

Förstudierapport GamIT 2015+

skapad för:
Vävnadsrådet

skapad av:
Oskar Thunman
Elisabeth Tjälldén
Mawell

Innehållsförteckning

Sammanfattning	5
Aktiviteter under genomförandet	5
Slutsats	6
Förstudiens förslag	7
1. Inledning	8
1.2 Bakgrund	8
2. Förstudien.....	9
2.1 Uppdrag och uppdragsgivare	9
2.2 Syfte och mål	9
2.3 Förutsättningar	9
2.4 Avgränsning	9
3. Genomförande	10
3.1 Bildande av referensgrupp	10
3.2 Inläsning, utredning och sammanställning.....	10
3.3 Workshop 1	10
3.4 Workshop 2	10
3.5 Workshop 3	10
3.6 Studiebesök	11
3.6 Omvärldsanalys - utskick av enkät	11
3.7 Demo/genomgång av kommersiella system	11
4. Resultat.....	12
4.1 Intressentanalys (workshop 1)	12
4.1.1 Direkta intressenter.....	12
4.1.2 Övriga intressenter	12
4.2 "5 varför" (workshop 1).....	14
4.3 Arbetsgruppens vision (workshop 1).....	15
4.4 Omvärldsanalys – svar på utskickad enkät.....	17
4.5 SWOT-analys (workshop 2)	18
4.5.1 SWOT-analys för gemensam spårbarhet och lagring	18
4.6 SWOT-analys (workshop 3)	18

4.6.1 SWOT-analys för nytt gemensamt IT-system	18
4.7 Identifierade krav	19
4.7.1 Krav från vävnadsdirektivet.....	19
4.7.2 Krav från patientdatalagen.....	19
4.7.3 Krav från verksamheten	20
4.7.4 Krav för jämförelse av identifierade kommersiella system.....	20
4.8 Identifierade system.....	20
4.8.1 MediTEX IVF, Critex	25
4.8.2 Ideas, Mellowood Medical	25
4.8.3 QuinniGo/Pro	26
4.8.4 BabySentry system	26
5 Juridiska förutsättningar.....	27
5.1 Medicintekniska produkter och CE-märkning	27
5.2 Patientdatalag (2008:355)	29
5.3 Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.	31
5.4 Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	32
5.5 SOSFS 2009:30 – Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler	32
5.6 SOSFS 2009:31 – Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m	35
5.7 SOSFS 2009:32 - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.....	39
5.8 SOSFS 2008:14 - Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.....	41
6 Slutsats	45
6.1 Alternativa vägar	46
6.1.1 Motfinansierad vidareutveckling.....	46
6.1.2 Vidareutveckla med centrala komponenter	47
6.1.3 Egenutveckla ett nytt IT-system.....	48
6.1.4 Upphandla ett nytt IT-system.....	48
6.2 Värdering av lösningsförslagen	49
6.3 Förstudiens förslag	50
7. Bilagor.....	52

7.1 Enkät - IT-system inom ESHRE	52
7.2 Vävnadsinrättningar som hanterar könsceller	53
7.3 Översiktlig bild över funktionaliteten i LinnéFiler och WinIVF indelade i grupper och undergrupper	53
7.4 Krav.....	54

Sammanfattning

Styrgrupp: Julius Hreinsson (ordförande), Kersti Lundin, Matts Wikland, Aleksander Giwercman och Ulrik Kvist.

IT-grupp: Oskar Thunman (projektledare, Mawell), Elisabeth Tjälldén (utredare, Mawell) och Fredrik Ström (utredare, Mawell).

Arbetsgrupp: Lars Björndahl (Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge), Peter Sjöblom (Queen's Medical Centre, Nottingham), Petra Sandell (Akademiska sjukhuset), Linda Kluge (VGR), Leif Bungum (Universitetssjukhuset i Malmö) och Anne Snis (Grandeza).

Referensgrupp: Agnes Duus, Emelie Ekwurtzel, Emma Adolfsson, Ingela Liljeqvist-Soltic, Jan Holte, Leif Hägglund, Lena Hyberg, Mona Bungum, Pia Saldeen, Stefan Zalavary, Susanne Sörensen och Thorir Harardson.

Den 1 juli 2008 trädde "Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler" i kraft. Lagen innehåller bestämmelser som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Utöver lagen trädde även tre nya föreskrifter från Socialstyrelsen i kraft (SOSFS 2009:30, SOSFS 2009:31 samt SOSFS 2009:32). Det nya regelverket berör alla vävnadsinrättningar inom området könsceller, bland annat då inrättningarnas IT-system i dagsläget endast delvis uppfyller kraven för IT-system i vården. Även patientdatalagen (PDL) innefattar krav vilka IT-systemen inte lever upp till. Då införandet av de nya reglerna beräknades innebära en hel del förändringar med påföljande kostnader i verksamheterna avsatte regeringen 119 miljoner kr per år under en 10-årsperiod med utbetalningsstart 2008. Med anledning av de ouppfyllda kraven beslutade sig Nationella Vävnadsrådet för att finansiera en förstudie vars syfte var att identifiera vilka de ouppfyllda kraven var och kartlägga vad som behövs göras för att få de nuvarande IT-systemen att uppfylla det nya regelverket. Vävnadsområdesgruppen för könsceller (VOG könsceller) tillsatte en IT-grupp som fick i uppgift att arbeta med förstudien GamiT 2015+ vilken pågick under perioden 2011-10-24 – 2012-06-18.

Aktiviteter under genomförandet

Genomförandet bestod av aktiviteter såsom workshops, studiebesök, demonstrationer av kommersiella system samt en omvärldsanalys. Under workshoparna, vilka var tre till antalet, gjordes övningar för att skapa ramarna för projektet och därigenom definiera syfte, mål och vision samt avgränsa projektet. För att få en gemensam bild skapande en vision under den första workshopen. För att få insikt i vilka tänkbara intressenter som skulle kunna finnas vid ett införande av ett nationellt IT-system gjordes under den första workshopen även en intressentanalys. Analysen gav förutom en bra bild av vilka intressenterna var också insikt i olika tänkbara utmaningar som skulle kunna tänkas uppstå under arbetets gång. Vidare gjordes en "5-varför"-övning vilken hade som syfte att efter fem frågeomgångar fånga alla tänkbara svar på frågan "varför behövs ett nytt gemensamt IT-system". Resultatet på övningen gjorde att en klarare bild över nuläget växte fram. Under den andra workshopen (vilken hade som syfte att verifiera att visionen från den första workshopen även delades av referensgruppen) presenterades den framarbetade visionen. Visionen vilken handlade om

att införa ett nationellt IT-stöd fick ett svalt mottagande varför övningen som var att göra en SWOT-analys för ett nytt gemensamt IT-system efter en lång diskussion övergick till att bli att göra en SWOT-analys för en gemensam IT-lösning för spårbarhet och central lagring. Under den tredje workshopen vilken hölls tillsammans med arbetsgruppen gjordes ännu en SWOT-analys men denna gång med utgångspunkten att ersätta dagens system med ett nytt IT-system, detta antingen genom att införskaffa ett kommersiellt system och komplettera det med funktionalitet enligt Sveriges regelverk eller genom att bygga ett nytt system från grunden. Vid detta tillfälle fick gruppen även demonstrationer av två kommersiella system. Under förstudien gjordes även en omvärldsanalys gällande IT-system inom området könsceller i länder utanför Sverige. Enkäten innehöll frågor gällande om de olika klinikerna hade ett IT-system, om det var kommersiellt eller lokalt utvecklat, om det var CE-märkt samt om systemet följde vävnadsdirektivet. I enkäten framkom att många länder var intresserade av enkätens svar samt Sveriges arbete med att titta på möjligheter att införa ett nationellt IT-system.

Slutsats

Den främsta slutsatsen från förstudien är att dagens situation med de två IT-systemen WinIVF och LinnéFiler innebär att Socialstyrelsens och Datainspektionens uppställda krav på IT-system inom vården inte efterlevs. Det är framför allt kraven på spårbarhet av de material som vävnader kommit i kontakt med samt loggning av användaraktivitet som systemen ej uppfyller, krav som dock är "på gång" att lösas i bägge systemen. Om man skall försöka samla alla landets kliniker för att med ett gemensamt IT-projekt utveckla något nytt finns ett par saker att tänka på. Att medvetet välja att bara satsa på det ena eller andra systemet har föreslagits då det skulle spara resurser, men utan en upphandling bedöms det ej som juridiskt hållbart att ersätta det ena systemet med det andra i offentlig verksamhet. Det är också en utmaning för Vävnadsrådet att förhålla sig till de privata IVF-klinikerna då dessa inte har krav på upphandling och kan välja vilka IT-system de själva önskar. Under den andra workshopen var flera verksamhetsrepresentanter skeptiska till att någon utanför deras verksamhet skall kravställa deras IT-system. Vidare har ett flertal av landets inrättningar starka kopplingar till det ena eller det andra systemet. LinnéFiler har så klart en stark ställning hos Linné-kliniken från att ha sitt ursprung där och WinIVF ägs och utvecklas i två parallella spår dels av Fertilitetscentrum Göteborg och IVF-kliniken Sahlgrenska. Även specialanpassningar av systemen som gjorts på Karolinska sjukhuset och Dalarna (kanske också flera andra inrättningar) gör att flera inrättningar är kritiska till att byta system inom den närmsta tiden. Förstudien har identifierat ett antal kommersiella IT-system utöver de två som används idag med motsvarande funktionalitet, dock saknar dessa viss funktionalitet som krävs av svensk lagstiftning såsom stark autentisering och svenskt användargränssnitt. Sammanfattningsvis ser förstudien fyra alternativa vägar framåt.

Motfinansierad vidareutveckling

Inget centralt projekt upphandlar eller bygger någonting, istället låter man landets inrättningar själva fortsätta med att lokalt utveckla de två systemen man använder idag. Det är ändå tänkbart att använda centrala medel för att vidareutveckla dagens system genom någon slags modell för motfinansiering för att komplettera dagens system. Här görs ett antagande att det är möjligt att slussa pengar från Vävnadsrådet via VOG Könsceller till landets inrättningar. En modell för detta skulle kunna vara en motfinansiering och belöning till organisationer när de tagit ett steg mot att leva upp till rekommendationerna.

Vidareutveckling med centrala komponenter

LinnéFiler och WinIVF behålls i verksamheterna men man genomför ett gemensamt projekt på landets inrättningar, framför allt för att få systemen att följa de lagkrav som ställs på dem. Lösningen är en kombination av att vidareutveckla de existerande systemen och att komplettera dem med gemensamma nationella komponenter. Tanken med det här spåret är att angripa kraven kring långtidslagring, statistik och spårbarhet gemensamt för alla landets vävnadsinrättningar som hanterar könsceller. Detta skulle kunna realiseras med en central lagringsplats dit dagens system överför data som möjliggör spårbarhet enligt vävnadsdirektivet. Detta alternativ skulle kunna fungera som underlag för Socialstyrelsen och Q-IVF samt för verksamhetens egna statistikbehov.

Egenutveckla ett nytt IT-system

Ett nytt system byggs från grunden som ersätter dagens två system. Det finns cirka 50 krav identifierade där flera har att göra med önskemål om kopplingar till externa system och nya funktioner, funktionalitet som de existerande systemen saknar. Ett projekt som tar sig an att nyutveckla ett system skulle kunna uppfylla de krav som ställs av verksamheten utöver de juridiska kraven. Dock får man en stor utmaning i att nationellt komma överens om vilka dessa krav skulle vara.

Upphandla ett kommersiellt IT-system

Ett redan existerande kommersiellt system upphandlas. Förhoppningsvis skulle stora delar av kravunderlaget från denna förstudie återanvändas men juridiken och förfarandet kring en upphandling gör att mycket av kravarbetet måste göras på nytt.

Förstudiens förslag

Förstudien föreslår en motfinansierad lösning för att få dagens IT-system att följa lagar och föreskrifter samt rekommenderar en fördjupad utredning av existerande kommersiella system och hur ett pilotprojekt respektive en upphandling skulle kunna genomföras. Förstudieprojektets rekommendation är att gå vidare med ett förslag på en modell för motfinansiering av vidareutveckling av dagens system. Förslaget går ut på att VOG tar fram en modell för motfinansiering av införande av ny funktionalitet. Kraven skall vara uppställda så att de är tydliga och enkla att mäta. Ett exempel skulle kunna vara "inloggning genom stark autentisering", något som krävs i Socialstyrelsens föreskrifter. De verksamheter som inför en inloggning i sitt IT-system med hjälp av SITHS-kort tilldelas en summa pengar. Om flera inrättningar går samman för att införa stark autentisering gemensamt och kan göra det kostnadseffektivare "tjänar" de mer än om de gjort det på egen hand. På så sätt premieras effektiva sätt att uppnå de uppställda kraven.

Vidare rekommenderar förstudieprojektet att en fördjupad analys görs av möjligheten att upphandla ett kommersiellt IT-system. Det har i arbetet med förstudien framkommit flera önskemål på funktioner från verksamheten som dagens IT-system inte uppfyller. En fördjupad utvärdering av de kommersiella system som identifierats i denna förstudie skulle kunna genomföras tillsammans med en fördjupad analys av verksamheternas krav och önskemål. Ett sätt att göra detta skulle kunna vara genom ett pilotprojekt där ett eller ett par system utvärderas under produktionslika förhållanden hos en eller ett par inrättningar för att bättre förstå vilka möjligheter till nya arbetssätt som andra kommersiella IT-system för könscellsområdet erbjuder.

1. Inledning

Den 1 juli 2008 trädde "Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler" i kraft. Lagen innehåller bestämmelser som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler¹. Utöver lagen trädde även tre nya föreskrifter, SOSFS 2009:30², SOSFS 2009:31³ samt SOSFS 2009:32⁴ i kraft. Den förstnämnda handlar om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, den andra om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. och den sista om allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning. Då det nya regelverket beräknades innebära att en hel del förändringar med påföljande kostnader i verksamheterna avsatte regeringen 119 miljoner kr per år under en 10-årsperiod för ändamålet. Pengarna började utbetalas 2008⁵.

I Sverige finns 19 vävnadsinrättningar inom området könsceller vilka alla berörs av den nya lagen samt de nya föreskrifterna⁶ (för komplett lista över vävnadsinrättningarna se "Bilaga – 7.2 Vävnadsinrättningar som hanterar könsceller"). Ett sätt de berörs på är att deras IT-system nu endast delvis uppfyller kraven. Med anledning av det beslutade Nationella Vävnadsrådet att de skulle finansiera en förstudie som fick som uppdrag att undersöka hur problemen med de ouppfyllda kraven skulle kunna lösas. Vävnadsområdesgruppen för könsceller (VOG könsceller) tillsatte en IT-grupp för ändamålet.

1.2 Bakgrund

För att förbereda landstingen på den nya lagen initierade Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med landstingsdirektörerna, under hösten 2007 ett gemensamt projekt, Nationella Vävnadsprojektet. Projektets syfte var att skapa en nationell samverkan och samordning inom de områden som reglerades av EU-direktiven samt i svensk lagstiftning⁷, att identifiera de krav som tillkommit med anledning av förändringarna i regelverken (både i verksamheterna samt deras IT-system), att åstadkomma en enhetlig tillämpning av lösningarna hos de olika vävnadsinrättningarna samt att samordna införandet av dem. Projektet som pågick till 2010 nådde inte ända fram vad gäller implementering av kraven men har genom att de arbetat med spridning av information om regelverket, genomförande av utbildning om regelverket samt etablerat kanaler för samverkan, både i form av vävnadsområdesgrupper samt Nationella Vävnadsrådet banat väg för det fortsatta arbetet med att implementera regelverken⁸.

1 <http://www.regeringen.se/content/1/c6/10/79/54/e6c28cf9.pdf>

2 <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2009-30>

3 <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2009-31>

4 <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2009-32>

5 http://www.vavnad.se/cms/lang/sv_SE/pid/944

6 <http://www.socialstyrelsen.se/vavnadsinrattningar/sokavavnadsinrattning>

7

http://www.google.se/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=8&ved=0CEMQFjAH&url=http%3A%2F%2Fwww.skl.se%2FMediaBinaryLoader.axd%3FMediaArchive_FileID%3D166c7808-f134-48ff-8a68-ec6b4c8ea542%26MediaArchive_ForceDownload%3Dtrue&ei=vXg3UPH-H4qj4gSnzYHgBg&usg=AFQjCNFmHHjLQ0CcYjjkxeQrFpfceQN3w

8 <http://www.vavnad.se/cms/page963.html;jsessionid=CEDA53E43F70D269826395433B7DFE06>

2. Förstudien

Detta kapitel beskriver förstudiens innehåll och avgränsningar.

