsinrättning kvalitet säkerhet celler transplantation spårbarhet transpl

Dokumentationskrav

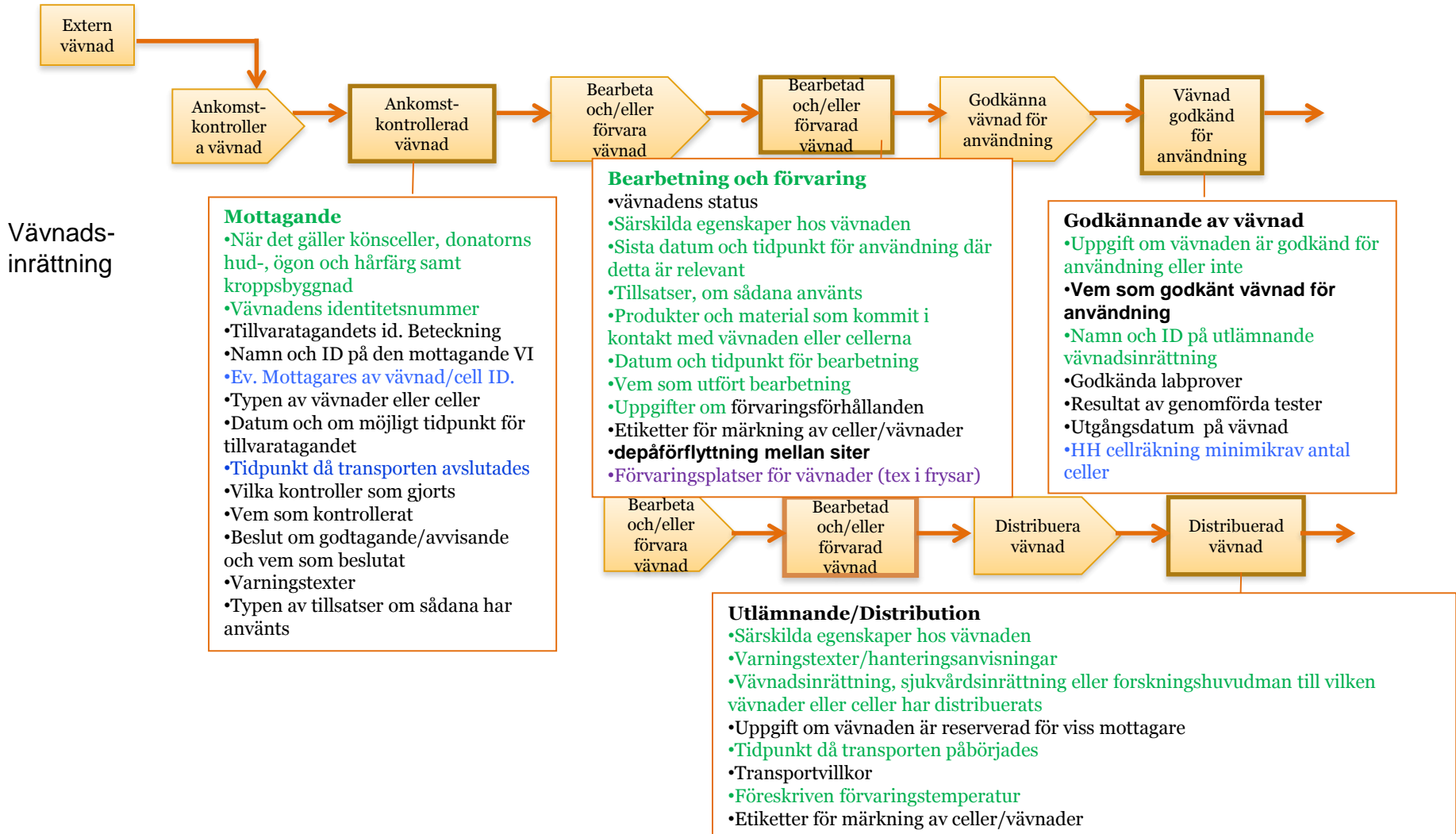
Dokumentationskraven för spårbarhet berör följande organisatoriska instanser i processmodellen: Enhet för donation och tillvaratagande, Vävnadsinrättning samt Enhet för användning. Dokumentationskraven har mappats mot det eller de steg i processmodellen där krav på dokumentation uppstår.

Följande uppgifter **ska** kunna dokumenteras i IT-stödet enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30 samt 2009:31).

- Lämplig donator med samtycke
- Tillvaratagen vävnad
- Ankomstkontrollerad vävnad
- Bearbetad och/eller förvarad vävnad
- Vävnad godkänd för användning
- Ytterligare krav avs. undersökningsresultat, hantering av personuppgifter
- Distribuerad vävnad
- Kontrollerad vävnad
- Använd vävnad

Nya dokumentationskrav som man uppfattar som lagkrav i blått
Ytterligare önskemål i lila

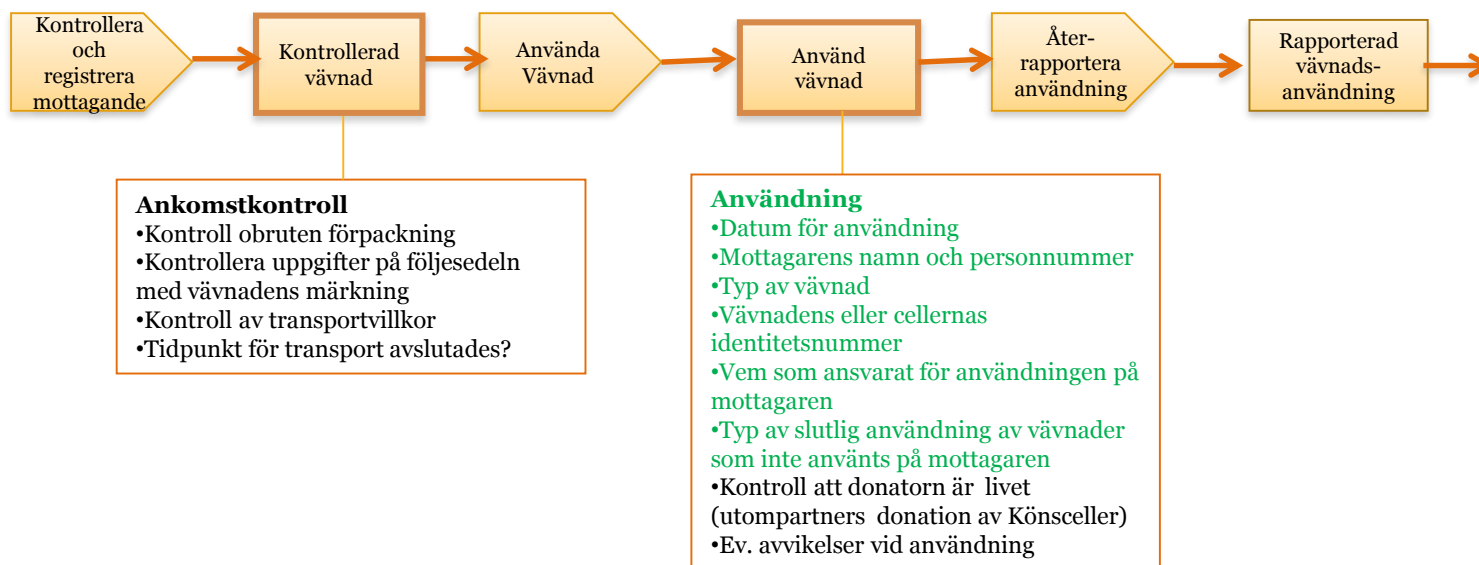
Processmodell och dokumentationskrav



Nya dokumentationskrav som man uppfattar som lagkrav i blått
 Ytterligare önskemål i lila

Processmodell och dokumentationskrav

Enhet för användning



Kodverk

- Vävnadsföreskrifterna ställer krav på att vävnaderna och cellerna **ska** märkas med en unik identitetsbeteckning enligt ett europeiskt kodningssystem (SOSFS 2009:31, 4 kap. 4 §).
- Slutsatsen och rekommendationen från hittillsvarande arbete i Nationella kodverksgruppen, är att ISBT128 ska användas som kodningssystem i IT-stöd för spårbarhet för celler och andra vävnadsområden.
- Enligt EU-kommissionen kommer de medlemsstater som tillämpar ISBT128 kodsystemet kunna fortsätta med det, med tillägg av en europeisk kod, som utarbetas inom ramen för Eurocet 128.

Kodverk, forts.

*Uppdaterad bild
(förtydligande)*

Det innebär att:

- IT- stödet **ska** kunna hantera ISBT128-koder enligt ICCBBA-standard*.
Denna beskriver t ex formatet på de olika streckkoderna och streckkoders placering på etiketter.
 - Undantag från krav på ISBT128-koder enligt ICCBBA-standard gäller inom könsceller enligt COMMISSION DIRECTIVE 2006/86/EC Artikel 10 2§, som anger att kravet på kodning av vävnader och celler enligt 1§ inte är tillämpligt på pardonationer.
- IT-stödet **ska** kontrollera en s.k. nummermarkör, vilket är en tvåställig kod som identifierar ifrån vilken blankett/rör som man har läst in streckkoden (donationsidentiteten, donationsnumret; eng. donation identification number, DIN).

Förtydligande: IT-stödet **ska även kunna hantera tillägg för den europeiska kod som utarbetas inom ramen för Eurocet 128.*

Ytterligare legala krav

Ytterligare krav på IT-stöd avseende undersökningsresultat och hantering av personuppgifter

Detta avsnitt är en detaljering av kraven enligt Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter (Avsnitt 2.1 respektive 2.2) avseende registeruppgifter.

- Enligt LVFS 2008:12, 4 kap 11 § , **får** registret innehålla resultatet av undersökningar av donatorn och kontroller av tillvaratagna vävnader och celler vad gäller hepatit B, hepatit C, HIV 1 och HIV 2, HTLV I/II samt syfilisspirocheter.
- Enligt SOSFS 2009:32 3 kap. § 3 - Om mottagarens identitetsuppgifter är ofullständiga, osäkra eller saknas **ska** IT-stödet kunna hantera tillfälliga identifieringar.
- Enligt SOSFS 2009:31 5 kap. § 5 - Vid rekvisition från en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför EES **ska** en anonymiserad identitetsbeteckning avseende donatorn kunna anges.

Märkning av etiketter samt hantering av följesedlar och andra dokument

Etiketter

- IT-stödet **ska** kunna skriva ut etiketter för märkning av behållare innehållande vävnader eller celler. Märkningen ska innehålla vävnadens identitetsbeteckning.
- IT-stödet **ska** stödja märkning av etiketter enligt ICCBBA-standard.
- Utifrån typ av donation och vävnad samt eventuellt specifika krav från vävnadsinrättning **ska** det gå att styra vad som ska skrivas ut på etikett. Även krav på storlek på etiketter kan variera mellan vävnadstyper.

Följesedlar

- IT-stödet **ska** kunna skriva ut följesedlar som innehåller både streckkod och klartext.
- Utifrån typ av donation och vävnad samt eventuellt specifika krav från vävnadsinrättning **ska** det gå att styra vad som ska skrivas ut på följesedel.

