



**Linnéuniversitetet**

Kalmar Växjö

Rapport till Läkemedelsverket

# Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem

*Fokus på elektroniska patientjournalssystem*



Lisa Ericson  
Nils Schönström  
Göran Petersson  
*eHälsainstitutet, Linnéuniversitetet*  
2014-06-24

## Innehåll

Innehåll	2
Förord	3
Projektgrupp	3
Sammanfattning	4
Bakgrund	6
Regelverk	6
Nationella företrädare	8
Vårt uppdrag	9
Syfte och mål	9
Metod	10
Resultat	11
Innebörd och nödvändighet av klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem	13
Medicinskt syfte med elektroniska patientjournalssystem	13
Utförande av klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem	17
Patientjournalssystemens uppfyllelse av det medicinska syftet	21
Överensstämmelse mellan de kliniska utvärderingar som idag utförs av tillverkare och det regelverk som finns och systemens medicinska syfte	23
Så bör klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem utföras	23
Interoperabilitet – samverkan mellan olika system	26
Upphandling	27
Utbildning	28
Problematik och önskemål	29
Tillsyn	29
Nationella företrädare	30
Analys	31
Diskussion	32
Rekommendationer	41
Referenser	42
Bilaga 1 – <i>Överblick regelverk</i>	43
Bilaga 2 – <i>LVFS 2003:11, bilaga 10</i>	45
Bilaga 3 – <i>Intervjuguide</i>	47

## Förord

Vid eHälsainstitutet bedrivs forskning om IT-stöd inom hälsa, medicin, vård och omsorg. eHälsainstitutet utvärderar eHälsa på ett systematiskt och transparent sätt baserat på vetenskapliga metoder i samarbete med uppdragsgivare inom hälso- och sjukvård, myndigheter och företag.

## Projektgrupp

Föreliggande studie utfördes vid eHälsainstitutet, Linnéuniversitetet, Kalmar (lnu.se/ehalsainstitutet), på uppdrag av Läkemedelsverket.

### Arbetsgrupp

Arbetsgruppens uppgift var att planera och ansvara för det operativa arbetet. Projektledaren bokade, utförde och analyserade intervjuerna, samt ansvarade för rapportskrivandet.

*Lisa Ericson*, farmacie dr, projektledare (lisa.ericson@lnu.se)

*Tora Hammar*, doktorand, farmaceut

*Nils Schönström*, med dr, leg läkare, senior rådgivare

*Göran Petersson*, professor hälsoinformatik, verksamhetsledare

### Referensgrupp

Referensgruppens uppgift var att granska och kommentera projektplan, frågeformulär, resultat samt rapport.

*Mats Ohlson*, medicinsk civilingenjör, senior expert medicinteknik, Läkemedelsverket, kontaktperson

*Gert Ragnarsson*, professor, apotekare, senior rådgivare, Läkemedelsverket

*Jan Thorelius*, med dr, läkare, klinisk utredare medicinteknik, Läkemedelsverket

*Björn-Erik Erlandsson*, professor medicinsk teknik, KTH

*Ragnar Lindblad*, läkare, VD B3IT Healthcare AB, Swedish MedTech

*Susanne Bergenbrant Glas*, med dr, överläkare och verksamhetschef, Norrtälje

*Lovisa Jäderlund Hagstedt*, distriktsläkare, specialist allmänmedicin, Norrtälje

*Björn Löfqvist*, medicinteknisk chef, Landstinget i Kalmar län

*Päivi Jokela*, docent, lektor, Institutionen för informatik, Linnéuniversitetet

*Sten-Erik Öhlund*, fil lic, konsult CGI, industridoktorand, datavetenskap, Linköpings universitet

## Sammanfattning

Vården blir allt mer beroende av effektiva och ändamålsenliga informationssystem. Många system har införts utan närmare prövning och kontroll av den kliniska nyttan till skillnad mot införande av nya läkemedel. Medicinska informationssystem är en medicinteknisk produkt och ska följa dess regelverk, till exempel ha en uttalad avsedd användning som inbegriper patientnyttan. Att regelverket för medicintekniska produkter även gäller för medicinska informationssystem har dock i vissa delar haft svårt att slå igenom hos tillverkarna som, bland annat, har skyldighet att genomföra kliniska utvärderingar. För att förbättra genomslagskraften av regelverket uppdrog Läkemedelsverket åt eHälsainstitutet att kartlägga kunskapen om och följsamheten till regelverket avseende klinisk utvärdering.