2.1 Uppdrag och uppdragsgivare

Med tanke på hur situationen ser ut idag, med i huvudsak två verksamhetsstödjande IT-system som endast delvis uppfyller lag- och författningskrav beslutade sig Nationella Vårdnadsrådet för att finansiera en förstudie vars uppdrag var att undersöka hur problemen med de ouppfyllda kraven i verksamheternas IT-system skulle kunna lösas.

2.2 Syfte och mål

Syftet var att undersöka vilka möjliga vägar som fanns för att uppnå kravuppfyllnad samt de olika vägarnas för- och nackdelar. Målet var att skapa ett informativt underlag som skulle ligga till grund för Nationella Vårdnadsrådets beslut gällande hur krav i lagar och föreskrifter skall uppnås. De planerade delresultaten var:

- Omvärldsanalys med en beskrivning av befintliga, kommersiella system
- Inhämtade krav och önskemål från landets inrättningar
- Generella tekniska och regulatoriska krav
- Material som underlag i förankringsprocess
- Sammanfattande rapport med förslag på möjliga sätt att lösa problemen med de ouppfyllda kraven i IT-systemen, inklusive kostnadsuppskattning

2.3 Förutsättningar

De allmänna förutsättningarna för projektet var att:

- Finansiering till projektet var säkrad
- Beslut hade tagits gällande vilka som skulle kunna nyttja IT-systemet (offentliga inrättningar eller offentliga och privata vårdnadsinrättningar)
- Information från de nuvarande systemen skulle kunna migreras.
- Problemdefinitionen låg i linje med vad respektive verksamhetsledning tyckte
- Projektägaren hade godkänt omfånget samt avgränsningarna av projektet
- Verksamhetsmålen för utvecklingen var klart definierade
- Lösningen var möjlig både utifrån ett verksamhets- och tekniskt perspektiv

2.4 Avgränsning

Förstudien omfattar inte eventuella påföljande faser såsom upphandlings/utvecklings- och införandefas. Ursprungligen fanns "Processbeskrivning för könsellsområdet" som en leverabel men då projektgruppen (IT- samt arbetsgruppen) började titta på processer för området könseller konstaterades att flera processbeskrivningar redan gjorts. De tidigare arbetena med processer visade på svårigheten med att skapa en gemensam process då området innefattar flera olika typer av verksamheter, med anledning av det samt då en detaljerad processbeskrivning inte bedömdes tillföra något till underlaget för inriktningsbeslut beslutades det att leverabeln skulle utgå.

3. Genomförande

Detta kapitel beskriver förstudiens utförda aktiviteter. Resultaten och eventuella bilagor presenteras under "4 - Resultat" och "7 - Bilagor".

3.1 Bildande av referensgrupp

Innan arbetet påbörjades gjordes en nominering av verksamhetsrepresentanter från de olika vävnadsinrättningarna, detta för att bilda en referensgrupp som skulle kunna bistå IT- samt arbetsgruppen med sin kompetens.

3.2 Inläsning, utredning och sammanställning

Under hela förstudien har inläsning, utredning och sammanställning pågått. Inläsning har bland annat skett av de nya lag- och föreskriftskrav som ställs på IT-system för vävnadsinrättningar. Utredningarna har mestadels handlat om vilken funktionalitet nuvarande IT-system har och vad de skulle behöva kompletteras med. I tidigare inventeringsarbeten gällande krav på IT-system som kommer från den nya lagstiftningen har spårbarhet, loggning och långtidslagring lyfts fram och därför har dessa tre områden särskilt granskats i förstudien.

3.3 Workshop 1

För att skapa ramarna för förstudien genomfördes en workshop tillsammans med arbetsgruppen. Workshopen hade som syfte att definiera syfte, mål och vision samt att avgränsa projektet, detta med hjälp av övningarna "5 varför" samt "Intressentanalys". Den förstnämnda övningen, "5 varför", gick ut på att ställa frågan varför fem gånger för att på så sätt komma ner till kärnan och hitta källan till ett uppfattat problem. Resultatet gjorde att en klarare bild över nuläget växte fram. För att få insikt i vilka tänkbara intressenter som skulle kunna finnas gjordes en intressentanalys. Analysen gav förutom en bra bild av vilka intressenterna var också insikt i olika tänkbara utmaningar som skulle kunna tänkas uppstå under arbetets gång.

3.4 Workshop 2

Den andra workshopen, vilken hölls tillsammans med både referensgruppen och arbetsgruppen, hade som syfte att verifiera att visionen från den första workshopen även delades av referensgrupp. Förmiddagens användes till att presenterade förstudiens syfte samt den framarbetade visionen. Under eftermiddagen gjordes en övning i form av en SWOT-analys för att få in referensgruppens tankar om styrkor, svagheter, möjligheter och hot gällande visionen och förstudiens uppdrag.

3.5 Workshop 3

Den tredje workshopen hölls tillsammans med arbetsgruppen och hade som syfte att undersöka vilka styrkor, svagheter, möjligheter och hot (SWOT) som fanns vid införskaffning av ett helt nytt system. Systemet skulle antingen skulle vara ett kommersiellt system som skulle kompletteras med funktionalitet eller ett system som skulle byggas från grunden.

3.6 Studiebesök

För att få en tydligare bild av hur dessa verksamheter fungerar gjordes ett antal studiebesök på olika vävnadsinrättningar. Besöken bidrog till en ökad förståelse hos IT-gruppen och att ytterligare krav framkom. Under studiebesöken diskuterades även de nuvarande IT-systemens positiva och negativa delar.

3.6 Omvärldsanalys - utskick av enkät

Då en av de möjliga vägarna var att köpa in ett kommersiellt system för att införa nationellt fanns intresse av att få veta vilka IT-system som används inom IVF-kliniker i Europa. För att få en bild över detta mailades en enkät (se "7 - Bilagor") ut till personer anslutna till European Society of Human Reproduction and Embryologi (ESHRE). I enkäten fanns frågor om respektive klinik hade ett IT-system, om det var kommersiellt eller lokalt utvecklat, om det var CE-märkt samt om systemet följde om vävnadsdirektivet. Enkätsvaren kunde inte användas till att analysera huruvida systemen uppfyllde kraven på dokumentation och spårbarhet enligt EU direktivet utan besvarade endast ovanstående frågor.

3.7 Demo/genomgång av kommersiella system

De system som har identifierats har kommit till kännedom genom de som svarade på enkäten, projektgruppen, kontakter samt genom sökningar på Internet.

4. Resultat

Detta kapitel beskriver förstudiens resultat på utförda aktiviteter.

4.1 Intressentanalys (workshop 1)

Två intressentgrupper identifierades, en grupp som direkt påverkas vid införande av ett nytt IT-system samt en grupp som indirekt påverkas.

4.1.1 Direkta intressenter

Intressent	Varför intressent	Vad önskar intressenten	Intressentens betydelse	Hantering av intressent
Sekreterare Labbpersone Sjuksköterskor Undersköterskor Läkare Administratörer Klinikchefer Barnmorskor	Användare av IT-system	Ett användarvänligt system som stödjer arbetsprocesser samt löser problemen enligt uppgiften 5 varför på WS	Hög	Involvera dem, direkt eller indirekt, i framtagandet av det nya IT-systemet
Ekonomiansvariga	Användare av IT-system (om ekonomifunktion utvecklas)	Ett användarvänligt system som stödjer arbetsprocesser samt löser problemen enligt uppgiften 5 varför på WS	Hög	Involvera dem, direkt eller indirekt, i framtagandet av det nya IT-systemet
Patient	Brukar vård som ges av vårdpersonal som stöds av IT-system	En god vård vilken stöds genom bra IT-system	Hög	Ha dem i åtanke vid framtagandet av IT-systemet
Vävnadsrådet VOG könscheller	Indirekt användare av IT-system (som enskild individ i sitt arbete utanför rådet)	Ett användarvänligt system som stödjer arbetsprocesser samt löser problemen enligt uppgiften 5 varför på WS	Hög	Involvera dem i framtagandet av det nya IT-systemet

4.1.2 Övriga intressenter

Intressent	Varför intressent	Vad önskar intressenten	Intressentens betydelse	Hantering av intressent
Socialstyrelsen	Kräver inrapportering	Inrapportering av data	Hög	Kontakta dem för att få veta vilka variabler de vill få in samt hur det skall

Intressent	Varför intressent	Vad önskar intressenten	Intressentens betydelse	Hantering av intressent
				göras
SKL	Kvalitetsregistret Q-IVF kräver inrapportering	Inrapportering av data enligt gällande variabellista	Hög	Kontakta dem för att få veta vilka variabler de vill få in samt hur det skall göras
Inera	Tillhandahåller säkerhetslösningar till hälso- och sjukvården såsom SITHS samt Mina Vårdkontakter (MVK) som ger patienttåtkomst. MVK skulle kunna underlätta för patienterna genom att man där själv kan boka tider. Skulle medföra att vårdpersonal slipper ta dessa samtal och får tid över till annat	En lösning av säkerhet och autentisering som harmoniserar med CeHIS strategi Ett samarbete så att bokningar och liknande kan göras av patienten in till IT-systemet	Mellan	Involvera dem i kravställande av nya IT-systemet
Landstings-IT	Tillhandahåller journalsystem och övriga system för landstingen		Hög	
OpenLogger Systems	OpenLogger mäter kontinuerligt varje mätpunkt inom de intervall som är valda och larmar när någon mätpunkt underskrider eller överskrider valda larmnivåer		Mellan	
Läkemedelsverket	Tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter	Information om CE-märkning. Hjälp i bedömning om väg framåt vid eventuell upphandling	Mellan	Relevant om en produkt skall upphandlas
Vårdguiden, SLL	Se Inera - Mina Vårdkontakter			

4.2 "5 varför" (workshop 1)

Utifrån frågeställningen "varför behövs ett nytt gemensamt IT-system" identifierades ett antal huvudorsaker med bakomliggande faktorer i flera nivåer. Övningen går ursprungligen ut på att fråga "varför" fem gånger men i detta fall behövdes bara tre gånger.

Nivå			Parameter 1	Parameter 2	Parameter 3	Parameter 4
1	2	3				
X			Gruppen måste rätta sig efter lagförändringar	Gruppen vill ha ett säkert informationsutbyte	Gruppen vill ha loggning i systemet	Gruppen vill ha rationell hantering av vävnadslager
	X			För att minska risken för felbehandling	För att kunna se vem som gjort vad då det är viktigt	För att det är krav från myndigheter på rapportering
	X					För att slippa manuellt arbete
	X					För att slippa felberäkningar
	X					För att frigöra arbetskraft
		X		För att kunna rapportera	För att lagen kräver det	

Nivå			Parameter 5	Parameter 6	Parameter 7	Parameter 8
1	2	3				
X			Gruppen vill verka för ett enklare och säkrare cellutbyte	Gruppen har behov av att kunna hantera liknande (oocybank och äggstocksvävnad)	Gruppen vill verka för att patienter skall få åtkomst till sina data	Gruppen vill att patienten skall få tillgång till "Self service"
	X		För att öka tillgången till donerade könsceller	För att framtidssäkra systemet för ändrade krav på spårbarhet och nya metoder	För att få in samtycke, hälsodeklaration och historik. (Hur: app och dator)	För att patienten själv då kan boka tider med mera
	X		För att säkra att donatorer inte donerar mer än man får		För patientens granskning	
		X			För att det sparar på personalen och frigör arbetskraft	För att det sparar på personalen och frigör arbetskraft
		X				För att få en högre kundnöjdhet

Nivå			Parameter 5	Parameter 6	Parameter 7	Parameter 8
1	2	3				
X			Gruppen vill kunna få folkföringsuppgifter i realtid	Gruppen vill kunna få elektronisk åtkomst till NPÖ	Gruppen vill kunna få elektronisk anslutning av kringutrustning för övervakning av kritisk utrustning	
	X		För att automatiskt få status på om donatorn lever eller är avliden	För att få in/komma åt information om labbprover, läkemedel, varningar, övrig journaldata, diagnoser	För att det ger en bättre spårbarhet, en kvalitetsgranskning samt en "försäkring" på att allt funkar	
	X		För att slippa skriva in adress, personnummer med mera flera gånger	För att kunna dela journaluppgifter med övriga sjukhuset		
		X	För att minska fel vilket medför en kvalitetsförbättring	För att minska fel vilket medför en kvalitetsförbättring		
		X	För att det sparar på personalen och frigör arbetskraft då de slipper leta	För att det sparar på personalen och frigör arbetskraft då de slipper leta		

Målen enligt ovan har bearbetats till en vision för IT-system för könsellsområdet, se nedan.

4.3 Arbetsgruppens vision (workshop 1)

I större IT-projekt framhävs ofta behovet på en väl fungerande förändringshantering (engelskans change management). För de påverkade organisationernas ledning krävs ett engagemang och en vision. Som hjälp i detta visionsarbete har projektet identifierat en framtidsvision för ett eventuellt framtida IT-system inom könsellsområdet. Denna vision harmoniserar väl med den svenska e-hälsostategin som pekar på ett antal politiska mål för arbetet med den nationella e-hälsan. Följande politiska mål är av intresse för en framtida strategi för vävnadsinrättningar i allmänhet och könsellsområdet i synnerhet:

- Öka fokus på process- och verksamhetsutveckling
- Utgå från individens behov och önskemål av sammanhållen information och personliga e-tjänster
- Möta behov hos alla vårdens huvudmän, offentliga som privata
- Säkerställa kontinuitet mellan olika huvudmän och utförare och undanröja organisatoriska hinder
- Ge beslutsfattare bättre underlag att planera och utveckla vård och omsorg
- Skapa ökade möjligheter för både offentlig och privat forskning och utveckling
- Stärka individens integritet i alla beslut och verksamheter

Visionen utgår ifrån de krav som ställs på dagens IT-system men blickar också tio år framåt där ett gemensamt IT-system för landets alla inrättningar kan ses. Följande fem områden relaterar direkt till arbetet med ett gemensamt IT-system:

- **Hantering av vävnadslager**

Krav från Socialstyrelsen på inrapportering leder till mycket manuellt arbete för att kunna hålla status på frysförvarade gameter aktuell. En bättre modul för att dokumentera vad som sker med frysta gameter skulle leda till mindre manuellt arbete, en minskad felkälla samt frigöra arbetskraft.

- **Utbyte av celler**

Det finns uttalade mål om att öka tillgången på donerade könsceller. Genom ett gemensamt IT-system ges goda möjligheter att få ett säkert utbyte av celler som understöds av ett IT-system. Det ger också möjlighet att förenkla överflyttningen av donatorer samt säkerställer att donatorer inte donerar mer än vad man får.

- **Framtidssäkra**

Nya behandlingsmetoder och en ökande mängd frysförvarat material har visat att de existerande systemen har begränsade möjligheter till större omställningar och nya metoder. Ett gemensamt IT-stöd ger möjlighet att göra systemet mera dynamiskt och utbyggbart så att systemet enkelt kan konfigureras då metoder ändras och nya tillkommer (sådan som kräver nya releaser av dagens system).

- **Personuppgifter**

Realtidsuppdaterade personuppgifter säkerställer att donatorn är vid liv, ger en tillförlitlig id-kontroll samt aktuella adressuppgifter.

- **Elektronisk anslutning av kringutrustning**

Både övervakningssystem och övriga instrument skapar information. Gruppens förslag är att integrera dessa kringssystem i det nya IT-systemet för att öka spårbarheten, säkra kvaliteten på prover och säkerställa att all kringutrustning fungerar som den skall.

- **Patientåtkomst**

Detta kan både förenkla arbetet och skapa helt nya möjligheter för effektivare arbetsprocesser. Det faktum att patienterna är unga och ofta pålästa kan utnyttjas bättre. Patientåtkomst ger dels möjligheten att inhämta patientens samtycke, hälsodeklaration och historik elektroniskt via webben (eller en app), dels "Self- servicetjänster" såsom patientens egen tidsbokning, till exempel när hormonbehandling ger omslag, dels är det patientdelaktighet genom tillgång till den egna journalen, provsvar och liknande.