Märkning av etiketter samt hantering av följesedlar och andra dokument, forts.

Andra dokument

- IT-stödet **ska** kunna skriva ut andra typer av dokument enligt mallar.
- Utifrån typ av donation och vävnad samt eventuellt specifika krav från vävnadsinrättning **ska** det gå att styra vad som ska skrivas ut på dokumentet.
- Det är önskvärt att IT-stödet kan hantera bilder alternativt koppla information till externt lagrade bilder.

Rapportering

- Registret **ska** stödja nedanstående krav på rapportering (LVFS 2008:12 4 kap. 13 § , samt SOSFS 2009:31 11 kap. § 5).
- Stöd för att varje vävnadsinrättning årligen till Socialstyrelsen kan rapportera verksamhetens omfattning och en sammanställning av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Om vävnadsinrättningen hanterar olika vävnader även kunna ange antal donatorer för varje vävnad.
- Registret **ska** enligt 21 § lagen (2008:286) även innehålla uppgifter om verksamheten vid vävnadsinrättningen.
- Registret **ska** stödja krav på rapport (LVFS 2008:12, 6 kap. § 1, § 2 samt SOSFS 2009:31 11 kap. 1 § , § 2.) avseende allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.
- IT-stödet **ska** även stödja uttag av information enligt krav från vävnadsinrättning utifrån valbara parametrar.
- IT-stödet **ska** stödja export av information till t.ex. Excel

Särskilda funktioner för hantering av in- och utdata

- IT-stödet **ska** kunna hantera skannade dokument.
- IT-stödet **ska** ha stöd för elektronisk överföring av information till/från andra IT-stöd (såsom andra IT-stöd för spårbarhet och journalsystem) och/eller tjänsteplattformar eller liknande. Exempelvis ha stöd för registrering eller att hämta ut information via externt gränssnitt.

Andra legala krav avs. personuppgiftsbehandling

Tillämplig lagstiftning på personuppgiftsbehandling för spårbarhet

- **Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (2008:286)**

- **Personuppgiftslagen (1998:204)**

Enligt 8 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler gäller om inget annat följer av lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen vid behandling av personuppgifter.

- **Patientdatalagen (2008:355)**

Tillämplig vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Om vävnadsinrättning är tillika en vårdgivare, dvs. tillvaratar vävnader och celler eller transplanterar desamma, är patientdatalagen tillämplig på vävnadsinrättningens informationshantering.

Andra legala krav avs. personuppgiftsbehandling, forts

- **Patientsäkerhetslagen (2010:659)**

- I 6 kap. 12 – 16 §§ finns bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutövare som är verksamma inom den enskilda hälso- och sjukvården. Beträffande sekretess och tystnadsplikt inom den allmänna hälso- och sjukvården, se offentlighets- och sekretesslagen.
- När det gäller vävnadsinrättningar som inte är vårdgivare, varken privata eller offentliga, så finns bestämmelser om tystnadsplikt i 27 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
- 27 § Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

- **Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)**

- I 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt i allmän hälso- och sjukvård. Beträffande tystnadsplikt för yrkesutövare i den enskilda hälso- och sjukvården, se patientsäkerhetslagen.

Detaljer av krav på informationssäkerhet

- Bestämmelserna i Socialstyrelsens vävnadsföreskrifter är s.k. lex specialis för vävnadsinrättningar som är vårdgivare. Det innebär att om ett förhållande inte är reglerat i vävnadsföreskrifterna när det gäller informationssäkerhet, gäller istället patientdatalagens bestämmelser om säkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter till den lagen (SOSFS 2008:14). Enkelt uttryckt så kompletterar lagarna och föreskrifter varandra i detta fall.
- Socialstyrelsens föreskrifter anger att det informationssystem som används för registrering och behandling av uppgifter om donatorer, vävnader eller celler och slutlig användning av dessa **ska** säkerställa enligt (SOSFS 2009:31 5 kap., 9 §) att
 - Uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på annat sätt.
 - Obehöriga inte får tillgång till uppgifterna.
 - Uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras.
 - Information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning.
 - Det finns rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter; den ursprungliga uppgiften alltså vara läsbar.
 - Mottagarens identitet inte avslöjas för donatorn eller dennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt.

Detaljer av krav på informationssäkerhet, forts.

- LVFS 2008:12 4 kap. 15 § **ska** uppgifterna i LVFS 2008:12 4 kap. 11–14 § § bevaras i minst 30 år efter den slutliga användningen.
- Lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen och lagen (1984:1140) om insemination föreskriver att journalen från en könscelldonator och uppgifter om donatorn **ska** sparas i minst 70 år.
- Enligt SOSFS 2009:31 5 kap. 1 § **ska** IT-stödet stödja att informationen arkiveras under minst 30 år samt enligt SOSFS 2009:31 bilaga 2 avsnitt E, i minst 10 år efter sista tillåtna datum för användning på människor eller efter någon annan slutlig användning. Motsvarande krav gäller för vävnader och celler som förstörs.
- Patientdatalagen 3 kap. § 17 anger att journaler ska lagras minst i 10 år efter sista ändringen.
- Enligt SOFSF 2009:31 7 kap. § 6 **ska** i tillvarataganderapport (följedokument) till sjukvårdsinrättningen uppgifterna kunna anges med en anonymiserad identitetsbeteckning som säkerställer spårbarhet i minst 30 år till donatorns identitet.
- Enligt SOSFS 2009:31 5 kap. 10 § **ska** uppgifter som kan hänföras till en vävnadsinrättnings ansvar för hälso- och sjukvården av en levande donator eller en mottagare dokumenteras enligt patientdatalagen (2008:355).

Detaljer av krav på informationssäkerhet, forts.

- Det informationssystem som används för dokumentation och behandling av uppgifter om donatorer och mottagare **ska** uppfylla kraven i fråga om säkerhetsåtgärder, åtkomsträttigheter och åtkomstkontroll i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.
- IT-stödet **ska** också uppfylla kraven på säkerhetsåtgärder i 31 § personuppgiftslagen (1998:204): ”den personuppgiftsansvarige ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas”.
- IT-stödet **ska** också uppfylla kraven i patientsäkerhetslagen kap. 4 § 2 att kunna styra villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet **ska** kunna begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.
- Patientdatalagen kap. 4 § 3 anger att en vårdgivare ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Informationssäkerhetskrav på IT-stöd för spårbarhet

Säkerhetsaspekt	Beskrivning	Konsekvens (bedömning)
Konfidentialitet (sekretess)	Informationen ska inte göras tillgänglig eller avslöjas för obehöriga personer, system eller processer.	Betydande
Riktighet (integritet)	Informationen ska inte förändras eller förstöras, varken obehörigen, av misstag eller på grund av funktionsstörningar.	Allvarlig
Tillgänglighet	Informationen ska vara åtkomlig och användbar på förväntat sätt och inom önskad tid.	Betydande
Spårbarhet	Att förändringar av information ska kunna härledas till en användare.	Allvarlig
Oavvislighet	Omöjliggörande av förnekande av att data skickats eller mottagits.	Måttlig

Informationssäkerhetskrav, forts.

•Konfidentialitet (sekretess)

- IT-stödet **bör** erbjuda hög säkerhet kring autentisering och behörighetshantering.
- IT-stödet **ska** ha stöd för stark identifiering med personligt ID. Identifiering av användare bör alltså ske enligt SITHS och bygger på att anställda i vård och omsorg har ett personligt elektroniskt ID-kort för identifiering. Notera att införandet av elektroniska ID-kort inte är genomfört i alla landsting.
- Användare **ska** kunna tilldelas individuella rollbaserade behörigheter.
- Kommunikation där användare kan skicka personliga uppgifter **bör** ske över krypterad förbindelse. IT-stödet **bör** alltså vara utformat så att kommunikation med användarens klientdator sker krypterat med hjälp av nycklar som härletts från certifikat (t ex SSL). Detta gäller såväl gällor oavsett om det sker via lokala nät, Sjunet eller Internet.

Informationssäkerhetskrav, forts.

•Riktighet (integritet)

- Omfattande krav på lagring föreligger. Informationen **ska** arkiveras under minst 30 år samt i minst 10 år efter sista tillåtna datum för användning på människor eller efter någon annan slutlig användning. Motsvarande krav gäller för vävnader och celler som förstörs. Informationen om könscelldonatorer ska lagras i minst 70 år. (Notera att journalsystem ofta bara har krav på 10 års lagringstid vilket bör beaktas om ett sådant ska vara en del av lösningen för att uppnå spårbarhet för celler och andra vävnadsområden).
- IT-stödet **ska** vara utformat så att man aldrig tar bort data i dess databas, all uppdatering **ska** alltid innebära att man adderar information, aldrig att man ersätter data med annan_data. Det **ska** vara möjligt att visa äldre poster via användargränssnittet. Undantag är då själva syftet med funktionen är att ta bort data såsom vid gallring efter 30 år (70 år för könsceller) samt ändring av data av rent teknisk karaktär såsom konfiguration, posträknare och motsvarande.
- Användargränssnittet **ska** vara robust, det vill säga förberett att hantera felaktiga kommandon (t.ex. angivna i fel sekvens), felaktig data och avsaknad av data, utan att detta sätter systemet i ett icke definierat tillstånd.

Informationssäkerhetskrav, forts.

•Tillgänglighet

- Betydande krav på tillgänglighet föreligger. Nedan redovisas de normnivåer som IT-stödet ska kunna tillgodose.
- Informationen **bör** vara tillgänglig alla dagar kl. 06-22. Tillgängligheten **bör** vara 99.8% vilket innebär en maximal tillåten nertid på 1,5 timmar per månad.
- *Servicefönster*: Servicefönster **bör** läggas inom perioden 22:00 – 06:00.
- *Åtgärdstider*:
Felsökning kring fel i systemet **bör** påbörjas inom en timme under hela dygnet.
Felsökning kring fel i applikationen **bör** påbörjas inom 8 timmar på kontorstid.
- *Övervakningsbarhet och övervakning*: Viktiga funktioner i systemet **ska** kunna övervakas. Övervakning på dessa funktioner **bör** implementeras.
- *Prestanda – Svarstider*: Maximal genomsnittlig svarstid för en sidladdning **bör** vara 3 sekunder.
- *Prestanda – Kapacitet*: IT-stödet **ska** kunna hantera fastställda volymer.

Informationssäkerhetskrav, forts.

•Spårbarhet

- Krav föreligger på att man ska kunna kontrollera och dokumentera åtkomst till informationen, varför IT-stödet **bör** vara utformat så att aktiviteter (läsning och skrivning) i systemet loggas. Aktiviteterna **ska** kunna härledas till en identifierad användare.
- För aktiviteter som rör information om donatorer eller mottagare av vävnader **ska** logginformationen innehålla information om donatorns och mottagarens identitet. (Detta beskrivs närmare i Dokumentationskrav ovan).
- All aktivitet som tekniker utför på IT-stödets servrar bör loggas och kunna knytas till identifierad tekniker.

•Oavvislighet

- Låga krav på elektronisk signering mm föreligger.