Syftet med föreliggande studie var primärt att ta fram ett beslutsunderlag för hur klinisk utvärdering av medicinska informationssystem bör gå till, med fokus på elektroniska patientjournalssystem, och sekundärt att konkretisera de krav som ska vara uppfyllda för systemen och att undersöka vilken information som är lämplig i en framtida vägledning. För att lösa detta preciserades flera målfrågeställningar vilka berörde vad klinisk utvärdering av patientjournalssystem innebär och syftar till, varför det är nödvändigt, hur de genomförs, om de överensstämmer med regelverket och hur de bör genomföras.

Totalt 28 semistrukturerade intervjuer genomfördes med tillverkare, IT-förvaltare, användare och nationella företrädare, med kommentarer från en referensgrupp.

Respondenterna var positiva till att diskutera klinisk utvärdering och till att frågan belystes, men tyckte att frågeställningarna var komplexa och svåra att besvara samt att termer och begrepp uppfattades svåra att förstå. Det kunde upplevas abstrakt och svårt att kliniskt utvärdera ett medicinskt informationssystem jämfört med mer hårdvarubaserad medicinteknisk apparatur.

Det medicinska syftet och den avsedda användningen med journalssystemet ska definieras av tillverkaren, vilka också var tydliga med att beskriva detta, medan IT-förvaltarna och användarna inte visste vad tillverkarna angivit för medicinskt syfte. Trots att IT-förvaltarna och användarna var osäkra på tillverkarnas beskrivning av det medicinska syftet hade de ändå en ganska tydlig uppfattning om vad det medicinska syftet med systemen är eller kanske snarare vilket/vilka behov de borde uppfylla enligt användaren. Syfte och behov upplevdes gå i vartannat och beskrevs bland annat med orden tillgänglighet, överblick, dokumentation, patientsäkerhet, effektivitet, beslutsstöd, arbetsverktyg, kommunikation och uppföljning.

Flera av tillverkarna hade svårt att koppla begreppet klinisk utvärdering till patientjournalssystem och hade svårt att sätta begreppet i ett sammanhang. Tillverkarna förknippade istället sina svar till vad man faktiskt använder sig av såsom litteraturstudier, riskanalys, riskhanteringsprocess, acceptanstest, testmiljö, pilottest och beprövad erfarenhet.

Till skillnad från vad som gäller för läkemedel har införandet av medicinska informationssystem inga tydligt definierade faser. Ett sätt att förtydliga och förenkla klinisk utvärdering av medicinska informationssystem skulle vara att göra en tydlig

fasindelning, som blir lätt att kontrollera. Utifrån våra intervjuer skulle faserna kunna innehålla följande steg:

- Teoretisk del – litteraturstudier, intervjuform
- Utvecklingsfasen – riskanalys, riskhanteringsprocess, acceptanstest
- Testmiljö – standardiserade användningsfall/testfall
- Pilottest – skarp miljö i liten skala under översikt
- Breddinförande
- Uppföljning
- Beprövad erfarenhet

Sammanfattningsvis har vi funnit stora variationer i tolkningen av klinisk utvärdering av medicinska informationssystem och ett stort behov av förslag till att stärka den kliniska utvärderingen. Våra rekommendationer i det framtida arbetet med klinisk utvärdering av medicinska informationssystem är att ta fram:

- Enhetliga definitioner av termer och begrepp
- Gemensamt regelverk med tydliga riktlinjer
- Förenklad vägledning anpassad till svenska förhållanden
- Specifik utbildning kring avsedd användning och regelverkens tillämpning
- Branschöverenskommelser
- Tydliga krav vid tillsyn

Föreliggande rapport avser att bidra till att både förtydliga tolkningen av regelverket och underlätta följsamheten och förhoppningen är att rapporten ska kunna användas i en framtida vägledning avseende klinisk utvärdering av medicinska informationssystem.