- **Delad journal**

Ovanstående handlar om att utnyttja den nya patientdatalagens möjlighet för vårdgivare att utbyta journaluppgifter. Genom den nationella tjänsten "Nationell Patientöversikt (NPÖ)" slipper man den dubbelregistrering av journaluppgifter som görs idag. Istället delar man journaluppgifter elektroniskt, med det egna landstinget och med övriga landsting, på ett säkert sätt. Genom NPÖ går det även att få åtkomst till viktiga patientdata så som diagnoser, allergier/varningsuppgifter samt aktuella läkemedelsbehandlingar. Detta skulle både spara tid och minska risken för fel.

- **Loggning**

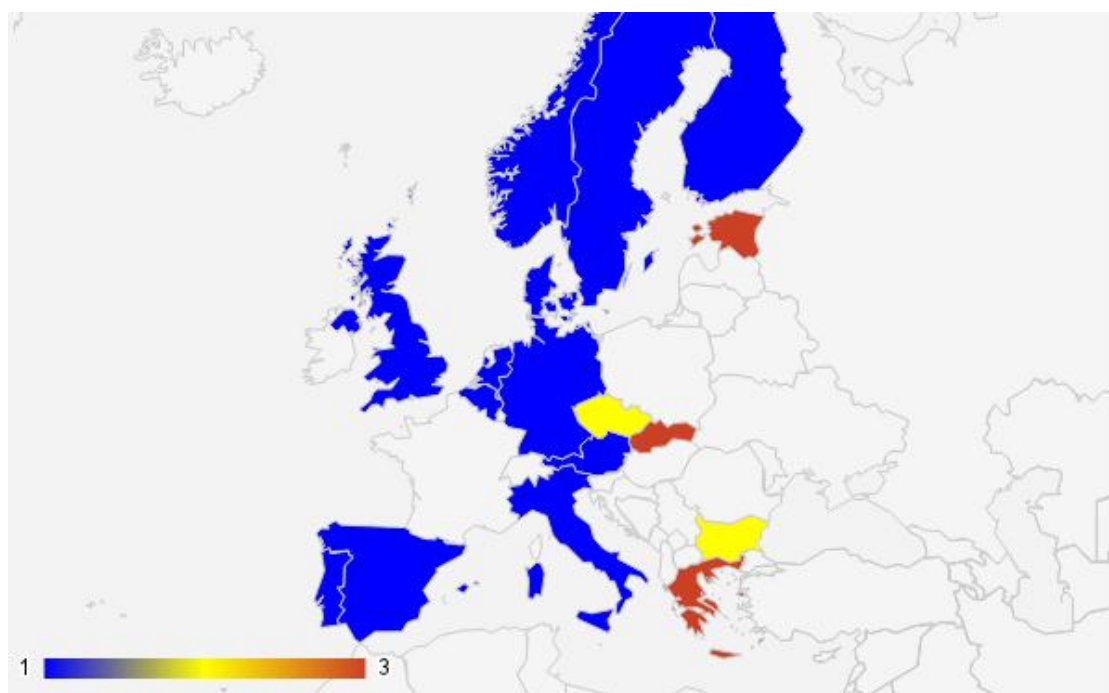
Det finns lagkrav (patientdatalagen) som systemet måste uppfylla gällande loggning och möjlighet till logguppföljning. Befintliga IT-system ger dålig möjlighet att spåra vem som har gjort en ändring, visa vad som stod innan samt möjlighet att ange orsaken till att information ändrades.

I visionen lyftes även den framväxande nationella infrastrukturen för IT i vården in som något som kan ge utökad funktionalitet, säkerhet och effektivitet. I visionen för ett framtida system är patientåtkomst, delade journaluppgifter och loggning önskemål, dock är denna funktionalitet beroende av utvecklingen av tjänsterna "Mina Vårdkontakter", "NPÖ" respektive "Säkerhetstjänster".

4.4 Omvärldsanalys – svar på utskickad enkät

De kommersiella IT-system som fanns ute hos de som svarade på enkäten var QuinniGo (Österrike), Ideas (Belgien, Norge, Storbritannien), FertiClient (Danmark), Babe (Finland, Portugal), Turbomed (Tyskland), MediTEX (Tyskland), Fertility Lab Manager (Italien), InVitro (Norge), IVF tracker (Portugal), Omi (Spanien), Matcher (Storbritannien), BabySentry (Australien), eIVF (USA) och ArtWorks (USA). Sammanställningen av svaren presenteras i form av en karta vilken visar:

- Länder som har ett IT-system av något slag i sin verksamhet (blåmarkerade områden). Här ingår också USA och Australien
- Länder som har icke-kommersiella IT-system i form av egenutvecklade databaser eller liknande (gulmarkerade områden). Här ingår även Canada, Egypten samt Turkiet
- Länder som inte har något IT-system alls (rödmarkerade områden)



En grundligare genomgång av de identifierade kommersiella systemen från enkäten finns, se "4.7 – Identifierade system".

4.5 SWOT-analys (workshop 2)

4.5.1 SWOT-analys för gemensam spårbarhet och lagring

Under workshop 2 genomfördes en SWOT-analys för att ta fram den gemensamma bilden vad gäller styrkor, svagheter, möjligheter och hot som gruppen ansåg finnas vid införande av ett gemensamt IT-system. Då diskussionen gått från att införa ett nytt gemensamt IT-system till att dagens IT-system skulle behållas men vidareutvecklas för att följa lagen och föreskrifterna utgick SWOT-analysen istället utifrån det. Utöver vidareutvecklingen av IT-systemen diskuterades det även att komplettera dessa med en gemensam långtidslagring och en spårbarhetslösning (eventuellt även elektroniskt utbyte av information vid vävnadsutbyte). Efter att alla kategorier hade fyllts i fick varje deltagare ett förutbestämt antal punkter att sätta vid de alternativen de tyckte var viktigast. Följande summerande graf innehåller de högst poängsatta punkterna under respektive rubrik efter att punkter med liknande innebörd slagits samman:

Styrkor:

Gemensam statistik och rapporter
Säkerställer att all lagrad data har hög kvalitet och ser likadan ut för alla
Central samordning som möjliggör säkrare transport och utbyte

Möjligheter:

Möjliggör enklare transport av celler mellan kliniker
Möjliggör en nationell donationsbank/ donationsregister
Stora möjligheter för forskning på central data

Svagheter:

Svårt upptäcka felaktigheter vid och efter överföring
Många viljor och intressen i ett gemensamt projekt
Svårt att styra
Svårt nå konsensus
Privata intressen i en viss typ av lösning

Hot:

Ett centralt system mer sårbart
Svårt med patientintegritet
Stjäl tid från vård till administrativt arbete
För stort och komplext projekt
Tar lång tid att genomföra
Centrala medel räcker ej

4.6 SWOT-analys (workshop 3)

4.6.1 SWOT-analys för nytt gemensamt IT-system

En motsvarande SWOT-analys gjordes av projektgruppen under workshop 3 där utgångspunkten istället var att ersätta dagens system med ett nytt IT-system, antingen genom att införskaffa ett kommersiellt system och komplettera det med funktionalitet, eller genom att bygga ett nytt system från grunden. Följande summerande graf innehåller alla punkterna arbetsgruppen framarbetat:

Styrkor:

Ett system som följer lagen
Säkrare system
Tidsbesparande när systemet är infört
Mindre rättningar i efterhand
Moduler gör att systemet kan skräddarsys till verksamhetens behov
Ger ett modernare och mer utbyggbart system
Användarvänligare, enklare att lära sig (och samma på alla inrättningar)

Möjligheter:

Gemensamt system inbjuder till gemensamt definierade processer, informationsbehov
Kan stödja donationsutbyte mellan vävnadsinrättningar på sätt som dagens system inte gör
Rationellare hantering av kringsystem möjliggör fler integrerade system
Bättre möjlighet till statistik/uppföljning

Svagheter:

Införande av ett nytt system i verksamheten är tidskrävande och kostsamt
Extra arbete vid övergång från dagens system till ett nytt
Kräver enighet hos landets inrättningar
Svårighet med faktasökning bakåt

Hot:

Ovilja i verksamheten att byta system
Patientsäkerhet kan äventyras vid övergång (rutiner mm)
Migrering av data från gamla system blir en utmaning
Kliniker väljer att stanna kvar i gamla systemen
Många verksamheter anser sig som unika med egna behov och godtar ej gemensam lösning.

4.7 Identifierade krav

En första kravinsamling gjordes tillsammans med arbetsgruppen under workshop 1. Gruppen diskuterade bland annat vilka behov och förväntningar som fanns utifrån en användares perspektiv, vilka lagkrav som har tillkommit sedan de nuvarande IT-systemen byggdes samt vilka krav organisationen har. Efter denna sammanställning har även kraven på IT-system för vävnadsområdet från Nationella Vävnadsprojektet lyfts in för att komplettera kraven. En slutgiltig kravlista vilken återfinns under rubrik "7.4 - Krav" arbetades fram i projektgruppen (IT- och arbetsgruppen). I arbetet med kravdokumentet har projektet medvetet valt att inte gå på djupet med slutanvändarfunktionalitet utan i största möjliga mån hålla krav på en övergripande nivå med referenser till underliggande detaljkrav, till exempel rapportering till Q-IVF, Socialstyrelsens krav på årsstatistik och liknande.

4.7.1 Krav från vävnadsdirektivet

Krav som härrör från vävnadsdirektivet är de krav som ställs i Socialstyrelsens föreskrifter gällande vävnadshantering. Dessa innefattar krav på spårbarhet, rapportering till Socialstyrelsen, långtidslagring och behörighetsstyrning. Även de specifika kraven på hantering av donatorer utanför paret kommer härifrån. En djupare redovisning av relevanta texter ges under kapitel "5 - Juridiska förutsättningar".

4.7.2 Krav från patientdatalagen

Patientdatalagen berörs i Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Härifrån kommer exempelvis krav på loggning, signering/vidimering samt krav att uppgifter skall låsas om det inte går att tydligt visa om uppgifter ändrats och av vem.

4.7.3 Krav från verksamheten

Från verksamheten kommer bland annat krav på elektroniskt utbyte mellan inrättningar, utökad kommunikation med externa system samt förbättrade möjligheter till rapporter och statistik.

4.7.4 Krav för jämförelse av identifierade kommersiella system

Till hjälp i arbetet med utvärdering av de kommersiella IT-systemen användes en lätt förkortad lista med krav som utgångspunkt. Genom att låta samtliga systemleverantörer beskriva hur de levde upp till dessa krav går det att skaffa sig en överblick över vad systemen klarar idag och vad som saknas och skulle behöva kompletteras i systemen. Denna sammanställning redovisas nedan under rubrik "4.7 - Identifierade system".

4.8 Identifierade system

Arbetet med omvärldsanalysen gjordes med syftet att identifiera vilka system som existerade utanför Sverige, att definiera vilka funktioner systemen hade och huruvida de uppfyllde de svenska kraven, att fundera på vilka funktioner som krävdes av ett kommersiellt IT-system för att det skulle kunna vara en tänkbar kandidat samt att på djupet granska de system som identifierats. För att identifiera rimliga kandidater var den ursprungliga tanken att utgå ifrån de krav som identifierats i arbetsgruppen. Problemet var att där ställdes krav som inget identifierat kommersiellt system uppfyllde. Vidare har inget av IT-systemen (utöver de två svenska som är i bruk idag) användargränssnitt på svenska och heller inte inloggning med stark autentisering. Utöver detta är endast ett fåtal av dessa IT-system CE-märkta. Trots ovanstående bedömer projektgruppen (IT- och arbetsgruppen) att om krav skulle ställas på exempelvis stark autentisering vid upphandling (eller annan form av införskaffande) så skulle många system kunna anpassas till att uppfylla särskilda svenska krav. Därför är istället utgångspunkten vid sällning att först titta på vilka krav IT-systemet stödjer och därefter försöka bedöma systemets anpassningsbarhet och systemleverantörens leveransförmåga. De IT-system som har bedömts kommer ursprungligen från tre källor:

- Enkäten som gick ut till ESHRE i vilken det var möjligt att uppge om man använde sig av kommersiella IT-system för könscceller
- Bakgrundsmaterialet från den norska upphandling som utlystes 2008
- Sökning på internet efter exempelvis omnämnda system i rapporter från ESHRE och på IVF-siter, såsom www.IVF.net

Följande system, vilka vid en första genomgång bedöms stödja relevanta krav för könsccellsområdet, har identifierats:

System, leverantör	Enkät svar från användare i	Hemsida
MediTEX IVF, Critex	Tyskland	http://www.meditex-software.com
Ideas, Mellowood Medical	Storbritannien, USA	http://www.mellowoodmedical.com/
QuinniGo	Österrike	http://www.quinni.info/
Babysentry system	Frankrike, Australien	http://www.babysentry.com/

Vid inventeringen har även följande system identifierats men konstaterats att inte vara relevanta (för anledning se kolumnen "Information") att beakta i denna förstudie:

System, leverantör	Enkät svar från användare i	Information	Hemsida
IVF tracker, heter numer Traceability Element	Portugal	Än del av en spårbarhetslösning för fryshantering. Hanterar inte patienthistorik, anamnes och behandlingar	http://www.research-instruments.com/static/
IVF-register	Tyskland	Är inte ett kommersiellt system. Används av alla de 124 tyska klinikerna, likt ett kvalitetsregister, och tillhandahålls gratis	http://www.deutsches-ivf-register.de
FertiClient	Danmark	IT-system som kräver labblänkar från samma företag. Är inte en egen produkt	
Turbomed, CompuGroup Medical	Tyskland	Är ett icke IVF-specifikt labbsystem	http://www.turbomed.de/
Matcher	Storbritannien	Är inte ett IVF-system. Har processtyrning med kameror	
ARTWorks software IntegraMed America	USA	Är inte en kommersiell produkt. Är endast tillgängligt för IntegraMed-kliniker i USA	http://www.speechtechmag.com/Articles/News/Industry-News/IntegraMed-America-Creates-New-Version-of-ARTWorks-software.-33933.aspx
FertiLab Manager (FLM), AB.EL ScienceWare Srl	Italien	Bedöms som en för liten leverantör	www.abelweb.it
DynaMed, IMA systems	Österrike och USA	Är ett content management system för sjukvårdspersonal. Är inte ett IVF-system	http://dynamed.ebscohost.com/
Spine as	Norge	Är en norsk databas vilken bedöms vara föråldrad	www.spine.no
Ivysite, IVF and Fertility Clinic EMR		Har endast en kundbas i Indien. Finns ingen europeisk återförsäljare	www.IVF.net
CouldIVF, H3O		Ett molnbaserat system med data i Indien (vilket inte är tillåtet i svensk sjukvård)	
		Är ej ett system utan en kedja med IVF-kliniker, ännu oklart vilket IT-system de använder	http://www.bostonivf.com/

För de fyra kommersiella system som identifierats har en funktionell överblick tagits fram för jämförelse med de två system som idag används på landets inrättningar. Denna överblick är gjord genom att stämma av ett urval av krav mot systemen. Detta har gjorts genom att

systemleverantörerna demonstrerat sina system för projektgruppen (IT- och arbetsgruppen) som ställt kompletterande frågor. En kort beskrivande text för respektive system ges i följande underrubriker.