CE-märkning

Följande juridiska överväganden är preliminära och finns beskrivna i ett RättsPM*.

- Enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska en vävnadsinrättning föra ett register som ska säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler (vävnadsdata-system).
- Övervägande skäl talar för att ett sådant system har ett medicinskt syfte eftersom det ska förhindra överföring av sjukdomar vid t.ex. transplantation av mänskliga vävnader och celler. Det har således en betydelsefull funktion för patientsäkerheten och för att förhindra allvarliga vårdskador. Det talar för att ett vävnadsdatasystem sannolikt kvalificerar sig som en medicinteknisk produkt i riskklass I.
- Slutligt ställningstagande om ett vävnadsdatasystem utgör en medicinteknisk produkt bör göras när systemet är närmare definierat och specificerat.

*Se bilageförteckning.

CE-märkning, forts.

- Om en vårdgivare egentillverkar ett vävnadsdatasystem för användning uteslutande i den egna verksamheten anses det inte vara släppt på marknaden. Lagen om medicintekniska produkter är då inte tillämplig på systemet. Däremot är Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicin-tekniska produkter i hälso- och sjukvården tillämpliga på systemet. Systemet ska inte CE-märkas, men uppfylla samma krav som gäller för CE-märkta medicin-tekniska produkter. Vårdgivaren ska ansvara för att det inte ställs lägre krav på de egentillverkade medicintekniska produkternas säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter.
- Om en vårdgivare väljer att sälja, skänka bort eller på annat sätt dela med sig av en egentillverkad produkt utanför den egna verksamheten, anses den vara släppt på marknaden, varvid lagen om medicintekniska produkter eller annan produktsäkerhetslagstiftning kan bli tillämplig på produkten. Motsvarande gäller vid licensiering av systemet. Kvalificerar sig produkten som en medicinteknisk produkt ska den utvärderas och i övrigt uppfylla de krav som ställs på en sådan produkt, bl.a. CE-märkas.

CE-märkning, forts.

Uppdaterad 2013-03-28
(förtydligande ang. tillverkarens
ansvar)

IT-stödet för spårbarhet är sannolikt att betrakta som en medicinteknisk produkt avsedd att styra användningen av komponenter och kan därmed falla under klass I enligt regel 12 i direktiv 93/42/EEG.

Bland annat **ska** följande då vara uppfyllt:

- Produkten ska ha adekvata funktioner som stödjer den avsedda användningen
- Patientens säkerhet ska beaktas i riskhanteringsprocessen
- Tillverkaren ska visa att produktens prestanda verkligen uppfyller det medicinska syftet, t.ex. genom en utvärdering
- Produkten ska CE-märkas.
- Fastställda och redovisade specifikationer
- En ansvarig tillverkare som ger förutsättningar för en tydlig överlämning
- En reglerad "Post Market"-uppföljning.

Det är tillverkarens ansvar att CE-märka sin produkt/sitt IT-stöd.

Användbarhet

Användbarhetskrav syftar vanligen till att

- Säkerställa att IT-stödet är ändamålsenligt och effektivt
- IT-stödet upplevs som tillfredsställande för användarna, t.ex. är lätt att lära sig för en nybörjare
- Minimera antal fel som användarna gör

Följande områden detaljeras i kravdokumentet

- Gränssnitt
- Klientsystem
- Effektiv användning
- Logik
- Språk
- Layout
- Funktionshinder
- Inmatningssätt
- Krav på systemdokumentation (språk, omfattning, tillgänglighet)

**Se kravdokumentet enligt bilageförteckningen för mer detaljer och normnivåer, mm.*

Krav på leverantörer

Följande är en beskrivning av krav som vanligen ställs på leverantörer av IT-stöd.

Krav på tillverkaren av IT-stöd

Kvalitetssystem (detaljer av vad krav på CE-märkning innebär för leverantörs kvalitetssystem, t ex avseende produktens konstruktion, standard för kvalitetssystem EN ISO 13485:2012, för riskhantering SS EN ISO 14971 samt process för användarvänlighet enligt SS-EN 62366:2008, dokumentation och anvisningar mm.

Krav på förvaltningsleverantör

Leverantören ska stå för support, underhåll, och uppgraderingar av programvara.
Krav på supporttider, dokumentation, hantering av fel och åtgärdstider

Krav på drifleverantör

Leverantören **ska** kunna stå för drift, utrustning, säkerhetskopiering samt kundtjänst.
Krav på tillgänglighet, säkerhetskopiering av information, åtkomst till information, dimensionering av IT-stöd, redundans/Lagringstider

Krav på samtliga leverantörer avseende ekonomisk stabilitet

Allmänna frågor till leverantörer

För att kunna bedöma ett IT-stöds lämplighet för vävnadsområdet behöver även leverantörer granskas utifrån andra aspekter för att avgöra om de kan möta krav på ett långsiktigt åtagande. Följande övergripande frågeställningar/områden har detaljerats i ett dokument:*

- Allmänna frågor om leverantören
- Krav på spårbarhet för vävnadsverksamhet
- Hur systemet är uppbyggt
- Versionshantering
- Införande
- Installation av systemet
- Utbildning
- Gemensam förvaltningsorganisation
- Lokal förvaltning
- Ekonomi
- Avtal

**Se Allmänna frågeställningar till leverantörer enligt bilageförteckningen*



Sammanfattningsvis

- Vi har kunnat klargöra och beskriva spårbarhetskraven mer specifikt. Både de gemensamma som avser cell- och vävnadslagen och Socialstyrelsens föreskrifter och krav avseende hantering av mänskliga celler och vävnader avsedda för läkemedelstillverkning, krav avseende könsceller, och krav avseende medicintekniska produkter.
- Vi har även förtydligat gemensam processmodell och dokumentationskrav samt vissa andra krav avseende informationssäkerhet, kodverk, märkning av etiketter, följesedlar, rapportering, hantering av in- och utdata och CE-märkning.
- Vi har även beskrivit icke-funktionella krav på leverantörer inklusive informationssäkerhet och krav på leverantörer. Slutligen har en kompletterande sammanställning av allmänna frågor till leverantörer tagits fram.
- Dessa dokument är generella och gemensamma och har tillämpats på flera leverantörer i fortsatt förstudiearbete.

3. Resultat från tillämpning av krav och allmänna frågor på IT-stöd

Tillämpning av krav och allmänna frågor

- Genomgång av kravdokument samt allmänna frågor om leverantör har gjorts med Databyrån, och inom tilläggsuppdrag Könsceller även med LinnéFiler och WinIVF.
- Svar har inkommit och sammanställts i Excelfiler för översikt av hur väl man uppfyller krav enligt kravdokumentet (ja/nej) samt kommentarer respektive svar på allmänna frågor.
- Inom huvudspår ProSang har krav på vävnadsanpassning sammanställts och svar inkommit från leverantör inkl. kostnadsindikation.
- Inom tilläggsuppdrag Omvärldsbevakning har sammanställning gjorts av ICCBBA-leverantörer med vävnadskodverk. Allmänna frågor har översatts till engelska och sänts till MAK-System som inkommit med svar (konfidentiell behandling på leverantörens begäran).

ProSang

- Motsvarar de legala kraven
 - Uppfyller kraven på spårbarhet inkl. kodverk samt flertalet övriga krav inkl. CE-märkning
 - Dock: behörighetsstyrning, inloggning med stark autentisering, hantering av bilder och skannade dokument
 - Krav på vävnadsanpassning kan tillgodoses, omfattning dock beroende av tidplan för vilken lösning ("classic" eller Java) av ProSang
- Väl etablerad leverantör i Sverige, befintligt system i Scenario 1 och 2, förvaltningsorganisation finns, möjlighet att dela utvecklingskostnad, möjlighet att dela löpande kostnad och resurser med blodcentralerna
- Möjlighet att i Java-version även få processtöd

Könsceller

- Uppfyller i nuläget många men inte alla väsentliga delar i de legala kraven
 - Uppfyller kraven på dokumentation, dock ej distribution och användning
 - Uppfyller framför allt inte kodverk, CE-märkning, delar av informationssäkerhet
- Risker i uppfyllande av övriga krav
 - Begränsade resurser och personberoende
 - Begränsad systemdokumentation
- Väl etablerade leverantörer inom könscellsområdet i Sverige, befintligt system i Scenario 3, verksamhets/processtöd, förvaltningsorganisation finns, möjlighet att dela utvecklingskostnad
- Fortsatt analys och förslag på åtgärdsplan och kostnader bör tas fram

Omvärldsbevakning

ICCBBA har svarat angående 3 certifierade leverantörer med kodverk inom vävnadsområdet

- Hemasoft (1987, Spanien)
- InLog (1992, Frankrike)
- MAK-System (1984, Frankrike)

•En första genomgång av publik information visar att de liksom Databyrån erbjuder lösningar för blodverksamhet och labb. Alla har 1 eller flera system för vävnader, antingen i form av moduler eller separata system. Helt eller delvis webbaserade, sägs vara flexibla och lätta att anpassa.

•Väl etablerade leverantörer i många länder, någon anger sig ha exklusiva distributörer på sina stora marknader. Dock ej Sverige.

Omvärldsbevakning, forts.

MAK-System specifikt

- Vävnadsbanken i Lund har tittat på en demo.
- Svar på allmänna frågor (konfidentiella) indikerar:
 - 300 anställda, egen verksamhet i 8 länder
 - Separat vävnadssystem sedan juni 2010, TCS (tissue, cord, stemcell)
 - Kunder med TCS i 20-tal länder, 50-tal organisationer: vävnadsbanker, stamceller, cellterapi, navelsträngsblod
 - Webbaserad Java-lösning som anges vara lätt att anpassa, möter dock i nuläget ej krav på stark autentisering och ev. andra info-säkrav, CE-märkning
 - Gängse krav på hårdvara, databaser, mm, dock rekommenderas fler tekniska miljöer/servrar än ProSang vilket ökar kostnaderna
 - Möjlighet att integrera med andra system (HL7 eller TCS-standard)
 - Förutsätter lokal översättning till svenska, lokal hårdvara, lokala superusers (anpassningsbehov, konfigurerings, validering, test, utbildning av slutanvändare) samt IT-resurser (datamigrering, gränssnitt, säkerhet, verifiering och validering). Superusers blir sedan funktionella experter på systemet och första linjens support.

Omvärldsbevakning, forts.

Generella reflektioner

- Fördelar med standardlösningar som redan finns implementerade hos andra: "barnsjukdomar" är överstökade, flera som kravställer och testar mm.
- Nackdelar: mindre påverkansmöjlighet t ex vid ev specifika svenska (lag)krav, förutsätts göra lokala anpassningar via parametersättning/konfigurering vilket kräver mer resurser och kompetens lokalt. Lokal/svensktalande support kanske inte tillgänglig.
- Förstudien ger indikation på att det finns alternativa IT-stöd för spårbarhet. Det kräver dock upphandling, översättning, anpassning av standardsystem, test och validering, pilot, utbildning, införande, osv.