## Bakgrund

Vården blir allt mer beroende av effektiva och ändamålsenliga informationssystem. De elektroniska patientjournalssystemen blir mer och mer uppmärksammade och det kommer allt fler rapporter om komplexa och krånglande journalssystem, IT-brister och driftstörningar som i många fall anses bero på dåliga system eller bristande kompetens/utbildning hos användarna [1,2,3]. Dessa problem och brister kan påverka effektiviteten och patientsäkerheten och har i vissa fall lett till allvarliga händelser och/eller lex Maria-anmälningar. I rapporten "IT-haverier i vården" redovisas olika typer av störningar i IT-system som inträffat i svensk sjukvård och som har inneburit en risk för patientsäkerheten. Orsaken till störningarna har varit av helt skilda slag vilket visar hur sårbar informationstekniken är idag [1]. Dåliga IT-system anses försämra effektiviteten inom hälso- och sjukvården. Framför allt kritiseras användarvänligheten i journalssystemen och IT-utvecklingen anses gå snabbare framåt än användarvänligheten [2]. För att garantera patientsäkerheten måste användbarheten i dagens eHälsosystem förbättras och morgondagens eHälsosystem måste följa arbetsprocesserna bättre och systemen ska vara anpassade för den aktuella arbetsuppgiften och arbetssituationen [3]. Regeringen har tillsatt en utredning hur bland annat läkares arbetsstöd kan effektiviseras genom bättre IT-system [4]. Likaså pågår en utredning kring bättre och säkrare samordning av IT-tjänster inom hälso- och sjukvård och socialtjänst [5].

## Regelverk

Medicinska informationssystem ingår i området medicinteknik och ska därför underkastas motsvarande krav. Några av de viktigaste standarderna, föreskrifterna och vägledningarna är samlade med en kort beskrivning i Bilaga 1 i föreliggande rapport och nedan.

Fristående programvaror som används för medicinska ändamål definieras enligt ett förtydligande (2007/47/EG) av det europeiska medicintekniska direktivet (93/42/EEG) som medicintekniska produkter. Även elektroniska patientjournalssystem och flera beslutsstödsystem faller under denna definition. Dessa programvaror har stor betydelse för patientsäkerheten och därmed är klinisk utvärdering och validering centrala åtgärder för bedömning av produktens lämplighet för dess avsedda syfte. EU-kommissionen har utvecklat en vägledning (MEDDEV 2.1/6) för tillverkare av fristående programvara och mot bakgrund av denna vägledning har Läkemiddelsverket tagit fram en svensk version: "Medicinska informationssystem – vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte" [6].

Om tillverkaren anser att något av de syften som beskrivs i definitionen av en medicinteknisk produkt i det medicintekniska regelverket (se nedan) uppfylls, är produkten att anses som en medicinteknisk produkt. Alla medicintekniska produkter ska vara CE-märkta innan de får marknadsföras. Produkterna ska tillskrivas en avsedd medicinsk användning och ha ett medicinskt syfte för att få användas i vården och ska vara CE-märkta. Tillverkaren ska följa kraven enligt regelverket för en medicinteknisk produkt. Det medicinska syftet ska beskriva produktens patientnytta, till exempel avseende diagnos och behandling, och ska definieras av tillverkaren. Tillverkaren ska kunna styrka den medicinska nyttan genom en klinisk

utvärdering (MEDDEV 2.7/1; LVFS 2003:11). Klinisk utvärdering av ett elektroniskt patientjournalssystem innebär, precis som för alla andra medicintekniska produkter, en analys och bedömning av kliniska uppgifter för att verifiera produktens kliniska säkerhet och prestanda.