Frågor	WinIVF	Linnéfiler	MediTEX	Ideas	BabySentry ⁹	QuinniGo/Pro
Gränssnittet på svenska	Ja	Ja	Flera språk, ej svenska	Flera språk, ej svenska	Flera språk, ej svenska	Flera språk, ej svenska. Översättnings modul
Systemet CE-märkt	Nej	Nej	Nej	Nej men planer finns	Nej	Nej
Ekonomimodul för fakturering, kostnads-hantering	Ja, enklare underlag	Ja, enklare underlag. Special-anpassat för vissa kliniker	Ja	Ja	Ja	Ja
Tidsboknings-modul för patientkallelse, schemaläggning	Ja	Enklare tidsbokning, få användare	Ja	Ja	Ja	Ja
Systemet kan kopplas till folkbokföring	Ja	Ja	Ej gjort idag	Ja, kräver anpassning	Ja, kräver anpassning	Ja, kräver anpassning. Även körkorts-scanning
IT-systemet kan överföra rapporter elektroniskt till externa system. Minimum är rapportering till kvalitetsregistret Q-IVF enligt "Variabellista för Q-IVF"	Ja	Ja	Ja, som anpassning	Ja, kräver anpassning	Ja, kräver anpassning	Ja, kräver anpassning
Systemet skiljer mellan uppgifter som berör en person och ett par så att inga par/partner-relaterade uppgifter ligger på personnivå. Alla personer deltar i egenskap av en	Delvis, uppgifter behöver överföras från ett par till ett annat	Delvis. I egenskap av donator har man en egen sida. Övrigt på parnivå	Ja	Ja	Delvis, skiljer på donator och mottagare, ej övrig social förälder	Delvis, behöver förtydligas

⁹ Har ej besvarat enkäten, har ej svarat på frågor.

Frågor	WinIVF	Linnéfiler	MediTEX	Ideas	BabySentry ⁹	QuinniGo/Pro
roll: - Donator (av könsceller) - Mottagare (av spermier, embryon) - Social förälder						
Möjliggör registrering av de uppgifter som ska dokumenteras vid en vävnadsinrättning enligt Socialstyrelsens föreskrifter. Dessa uppgifter finns sammanställda i variabelistorna för Q-IVF.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Kan hålla reda på uppgifter om vävnaders förvaringsplats vid vävnadsinrättning	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Kan hålla reda på vilka material som har varit i kontakt med vävnad	Loggas på embryo, ej specifikt för spermier	På gång, flertalet moment stöds	Ja	Ja	?	Ja
Donerade könsceller ej avsedda för användning inom paret skall koda på ett sådant sätt att den som är donator inte kan identifieras. Systemet skall generera en kod för identifiering av donatorn och denna identitet skall ej förekomma tillsammans med personnummer	Ja	Rollbaserad behörighet, transportkod på provrör vid donation	Ja	Ja	?	Troligtvis, lösning utvecklad för Italienska regler

Frågor	WinIVF	Linnéfiler	MediTEX	Ideas	BabySentry ⁹	QuinniGo/Pro
Beskrivande information om donatorn vid donation utanför par skall registreras för matchning. Vid matchning skall det gå att söka utifrån all registrerad matchningsuppgifter	Ja	Ja	Ja	Ja		Ja
Sökning kan göras med olika kombinationer av registrerade uppgifter såsom utfall hos patienter som får en viss behandling som har en viss egenskap eller liknande	Ja, genom export till Excel	Ja, vissa kräver anpassningar i systemet	Ja	Ja, direkt i databasen	Ja, genom en extra rapportmodul	Ja
Systemet skall hålla reda på de behandlingstyper och behandlingssteg som utförs vid assisterad befruktning	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Systemet skall hålla information om donatorer och material vid fertilitetsbevaran de åtgärder	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Systemet skall hålla information om pre-implantering genetisk diagnostik (PGD). Hanteras i separat modul på vissa kliniker	Nej, tillåter märkning, data i sidosystem	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Loggning av	Nej, på gång	Nej, på gång	Nej, kan	Ja, loggar	?	Ja

Frågor	WinIVF	Linnéfiler	MediTEX	Ideas	BabySentry ⁹	QuinniGo/Pro
åtkomst till information skall göras så att det framgår vem som har tittat på vilka uppgifter (blir spårbart). Logguppföljning kan göras i enlighet med patientdatalagen			görs på databasnivå	sökningar		
Användare skall loggas ut vid inaktivitet	Ja	Ja	Nej	Ja	?	Ja
Användarens behörighet ska styra möjligheten att registrera och ta del av uppgifter. Användarbehörighet skall vara rollbaserad där en användare kan ha flera roller.	Nej, men alla kan inte ändra allt, på gång	Ja	Ja	Ja		Ja
Elektroniska labbsvar	Nej, men har varit på gång ett tag	Kan byggas som specialanpassning	Ja, flera format stödjs	Ja, flera format stödjs	Ja, flera format stödjs	Ja, flera format stödjs

4.8.1 MediTEX IVF, Critex

MediTEX är ett modulbaserat IT-system för Windows för IVF-kliniker. Systemet utgår ifrån ett antal flöden som motsvarar huvudprocesserna på en IVF-klinik. Det är alltså inte är meningen att man ska registrera i efterhand utan steg skall tas i en viss ordning. Systemet är anpassat för att stödja de nya EU-direktiven gällande spårbarhet. Idag finns systemet i sju europeiska länder men man har inte stött på kravet på CE-märkning i något av dessa. En funktion som var tilltalande för arbetsgruppen var systemets möjlighet till integration med bildmedicinsk utrustning samt möjligheten att konstruera egna rapporter för statistik.

4.8.2 Ideas, Mellowood Medical

Ideas är ett Windowsbaserat komplett IT-system för IVF-kliniker från Kanada som även har kunder i England och Holland. Systemet följer en patient från registrering och genom de behandlingar som patienten går igenom. Systemet är anpassat för att stödja de nya EU-direktiven gällande spårbarhet. Leverantören säger att man inte har stött på kravet på CE-märkning i de länder man verkar idag. Möjligheten att definiera egna checklistor och själv definiera alla kodverk gör att systemet kan

specialanpassas i hög grad men kräver även mycket konfigurering vid installation. Har påbörjat kvalitetsarbete där man tittat på förutsättningarna för CE-märkning.

4.8.3 QuinniGo/Pro

QuinniGo är ett IVF-system som består av ett antal komponenter som kombineras ihop och konfigureras utifrån kundens önskemål vilket gör varje installation unik. Systemet har inga arbetsflöden, man registrerar data i systemet och använder checklistor för att ge stöd i arbetsprocesserna.

4.8.4 BabySentry system

BabySentry är ett Windows-baserat IT-system för IVF-kliniker och fertilitetslaboratorier. Systemet har ett antal moduler som konfigureras för varje installation med specialanpassade arbetsflöden. Leverantören har inte följt upp projektets två mail om att få en demonstration eller att få tala med en representant för företaget.

5 Juridiska förutsättningar

Detta kapitel beskriver de juridiska förutsättningarna.

5.1 Medicintekniska produkter och CE-märkning

De krav som ställs på medicintekniska produkter finns i "Lag (1993:584) om medicintekniska produkter" samt föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Det svenska regelverket är sedan 1993 anpassat till de gemensamma säkerhets- och funktionskrav som publicerats i de tre EU-direktiven:

- 93/42/EEG om medicintekniska produkter
- 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation
- 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik¹⁰

Till medicintekniska produkter räknas allt från små enkla produkter till stora avancerade system vilka är avsedda att användas inom alla möjliga områden inom hälso- och sjukvården¹¹. Medicintekniska produkter definieras i "Lag (1993:584) om medicintekniska produkter" som en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process
4. kontrollera befruktning¹²

Det är tillverkarens syfte och verkningsmekanism hos en produkt som avgör om produkten blir en medicinteknisk produkt, inte konstruktionen eller användaren. Varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste uppfylla kraven i regelverket, oavsett hur och av vem produkten skall användas och oavsett vilka risker som är förknippade med användandet¹³. En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning vilken den är då den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring
2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra

För att medicintekniska produkter ska kunna säljas och tas bruk ska de uppfylla kraven i lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter samt vara CE-märkta. Tillverkare är ansvariga för CE-märkningen och att det finns korrekt dokumentation som visar att produkten uppfyller kraven i det medicintekniska regelverket.

CE-märkning

¹⁰ <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Introduktion-till-regelverket/>

¹¹ <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Introduktion-till-regelverket/>

¹² <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19930584.htm>

¹³ <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Introduktion-till-regelverket/>

Genom att tillverkaren CE-märker sin produkt intygar denne att produkten uppfyller EU:s säkerhetskrav och samt gällande föreskrifter. Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för medicintekniska produkter och produktsäkerhetsfrågor. En CE-märkning ger inte användaren eller konsumenten någon ytterligare information när en viss medicinteknisk produkt ska väljas i ett enskilt fall, eftersom den inte säger något om produktens kvalitet i förhållande till andra medicintekniska produkter eller behandlingsalternativ.

Egentillverkade medicinska produkter enligt Socialstyrelsen

Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som vårdgivare har modifierat eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett. En medicinteknisk produkt som inte är CE-märkt, som omkonstruerats eller ska användas på ett annat sätt än som tillverkaren avsett ska genomgå en utvärdering enligt Socialstyrelsens regler för egentillverkning om den skall användas inom vården. Verksamhetschefen ska intyga att den egentillverkade medicintekniska produkten uppfyller samma väsentliga krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter. Vårdgivaren ska ha en utarbetad rutin för det som krävs vid egentillverkning i enlighet med Socialstyrelsens författningssamling SOS FS 2008:1¹⁴.

Egentillverkade medicinska produkter enligt SOSFS 2008

Egentillverkade medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska implantat. Egentillverkade medicintekniska produkter ska om möjligt ha identifikationsnummer, inte ha CE-märke, ha bruksanvisningar på svenska språket. En medicinteknisk produkt som används på en patient eller hanteras på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren har avsett är endast att betrakta som en egentillverkad medicinteknisk produkt, om den uppfyller kraven i detta kapitel.

Vårdgivarens ansvar enligt SOSFS 2008

Vårdgivaren ska ansvara för att det inte ställs lägre krav på de egentillverkade medicintekniska produkternas säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter. Vårdgivaren ska även ansvara för att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter. Rutinerna ska säkerställa att all dokumentation om den egentillverkade medicintekniska produkten som behövs för konstruktion, tillverkning och användning samt uppföljning och utvärdering finns tillgänglig för Socialstyrelsen från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk.

Verksamhetschefens ansvar enligt SOSFS 2008

Verksamhetschefen ska intyga, i en försäkran om överensstämmelse, att den egentillverkade medicintekniska produkten i tillämpliga delar uppfyller de krav som framgår av de författningar som anges (se 1 kap, 1 §, 2 § nedan). Vidare skall verksamhetschefen ansvara för den egentillverkade medicintekniska produktens spårbarhet till verksamheten och i förekommande fall även till en patient¹⁵.

¹⁴ <http://www.socialstyrelsen.se/medicinteknik>

¹⁵ <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-1>

1 kap. Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient, förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient, tillförande av medicintekniska produkter till patient, och rapportering av negativa händelser och tillbud i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

2 § I tillämpningsområdet ingår informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter, särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna, och egentillverkade medicintekniska produkter. I tillämpningsområdet ingår även hantering av medicintekniska produkter, till exempel underhåll och transporter¹⁶.

5.2 Patientdatalag (2008:355)¹⁷

Dokumenterade personuppgifter skall hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Personuppgiftsansvaret enligt första stycket omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan.

En patientjournal skall innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, skall en patientjournal alltid innehålla:

1. uppgift om patientens identitet
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder
5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning

Patientjournalen skall vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes. En journalanteckning skall, om det inte finns något synnerligt hinder, signeras av den som ansvarar för uppgiften. Om en journalhandling eller en avskrift eller kopia av handlingen har lämnats ut till någon, skall det dokumenteras i patientjournalen vem som har fått handlingen, avskriften eller kopian och när denna har lämnats ut. Detta gäller dock inte utlämnande genom direktåtkomst.

De journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården skall vara skrivna på svenska språket, vara tydligt utformade och så lätta som möjligt att förstå för patienten. Uppgifter i en journalhandling får generellt sätt inte utplånas eller göras oläsliga. Dock kan patienten eller någon annan som omnämns i en patientjournal ansöka och få från beslutat av Socialstyrelsen att journalen helt eller delvis skall förstöras. Förutsättningarna för detta är att:

¹⁶ <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Introduktion-till-regelverket/>

¹⁷ <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20080355.htm>

1. godtagbara skäl anföras för ansökan
2. patientjournalen eller den del av den som ansökan avser uppenbarligen inte behövs för patientens vård
3. det från allmän synpunkt uppenbarligen inte finns skäl att bevara journalen

Vid rättelse av en felaktighet skall det anges när rättelsen har skett och vem som har gjort den.

Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. En vårdgivare skall bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet skall begränsas till vad som behövs för att den enskilde skall kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. En vårdgivare skall se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare skall göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Personuppgifter som har dokumenterats för

1. att fullgöra skyldigheter att föra patientjournal upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall

hos en vårdenhet eller inom en vårdprocess får inte göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare, om patienten motsätter sig det. Om så är fallet skall uppgiften genast spärras. Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdprocesser. En spärr får hävas av en behörig befattningshavare hos vårdgivaren, om

1. patienten samtycker till det
2. patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver

En vårdgivare får ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamål som

1. att fullgöra skyldigheter att föra patientjournal upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall

Om en patient motsätter sig det får andra uppgifter om patienten än dem som anges i andra stycket inte göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring.

Uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient samt uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. En annan vårdgivare får ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna endast under

de förutsättningar som anges i 4 §. Innan uppgifter om en patient görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring, skall patienten informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om att patienten kan motsätta sig att andra uppgifter än dem som anges i andra stycket görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. Om en patient motsätter sig att andra uppgifter än dem som anges i andra stycket görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring skall uppgifterna genast spärras. En patient kan när som helst begära att den vårdgivare som har spärrat uppgifterna häver spärren. Öspärrade uppgifter om patienten skall göras tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring. Det skall vidare införas en uppgift i systemet om att det finns öspärrade uppgifter om patienten. Andra vårdgivare skall kunna ta del av denna uppgift utan att ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har gjort uppgiften tillgänglig och övriga uppgifters innehåll.

5.3 Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.¹⁸.

Insemination får utföras endast om kvinnan är gift eller sambo. För inseminationen krävs skriftligt samtycke av maken eller sambon. Det som i detta kapitel sägs om make gäller också registrerad partner.

Insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med får inte utan Socialstyrelsens tillstånd utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Sådan insemination skall ske under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik. Vid insemination som avses i detta stycke väljer läkaren en lämplig spermiegivare. Spermier från en avliden givare får inte användas vid insemination. Uppgifter om givaren skall antecknas i en särskild journal. Denna skall bevaras i minst 70 år. Den som har avlats genom insemination med spermier från en man som kvinnan inte är gift eller sambo med har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal. Har någon anledning att anta att han eller hon avlats genom sådan insemination, är socialnämnden skyldig att på begäran hjälpa denne att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.

En givare av ägg eller spermie skall vara myndig. Givaren skall lämna skriftligt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermie får användas för befruktning. Givaren får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett. Ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo och maken eller sambon skriftligen samtyckt till detta. Det som i detta kapitel sägs om make gäller också registrerad partner. Om ägget inte är kvinnans eget, skall ägget ha befruktats av makens eller sambons spermier. För befruktning utanför kroppen skall en läkare välja ägg eller spermier från en givare som är lämplig. Ägg eller spermier från en givare som har avlidit får inte användas för befruktning. Uppgifterna om givaren skall antecknas i en särskild journal. Denna skall bevaras i minst 70 år. Den som har avlats genom befruktning utanför kroppen med ett annat ägg än kvinnans eget eller med spermier från en man som inte är kvinnans make eller sambo har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om givaren som antecknats i sjukhusets särskilda journal. Har någon anledning att anta att han eller hon avlats genom sådan befruktning, är socialnämnden skyldig att på begäran hjälpa denne att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.

¹⁸ <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20060351.htm>

5.4 Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler¹⁹

Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om

1. sin verksamhet
2. givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler
3. kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler

Registret får ha till ändamål endast att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om:

1. givarens identitet
2. givarens uppgivna sjukdomshistoria
3. resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna
4. mottagarens identitet

Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet. Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning är personuppgiftsansvarig för registret. En organisation med ansvar för användning på människa ska lämna uppgifter om mottagarens identitet till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna.

5.5 SOSFS 2009:30 – Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler

Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att uppgifter om

1. donatorer och donationer av biologiskt material dokumenteras och bevaras enligt dessa föreskrifter
2. tillvarataganden av biologiskt material dokumenteras, bevaras och rapporteras enligt dessa föreskrifter
3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter

Vårdgivaren ska ansvara för att en sjukvårdsinrättning eller någon annan enhet där biologiskt material tillvaratas har ett informationssystem som säkerställer att kraven i 1–3 uppfylls.