Summering av frågeställningar och resultat

1. Beskriva nuläge o inventera VI o VOG



- Beskrivning av nuläge o behov
- Sammanställning av VI o VOG

1. Behov o intresse för IT-stöd spårbarhet? **JA**
(med vissa undantag)

2. Beskriva spårbarhets- och andra krav



- Process för spårbarhet o dokumentationskrav
- Info- o systemkartläggning (mall/exempel)
- Informationsflödesanalys (övergripande beskrivning)
- Kravdokument till leverantörer
- Allmänna frågor till leverantörer

2. Förutsättningar för gemensamt IT-stöd för spårbarhet? **JA**
(gemensamma krav)

3. ProSang



Krav tillämpn



Frågor tillämpn



Krav på gem. Vävn-anpassn.



Sc. 1-3 o tillämpn. VI o VOG

3. Förutsättningar för ProSang som gemensamt IT-stöd spårbarhet? **JA**
(tillämpning av krav)

4. Gemensamt stöd inkl. könsceller

5. Tillägg könsceller LinnéFiler, WinIVF



Krav tillämpn



Frågor tillämpn

4. Förutsättningar för ProSang som IT-stöd spårbarhet könsceller? **NEJ?**

5. Förutsättningar LinnéFiler och WinIVF som IT-stöd för könsceller? **TROLIGEN** (om möter krav)

6. Tillägg omvärldsbevakning



- 3 st ICCBBA-lev. med vävnadskodverk/system

Frågor tillämpn MAK-System

6. Finns ev alternativa leverantörer till gem. IT-stöd spårbarhet? **KANSKE**

Övriga reflektioner/slutsatser

- Sammanställningen av VI och VOG och län är bra och bör fortsatt uppdateras och förvaltas av Vävnadsrådets kansli.
- Krav på informationssäkerhet och behörighetshantering bör tydliggöras. Detta gäller alla IT-stöd.
- Behov av och förutsättningar för långtidslagring bör analyseras vidare och fastställas. Detta gäller alla IT-stöd.
- Spårbarhet är en sak – processtöd en annan. Behovet av processtöd varierar beroende på typ av vävnad och avser framför allt steget för bearbetning/förvaring.
 - VOG som inte har IT-stöd idag vill gärna ”slå två flugor i en smäll”.
 - VOG som har IT-stöd idag vill gärna anpassa så att även spårbarhetskrav kan tillgodoses.
 - Förutsättningar hos ProSang i Java-version bör analyseras.
- Viktigt veta förutsättningarna i det fortsatta kring finansiering

4. Alternativa scenarier för användning av ProSang

Olika scenarier för användning av ProSang

1. **Blodcentralens personal hanterar befintlig ProSang-installation**
2. **VI-personal hanterar befintlig ProSang-installation**
3. **Egen installation av ProSang, VI-personal hanterar ProSang**

Gemensam del för alla scenarier

1. Tilläggsavtal för modulen ”vävnader” (Databyrån)

- Avtal för alla berörda VOG/VI med Databyrån och som omfattar support, underhåll och nyutveckling för nedanstående modifiering

2. Modifiering av ProSang (engångskostnad Databyrån)

- Ta bort krav på blodgruppering
- Nya donatorskoder, styr tex. obligatoriska tester
- Hantering av mer än 20 splittar av en vävnad/cell
- Nya etiketter

3. Andel av gemensam kostnad för ProSang*

- Årlig kostnad som fördelas till medlem utifrån volym som belastar befintliga användare (Blodcentralerna)

**Överenskommelse med användarföreningen för ProSang om hur vävnadsmodulen kan hanteras*

specifikt för scenario 1

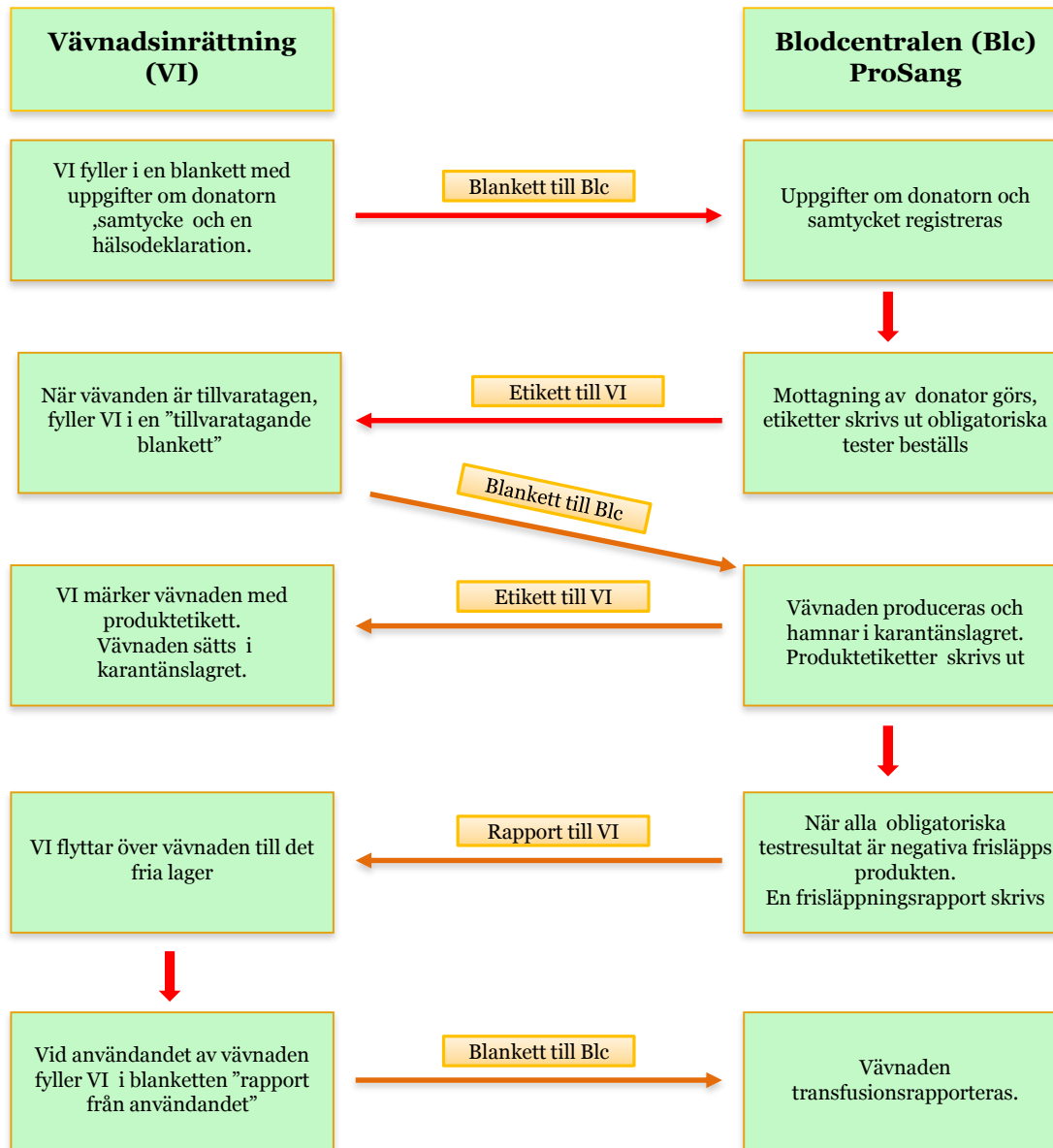
(Blodcentralens personal hanterar befintlig ProSang-installation för VI:s räkning)

Förutsätter gemensam del samt

4.Överenskommelse med Blodcentralen för deras tillhandahållande av tjänst

- Utbildning av Blodpersonal i hantering av vävnadsmodulen
- Kostnad för tjänsten administration
- I administrationen ingår alla moment för att hantera vävnadsinformation mellan blodcentralen och VI

Ex scenario 1, hantering av spårbarhetsregistrering i befintlig ProSang-installation



specifikt för scenario 2

(VI-personal hanterar befintlig ProSang-installation)

Förutsätter gemensam del samt

5.Ytterligare vävnadsanpassning av ProSang

- Ny behörighetsstyrning för VI-personal
- Nytt användargränssnitt och anpassningar av termer och begrepp

6.Ev. förvaltningstjänst för Vävnadsmodul som tillhandahålls av Blod* (per landsting)

7.Ev. ProSang-stöd till användare under period som tillhandahålls av Blod* (per VI)

8. Egen support av ProSang**

- Utbilda egna ProSang-experten

9.Inköp av skrivare ***

* Om behov finns och Användarföreningen ProSang inom blodverksamhet vill erbjuda tjänsten

** En per landsting eller att flera VI delar expert, beroende på VI storlek

***Ev. ytterligare skrivare, papper/etiketter, ev. skanners är beroende på lokala förutsättningar kring placering av befintliga etikettskrivare etc. och åtkomst till dessa.

specifikt för scenario 3

(Egen installation av ProSang, VI personal hanterar ProSang)

Förutsätter gemensam del

Förutsätter från scenario 2 (pkt 5, 8 samt 9) samt

10. Inköp/installation av applikation/databasserver

11. Installation av ProSang*

12. Ev. eget avtal för support av ProSang**

- Support och underhåll samt nyttjande av ProSang

13. Egen förvaltning av ProSang

- Utbilda egna förvaltare per landsting

14. Licensavtal för kodverk med ICCBBA (ISBT128)

* Kostnaden omfattar: installation av ProSang i test och produktion, anslutning av instrument, anslutning till landstingets befolkningsregister, anpassning av debiteringsrutin, installation av backupsystem, starthjälp vid produktionsättning, mm

** Kan ev behövas särskilt supportavtal med Databyrån för att ge ny kund (VI) tillgång till grundsystemet och support med tillhörande underhåll/vidareutveckling av grundsystemet.

Olika scenarier för användning av ProSang

Översikt över omfattning och resursbehov/kostnader

Område	Gem	Per VI/län	Sc. 1	Sc. 2	Sc. 3
1.Tilläggsavtal för modulen "vävnader" (Databyrån)	X		X	X	X
2.Modifiering av ProSang (engångskostnad Databyrån)	X		X	X	X
3.Andel av gemensam kostnad för ProSang (årlig kostnad Databyrån)		X	X	X	X
4.Överenskommelse med blodcentral för tillhandahållande av tjänst (årlig kostnad till Blodcentral)		X	X		
5.Ytterligare vävnadsanpassning av ProSang för Scenario 2, 3(engångskostnad Databyrån)				X	X
6. Ev förvaltningstjänst för Vävnadsmodul som tillhandahålls av blodcentral* (årlig kostnad Blodcentral)		X		X	
7. Ev.ProSang-stöd till användare under period som tillhandahålls av blodcentral*		X		X	
8. Egen drift och support av ProSang		X		X	X
9. Inköp och underhåll av skrivare och skanners (om ej finns)		X		X	X

Olika scenarier för användning av ProSang, forts.