En medicinteknisk produkt är enligt 2§ i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, 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, eller
- 4) kontrollera befruktning.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) finns ett förtydligande i bilaga 9, punkt 1.6 att produkten inte behöver ställa en diagnos utan även kan användas som beslutsunderlag för en medicinsk åtgärd: ”Varje aktiv medicinteknisk produkt, antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter, för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnosticera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar”.

Ett elektroniskt patientjournalssystem som uppfyller regelverket ovan definieras som en medicinteknisk produkt, är en aktiv produkt för diagnostik och klassificeras oftast i riskklass I. Moduler kan beroende på kritisk funktion falla in under högre riskklass. Bakgrunden till detta är att medicintekniska produkter som faller under direktiv 93/42/EEG (LVFS 2003:11) ska klassificeras i en riskklass (I, IIa, IIb eller III). Det finns olika regler som styr klassificeringen och regel 12 enligt direktivet samlar alla programvaror som inte berörs av någon annan regel. Dessa produkter tillhör klass I och de flesta medicinska informationssystem som Läkemedelsverket har identifierat hamnar här [6].

Vårdgivaren ansvarar för att det för verksamheten finns ett ledningssystem som ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet (SOSFS 2011:9). Det finns särskilda krav som vårdgivaren måste följa då en medicinteknisk produkt används på något sätt i verksamheten eller föreskrivs att användas av en patient (SOSFS 2008:1).

## Nationella företrädare

Nationella företrädare såsom myndigheter och organisationer har olika roller och ansvarsområden inom medicinteknik. I Tabell 1 ses en översikt över de nationella företrädare som arbetar med frågor inom området.

**Tabell 1. Nationella företrädare och deras roller och ansvarsområden**

Nationella företrädare	Ansvarsområde
Läkemedelsverket	<p>Tillsyn och marknads kontroll av medicintekniska produkter och tillverkare på den svenska marknaden genom kontroll av företagens hantering av produktsäkerhet, uppföljning av olyckor och tillbud, samt inspektion av tillverkare.</p> <p>Meddelar föreskrifter samt informerar tillverkare och leverantörer på den svenska marknaden om det medicintekniska regelverket.</p> <p>Registrerar tillverkare av klass I medicintekniska produkter.</p> <p>Ansvarar för produktspecifikationer (SPC) och tar fram kunskapsunderlag med behandlingsrekommendationer.</p>
Socialstyrelsen	<p>Avser att meddela föreskrifter till stöd och hjälp för vårdgivare att ur ett patientsäkerhetsperspektiv arbeta mer metodiskt med implementering, drift, underhåll och uppgradering av program och system som används i klinisk verksamhet.</p> <p>Tar fram normer till stöd för verksamhetsansvariga och personal i arbetet med att öka säkerhet, kvalitet och effektivitet.</p> <p>Ansvarar för regelverk, föreskrifter, nationella riktlinjer/rekommendationer och kunskapsstyrningsfrågor, samt för regelverk som berör användningen av medicintekniska produkter i vården.</p> <p>Bedriver arbete inom informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.</p>
IVO, Inspektionen för vård och omsorg*	<p>Bedriver tillsyn över verksamheter inom socialtjänstområdet och hälso- och sjukvården samt över hälso- och sjukvårdspersonal i deras yrkesutövning.</p> <p>Ska tillse att medborgarna får god och säker vård med god kvalitet enligt de lagar och föreskrifter som gäller.</p>
SKL, Sveriges kommuner och landsting	<p>Medlemsförening organiserad av landsting och kommuner; samverkan mellan primärkommunal och landstingsbaserad vård och omsorg.</p> <p>Kontakt med privata vårdgivare eftersom många kommuner och landsting använder och samverkar med privata vårdgivare.</p>