Ett samtycke till donation av biologiskt material avsett för användning på människor ska innefatta ett medgivande till att

1. blodprover och andra relevanta prover får tas från donatorn och sparas för kvalitetssäkring av användningen
2. de laborietester och andra undersökningar som behövs får utföras
3. intervjuer enligt 9 § 2 får genomföras

¹⁹ <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20080286.htm>

4. den som ska besluta om ingreppet eller någon annan åtgärd för tillvaratagande får ta del av relevanta uppgifter i donatorns patientjournal
5. uppgifterna om donatorn, donationen och tillvaratagandet får rapporteras till en vävnadsinrättning eller, vid direktdistribution, en sjukvårdsinrättning. Samtycket ska dokumenteras i donatorns patientjournal

Bestämmelser om att ett samtycke till donation av könsceller ska vara skriftligt finns i 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Ett beslut om ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material från en donator ska dokumenteras. Beslutet och uppgifter om donatorn, donationen och tillvaratagandet ska dokumenteras i donatorns patientjournal eller, vid tillvaratagande i samband med rättsmedicinsk undersökning, i en tillvarataganderapport. Dokumentationen om donatorn och donationen ska innehålla uppgifter om:

1. donatorns namn och personnummer och om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år
2. vem som har kontrollerat donatorns identitet och hur den har styrkts
3. vilken information som har lämnats till en levande donator och, i förekommande fall, vårdnadshavare, god man eller förvaltare före tillvaratagandet och vem som har lämnat informationen
4. hur uppgifter har hämtats in om förutsättningarna för att få utföra ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande på en avliden person och, när en närstående har underrättats, vilken information som har lämnats till den närstående och vilken tidsfrist som den närstående har medgivits för att lämna besked i frågan om ingreppet eller åtgärden
5. vilken information som har lämnats till en kvinna som har burit ett aborterat foster och vem som har lämnat informationen
6. samtycke enligt 4 kap. 10 och 20 §§, vem som har hämtat in samtycket och hur det har hämtats in
7. besked enligt 4 kap. 17 §
8. Socialstyrelsens tillstånd, i förekommande fall
9. hälsodata som har hämtats in om donatorn och, när det gäller ett aborterat foster, kvinnan som har burit fostret
10. laboratorietester och andra undersökningar som har utförts och resultaten av dessa, om de föreligger
11. hemodilution, i förekommande fall
12. donatorns släktskap eller någon annan relation till mottagaren, om det biologiska materialet ska tillvaratas vid ett ingrepp på en levande donator enligt 7 eller 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m.
13. vilken bedömning som har gjorts av huruvida en levande donator har utsatts för otillåten påverkan och om donatorns förmåga att ta ställning till om samtycke ska lämnas, när hans eller hennes förmåga är nedsatt på grund av sjukdom eller skada eller av annat skäl

En donators skriftliga samtycke enligt 6 § lagen om transplantation m.m. och 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska behandlas som en journalhandling. Likaså ska en ansökan enligt 5 kap. 1–4 §§ om Socialstyrelsens tillstånd till att få utföra ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande samt Socialstyrelsens beslut i frågan behandlas som en journalhandling. Dokumentationen om tillvaratagandet ska innehålla uppgifter om:

1. den vävnadsinrättning eller sjukvårdsinrättning som har rekvirerat vävnaderna och cellerna
2. donatorns identitet enligt 2 § 1
3. vem som har kontrollerat donatorns identitet och hur den har styrkts
4. samtycke enligt 2 § 6
5. besked enligt 2 § 7
6. tillstånd enligt 2 § 8, i förekommande fall
7. hälsodata enligt 2 § 9
8. resultaten av laborietester och andra undersökningar enligt 2 § 10 och 11, om sådana har utförts
9. den sjukvårdsinrättning eller annan enhet som har ansvarat för tillvaratagandet
10. vem som har beslutat och ansvarat för tillvaratagandet
11. datumet (år, månad och dag), tidpunkten, i förekommande fall start- och sluttid, och platsen för tillvaratagandet
12. de metoder som har använts för tillvaratagandet
13. tillvaratagna vävnader och celler (inklusive blodprover och andra prover för laborietester)
14. det eller de ändamål för vilka vävnaderna och cellerna får användas
15. identitetsbeteckning (id-kod) eller partinummer för reagens, perfusionsvätska och bärarlösning som har använts vid tillvaratagandet
16. produkter och material som har kommit i kontakt med tillvarataget biologiskt material, om kvaliteten och säkerheten kan påverkas
17. kylningsförhållanden för förvaring av en avliden donators kropp samt tidpunkterna när kylningen inleddes och avslutades
18. donatorns lämplighet för mottagaren enligt 2 § tredje stycket, i förekommande fall
19. eventuella allvariga avvikande händelser och allvariga biverkningar

Uppgifter om donatorn, donationen och tillvaratagandet i 4 § första och andra stycket ska dokumenteras i en tillvarataganderapport. Vid distribution av vävnader och celler ska tillvarataganderapporten skickas till den mottagande vävnadsinrättningen. Rapporteringen ska säkerställa att kraven på spårbarhet i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uppfylls. Vid direktdistribution ska rapporten skickas till den mottagande sjukvårdsinrättningen och till den vävnadsinrättning som enligt vårdgivarens beslut i 3 kap. 9 § tredje stycket Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. ska ansvara för att kraven på spårbarhet uppfylls. I rapporten till sjukvårdsinrättningen ska uppgifterna i 4 § 2 anges med en anonymiserad identitetsbeteckning som säkerställer spårbarhet i minst 30 år till donatorns identitet.

Uppgifterna i 2–4 §§ ska bevaras i enlighet med patientdatalagen (2008:355).

Det informationssystem som används för dokumentation och rapportering av uppgifter om donatorer och donationer samt tillvaratagande ska säkerställa att

1. uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt
2. obehöriga inte får tillgång till uppgifterna
3. uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras av obehöriga
4. information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning
5. det finns rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter

6. donatorns identitet inte avslöjas för mottagaren eller hans eller hennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt.

Vid rättelse enligt 5 ska de ursprungliga uppgifterna alltså vara läsbara.

5.6 SOSFS 2009:31 – Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.²⁰

Vårdgivaren ska ansvara för att en vävnadsinrättning har ett informationssystem för registrering av uppgifter i det register som ska föras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att informationssystemet uppfyller kraven på:

1. dokumentation och arkivering i 5 kap. 1–6 §§
2. spårbarhet i 5 kap. 7 och 8 §§
3. säkerhetsåtgärder i 5 kap. 9 §

Vårdgivaren ska utse en vävnadsinrättning som ska ansvara för att kraven på spårbarhet även uppfylls vid direktdistribution av vävnader och celler.

Det register som ska föras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska i fråga om donatorn innehålla uppgifter om

1. donatorns namn och personnummer och om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år
2. hälsodata om donatorn och, när det gäller ett aborterat foster, kvinnan som har burit fostret, som har hämtats in i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler
3. resultaten av laborietester och andra undersökningar samt kontroller av tillvaratagna vävnader och celler som har utförts i enlighet med bilagorna 4 och 5 till föreskrifterna som anges i 2

Vid rekvisition från en vävnadsinrättning eller en motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får en anonymiserad identitetsbeteckning godtas enligt 1, om en sådan beteckning anges i den åtföljande dokumentationen och om beteckningen säkerställer spårbarhet i minst 30 år till donatorns fullständiga identitet vid den inrättning som har distribuerat vävnaderna och cellerna.

Registret ska i fråga om donationen innehålla uppgifter om

1. tillvaratagandets identitet
2. typ av donation

Tillvaratagandets identitet ska innehålla uppgifter om det land där vävnaderna eller cellerna har tillvaratagits, den sjukvårdsinrättning, vävnadsinrättning eller annan enhet som har ansvarat för tillvaratagandet och datumet (år, månad och dag) för tillvaratagandet.

²⁰ <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2009-31>

3 § Registret ska i fråga om vävnaderna och cellerna innehålla uppgifter om

1. den vävnadsinrättning som har utfört kontroll och bearbetning
2. vävnadernas och cellernas identitetsbeteckning som säkerställer att kraven på spårbarhet i 8 § uppfylls
3. typ av vävnader och celler
4. gruppartinummer och delpartinummer, i förekommande fall
5. utgångsdatum (år, månad och dag) för användning på människor
6. vävnadernas och cellernas status
7. vävnadernas och cellernas egenskaper och ursprung, utförda bearbetningsprocesser samt material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och påverkar deras kvalitet eller säkerhet
8. den vävnadsinrättning som har godkänt vävnaderna och cellerna för användning på människor och svarat för den slutliga märkningen

Registret ska i fråga om den slutliga användningen innehålla uppgifter om

1. datum (år, månad och dag) för distribution
2. vävnadernas och cellernas identitet enligt ett kodningssystem som säkerställer att kraven på spårbarhet i 8 § uppfylls
3. mottagarens identitetsuppgifter enligt 3 kap. 2 och 3 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m
4. den sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution som har rekvirerat och slutligen använt vävnaderna eller cellerna
5. datum (år, månad och dag) för återlämnande eller någon annan slutlig användning. Vid distribution till en annan vävnadsinrättning ska registret innehålla uppgifter om den inrättning som har rekvirerat vävnaderna och cellerna

Registret ska även innehålla uppgifter om verksamheten vid vävnadsinrättningen. Av registret ska det för respektive verksamhetsår framgå uppgifter om

1. antalet donatorer från vilka vävnader och celler har tillvaratagits
2. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, tillvaratagna eller mottagna vävnader och celler
3. förekomsten och utbredningen av markörer för smittämnen i vävnader och celler hos donatorer och tillvaratagna vävnader och celler
4. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, godkända vävnader och celler som inte har utlämnats
5. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, vävnader och celler som har distribuerats till vävnadsinrättningar eller motsvarande inrättningar i andra länder inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
6. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, vävnader och celler som har distribuerats till sjukvårdsinrättningar eller forskningsinstitutioner
7. antalet, eller motsvarande kvantitativ uppgift om, återkallade vävnader och celler
8. antalet slutrapporterade allvarliga avvikande händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada

9. antalet slutrapporterade allvarliga biverkningar som har medfört vårdskada

Uppgifterna i 1–4 §§ ska bevaras i minst 30 år efter den slutliga användningen. Uppgifterna i 1 § 1 ska i fråga om donatorer av könsceller bevaras i minst 70 år i enlighet med 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Bestämmelser om gallring av uppgifterna i 5 § finns i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Det register som ska föras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna spåra vävnader och celler och för att kunna förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor. Uppgifterna ska vara spårbara från donatorn via vävnaderna och cellerna till mottagaren och omvänt från mottagaren via dessa till donatorn. Motsvarande gäller för all annan slutlig användning av materialet.

Uppgifter om mottagare samt terapeutisk användning, kliniskt forskningsförsök eller någon annan slutlig användning av vävnader och celler ska enligt 21 a § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rapporteras till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna. Vid direktdistribution ska uppgifterna rapporteras till den vävnadsinrättning som enligt vårdgivarens beslut i 3 kap. 9 § har ansvaret för att kraven på spårbarhet uppfylls.

1. donatorns identitet
2. tillvaratagandets identitet
3. de produkter och material som har kommit i kontakt med vävnaderna eller cellerna
4. resultaten av laboratorietester och andra undersökningar som har utförts
5. den vävnadsinrättning, sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution till vilken vävnader eller celler har distribuerats
6. mottagarens identitet
7. återlämnande eller någon annan slutlig användning

Det informationssystem som används för registrering och behandling av uppgifter enligt 1–4 §§ om donatorer, donationer, vävnader och celler och slutlig användning av dessa ska säkerställa att

1. uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt,
2. obehöriga inte får tillgång till uppgifterna,
3. uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras av obehöriga,
4. information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning,
5. det finns rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och
6. mottagarens identitet inte avslöjas för donatorn eller dennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt

Vid rättelse enligt 5 ska de ursprungliga uppgifterna alltjämt vara läsbara.

Uppgifter som kan hänföras till en vävnadsinrättnings ansvar för hälso- och sjukvården av en levande donator eller en mottagare ska dokumenteras enligt patientdatalagen (2008:355).

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.

Vid mottagandet av vävnader och celler ska, förutom när det gäller könsceller för sådan assisterad befruktning som avses ovan, uppgifter registreras om

1. donatorns identitet
2. relevanta journaluppgifter om tillvaratagandet och donatorns bakgrund
3. laboratorietester och andra undersökningar som har utförts och resultaten av dessa, om de föreligger
4. obduktion av donatorn, om en sådan har utförts
5. donatorns eller, i förekommande fall, vårdnadshavares, god mans eller förvaltares samtycke
6. eventuella instruktioner för hantering av vävnader och celler som inte kommer att användas för det eller de ändamål för vilka samtycke har lämnats
7. typ av donation
8. Socialstyrelsens tillstånd enligt 8, 9 eller 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., i förekommande fall
9. det land där vävnaderna och cellerna har tillvaratagits
10. den sjukvårdsinrättning eller annan enhet som har ansvarat för tillvaratagandet
11. datumet (år, månad och dag), tidpunkten och platsen för tillvaratagandet
12. vävnadernas och cellernas identitetsbeteckning enligt 1 § 4
13. risken för att mottagaren kan drabbas av medicinska allergier när det gäller cellodlingar avsedda för autolog användning

Av samtycket och beskedet i 5 ska det framgå om de mottagna vävnaderna och cellerna endast får användas för terapeutiska ändamål eller om de även får användas för kliniska forskningsändamål eller något annat medicinskt ändamål.

Vid mottagandet av könsceller för assisterad befruktning i de fall donatorn och mottagaren är gifta eller sambor ska uppgifter registreras om

1. donatorns identitet
 2. donatorns samtycke
 3. mottagarens identitet
 4. platsen för tillvaratagandet
 5. tillvaratagna könsceller och deras relevanta egenskaper
- Av samtycket i 2 ska det framgå om könscellerna endast får användas för assisterad befruktning eller även för klinisk forskning eller något annat medicinskt ändamål
- 7 § Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och dokumenterat kritiska moment vad gäller kontroll av mottagna vävnader och celler

Bearbetade vävnader och celler ska märkas med en identitetsbeteckning som säkerställer att kraven på spårbarhet i 5 kap. 8 § uppfylls. Uppgiften om identitetsbeteckningen ska registreras i enlighet med 5 kap. 3 § första stycket 2.

5.7 SOSFS 2009:32 - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning²¹

4 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att uppgifter om

1. den slutliga användningen av vävnader och celler dokumenteras och bevaras enligt dessa föreskrifter
2. mottagare och den slutliga användningen av vävnader och celler rapporteras enligt dessa föreskrifter
3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter

Vårdgivaren ska ansvara för att en sjukvårdsinrättning eller en forskningsinstitution som använder vävnader och celler på människor har ett informationssystem som säkerställer att kraven i 1–3 uppfylls.

7 § I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om verksamhetschefens ansvar för att i enlighet med ledningssystemet i 1 §

1. säkerställa att utdelade behörigheter för åtkomst till de uppgifter som ska hanteras enligt 5 § 2 och 3 är ändamålsenliga och förenliga med personalens arbetsuppgifter
2. följa upp informationssystemens användning genom regelbunden kontroll av loggarna

Verksamhetschefen för en sjukvårdsinrättning där det bedrivs klinisk forskning ska ansvara för att motsvarande krav uppfylls i de fall vävnader och celler används vid kliniska forskningsförsök på människor.

Makens, registrerade partners eller sambons skriftliga samtycke enligt 6 kap. 1 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. till att insemination får utföras ska lämnas på en speciell blankett. Makens, registrerade partners eller sambons skriftliga samtycke enligt 7 kap. 3 § lagen om genetisk integritet m.m. till att ett befruktat ägg (embryo) får föras in i den andra makens, partners eller sambons kropp ska även det lämnas på en speciell blankett. Om det befruktade ägget har förvarats i fryst tillstånd, ska makens, den registrerade partners eller sambons samtycke på nytt hämtas in. När den läkare som har ansvaret för behandlingen har tagit del av samtycket, ska han eller hon bekräfta det genom signering på samtyckeshandlingen.