Område	Gem.	VI/län	Sc. 1	Sc. 2	Sc. 3
10. Inköp/installation av applikation/databasserver		X			X
11. Installation av ProSang		X			X
12. Ev eget avtal för support av ProSang		X			X
13. Egen förvaltning av ProSang		X			X
14. Licensavtal för kodverk med ICCBBA (ISBT128)		X			X

5. Alternativa scenarier per VI och VOG

Sammanställning av VI, VOG och län

Utgångspunkter

- Behov av att skapa överblick över vilka vävnadsinrättningar (VI) som finns i vilket län och vilken region, samt vilka vävnadsområden (VOG) som finns vid vilka VI.
- Även att veta vilka befintliga IT-stöd som finns var samt i huvudspåret att veta vilka förutsättningar som finns att samverka med Blodcentralerna och - som en tillkommande fråga - att veta vilken ProSang-installation som finns i vilken version

Tillvägagångssätt

- Sammanställning enligt information på Socialstyrelsens hemsida som reviderats av IT-utskottet och ProSang-information hämtad från Databyrån och reviderad av Sune Pettersson*.

*Se bilageförteckning.

Tillämpning av scenarier per VI och VOG

Förutsättningar

- IT-utskottet har tillfrågat respektive VOG
- Frågan gällde enbart alternativa scenarier för ProSang
- Svaren ska ses som en indikation på vilket scenario som är tänkbart/möjligt
- Avstämning ej gjord i förstudiefasen med blodcentraler om intresse
- Förtydligande av vad Scenario 1 resp. 2 innebär behöver göras inför slutligt val
- Blå markering = befintligt IT-stöd

Sammanställning per vävnadsområde

Stamceller

7 län – 7 VI varav 1 med kärldgraft, 2 med cellterapi

6 st PS sc 2, 1 st eget/annat IT-stöd (Cryos)

Förslag: PS sc 2. Skåne nytt IT-stöd.

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Sc 1	Sc 2	Sc 3	Befintligt
Stockholms-Gotlandssjukvårdsregion	Stockholms län	Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge	Vävnadsinrättningen vid klinisk immunologi och transfusionsmedicin	Huddinge	Stamceller inklusive Kärldgraft, Cellterapi (både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket).	Blod	Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge		1		
Uppsalaregionen	Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Vävnadsinrättningen vid Akademiska laboratoriet	Uppsala	Ben, Stamceller, Cellterapi (både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket)	Blod	Akademiska sjukhuset		1		CRYOS
Norra sjukvårdsregionen	Västerbottens län	Norrlands Universitetssjukhus	Vävnadsinrättningen vid laboratoriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Umeå	Ben, Stamceller, Cellterapi (blir läkemedel) samt Hornhinnor	Blod	Norrlands universitetssjukhus		1		
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Skånes Universitetssjukhus, Lund	Vävnadsinrättningen vid klinisk immunologi och transfusionsmedicin	Lund	Stamceller, Cellterapi (ej startat än)	Blod				1	
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska sjukhuset	Hematologiska stamcellslaboratoriet/Nav elsträngsbiobanken KITM	Göteborg	Stamceller	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Göteborg)		1		
Sydöstra sjukvårdsregionen	Östergötlands län	Universitetssjukhuset	Vävnadsinrättningen vid laboratoriet för klinisk immunologi och transfusionsmedicin	Linköping	Stamceller	Blod	Universitetssjukhuset i Linköping		1		
Örebroregionen	Örebro län	Örebro universitetssjukhus, Laboratoriemedicinska kliniken	Vävnadsinrättningen Örebro läns landsting	Örebro	Ben, Hornhinnor, Könsceller, Stamceller, Cellterapi	Blod	Örebro universitetssjukhus		1		

Totalt 0 6 1

20 län – 21 VI, 48 enheter

23 st PS sc 1, 18 st PS sc 2, 8 st inget IT-stöd (enheter)

Förslag: PS sc 1 el 2.

Benvävnad (sid 1)*

Uppdaterad bild 2013-03-28

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Väpnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Sc 1	Sc 2	Sc 3
Norra sjukvårdsregionen	Jämtlands län	Östersunds sjukhus	Väpnadsinrättningen vid område ortopedi	Östersund	Ben	Blod	Östersunds sjukhus	1		
Norra sjukvårdsregionen	Norrbottnens län	Gällivare sjukhus	Väpnadsinrättningen vid länskliniken i ortopedi, NLL	Gällivare	Ben	Blod	Gällivare sjukhus	1		
Norra sjukvårdsregionen	Norrbottnens län	Piteå äldvåldals sjukhus	Väpnadsinrättningen vid länskliniken i ortopedi, NLL	Piteå	Ben	Blod	Piteå äldvåldals sjukhus	1		
Norra sjukvårdsregionen	Norrbottnens län	Sunderby sjukhus	Väpnadsinrättningen vid länskliniken i ortopedi, NLL	Luleå	Ben	Blod	Sunderby sjukhus	1		
Norra sjukvårdsregionen	Västerbottens län	Lycksele lasarett	Väpnadsinrättningen vid laboratoriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Lycksele	Ben	Blod	Lycksele lasarett	1		
Norra sjukvårdsregionen	Västerbottens län	Norrlands Universitetssjukhus	Väpnadsinrättningen vid laboratoriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Umeå	Ben, Stamceller, Cellterapi (blir läkemedel) samt Hornhinnor	Blod	Norrlands universitetssjukhus	1		
Norra sjukvårdsregionen	Västerbottens län	Skellefteå lasarett	Väpnadsinrättningen vid laboratoriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Skellefteå	Ben	Blod	Skellefteå lasarett	1		
Norra sjukvårdsregionen	Västernorrlands län	Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand	Väpnadsinrättningen vid ortoped	Sundsvall	Ben	Blod	Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand	1	1	
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Danderyds sjukhus	Sammanhållna väpnadsinrättningen för ben inom Stockholms läns landsting	Danderyd	Ben	Blod	Danderyds sjukhus	1		
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge	Sammanhållna väpnadsinrättningen för ben inom Stockholms läns landsting	Huddinge	Ben	Blod	Karolinska Universitetssjukhuset , Huddinge	1		
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Karolinska Universitetssjukhuset Solna	Sammanhållna väpnadsinrättningen för ben inom Stockholms läns landsting	Solna	Ben	Blod	Karolinska Universitetssjukhuset , Solna	1		
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	St. Görans sjukhus	Sammanhållna väpnadsinrättningen för ben inom Stockholms läns landsting	Stockholm	Ben	Blod	Unilabs AB	1		
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Södersjukhuset	Sammanhållna väpnadsinrättningen för ben inom Stockholms läns landsting	Stockholm	Ben	Blod	Södersjukhuset	1		

*Alla enheter har tillfrågats. För dem som ej lämnat svar har VOG-representant i IT-utskottet gjort en skattning utifrån geografi och antal enheter.

Benvävnad (sid 2)

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang- installation	Sc 1	Sc 2	Sc 3
Sydöstra sjukvårdsregionen	Jönköpings län	Höglandssjukhuset Eksjö/Nässjö	Vävnadsinrättningen inom Landstinget i Jönköpings län, Medicinsk diagnostik, Laboratoriemedicin	Eksjö	Ben	Blod	Höglandssjukhuset Eksjö/Nässjö		1	
Sydöstra sjukvårdsregionen	Jönköpings län	Länssjukhuset Ryhov	Vävnadsinrättningen inom Landstinget i Jönköpings län, Medicinsk diagnostik, Laboratoriemedicin	Jönköping	Ben, Könsceller	Blod	Länssjukhuset Ryhov, Jönköping		1	
Sydöstra sjukvårdsregionen	Jönköpings län	Värnamo sjukhus	Vävnadsinrättningen inom Landstinget i Jönköpings län, Medicinsk diagnostik, Laboratoriemedicin	Värnamo	Ben	Blod	Värnamo sjukhus		1	
Sydöstra sjukvårdsregionen	Kalmar län	Länssjukhuset i Kalmar	Benvävnadsinrättningen Landstinget i Kalmar län	Kalmar	Ben	Blod	Länssjukhuset i Kalmar	1		
Sydöstra sjukvårdsregionen	Kalmar län	Oskarshamns sjukhus	Benvävnadsinrättningen Landstinget i Kalmar län	Oskarshamn	Ben	Blod	Oskarshamns sjukhus	1		
Sydöstra sjukvårdsregionen	Kalmar län	Västerviks sjukhus	Benvävnadsinrättningen Landstinget i Kalmar län	Västervik	Ben	Blod	Västerviks sjukhus	1		
Sydöstra sjukvårdsregionen	Östergötlands län	Motala Lasarettet (Proxima)	Vävnadsinrättningen Benbank Östergötland	Motala	Ben	Blod	Motala Lasarettet	1		
Sydöstra sjukvårdsregionen	Östergötlands län	Universitetssjukhuset	Vävnadsinrättningen Benbank Östergötland	Linköping	Ben	Blod	Universitetssjukhuset i Linköping	1		
Sydöstra sjukvårdsregionen	Östergötlands län	Vrinnevisjukhuset	Vävnadsinrättningen Benbank Östergötland	Norrköping	Ben	Blod	Vrinnevisjukhuset Norrköping	1		
Södra sjukvårdsregionen	Blekinge län	Blekingesjukhuset	Benbank ortoped	Karlshamn	Ben	Blod	Blekingesjukhuset Karlshamn		1	
Södra sjukvårdsregionen	Blekinge län	Blekingesjukhuset	Benbank ortoped	Karlskrona	Ben	Blod	Blekingesjukhuset Karlskrona		1	
Södra sjukvårdsregionen	Hallands län	Hallands sjukhus Halmstad	Centraloperation	Halmstad	Ben	Blod	Hallands sjukhus Halmstad		1	
Södra sjukvårdsregionen	Hallands län	Hallands sjukhus Varberg	Vävnadsinrättningen vid sjukhuset i Varberg	Varberg	Ben	Blod	Hallands sjukhus Varberg		1	
Södra sjukvårdsregionen	Kronobergs län	Centrallasarettet Växjö	Vävnadsinrättningen på Centrallasarettet i Växjö	Växjö	Ben	Blod	Centrallasarettet Växjö	1		
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Helsingborgs lasarett	Benbank Skåne (ortopedi)	Helsingborg	Ben	Blod				0
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Hässleholms sjukhus	Benbank Skåne (ortopedi)	Hässleholm	Ben	Blod				0
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Lasarettet Trelleborg	Benbank Skåne (ortopedi)	Trelleborg	Ben					0
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Skånes Universitetssjukhus, Lund	Benbank Skåne (ortopedi)	Lund	Ben	Blod				0
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Skånes Universitetssjukhus, Malmö	Benbank Skåne (ortopedi)	Malmö	Ben	Blod				0
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Ängelholms sjukhus	Benbank Skåne (ortopedi)	Ängelholm	Ben	Blod				0

Benvävnad (sid 3)