4 § Den ansvarige läkaren ska informera paret om samtyckets innebörd. Information ska lämnas om att

1. samtycket i 3 § gäller tills vidare från den dag samtyckeshandlingen har undertecknats,
2. en återkallelse kan göras muntligt eller skriftligt,
3. den ansvarige läkaren omgående ska underrättas om att samtycket har återkallats, och
4. en återkallelse gäller från den tidpunkt då läkaren underrättades om återkallelsen.

²¹ <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2009-32>

Om samtycket återkallas, ska läkaren i anslutning till underrättelsen om återkallelsen bekräfta detta genom signering på samtyckeshandlingen. Paret ska även informeras om att ett samtycke från en donator av könsceller, i de fall donatorn är en annan person än maken, registrerade partnern eller sambon, får återkallas i enlighet med 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. fram till dess att ett ägg har befruktats.

I 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om att spermier eller ägg från en avliden donator inte får användas vid assisterad befruktning. Det ska finnas dokumenterade rutiner som säkerställer att läkaren inför varje behandling kontrollerar om donatorn av spermier eller ägg fortfarande är i livet och att donerade spermier eller ägg inte används om donatorn har avlidit. Inte heller får ett befruktat ägg (embryo) användas, om spermier eller ägget som har använts för befruktningen härrör från en avliden donator. Under en och samma menstruationscykel får en kvinna inte insemineras med spermier från mer än en donator. Ägg från fler än en kvinna får vid samma tillfälle inte föras in i en annan kvinnas kropp efter befruktning utanför kroppen. Efter befruktning utanför en kvinnas kropp får som regel bara ett befruktat ägg föras in i kvinnans kropp. Om risken för tvillinggraviditet bedöms som liten, får två befruktade ägg föras in.

Dokumentationen om den slutliga användningen av vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vilken vävnadsinrättning (namn, adress och telefonnummer) eller, vid direktdistribution, vilken sjukvårdsinrättning (namn, adress och telefonnummer) som har utlämnat vävnaderna eller cellerna
2. datumet (år, månad och dag) för den slutliga användningen
3. mottagarens identitet
4. vilken eller vilka vävnader eller celler som har använts och deras särskilda egenskaper
5. vävnadernas eller cellernas identitetsbeteckning enligt 3 kap. 4 § andra stycket 2 (förutom könsceller för behandling inom paret)
6. vilken läkare eller tandläkare som har haft ansvaret för användningen på mottagaren
7. typ av slutlig användning av vävnader och celler som inte har använts på mottagaren

Vid assisterad befruktning ska kvinnans journal även innehålla uppgifter om

1. vilket av försöken till befruktning som har lett till graviditet
2. makens, registrerade partners eller sambons samtycke enligt 4 kap. 3 §

I 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § tredje stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om att det vid assisterad befruktning i de fall donatorn och mottagaren inte är gifta eller sambor ska föras en särskild journal för att säkerställa barnets rätt till information om sitt genetiska ursprung. Barnets rätt till information ska säkerställas genom att uppgifterna i 1 § 5 medger full spårbarhet till uppgifter om donatorns identitet som sparas i det register som enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska föras vid den vävnadsinrättning som har utlämnat de spermier eller det ägg som har använts vid befruktningen.

Uppgifterna i 1 § 3–5 och 7 ska i enlighet med 21 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rapporteras till den vävnadsinrättning som har distribuerat de vävnader och celler som har använts. Rapporteringen ska

säkerställa att kraven på spårbarhet i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uppfylls. Vid direktdistribution ska uppgifterna rapporteras till den vävnadsinrättning som enligt vårdgivarens beslut i 3 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. har ansvaret för att kraven på spårbarhet uppfylls. Rapporteringen ska göras i nära anslutning till den slutliga användningen.

6 § Mottagaren ska särskilt informeras om

1. vilka uppgifter om honom eller henne som ska rapporteras enligt 5 §, och
2. den behandling av personuppgifter som får göras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Det informationssystem som används för dokumentation och rapportering av uppgifter om mottagare av vävnader och celler och den slutliga användningen av dessa ska säkerställa att

1. uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt
2. obehöriga inte får tillgång till uppgifterna
3. uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras av obehöriga
4. information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning
5. det finns rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter
6. mottagarens identitet inte avslöjas för donatorn eller dennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt

Vid rättelse enligt 5 ska de ursprungliga uppgifterna alltså vara läsbara.

5.8 SOSFS 2008:14 - Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården²²

Vårdgivaren skall ge direktiv och säkerställa att det i verksamhetens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy vilken skall säkerställa

1. patientuppgifter i vårdgivarens dokumentation är åtkomliga och användbara för den som är behörig (tillgänglighet)
 2. patientuppgifterna är oförvanskade (riktighet)
 3. obehöriga inte skall kunna ta del av patientuppgifterna (sekretess)
 4. det i sådana informationssystem som är helt eller delvis automatiserade är möjligt att i efterhand entydigt kunna härleda åtgärder till en identifierad användare (spårbarhet)
- 3 § Vårdgivaren skall utse en eller flera personer som skall ansvara för informationssäkerhetsarbetet

Den eller de som har fått denna uppgift skall minst en gång om året till vårdgivaren rapportera vilka

1. granskningar och skyddsåtgärder av större betydelse som har gjorts i enlighet med informationssäkerhetspolicy
2. riskanalyser som har utförts avseende informationssäkerheten
3. förbättringsåtgärder som har vidtagits

²² <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-14>

Om vårdgivaren använder öppna nät för att hantera patientuppgifter, skall denne ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att

1. överföring av patientuppgifter görs på ett sådant sätt att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna
2. åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering

Vårdgivaren skall ansvara för att

- det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares behörighet begränsas till vad som är nödvändigt för att ge en god och säker vård
- varje användare tilldelas en individuell behörighet för åtkomst till patientuppgifter
- det finns rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna
- information om vilka vårdenheter som har uppgifter om en viss patient inte kan göras tillgänglig utan att den behörige användaren gör ett aktivt val, dvs. gör ett ställningstagande till, om han eller hon har rätt att ta del av dessa uppgifter. Patientuppgifterna hos dessa vårdenheter får sedan inte göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ytterligare ett aktivt val

Om patientuppgifterna har spärrats av en annan vårdenhet hos vårdgivaren, får dessa endast göras tillgängliga efter det att den behörige användaren gjort ett aktivt val efter ett inhämtat samtycke eller om förutsättningarna för nödåtkomst enligt 4 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) är uppfyllda.

En vårdgivare som är ansluten till ett system för sammanhållen journalföring skall ansvara för att

- det framgår av systemet att det finns ospärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare
- en behörig användares åtkomst till ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare skall föregås av att användaren gör ett aktivt val efter att ha hämtat in patientens samtycke till behandling av uppgifterna
- det framgår av systemet att det finns spärrade patientuppgifter hos någon annan vårdgivare
- information om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrade patientuppgifter endast får göras tillgänglig efter det att en behörig användare har gjort ett aktivt val

Vårdgivaren skall ansvara för att det finns rutiner som säkerställer åtkomst till patientuppgifter som kan antas ha betydelse för den vård en patient oundgängligen behöver när det föreligger fara för dennes liv eller allvarig risk för dennes hälsa. Om det föreligger en nödsituation skall åtkomsten till information om vilken eller vilka vårdgivare som har patientuppgifter föregås av att den behörige användaren gör ett aktivt val. I en sådan situation skall åtkomsten till ospärrade patientuppgifter hos en annan vårdgivare föregås av ytterligare ett aktivt val. Om uppgifterna är spärrade, skall en begäran om åtkomst göras hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna.

Vårdgivaren skall ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att

1. det av dokumentationen av åtkomsten (loggarna) framgår vilka åtgärder som har vidtagits med patientuppgifterna
2. det av loggarna framgår vid vilken vårdenhet och vid vilken tidpunkt åtgärderna har vidtagits
3. användarens och patientens identitet framgår av loggarna
4. systematiska och återkommande stickprovskontroller av loggarna görs
5. genomförda kontroller av loggarna dokumenteras
6. loggarna sparas i minst tio år

Av informationen som vårdgivaren skall lämna till en patient om åtkomsten till dennes patientuppgifter skall det framgå från vilken vårdenhet och vid vilken tidpunkt någon har tagit del av uppgifterna. Informationen skall vara utformad på ett sådant sätt att patienten kan göra en bedömning av om åtkomsten har varit befogad eller inte.

Vårdgivaren skall ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att en enskilds direktåtkomst till sina patientuppgifter och till dokumentation om åtkomst endast tillåts efter det att den enskilde har identifierats genom stark autentisering. Den vårdgivare som medger en enskilds direktåtkomst till sina patientuppgifter skall även ansvara för att det finns ett system för bedömning av de uppgifter som kräver ett särskilt skydd i förhållande till den enskilde och som inte skall kunna lämnas ut genom direktåtkomst. Om vårdgivaren endast medger den enskilde en begränsad direktåtkomst till sina patientuppgifter, skall vårdgivaren informera honom eller henne om detta.

Vårdgivaren skall ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner för säkerhetskopiering av patientuppgifter. Av rutinerna skall det framgå

1. med vilken periodicitet säkerhetskopieringen skall göras
2. hur länge säkerhetskopiorna skall sparas
3. hur ofta återläsningstester skall göras

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter skall finnas och skall säkerställa att

1. dokumentationen förses med en entydig personidentifikation
2. en patients senast kända adress eller andra kontaktuppgifter finns angivna
3. namnet på den person som svarar för en viss journaluppgift samt även dennes befattning finns angiven
4. tidpunkten för varje vårdkontakt som en patient skall ha eller har haft finns angiven

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter skall även säkerställa att det är möjligt att föra patientjournal när

1. en patients identitet inte kan fastställas
2. en patient saknar svenskt personnummer
3. en patient har skyddade personuppgifter

Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter skall säkerställa att en patientjournal, utöver vad som krävs enligt 3 kap. 5–8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355), i förekommande fall innehåller

1. uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar
2. uppgifter om ordinationer av till exempel läkemedel och olika behandlingar

3. uppgifter om förskrivningsorsak vid ordination av läkemedel
4. undersökningsresultat
5. uppgifter om överkänslighet för läkemedel eller vissa ämnen
6. uppgifter om vårdhygienisk smitta
7. epikris och andra sammanfattningar av genomförd vård

Rutinerna skall vidare säkerställa att patientjournalen innehåller en markering som ger en varning om att en patient har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för patientens liv eller hälsa. Markeringen skall göras på ett sådant sätt att den är lätt att uppmärksamma. Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter skall även säkerställa att patientjournalen innehåller

1. uppgifter om lämnade samtycken
2. uppgifter om patientens egna önskemål vad avser vård och behandling
3. de uppgifter som behövs för att tillgodose spårbarhet avseende de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient
4. utfärdade intyg och remisser och andra inkommande och utgående uppgifter
5. uppgifter om vårdplanering

Rutinerna för hantering av patientuppgifter skall säkerställa att de uppgifter som är dokumenterade i en patientjournal finns tillgängliga på ett överskådligt sätt för den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen. Om en patient har motsatt sig att hans eller hennes patientuppgifter görs tillgängliga för den som arbetar hos en annan vårdenhet, inom en annan vårdprocess eller för en annan vårdgivare än den där uppgifterna har lämnats, skall det framgå av dokumentationen att det finns spärrade patientuppgifter. Vårdgivaren skall säkerställa att det finns rutiner för signering av journalanteckningar och för bekräftelse av åtgärder som rör patientens vård och behandling. Rutinerna för hantering av patientuppgifter skall säkerställa att väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikriser och andra sammanfattningar av genomförd vård signeras av den som svarar för uppgiften. Vårdgivaren får besluta om undantag från kravet på signering beträffande andra journalanteckningar än sådana som omnämns i första stycket. Dessa undantag skall framgå av rutinerna för hantering av patientuppgifter.

Rutinerna för hantering av patientuppgifter skall även säkerställa att uppgifter i patientjournalen inte kan ändras eller utplånas (läsas) annat än med stöd av bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355). Rutinerna skall vidare säkerställa att uppgifterna läses en viss tid efter det att de har förts in i patientjournalen, dock senast efter fjorton dagar. Vårdgivare som är anslutna till ett system för sammanhållnen journalföring skall besluta om gemensamma rutiner för signering och låsning av uppgifter.

Rutinerna för hantering av patientuppgifter skall säkerställa att uppgifterna kan lämnas ut när förutsättningarna för ett utlämnande är uppfylla. Det skall framgå av rutinerna vem, eller vilka, som har rätt att på vårdgivarens uppdrag fatta beslut om ett utlämnande. Den person som lämnar ut patientuppgifter skall försäkra sig om att endast rätt mottagare tar emot uppgifterna. Rutinerna för hantering av patientuppgifter skall säkerställa att uppgifterna förvaras på ett sådant sätt att de är läsbara fram till dess att de får gallras. Rutinerna för hantering av patientuppgifter skall säkerställa att det går att rätta eller förstöra de patientuppgifter som enligt 8 kap. 3 och 4 §§ patientdatalagen (2008:355) skall rättas eller förstöras.

6 Slutsats

Den främsta slutsatsen från förstudien är att dagens situation med de två IT-systemen WinIVF och LinnéFiler innebär att Socialstyrelsens och Datainspektionens uppställda krav på IT-system inom vården inte efterlevs. Det är framför allt kraven på spårbarhet av de material som vävnader kommit i kontakt med samt loggning av användaraktivitet som systemen ej uppfyller, krav som dock är "på gång" att lösas i bägge systemen. Det har under förstudiens gång inte kommit projektet till tillkännedom att Socialstyrelsen skulle ha gjort nedslag på dessa brister vid den certifiering av IVF-kliniker som årligen genomförs. Projektet ser detta som ett tecken på den snårighet som dagens lagstiftning utgör. Erfarenhetsmässigt så brukar kraven på IT-system inom vården vara lägre än för de system som inte är journalsystem. IT-system som de för könsceller passerar under radarn gällande krav på följsamhet av patientdatalagen och krav på CE-märkning. I diskussion med Läkemedelsverket och i det kompletterande material som tillhandahålls på deras websida så tolkar vi kravet på CE-märkning inom vården som att de måste använda CE-märkta produkter om sådana finns. I fallet med IT-system inom könscellsområdet, där inga kommersiella system är CE-märkta, skall man istället titta efter leverantörer med en utstakad plan för CE-märkning.

Om man skall försöka samla alla landets kliniker för att med ett gemensamt IT-projekt utveckla något nytt finns ett par saker att tänka på. Att medvetet välja att bara satsa på det ena eller andra systemet har föreslagits då det skulle spara resurser, men utan en upphandling bedöms det ej som juridiskt hållbart att ersätta det ena systemet med det andra i offentlig verksamhet. Det är också en utmaning för vävnadsrådet att förhålla sig till de privata IVF-klinikerna då dessa inte har krav på upphandling och kan välja vilka IT-system de själva önskar. Vid workshop 2 var flera verksamhetsrepresentanter skeptiska till att någon utanför deras verksamhet skall kravställa deras IT-system.

Vidare har ett flertal av landets inrättningar starka kopplingar till det ena eller det andra systemet. Linnéfiler har så klart en stark ställning hos Linné-kliniken från att ha sitt ursprung där och WinIVF ägs och utvecklas i två parallella spår dels av Fertilitetscentrum Göteborg och IVF-kliniken Sahlgrenska. Även specialanpassningar av systemen som gjorts på Karolinska sjukhuset och Dalarna (säkert flera andra inrättningar) gör flera inrättningar kritiska till att byta system inom den närmsta tiden.

Förstudien har identifierat ett antal kommersiella IT-system utöver de två som används idag med motsvarande funktionalitet. Även dessa saknar viss funktionalitet som krävs av svensk lagstiftning så som stark autentisering och svenskt användargränssnitt.

Sammanfattningsvis ser förstudien fyra alternativa vägar framåt

1. Motfinansierad vidareutveckling
2. Vidareutveckla med centrala komponenter
3. Egenutveckla av ett nytt IT-system/uppgadera befintligt system
4. Upphandla av ett nytt IT-system

För att jämföra dessa olika vägar används de "värdeord" som identifierats vid de workshoppar som genomförts. Vissa värdeord har inbyggda motsatsförhållanden men tanken med dem är att ge en sammantagen överblick över de olika alternativ som redovisas i detalj i de kommande underrubrikerna.

Värdeorden är:

- Medbestämmande hos enskilda kliniker, lokalanpassningar
- Låg komplexitet vid genomförande
- Förbättrad datakvalitet
- "Stordriftsfördelar"
- Stödjer gemensamma arbetsprocesser
- Framtidssäkert system med stöd för nya metoder
- Uppfyller säkerhets, loggning och spårbarhetskrav
- Ökad elektronisk koppling till externa system
- Kan även stödja andra vävnadsområden
- Förbättrad statistik och rapportfunktionalitet
- Möjliggör elektroniskt utbyte mellan kliniker
- Nya funktioner kommer alla till del
- Moderniserad IT-arkitektur
- Återanvänder kunskap från existerande IT-system
- Undviker dubbelarbete och migreringsarbete
- Beprövat IT-system
- Nya perspektiv/nytt sätt att arbeta från exempelvis ett nytt projekt eller ny leverantör
- Ger nytta på kort sikt

6.1 Alternativa vägar

6.1.1 Motfinansierad vidareutveckling

Motfinansierad vidareutveckling innebär att inget centralt projekt upphandlar eller bygger någonting, istället låter man landets inrättningar själva fortsätta med att lokalt utveckla de två system man använder idag. De krav som kommer från direktiv och föreskrifter måste på sikt uppfyllas och då behöver detta göras genom att de två IT-system som används idag, WinIVF och LinnéFiler vidareutvecklas. Det är ändå tänkbart att använda centrala medel för att vidareutveckla dagens system genom någon slags modell för motfinansiering för att komplettera dagens system. Det ligger även i planen för dessa system att följa krav på spårbarhet, stark autentisering mm. Här görs ett antagande om att det är möjligt att slussa pengar från vävnadsrådet via VOG Könsceller till landets inrättningar.

En modell för detta skulle kunna vara en motfinansiering på inrättningsnivå för att införa ny funktionalitet i inrättningarnas IT-system, detta genom en uppgradering av befintliga system eller inköp av nya lösningar. Inspiration till en sådan metod hämtas ifrån amerikanska HITECH Act från 2009 där man definierat en nationell policy och rekommendationer för IT i vården. Finansiering för sjukvårdens datorisering görs där genom en modell där man belönar organisationer när de tagit steg mot att leva upp till rekommendationerna. För detta definierades en trappa med steg som skulle ha tagits vid en viss tidpunkt för att pengar skulle delas ut²³. Utmaningen antas bli att hitta en lagom nivå så att man hushåller med pengarna så de går till prioriterade satsningar, ger en ersättning som motsvarar prestationen samt inte ställer för höga krav eller har en för aggressiv tidsplan så att de flesta kan hänga med.

Fördelar

- Verksamheterna bestämmer takt själva

²³ <http://www.hitechanswers.net/about/about-the-hitech-act-of-2009/>

- Kräver inget centralt projekt
- River inte upp befintliga arbetsprocesser
- Ger inget migreringsarbete eller arbete i flera system

Nackdelar

- Mer varierande kvalitet mellan inrättningar
- Dyrt att utveckla och införa samma funktionalitet utan koordinering
- Svårare att enas kring processer och arbetsmetoder, man fortsätter jobba på olika sätt
- Nya funktioner kommer inte övriga till del

6.1.2 Vidareutveckla med centrala komponenter

Detta alternativ innebär att man behåller LinnéFiler och WinIVF i verksamheterna men genomför ett gemensamt projekt på landets inrättningar, framför allt för att få systemen att följa de lagkrav som ställs på dem. Lösningen är en kombination av att vidareutveckla de existerande systemen och att komplettera dem med gemensamma nationella komponenter.

Tanken med det här spåret är att angripa kraven kring långtidslagring, statistik och spårbarhet gemensamt för alla landets vävnadsinrättningar som hanterar könsceller. Detta skulle kunna realiseras med en central lagringsplats dit dagens system överför data som möjliggör spårbarhet enligt vävnadsdirektivet, fungerar som underlag för Socialstyrelsen/Q-IVF samt för verksamhetens egna statistikbehov. Med denna lösning har man kvar befintliga system men frigör informationen från systemen. Det skulle kunna ses som en utökning av den kvalitetsregisterexport som redan görs idag från systemen.

Fördelar

- Ämnar lösa långtidslagring och säkerställa spårbarhet, vilket är närmare vävnadsrådets syfte med de medel som finns
- Går att genomföra tillsammans med övriga vävnadsområden. Könscellers mer komplexa behov av att lagra information täcker in det mesta av övriga vävnadsområdens behov
- Är ett mindre komplext projekt än att byta ut existerande IT-system, gradvis införande
- Tillåter lokalanpassningar av systemen och upplevs som mindre toppstyrt än ett gemensamt byte av IT-system
- En nationell "standard" för rapportering kan ge viss enighet kring processer och arbetsmetoder, säkerställer ett visst minimum. Möjliggör på sikt elektroniskt utbyte mellan inrättningar vid t ex vävnadsutbyte

Nackdelar

- Inga nya perspektiv eller förnyade arbetssätt från exempelvis ett nytt projekt eller ny leverantör.
- Samma funktionalitet måste utvecklas i bägge IT-systemen
- Det kan bli svårt att enas vilka data som ska sparas, bestämma någon som ska kontrollera riktigheten på data och liknande

Parallellt med arbetet med GamIT 2015+ har en förstudie för övriga vävnadsområden genomförts med syfte att analysera behov och förutsättningar för införande av gemensamt IT-system för spårbarhet för andra cell- och vävnadsområden än könsceller. Den förstudien ska även utreda möjlighet till gemensamt IT-system för spårbarhet för både könsceller och andra cell- och

vävnadsområden. Ett förslag som diskuterats är gemensam långtidslagring och eventuellt gemensamma statistik och loggningslösningar. Uppdraget omfattar att ta fram beslutsunderlag för framtida vägval samt ge rekommendation om fortsatt arbete i nästa steg och är planerat att pågå under hösten 2012 och våren 2013. Detta projekt kommer alltså göra en fördjupad utredning av möjligheten till gemensam lagring.

6.1.3 Egenutveckla ett nytt IT-system

Det är en möjlig tolkning av förstudiens resultat att inga existerande IT-system uppfyller de krav som ställs och att det därför borde byggas ett nytt system från grunden som ersättare till dagens två system. Det finns cirka 50 krav identifierade där flera har att göra med önskemål om kopplingar till externa system och nya funktioner, funktionalitet som de existerande systemen saknar. Ett projekt som tar sig an att utveckla ett system skulle kunna uppfylla de krav som ställs av verksamheten utöver de juridiska kraven. Dock får man en stor utmaning i att nationellt komma överens om vilka dessa krav skulle vara. Ett sätt att angripa detta skulle vara att undersöka möjligheten att bygga vidare på WinIVF. Ifall det går att få loss källkoden för WinIVF är det många funktioner för slutanvändaren som skulle kunna återanvändas och det skulle inte bli lika stor initial kostnad för att utveckla ett nytt gemensamt system.

Fördelar

- Funktioner i systemet skulle komma alla till del, "stordriftsfördelar"
- Mer enhetligt arbetssätt med ett gemensamt IT-system
- Möjlighet att framtidssäkra systemet genom att bygga det mer dynamiskt
- Fler krav än de rent juridiska kan ställas jämfört med vidareutveckling av befintliga system
- Möjliggör nya perspektiv och förnyade arbetssätt vid införande av ett nytt stöd

Nackdelar

- Juridisk gråzon att med offentliga medel konkurrera med kommersiella system
- Egenutveckling innebär investering i tid och kostnad för framtagande av systemet oavsett om projektet lyckas och systemet införs
- Svårt återanvända gammal kod om arkitekturen skall förnyas, mycket funktionalitet skulle behöva göras om
- Stor utmaning att enas om krav/funktionalitet mellan landets verksamheter
- Stort migreringsarbete och konfigureringsarbete vid byte av system

6.1.4 Upphandla ett nytt IT-system

Att upphandla ett nytt system innebär att en upphandlingsprocess skulle behöva startas. Förhoppningsvis kan stora delar av kravunderlag från denna förstudie återanvändas, men juridiken och förfarandet kring en upphandling gör att mycket av krav-arbetet måste göras på nytt. Förstudieprojektet känner till en upphandling i Norge som pågår under sommaren 2012 där Haugesund och Bergens IVF-kliniker tillsammans gjort en utlysning om nytt IT-system och det är möjligt att delar av metodik och innehåll i utlysningen går att återanvända för en svensk upphandling. Erfarenhet från andra nationella projekt är att ett landsting håller i upphandlingen i juridisk mening med ett projektteam bestående av representanter från alla berörda verksamheter. Sedan behöver upphandlingen utformas så att övriga landsting kan nyttja det upphandlade IT-systemet och förhoppningsvis kan även privata inrättningar få ett fördelaktigt erbjudande.

Förstudieprojektet bedömer det inte som möjligt att få alla landets inrättningar att byta system vid ett och samma tillfälle, så upphandlingen behöver utformas så att den kan avropas under en lägre tid för att tillåta införande i olika takt på olika inrättningar. Väljer man att gå på den här linjen så rekommenderas att man ytterligare bekantar sig med existerande kommersiella IT-system genom ett fördjupat pilotprojekt för att bättre kunna kravställa och säkerställa att man frågar efter rätt funktionalitet.

Fördelar

- Systemet är redan är provat för ändamålet
- Alla juridiska krav kan uppfyllas, säkrare system
- Fler krav än de rent juridiska kan ställas jämfört med vidareutveckling av befintliga system t ex koppling till externa system
- Möjliggör nya perspektiv och förnyade arbetssätt vid införande av ett nytt stöd

Nackdelar

- Upphandlingsförfarandet för offentliga inrättningar gör att det tar tid innan nyttan kan realiseras
- Om verksamheter stannar kvar i de gamla systemen har man ett tredje system att förhålla sig till nationellt. Mer olika arbetsprocesser
- Stort migreringsarbete och konfigureringsarbete vid byte av system

6.2 Värdering av lösningsförslagen

De fyra olika lösningsförslagen har här värderats efter hur väl de uppfyller de uppställda värdeorden. Slutsatsen från detta är att "motfinansierad vidareutveckling" alternativet ger en sämre uppfyllnadsgrad än övriga alternativ. Se nedanstående matris:

Värdeord/ lösningsförslag	Motfinansierad utveckling	Vidareutveckling med centrala komponenter	Egenutveckling nytt system	Upphandling nytt system
Medbestämmande hos enskilda kliniker, lokanpassningar	++	++	-	+
Låg komplexitet vid genomförande	++	+	-	-
Förbättrad datakvalitet	+	+	++	+
"Stordriftsfördelar"	-	+	++	+
Stödjer gemensamma arbetsprocesser	-	+	+	+
Framtidssäkert system med stöd för nya metoder	-	-	++	+
Uppfyller säkerhets, loggning och	++	+	++	+

Värdeord/ lösningsförslag	Motfinansierad utveckling	Vidareutveckling med centrala komponenter	Egenutveckling nytt system	Upphandling nytt system
spårbarhetskrav				
Ökad elektronisk koppling till externa system	+	+	+	++
Kan även stödja andra vårdnadsområden	-	++	+	-
Förbättrad statistik och rapportfunktionalitet	+	++	++	+
Möjliggör elektroniskt utbyte mellan kliniker	+	+	+	+
Nya funktioner kommer alla till del	-	+	++	+
Moderniserad IT- arkitektur	-	-	+	+
Återanvänder kunskap från existerande IT- system	++	++	+	+
Undviker dubbelarbete och migreringsarbete	++	-	-	-
Beprövat IT-system	++	+	-	+
Nya perspektiv eller förnyade arbetssätt från exempelvis ett nytt projekt eller ny leverantör	-	-	+	+
Ger nytta på kort sikt	++	-	-	+

Utan någon inbördes viktning mellan dessa värdeord är de fyra lösningsförslagen ganska jämbördiga. Det som lyfts fram som viktigt från projektets styrgrupp är hitta ett förslag som både ger en kortsiktig lösning på problemen med dagens system och som öppnar för förnyade arbetssätt och ny funktionalitet på sikt. Därför har vi i vår slutsats valt att ge ett förslag som "plockar russin ur kakan" från dessa förslag.

6.3 Förstudiens förslag

Förstudien föreslår en motfinansierad lösning för att få dagens IT-system att följa lagar och föreskrifter samt rekommenderar en fördjupad utredning av existerande kommersiella system och hur ett pilotprojekt respektive en upphandling skulle kunna genomföras. Det förslag som inte är intressant är "Egenutveckling av ett nytt system". Dels då det är ett projekt med stora risker och som

tar tid innan nyttan når verksamheterna men också då det kräver stor samordning mellan landets inrättningar kring krav och utformning och upplevdes som en oönskad toppstyrning av ett antal verksamhetsrepresentanter projektet talat med.

Förstudieprojektets rekommendation är att gå vidare med ett förslag på modell för motfinansiering av vidareutveckling av dagens system. Förslaget går ut på att VOG tar fram en modell för motfinansiering av införande av ny funktionalitet. Kraven skall vara uppställda så att de är tydliga och enkla att mäta. Ett exempel skulle kunna vara "inloggning genom stark autentisering", något som krävs i Socialstyrelsens föreskrifter. De verksamheter som inför en inloggning i sitt IT-system med hjälp av SITHS-kort tilldelas en summa pengar. Om flera inrättningar går samman för att införa stark autentisering gemensamt och kan göra det kostnadseffektivare "tjänar" de mer än om de gjort det på egen hand. På så sätt premieras effektiva sätt att uppnå de uppställda kraven. Vidare rekommenderar förstudien att en fördjupad analys görs av möjligheten att upphandla ett nytt IT-system. Det har i arbetet med förstudien framkommit flera önskemål på funktioner från verksamheten som dagens IT-system inte uppfyller. En fördjupad utvärdering av de kommersiella system som identifierats i denna förstudie skulle kunna genomföras tillsammans med en fördjupad analys av verksamheternas krav och önskemål. Ett sätt att göra detta skulle kunna vara genom ett pilotprojekt där ett eller ett par system utvärderas under produktionslika förhållanden hos en eller ett par inrättningar för att bättre förstå vilka möjligheter till nya arbetssätt som andra kommersiella IT-system för könsellsområdet erbjuder. Förstudieprojektet har identifierat innovationsupphandling som ett möjligt sätt att hitta nya lösningar på verksamheternas behov och rekommenderar att kontakt tas med VINNOVA för att se hur en ansökan till årets utlysning av medel till genomförande av förkommersiell upphandling²⁴ kan utformas.

²⁴ <http://www.vinnova.se/sv/Ansoka-och-rapportera/Utlisningar/Effekta/Forkommersiell-upphandling/>

7. Bilagor

7.1 Enkät - IT-system inom ESHRE

 Swedish Association of Local Authorities and Regions	National Tissue Documentation GamIT 2015+ Author Lars Björndahl	Version 1.0	Dat3 2012-06-03	Page 1 (1)
--	---	-----------------------	---------------------------	----------------------

A QUERY REGARDING EXISTING COMPUTER DATABASE SUPPORT

According to the EU directives on Cells and Tissues each Tissue Establishment (TE) must guarantee that important information is traceable for 10-30 years. In Sweden it has been established that there are no local systems that presently comply with these new standards, and in collaboration with the TE the Public Health Authorities are now investigating how to improve the situation.

It would be of great help if you could answer the following questions and return as soon as possible (*If the answer to Question Number 2 is NO, you don't have to bother*):

1. Please state your name, the name of your TE, town, and country

2. Does your TE have a computerized system to store data on sperm, egg, and embryos?

- a. Is it a commercially available system? Please provide name and contact information!
- b. Is it a locally developed system? Based on generally available software? Please give some details! If there is an interest to develop generally available software, please give contact information!

3. Is this system CE marked (European certificate) or, outside Europe, in any other way accepted for handling patient data within health care?

4. Is this system – as far as you know – in compliance with the EU directives on Cells and Tissues?

All information provided to our working group will be treated confidentially and individual answers will not become official or published in any other way. We only wish to learn what solutions that there may be in other countries and regions.