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang- installation	Sc 1	Sc 2	Sc 3
Uppsalaregionen	Dalarnas län	Falu lasarett	Vävnadsinrättningen vid ortopedkliniken Dalarna	Falun	Ben	Blod	Falu lasarett	0	0	0
Uppsalaregionen	Gävleborgs län	Sjukhuset i Bollnäs	Vävnadsinrättningen vid VO ortopedi Gävle, Hudiksvall, Bollnäs	Bollnäs	Ben	Blod	Sjukhuset i Bollnäs		1	
Uppsalaregionen	Gävleborgs län	Sjukhuset i Gävle	Vävnadsinrättningen vid VO ortopedi Gävle, Hudiksvall, Bollnäs	Gävle	Ben	Blod	Sjukhuset i Gävle		1	
Uppsalaregionen	Gävleborgs län	Sjukhuset i Hudiksvall	Vävnadsinrättningen vid VO ortopedi Gävle, Hudiksvall, Bollnäs	Hudiksvall	Ben	Blod	Sjukhuset i Hudiksvall		1	
Uppsalaregionen	Södermanlands län	Kullbergsga sjukhuset	Vävnadsinrättningen vid ortoped Mälarsjukhuset/Kullbergsga	Katrineholm	Ben	Blod	Unilabs AB		1	
Uppsalaregionen	Södermanlands län	Mälarsjukhuset	Vävnadsinrättningen vid ortoped Mälarsjukhuset/Kullbergsga	Eskilstuna	Ben	Blod	Unilabs AB		1	
Uppsalaregionen	Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Vävnadsinrättningen vid Akademiska laboratoriet	Uppsala	Ben, Stamceller, Cellterapi (både Socialstyrelsen och Läkemiddelsverket)	Blod	Akademiska sjukhuset	1		
Uppsalaregionen	Västmanlands län	Centrallasarettet	Vävnadsinrättningen vid ortopedkliniken	Västerås	Ben	Blod	Centrallasarettet Västerås	0	0	0
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Kungälv's sjukhus, Kirurg- och ortopedkliniken	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Kungälv	Ben	Blod	Kungälv's sjukhus		1	
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	NU-sjukvården Uddevalla sjukhus, Ortopedkliniken	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Uddevalla	Ben	Blod	NU-sjukvården Uddevalla sjukhus		1	
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Verksamhet Ortopedi, Mölndals sjukhus	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Mölndal	Ben	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Göteborg)		1	
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	SkaS Lidköping, Ortopedkliniken	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Lidköping	Ben	Blod	Unilabs AB		1	
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Södra Älvsborgs sjukhus SÅS Borås, Ortopedkliniken	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Borås	Ben	Blod	SÅS Borås		1	
Örebroregionen	Värmlands län	Centralsjukhuset i Karlstad	Vävnadsinrättningen vid ortopedi	Karlstad	Ben	Blod	Centralsjukhuset i Karlstad	1		
Örebroregionen	Örebro län	Örebro universitetssjukhus, Laboratoriemedicinska kliniken	Vävnadsinrättningen Örebro läns landsting	Örebro	Ben, Hornhinnor, Könsceller, Stamceller, Cellterapi	Blod	Örebro universitetssjukhus	1		

Totalt 23 18 0

7 län – 9 VI varav 2 med hud, 2 med stamceller, 1 broskceller

3 st PS sc 1, 7 st PS sc 2, 4 st eget/annat IT-stöd.

Förslag: PS sc 1 el 2. Akademiska har eget.

Cellterapi

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Väpnadsinrättning	Ort	Väpnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Sc 1	Sc 2	Sc 3	Systemstöd
Norra sjukvårdsregionen	Västerbottens län	Norrlands Universitetssjukhus	Väpnadsinrättningen vid laboratoriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Umeå	Ben, Stamceller, Cellterapi (blir läkemedel) samt Hornhinnor	Blod	Norrlands universitetssjukhus	1	1		
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge	Vecura, Kliniskt forskningscentrum	Huddinge	Cellterapi (både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket)	Blod	Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge	1	1		Studiespecifik registr. PS
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge	Väpnadsinrättningen vid klinisk immunologi och transfusionsmedicin	Huddinge	Stamceller inklusive Kärldgraft, Cellterapi (både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket).	Blod	Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge		1		
Sydöstra sjukvårdsregionen	Östergötlands län	Universitetssjukhuset	Väpnadsinrättningen vid hand- och plastikkirurgiska kliniken	Linköping	Hud, Cellterapi (t ex odlade keratinocyter)	Blod	Universitetssjukhuset i Linköping		1	1	
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Skånes Universitetssjukhus, Lund	Väpnadsinrättningen vid klinisk immunologi och transfusionsmedicin	Lund	Stamceller, Cellterapi (ej startat än)	Blod					
Uppsalaregionen	Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Väpnadsinrättningen vid Akademiska laboratoriet	Uppsala	Ben, Stamceller, Cellterapi (både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket)	Blod	Akademiska sjukhuset			1	Scandia-transplant
Uppsalaregionen	Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Väpnadsinrättningen vid verksamhetsområde plastikkirurgi och käkkirurgi	Uppsala	Hud, Cellterapi (odlade keratinocyter/läkemedel)	Blod	Akademiska sjukhuset		1	1	
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Homografftbanken Thoraxoperation = namn registrerat hos Socialstyrelsen för hjärtklaffar (registrerat som VI CellMatrix hos Läkemedelsverket)	Göteborg	Hjärtklaffar Broskceller=Cellterapi	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska		1	1	
Örebroregionen	Örebro län	Örebro universitetssjukhus, Laboratoriemedicinska kliniken	Väpnadsinrättningen Örebro läns landsting	Örebro	Ben, Hornhinnor, Könsceller, Stamceller, Cellterapi	Blod	Örebro universitetssjukhus	1	1		

Hud

3 län – 3 VI varav 2 med cellterapi

2 st PS sc 2, 2 st eget/annat IT-stöd, 1 st inget IT-stöd.

Förslag: PS sc 1 el 2? Nytt IT-stöd?

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang- installation	Hudceller (3)		
Stockholms- Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Karolinska Universitetssjukhuset, Solna	Kliniken för rekonstruktiv plastikkirurgi	Solna	Hud	Blod	Karolinska Universitetssjukhuset, Solna	0	0	0
Uppsalaregionen	Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Vävnadsinrättningen vid verksamhetsområde plastikkirurgi och käkkirurgi	Uppsala	Hud, Cellterapi (odlade keratinocyter/lä- kemedel)	Blod	Akademiska sjukhuset		1	1
Sydöstra sjukvårdsregionen	Östergötlan ds län	Universitetssjukhuset	Vävnadsinrättningen vid hand- och plastikkirurgiska kliniken	Linköping	Hud, Cellterapi (t ex odlade keratinocyter)	Blod	Universitetssjukhuset i Linköping		1	1

Totalt 0 2 2

Hjärtklaffar

2 län – 2 VI

1st PS sc 2, 2 st eget/annat IT-stöd.

Förslag: PS sc 1 el 2. Skåne nytt IT-stöd.

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Hjärtklaffar (2)		
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Homografbanken Thoraxoperation = namn registrerat hos Socialstyrelsen för hjärtklaffar (registrerad som VI CellMatrix hos Läkemiddelsverket)	Göteborg	Hjärtklaffar Broskceller=Cellterapi	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska		1	1
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Skånes Universitetssjukhus, Malmö	Vävnadsbanken Lund	Lund	Hjärtklaffar, Hornhinnor, hörselben, hud samt vävnad för annat medicinskt ändamål	Blod				1

Totalt 0 1 2

8 län – 14 VI (totalt 17 varav 3 är samma, 2 ska gå ihop)

0 st PS, 13 st eget/annat IT-stöd. 1 st inget IT-stöd(?)

Förslag: fastställ krav och kostnads- och tidssätt förslag för

anpassning/utveckling av WinIVF och LinnéFiler

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Sc 1	Sc 2	Sc 3	Systemstöd
Norra sjukvårdsregionen	Västerbottens län	Norrlands Universitetssjukhus	IVF-kliniken Umeå	Umeå	Könsceller	Blod	Norrlands Universitetssjukhus			1	WinIVF
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge	Fertilitetsenheten, Kvinnokliniken	Huddinge	Könsceller	Blod	Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge			1	LinnéFiler
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	Sophiahemmet	IVF-gruppen vid Sophiahemmet AB	Stockholm	Könsceller					1	LinnéFiler
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	St. Görans sjukhus	IVF-kliniken Stockholm	Stockholm	Könsceller	Blod	Unilabs AB			1	WinIVF
Sydöstra sjukvårdsregionen	Jönköpings län	Länssjukhuset Ryhov	Vävnadsinrättningen inom Landstinget i Jönköpings län, Medicinsk diagnostik, Laboratoriemedicin	Jönköping	Ben, Könsceller	Blod	Länssjukhuset Ryhov, Jönköping	0	0	0	
Sydöstra sjukvårdsregionen	Östergötlands län	Universitetssjukhuset	Vävnadsinrättningen vid RMC, Kvinnokliniken, Barn- och kvinnocentrum	Linköping	Könsceller	Blod	Universitetssjukhuset i Linköping			1	LinnéFiler
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	IVF-kliniken Cura AB	IVF-kliniken Cura AB	Malmö	Könsceller						Går ihop med IVF-kliniken Öresund
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	IVF-kliniken Öresund	IVF-kliniken Öresund	Malmö	Könsceller					1	WinIVF
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Skånes Universitetssjukhus, Malmö	Reproduktionsmedicinskt centrum	Malmö	Könsceller	Blod				1	WinIVF
Uppsalaregionen	Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Reproduktionscentrum	Uppsala	Könsceller	Blod	Akademiska sjukhuset			1	LinnéFiler
Uppsalaregionen	Uppsala län	Carl von Linné-kliniken	Carl von Linné-kliniken	Uppsala	Könsceller		Privat, Landstinget i Uppsala län är inte kund			1	LinnéFiler
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Carlanderska sjukhemmet	Fertilitetscentrum AB	Göteborg	Könsceller					1	WinIVF
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Göteborgs kvinnoklinik	Göteborgs kvinnoklinik	Göteborg	Könsceller		Samma klinik				
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	IVF-kliniken Göteborg	Nordic IVF Center Göteborg?	Göteborg	Könsceller		Samma klinik			1	WinIVF
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Nordic Egg Bank	Nordic Egg Bank	Göteborg	Könsceller		Samma klinik				
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Gynekologi och reproduktionsmedicin, Sahlgrenska sjukhuset,	Reproduktionsmedicin	Göteborg	Könsceller	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Göteborg)			1	WinIVF
Örebroregionen	Örebro län	Örebro universitetssjukhus, Laboratoriemedicinska kliniken	Vävnadsinrättningen Örebro läns landsting	Örebro	Ben, Hornhinnor, Könsceller, Stamceller, Cellterapi	Blod	Örebro universitetssjukhus			1	LinnéFiler

Totalt 0 0 13

Hornhinnor

6 län – 6 VI

2 st PS sc 2, 5 st eget/annat IT-stöd.

Förslag: PS pilot sc 1 el 2 i Västerbotten o/e Örebro för övriga att utvärdera. Skåne nytt IT-stöd.

Region	Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Hornhinnor (6)		
Norra sjukvårdsregionen	Västerbottens län	Norrlands Universitetssjukhus	Vävnadsinrättningen vid laboriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Umeå	Ben, Stamceller, Cellterapi (blir läkemedel) samt Hornhinnor	Blod	Norrlands universitetssjukhus		1	1
Västra sjukvårdsregionen	Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Verksamhet Ögon, Mölndals sjukhus	Hornhinnebanken Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Möndal	Hornhinnor	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Göteborg)			1
Södra sjukvårdsregionen	Skåne län	Skånes Universitetssjukhus, Malmö	Vävnadsbanken Lund	Lund	Hjärtklaffar, Hornhinnor, hörselben, hud samt vävnad för annat medicinskt ändamål	Blod				1
Stockholms-Gotlands sjukvårdsregion	Stockholms län	St. Eriks ögonsjukhus	Vävnadsinrättningen vid St. Eriks ögonsjukhus	Stockholm	Hornhinnor					1
Sydöstra sjukvårdsregionen	Östergötlands län	Universitetssjukhuset	Vävnadsinrättningen vid ögonkliniken	Linköping	Hornhinnor	Blod	Universitetssjukhuset i Linköping			1
Örebroregionen	Örebro län	Örebro universitetssjukhus, Laboriemedicinska kliniken	Vävnadsinrättningen Örebro läns landsting	Örebro	Ben, Hornhinnor, Könsceller, Stamceller, Cellterapi	Blod	Örebro universitetssjukhus		1	

Totalt 0 2 5

Sammanställning per sjukvårdsregion

9 st PS sc 1, 4 st PS sc 2, 2 st eget/annat IT-stöd. 9 har redan PS (ben, stamceller/cellterapi).

Norra sjukvårdsregionen

Förslag: ProSang sc 1 el 2, Könsceller eget.

Län	Sjukhus eller klinik	Väpnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Stamceller			Benvävnad		Hornhinna	Cellterapi	Hudceller	Hjärtklaffar	Köns-celler	TOTALT											
							0	1	0	1	0						0	0	1	0	1	0						
Jämtlands län	Östersunds sjukhus	Väpnadsinrättningen vid område ortopedi	Östersund	Ben	Blod	Östersunds sjukhus				1									1	0	0							
Norrbottns län	Gällivare sjukhus	Väpnadsinrättningen vid länskliniken i ortopedi, NLL	Gällivare	Ben	Blod	Gällivare sjukhus				1									1	0	0							
Norrbottns län	Piteå älvdals sjukhus	Väpnadsinrättningen vid länskliniken i ortopedi, NLL	Piteå	Ben	Blod	Piteå älvdals sjukhus				1									1	0	0							
Norrbottns län	Sunderby sjukhus	Väpnadsinrättningen vid länskliniken i ortopedi, NLL	Luleå	Ben	Blod	Sunderby sjukhus				1									1	0	0							
Västerbottens län	Lycksele lasarett	Väpnadsinrättningen vid laboratoriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Lycksele	Ben	Blod	Lycksele lasarett				1									1	0	0							
Västerbottens län	Norrlands Universitetssjukhus	Väpnadsinrättningen vid laboratoriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Umeå	Ben, Stamceller, Cellterapi (blir läkemedel) samt Hornhinna	Blod	Norrlands universitetssjukhus		1							1	1	1	1			2	3	1					
Västerbottens län	Norrlands Universitetssjukhus	IVF-kliniken Umeå	Umeå	Köns-celler	Blod	Norrlands Universitetssjukhus													1	0	0	1						
Västerbottens län	Skellefteå lasarett	Väpnadsinrättningen vid laboratoriemedicin Norrlands Universitetssjukhus	Skellefteå	Ben	Blod	Skellefteå lasarett				1											1	0	0					
Västernorrlands län	Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand	Väpnadsinrättningen vid ortoped	Sundsvall	Ben	Blod	Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand				1	1										1	1	0					
TOTALT							0	1	0	8	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	9	4	2

5 län – 12 VI - 5 VOG

1 st PS sc 1, 8 st PS sc 2, 6 st eget/annat IT-stöd, 2 st inget IT-stöd.

Förslag: PS sc 1 el 2 för Ben o Stamceller, Könsceller eget.

Cellterapi? Hud?

Uppsalaregionen

Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Stamceller	Benvävnad	Hornhinna	Cellterapi	Hudceller	Hjärtklaffar	Könsceller	TOTALT
Dalarnas län	Falu lasarett	IVF-kliniken Falun AB	Falun	Könsceller	Blod	Falu lasarett							1	0 0 1
Dalarnas län	Falu lasarett	Vävnadsinrättningen vid ortopedkliniken Dalarna	Falun	Ben	Blod	Falu lasarett		0 0 0						0 0 0
Gävleborgs län	Sjukhuset i Bollnäs	Vävnadsinrättningen vid VO ortopedi Gävle, Hudiksvall, Bollnäs	Bollnäs	Ben	Blod	Sjukhuset i Bollnäs		1						0 1 0
Gävleborgs län	Sjukhuset i Gävle	Vävnadsinrättningen vid VO ortopedi Gävle, Hudiksvall, Bollnäs	Gävle	Ben	Blod	Sjukhuset i Gävle		1						0 1 0
Gävleborgs län	Sjukhuset i Hudiksvall	Vävnadsinrättningen vid VO ortopedi Gävle, Hudiksvall, Bollnäs	Hudiksvall	Ben	Blod	Sjukhuset i Hudiksvall		1						0 1 0
Södermanlands län	Kullbergsgka sjukhuset	Vävnadsinrättningen vid ortoped Mälarsjukhuset/Kullbergsgka	Katrineholm	Ben	Blod	Unilabs AB		1						0 1 0
Södermanlands län	Mälarsjukhuset	Vävnadsinrättningen vid ortoped Mälarsjukhuset/Kullbergsgka	Eskilstuna	Ben	Blod	Unilabs AB		1						0 1 0
Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Vävnadsinrättningen vid Akademiska laboratoriet	Uppsala	Ben, Stamceller, Cellterapi (både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket)	Blod	Akademiska sjukhuset	1	1		1				1 1 1
Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Vävnadsinrättningen vid verksamhetsområde plastikkirurgi och käkkirurgi	Uppsala	Hud, Cellterapi (odlade keratinocyter/läkemedel)	Blod	Akademiska sjukhuset				1 1	1 1			0 2 2
Uppsala län	Akademiska sjukhuset	Reproduktionscentrum	Uppsala	Könsceller	Blod	Akademiska sjukhuset							1	0 0 1
Uppsala län	Carl von Linné-kliniken	Carl von Linné-kliniken	Uppsala	Könsceller		Privat, Landstinget i Uppsala län är inte kund							1	0 0 1
Västmanlands län	Centrallasarettet	Vävnadsinrättningen vid ortopedkliniken	Västerås	Ben	Blod	Centrallasarettet Västerås		0 0 0						0 0 0
TOTALT							0 1 0 1 5 0	0 0 0	0 1 2	0 1 1	0 0 0	0 0 3	1 8 6	

Västra Götalands- regionen

1 län – 14 VI – 6 VOG

1 st PS sc 1, 8 st PS sc 2, 8 st eget/annat IT-stöd.

Förslag: PS sc 1 el 2 för Ben, Stamceller, Cellterapi,

Hjärtklaffar. Könsceller eget. Hornhinnor?

Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang- installation	Stamceller	Benvävnad	Hornhinnor	Cellterapi	Hudceller	Hjärtklaffar	Könsceller	TOTALT																	
Västra Götalands län	Kungälv sjukhus, Kirurg- och ortopedkliniken	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Kungälv	Ben	Blod	Kungälv sjukhus		1						0 1 0																	
Västra Götalands län	NU-sjukvården Uddevalla sjukhus, Ortopedkliniken	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Uddevalla	Ben	Blod	NU-sjukvården Uddevalla sjukhus		1						1 0 0																	
Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Verksamhet Ortopedi, Mölndals sjukhus	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Mölndal	Ben	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Göteborg)		1						0 1 0																	
Västra Götalands län	SkaS Lidköping, Ortopedkliniken	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Lidköping	Ben	Blod	Unilabs AB		1						0 1 0																	
Västra Götalands län	Södra Älvsborgs sjukhus SÄS Borås, Ortopedkliniken	Vävnadsinrättningen för ben i VGR	Borås	Ben	Blod	SÄS Borås		1						0 1 0																	
Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Homografbanken Thoraxoperation = namn registrerat hos Socialstyrelsen för hjärtklaffar (registrerad som VI CellMatrix hos Läkemedelsverket)	Göteborg	Hjärtklaffar Broskceller=Cellterapi	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska				1 1		1 1		0 2 2																	
Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Verksamhet Ögon, Mölndals sjukhus	Hornhinnebanken Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Mölndal	Hornhinnor	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Göteborg)			1					0 0 1																	
Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska sjukhuset	Hematologiska stamcellslaboratoriet/Navelsträngsbiobanken KITM	Göteborg	Stamceller	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Göteborg)	1							0 1 0																	
Västra Götalands län	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Gynekologi och reproduktionsmedicin, Sahlgrenska sjukhuset	Reproduktionsmedicin	Göteborg	Könsceller	Blod	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Göteborg)							1	0 0 1																	
Västra Götalands län	Carlanderska sjukhemmet	Fertilitetscentrum AB	Göteborg	Könsceller									1	0 0 1																	
Västra Götalands län	Göteborgs kvinnoklinik	Göteborgs kvinnoklinik	Göteborg	Könsceller									1	0 0 1																	
Västra Götalands län	IVF-kliniken Göteborg	Nordic IVF Center Göteborg?	Göteborg	Könsceller									1	0 0 1																	
Västra Götalands län	Nordic Egg Bank	Nordic Egg Bank	Göteborg	Könsceller									1	0 0 1																	
TOTALT							0	1	0	0	5	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	3	1	7	8

Örebroregionen

2 län – 2 VI - 5 VOG

3 st PS sc 1, 3 st PS sc 2, 1 st eget/annat IT-stöd.