Many thanks for your cooperation!

For the GamIT2015+ working group of the Swedish National Tissue Council

Lars Björndahl
Lars.Bjorndahl@ki.se

7.2 Vävnadsinrättningar som hanterar könsceller

IVF-kliniken Cura AB, IVF-kliniken Stockholm, IVF-kliniken Falun, IVF-kliniken Umeå, Fertilitetscentrum Göteborg samt Fertilitetscentrum Stockholm ingår i koncernen IVF-Sverige.

Verksamhetens namn	Ort	Org.form
Carl von Linné-kliniken	Uppsala	Privat
Fertilitetscentrum AB	Göteborg	Privat
Fertilitetscentrum Stockholm	Stockholm	Privat
Göteborgs kvinnoklinik	Göteborg	Privat
IVF-gruppen vid Sophiahemmet AB	Stockholm	Privat
IVF-kliniken Cura AB	Malmö	Privat
IVF-kliniken Falun AB	Falun	Privat
IVF-kliniken Göteborg	Göteborg	Privat
IVF-kliniken Stockholm	Stockholm	Privat
IVF-kliniken Umeå	Umeå	Privat
IVF-kliniken Öresund	Malmö	Privat
Fertilitetsenheten, Kvinnokliniken	Huddinge	Offentlig
Reproduktionscentrum	Uppsala	Offentlig
Reproduktionsmedicin	Göteborg	Offentlig
Reproduktionsmedicinskt centrum	Malmö	Offentlig
Vävnadsinrättningen inom Landstinget i Jönköpings län, Medicinsk diagnostik, laboratoriemedicin	Värnamo	Offentlig
Vävnadsinrättningen vid Endokrin, metabolism och diabetes	Huddinge	Offentlig
Vävnadsinrättningen vid RMC, Kvinnokliniken, Barn- och kvinnocentrum	Linköping	Offentlig
Vävnadsinrättningen Örebro läns landsting	Örebro	Offentlig

7.3 Översiktlig bild över funktionaliteten i LinnéFiler och WinIVF indelade i grupper och undergrupper

Kliniska uppgifter (vanligtvis tillhandahålls offentliga kliniker flera av dessa i landstingets journalsystem).

- Personuppgifter i egenskap av donator, mottagare, partner etc
- Journalföring
 - Anamnes
 - Utredningar
 - Behandling och resultat
 - Diagnoser
- Recept/läkemedelslista

- Laboratorieremisser och svar

Administration

- Personuppgifter
- Betalningar
- Tids- och resursbokning
- Samtycke och försäkrar
- Sjukvårdsmateriallistor (gaser, mediciner, medier, odlingskålar etc)
- Personallistor (inklusive kompetenser)

Protokoll

- Undersökningsprotokoll
- Utredningsprotokoll

Behandlingar

- Hormonbehandling
- IVF
- Makeinsemination
- Donatorinsemination
- PGD
- Fertilitetsbevarande insatser

Hantering av vävnad (spermier, ägg, prover, biopsier, embryon)

- Spermadonation
- Äggdonation
- Preparation av spermier, ägg, prover, biopsier, embryon
- Frysförvaring av spermier, ägg, prover, biopsier, embryon

Uppföljning/Statistik

- Behandlingsresultat
- Graviditetsuppföljning
- Kontakter/interaktioner
- Använt sjukvårdsmaterial
- Rapportering av allvarliga händelser
- Rapporter till externa mottagare (SoS, Q-IVF etc)
- Kvalitetsstyrning (hög detaljnivå, olika för olika kliniker)
- Forskning

7.4 Krav

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
------------	-------------	---------------------	------------------	-------------------	------------------	-----------------

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
A:1	Arkitektur	Systemet bör vara webbaserat och vara utformat så att åtkomst kan ske utan att installation av särskild applikationsprogram-vara är nödvändig på den enskilda arbetsstationen	Bör		Vävnadsprojektet	X
D:1	Drift och dokumentation	Relevanta rutiner för backup av information skall vara implementerade och skriftligen beskrivna	Skall		Vävnadsprojektet	X
D:2	Drift och dokumentation	Det ska finnas relevant dokumentation för systemet innehållande, användarmanual, driftsanvisningar och teknisk systembeskrivning	Skall		Vävnadsprojektet	X
D:3	Drift och dokumentation	Systemets tekniska delar såväl som dess dokumentation ska versionshanteras bl.a. för att underlätta felsökning och support	Skall		Vävnadsprojektet	X
D:4	Drift och dokumentation	Det skall finnas beskrivna metoder för att säkerställa att information som sparas är tillgängliga i framtiden. Viss information skall spara i 10, 30 respektive 70 år, vilket ställer krav på hur informationen hanteras, till exempel vid uppgradering av system, byte av system eller nedläggning av system	Skall		Vävnadsprojektet	X

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
E:1	Externa system	Systemet skall kunna ta emot elektroniska provsvar	Bör		Verksamhetskrav	X
E:2	Externa system	Systemet skall vara kopplat till folkbokföringen	Skall	Detta skulle lösa den idag manuella inmatningen på person- samt adressuppgifter osv. Minskar felrisk, sparar personalens kropp, tidsbesparande	Verksamhetskrav	X
E:3	Externa system	Systemet bör kunna ta emot information från elektronisk övervakningsutrustning kopplad till kylar, frysar, inkubatorer	Bör			
J:1	Journaldata	Systemet skall tillhandahålla en läkemedelsöversikt	Skall	Genom integration med läkemedelstjänster från Apotekens Service AB	Verksamhetskrav	
J:2	Journaldata	Systemet skall tillhandahålla en patienthistorik över tidigare sjukdomar och behandlingar	Skall	Genom integration med Nationella patientöversikten (NPÖ)	Verksamhetskrav	
L:1	Leverantören	Relevanta rutiner för utveckling, drift och förvaltning ska vara skriftligt beskrivna	Skall		Vävnadsprojektet	X
L:2	Leverantören	Leverantören skall vara av god finansiell ställning	Skall		Vävnadsprojektet	X

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
L:3	Leveran- tören	Leverantören ska ha en sådan organisation och bemanning som säkerställer kontinuitet	Skall		Vävnadsprojektet	X
L:4	Leveran- tören	Leverantören bör ha en väl strukturerad metod för händelse- och avvikelse- rapportering	Bör		Vävnadsprojektet	X
L:5	Leveran- tören	Leverantören bör ha en väl fungerande metod för insamling av användarönskemål	Bör		Vävnadsprojektet	X
L:6	Leveran- tören	Leverantören bör uppvisa ett antal referenser på installationer vid liknande typ av verksamhet	Bör		Vävnadsprojektet	X
L:7	Leveran- tören	Leverantören bör ha en etablerad rutin för releasehantering, omfattande bland annat teststrategier, migreringsstrategier med mera	Bör		Vävnadsprojektet	X
M:1	Märkning	Ett IT-system vid en vävnadsinrättning ska stödja märkning av bearbetad vävnad, enligt ett definierat system. IT-system skall även generera och skriva ut etiketter	Bör		Vävnadsprojektet	

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
M:2	Märkning	Ett IT-system vid en vävnadsinrättning ska kunna användas för att skapa etiketter för primärförpackningar, transportbehållare samt följesedlar vid transport av vävnader enligt kraven i föreskrifterna (SOSFS 2008:24)	Bör		Vävnadsprojektet	
M:3	Märkning	Systemet skall kunna skriva ut streckkodsetiketter för märkning av prov vid överföring mellan inrättningar	Skall		Vävnadsprojektet	
P:1	Patient-åtkomst	Systemet skall möjliggöra patientåtkomst till behandlings-information	Bör	Exempelvis stimuleringsprotokoll	Verksamhetskrav	
P:2	Patient-åtkomst	Systemet skall möjliggöra patientåtkomst till tidsbokning	Bör	Tidsbokning via Mina Vårdkontakter, påminnelse via SMS	Verksamhetskrav	
P:3	Patient-åtkomst	Systemet skall ge patienten tillgång till förberedande material på nätet. Även hälsodeklaration och övriga efterfrågade uppgifter bör kunna lämnas elektroniskt	Bör	Via Mina Vårdkontakter		
P:4	Patient-åtkomst	Systemet skall ha en samtyckeshantering och försäkran från patienten. Samtycke skall kunna lämnas på papper på inrättning och bör även kunna göras via nätet	Bör	Via Mina Vårdkontakter	Verksamhetskrav	

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
RA:1	Rapportering	Ett IT-system vid en vånadsinrättning ska underlätta sammanställning av de uppgifter som behövs för att skapa de rapporter som ska göras till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket	Skall	Rapporternas innehåll finns beskrivna i Socialstyrelsens föreskrifter 2008:24 respektive Läkemedelsverkets föreskrifter 2008:12	Vånadsprojektet	
RA:2	Rapportering	IT-system ska kunna överföra rapporten elektroniskt till myndighet eller annan mottagare	Bör		Vånadsprojektet	
RA:3	Rapportering	IT-system ska kunna användas för att skapa rapporter för verksamhetens egen användning och uppföljning. Den enskilda vånadsinrättningen ska kunna specificera rapporternas innehåll	Bör		Vånadsprojektet	
RA:4	Rapportering	Systemet skall stödja rapportering till kvalitetsregistret Q-IVF enligt "Variabellista för Q-IVF"	Skall		Verksamhetskrav	
RE:1	Registrering	Användare skall kunna se ändrade värden och vad som stått där innan	Bör		Socialstyrelsen, journalföring	
RE:10	Registrering	Ett IT-system vid en vånadsinrättning ska möjliggöra registrering av de uppgifter som ska dokumenteras vid en vånadsinrättning enligt Socialstyrelsens föreskrifter	Skall	Dessa uppgifter finns sammanställda i variabellistan för Q-IVF.	Vånadsprojektet	

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
RE:11	Registrering	Ett IT-system vid en vävnadsinrättning ska möjliggöra registrering av uppgifter om vävnaders förvaringsplats vid vävnadsinrättningen	Bör		Vävnadsprojektet	
RE:12	Registrering	Ett IT-system ska ha stöd för att registrera information om vilka material som har varit i kontakt med vävnad	Bör		Vävnadsprojektet	
RE:13	Registrering	Gränssnittet ska vara på svenska	Skall		Vävnadsprojektet	
RE:14	Registrering	Gränssnittet bör kunna navigeras med tangentbordskommandon	Bör		Vävnadsprojektet	
RE:15	Registrering	Om systemet hanterar journalföring skall det följa Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14)	Skall	Journalföring innefattar: uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar, uppgifter om ordinationer av till exempel läkemedel och olika behandlingar, uppgifter om förskrivningsorsak vid ordination av läkemedel, undersökningsresultat, uppgifter om överkänslighet för läkemedel eller vissa ämnen, uppgifter om	Socialstyrelsen	

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
				vårdhygienisk smitta, samt epikris och andra sammanfattningar av genomförd vård. uppgifter om lämnade samtycken, uppgifter om patientens egna önskemål vad avser vård och behandling, de uppgifter som behövs för att tillgodose spårbarhet avseende de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient, utfärdade intyg och remisser och andra inkommande och utgående uppgifter, samt uppgifter om vårdplanering.		
RE:16	Registrering	Om systemet hanterar väsentliga ställningstaganden som rör vård och behandling, förhållningsregler enligt smittskyddslagen (2004:168) samt epikriser och andra sammanfattningar av genomförd vård skall dessa kunna signeras av den som svarar för uppgiften	Skall		Socialstyrelsen	
RE:2	Registrering	All nödvändig statistik för Socialstyrelsen skall automatiskt fångas av systemet. Verksamheterna skall även fortlöpande få tillgång till aktuell statistik	Bör	Det som frusit eller tinats under året bör automatiskt uppdatera årsstatistik. Även delning av prov skall uppdatera statistiken	Vävnadsdirektivet, verksamhetskrav	

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
RE:3	Registrering	Systemet skall kunna hantera streckkoder på körkort för patientidentitet	Skall		Verksamhetskrav	X
RE:4	Registrering	Systemet måste skilja mellan uppgifter som berör en person och ett par så att inga par/partnerrelaterade uppgifter ligger på personnivå	Skall	Alla personer deltar i egenskap av en roll: - Donator (av könsceller) - Mottagare (av spermier, embryon) - Social förälder	Verksamhetskrav	
RE:5	Registrering	Koppling till externa dokument för kvalitetsledningssystem bör kunna göras per funktion och metod i systemet	Bör		Verksamhetskrav	
RE:6	Registrering	Användare skall digitalt signera journaluppgifter och vidimera mottagna resultat	Skall		Socialstyrelsen, journalföring	
RE:7	Registrering	Efter samtycke från patient skall det gå att kontrollera eventuella tidigare besök på annan klinik	Skall		Verksamhetskrav	
RE:8	Registrering	Systemet skall automatiskt kontrollera att donator är vid liv innan celler kan användas	Skall		Socialstyrelsen, verksamhetskrav	X
RE:9	Registrering	Sidor i systemet skall låsas när bestämda kriterier uppnåtts och det skall inte gå att ändra i efterhand	Skall			

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
S:1	Säkerhet	Loggning av åtkomst till information skall göras så att det blir spårbart vem som tittat på vilka uppgifter och logguppföljning kan göras i enlighet med patientdatalagen	Skall		Socialstyrelsen, patientdatalagen	X
S:10	Säkerhet	Identifiering av användare bör ske enligt SITHS och bygger på att anställda i vård och omsorg har ett personligt elektroniskt ID-kort för identifiering	Bör		Vävnadsprojektet	X
S:11	Säkerhet	Utlämnande av information bör kunna loggas eller noteras i systemet	Bör		Vävnadsprojektet	X
S:12	Säkerhet	Ett IT-system vid en vävnadsinrättning bör stödja elektronisk signering, till exempel vid godkännande av vävnad för användning på människa	Bör		Vävnadsprojektet	
S:2	Säkerhet	Användare skall loggas ut vid inaktivitet	Skall		Socialstyrelsen	X
S:3	Säkerhet	Användare skall loggas logga in med kort + kod	Skall		Socialstyrelsen	X
S:4	Säkerhet	Användarens behörighet ska styra möjligheten att registrera och ta del av uppgifter. Användarbehörighet	Skall		Vävnadsprojektet	X

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
		skall vara rollbaserad där en användare kan ha flera roller				
S:5	Säkerhet	För vissa typer av användare ska endast avidentifierade donatorer och mottagare visas	Skall		Vävnadsprojektet	
S:6	Säkerhet	Ett IT-system vid en vävnadsinrättning ska möjliggöra validering av uppgifter i syfte att minimera riskerna för felinmatning	Bör		Vävnadsprojektet	
S:7	Säkerhet	Ett IT-system vid en vävnadsinrättning ska ha funktioner för åtkomstkontroll för att förhindra obehörig eller oavsiktlig förändring av information samt obehörigt avslöjande av information	Skall		Vävnadsprojektet	X
S:8	Säkerhet	Ett IT-system vid en vävnadsinrättning ska ha funktioner för stark autentisering, dvs. kontroll av uppgiven identitet till exempel vid inloggning	Skall		Vävnadsprojektet	X
S:9	Säkerhet	Ändringar samt radering av information om donatorer, donationer, vävnader samt celler skall kunna spåras, genom loggning	Skall	Loggning av åtkomst till information skall göras så att det blir spårbart vem som tittat på vilka uppgifter och logguppföljning kan göras i enlighet med patientdatalagen	Vävnadsprojektet , Socialstyrelsen	X

Nr på krav	Typ av krav	Beskrivning av krav	Bör/ skall- krav	Kommentar på krav	Ursprung på krav	Icke funk. krav
Ö:1	Överföring mellan inrättningar	Det skall gå att skicka information elektroniskt kopplat till de vävnader som idag skickas mellan inrättningar	Skall	Dels för patienter som byter klinik, dels för utbyte av donerat material mellan inrättningar. Kräver samtyckeshantering för patientsamtycke vid överföring	Verksamhetskrav	X
Ö:2	Överföring mellan inrättningar	Ett IT-system vid en vävnadsinrättning ska kunna motta och lagra uppgifter via elektronisk överföring från en tillvaratagande enhet eller en användande enhet eller annan vävnadsinrättning. Överföringsformat ska specificeras	Bör		Vävnadsprojektet	