Förslag: PS sc 1 el 2. Könsceller eget

Län	Sjukhus eller klinik	Vävnadsinrättning	Ort	Vävnad	Blod	Befintlig ProSang-installation	Stamceller			Benvävnad			Hornhinna			Cellterapi			Hudceller			Hjärtklaffar			Könsceller			TOTALT					
							1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3			
Värmlands län	Centralsjukhuset i Karlstad	Vävnadsinrättningen vid ortopedi	Karlstad	Ben	Blod	Centralsjukhuset i Karlstad				1																					1	0	0
Örebro län	Örebro universitetssjukhus, Laboratoriemedicinska kliniken	Vävnadsinrättningen Örebro läns landsting	Örebro	Ben, Hornhinna, Könsceller, Stamceller, Cellterapi	Blod	Örebro universitetssjukhus	1			1			1	1											1			2	3	1	3	3	1
TOTALT							0	1	0	2	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	3	1			

6. Fortsatta handlingsalternativ

ProSang

1. ProSang som gemensamt IT-stöd för spårbarhet – Förslag: Gå vidare och utveckla, testa och inför hos intresserade VOG och VI

Vår
2013

- Fastställ om scenarie 1 eller 2 med VOG och VI
- Överenskom med Blodcentraler om nyttjande (scenarie 1, 2)
- Utred/kravställ informationssäkerhetsfrågor (behörigheter, mm)
- Kravställ gemensam vävnadsanpassning
- Fastställ behov av VOG-anpassning (funktionsgenomgångar)*
- Kodverk
- Avtalsfrågor
- (Ev. påbörja utveckling/anpassning)

Höst
2013

- Utveckling/anpassning
- Test och validering

*Förslag att även VOG från VI som ej valt ProSang deltar för att kravställa/analysera förutsättningar att "hoppa på" senare

inkl. processtöd i Java-version av ProSang

ProSang, forts

- Vår 2014**
- Pilot(er) i produktion, förslag: 1 befintlig + 1 ny VI, Sc 1 (ev. Sc 2)
 - Utvärdering av pilot*
 - Förberedelser för införande*
 - Förberedelser för förvaltning* (i samråd med Användarföreningen)
- Höst 2014**
- Påbörja införande inom berörda VI och VOG
 - Börja etablera förvaltningsorganisation
- 2015**
- Fortsatt införande inom berörda VI och VOG
 - Första gemensam förvaltningsorganisation
 - Gemensam förvaltning etablerad
 - (Lokal förvaltning och drift etablerad)
 - Påbörja löpande utvärdering/vidareutveckling av IT-stödet

**Vid Scenario 2 tillkommer arbete och kostnader i form av installation av programvara, hårdvara, skrivare, avtal om drift, support, förvaltning, osv. enligt tidigare beskrivning.*

Könsceller

2. WinIVF och LinnéFiler för VOG Könsceller – Gå vidare med fördjupad analys som underlag för beslut om att genomföra anpassning/utveckling

- Vår 2013
- Fördjupad gapanalys (främst kodverk, vissa dokumentationskrav, informationssäkerhet, systemdokumentation/personberoende)
 - Konsekvensanalys
 - Åtgärdsplan per system
 - Prioritera, tidssätta, kostnadsuppskatta

- Höst 2013
- Prioritera, tidssätta, kostnadsuppskatta, forts.

Beslutspunkt

- Höst 2013
Forts. 2014
- Kravställa/beställa förändringar
 - Genomföra förändringar
 - Testa och validera

Nytt IT-stöd

3. Nytt IT-stöd för spårbarhet – Genomför fördjupad förstudie som underlag för beslut om ev upphandling

Vår
2013

- *Utred ev. scenario 3 ProSang (om ej Sc 1 eller 2 är OK)*
- Delta i och dra erfarenheter från funktionsgenomgångar i ProSang
- Förslag/rekommendationer kring informationssäkerhet och långtidslagring (se gemensamma frågor)
- Erfarenheter från tidigare upphandling Stamceller
- Undersök vilka landsting som är intresserade av nytt IT-stöd
- Rapport och rekommendation om nästa steg

Beslutspunkt

Nytt IT-stöd, forts.

Höst
2013

- Utred förutsättningar för upphandling med berörda VI (landsting)
- Fortsatt marknads/omvärldsanalys av potentiella leverantörer, t ex studiebesök hos andra vävnadsinrättningar
- Erfarenheter från utveckling av Prosang enligt krav på vävnadsanpassning
- *Tillämpa kravdokument och allmänna frågor som förfrågningsunderlag (RFI) med potentiella leverantörer*
- *Testa potentiella leverantörers system**
- Rapport och rekommendation om nästa steg

Beslutspunkt

2014 -
2015

- Kravställning för upphandling
- Förfrågningsunderlag
- Påbörja upphandling
- Forts. (se anpassning/utveckling av ProSang)

*Förslag t ex Skåne som inte har ProSang idag?

Gemensamt – Långtidslagring*

Nytt: Långtidslagring av information enligt spårbarhetskrav – Genomför
förstudie

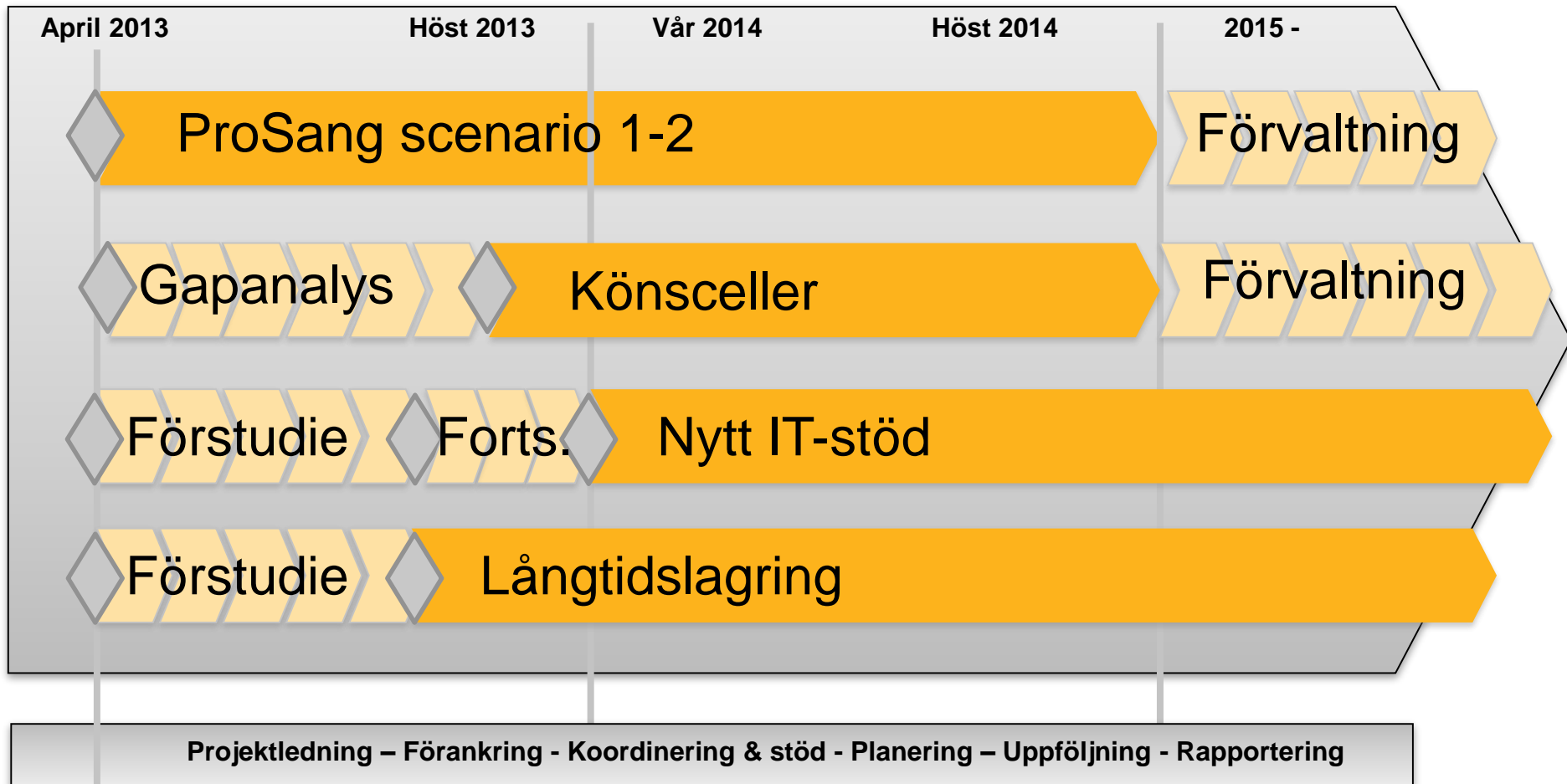
- Vår
2013*
- Förstudie/utredning av förutsättningar inkl. juridik (informations-
säkerhet, informationsägarskap/arkivlag, mm)
 - Utvärdera lösningar som finns
 - Ta fram förslag på lösning
 - Förslag/rekommendation om genomförande

-
- Höst 2013
- 2014*
- Anpassning/utveckling av lösning (ev. upphandling)
 - Test och validering
 - Förberedelse för införande
 - Förberedelse för förvaltning

Beslutspunkt

*Denna fråga är inte tidskritisk för övriga handlingsalternativ

Indikativ tidplan IT-stöd 2013-2015



Gemensamt projekt och samordning

Gemensamt för handlingsalternativen

- Kodverk
- Kravanalys
- Utveckling
- Test
- Pilot
- Införandeplanering
- Utbildning
- Projektledning
- Förankring
- Koordinering och stöd
- Planering
- Uppföljning
- Rapportering

Resurser i form av

- VOG-representanter
- VI-representanter
- Kodverk
- Kravanalytiker
- Testledare (senare)
- IT-arkitekt
- Teknisk ProSang-kompetens
- Juridisk kompetens (legala krav, ev. upphandling)
- Projektledning
- Operativ/teknisk projektledning

7. Bilageförteckning

Bilageförteckning

Allmänna projektdokument

- Projektplan Mini
- Projektbeskrivning (kortversion av Projektplan Mini för informationsspridning)
- Uppdragsbeskrivning för tilläggsuppdrag avseende könsceller
- Uppdragsbeskrivning för tilläggsuppdrag avseende omvärldsbevakning

Nuläge och behov

- IT-stöd spårbarhet - Frågeställningar till respektive VOG att besvara
- IT-stöd spårbarhet - Frågeställningar kring IT-stöd - Sammanställning av svar (Word-dokument samt Powerpoint-presentation)
- Sammanställning av VI och VOG per landsting

Krav på IT-stöd avseende spårbarhet

- Processmodell som beskriver vävnadshantering och dokumentationskrav för spårbarhet (gemensam version samt version inklusive VOG-specifika delar)
- Beskrivning av krav – legala krav på spårbarhet samt andra krav på IT-stöd och leverantör

Bilageförteckning, forts.

Krav på IT-stöd avseende spårbarhet, forts.

- RättsPM: Preliminär bedömning om mjukvara för vävnadshantering är medicinteknisk produkt
- Allmänna frågor/krav till leverantör (svensk version, engelsk version)
- Mallar för sammanställning av svar på kravdokument och allmänna frågor
- Informations- och systemkartläggning (exempel)
- System, organisation och informationsflöden för vävnadsverksamhet

Huvudspår ProSang

- Frågor till Databyrån (till AU-möte)
- Frågor till Användarföreningen inom blodverksamheten (Rut Norda)
- Scenarios för användning av ProSang
- Krav på vävnadsanpassning
- Svar från Databyrån på kravdokument, allmänna frågor, krav på vävnadsanpassning inkl. kostnadsindikation, information om vilken version av ProSang ("classic" eller Java) som finns hos vilken Blodcentral

Bilageförteckning, forts.

Tilläggsuppdrag avseende könsceller

- Svar från Fertilitetscentrum (WinIVF) och FertSoft (LinnéFiler) på kravdokument och allmänna frågor

Tilläggsuppdrag avseende omvärldsbevakning

- Svar från MAK-System (TCS) på allmänna frågor

Tillämpning av kravdokument och allmänna frågor

- Sammanställning av svar på kravdokument (ProSang, WinIVF, LinnéFiler)
- Sammanställning av svar på allmänna frågor (ProSang, WinIVF, LinnéFiler)

Sammanställning av information om ICCBBA-certifierade leverantörer med vävnadskodverk/IT-stöd (InLog, HemaSoft, MAK-System)

Tillämpning av ProSang-scenarier för VI och VOG

- Sammanställning av scenarier per VI och VOG
- Första kostnadsindikation för olika ProSang-scenarier