Nationella företrädare	Ansvarsområde
CeHis, Center för eHälsa i samverkan**	Landstingsgemensam organisation för olika gemensamma nationella lösningar och tjänster, till exempel läkemedelslistor, e-recept, säkerhetslösningar, spärrfunktioner och intyg, vilka kan integreras mot journalsystemen.  Kontakt med tillverkare och objektägare, ofta i kundgrupperingar, och motsvarande kontakt med branschorganisationen Swedish MedTech. Kontakt med användarna sker genom att CeHis verkar i landstingen.
Inera – landsting och regioner i samverkan för eHälsa	Ansvar för både beställar- och utföraruppdrag av landstingens och regionernas gemensamma eHälsöarbete.

\* Sedan 1 juni 2013 är IVO den nya fristående tillsynsmyndigheten.

\*\* Sedan 1 januari 2014 har CeHis slagits samman med Inera i en gemensam organisation.

## Vårt uppdrag

Det saknas praktisk erfarenhet av klinisk utvärdering av medicinska informationssystem såsom elektroniska patientjournalssystem både bland myndigheter och tillverkare. Det finns även en osäkerhet bland tillverkare och kunder/upphandlare vilka regelverk som gäller och hur de ska tolkas och därmed tillämpas. Mot bakgrund av detta uppdrag Läkemedelsverket åt eHälsainstitutet, Linnéuniversitetet att kartlägga kunskapen om klinisk utvärdering av medicinska informationssystem bland intressenterna för att därigenom öka förståelsen kring vilka åtgärder som behöver utföras för att nå en acceptabel tillämpning.

## Syfte och mål

Det primära syftet med föreliggande studie var att ta fram ett beslutsunderlag för hur klinisk utvärdering av medicinska informationssystem bör gå till, med fokus på elektroniska patientjournalssystem. Sekundära syften var att konkretisera de krav som ska vara uppfyllda för att använda systemen i vården och som kan kontrolleras vid en marknadskontroll och att undersöka vilken information som är lämplig i en framtida vägledning.

Följande frågeställningar sattes upp i projektplanen som mål att besvara:

- Vad innebär klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem?
- Varför är klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem nödvändig?
- Vilket medicinskt syfte anger tillverkarna att de aktuella systemen har?
- Hur utförs klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem idag?
- Uppfyller dagens patientjournalssystem det medicinska syftet som tillverkarna har angivit?
- Överensstämmer de kliniska utvärderingar som idag utförs av tillverkare med det regelverk som finns och systemens (uttalade eller underförstådda) medicinska syfte?
- Hur bör klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem utföras?

## Metod

Studien utfördes kvalitativt genom intervjuer. Totalt genomfördes 28 intervjuer under perioden november 2013 till och med januari 2014; 15 via telefon och 13 på respektive respondents arbetsplats. Följande grupper intervjuades:

- *Tillverkare* (produktansvarig, kvalitetsansvarig, medicinskt ansvarig) av de fem största elektroniska patientjournalssystemen (COSMIC, Melior, System Cross, TakeCare och VAS) i Sverige samt ett tandvårdssystem (Carita)
- *IT-förvaltare* (objektägare, förvaltningsledare, systemförvaltare, IT-samordnare)
- *Användare* (läkare, sjuksköterskor)
- *Nationella företrädare* (SKL, CeHis, IVO, Socialstyrelsen)

*Tillverkarna* företrädades av en till tre personer vid respektive intervju. Den person som var produktansvarig eller motsvarande (produktchef, produktspecialist) för respektive journalssystem deltog i samtliga intervjuer. I gruppen *IT-förvaltare* intervjuades totalt tio personer varav fem objektägare, tre förvaltningsledare, en systemförvaltare samt en IT-samordnare och denna grupp kommer i denna rapport att benämnas "IT-förvaltare". Flera av dessa personer hade en grundprofession som läkare, tandläkare eller sjuksköterska, och några var delvis kliniskt verksamma. Deras ansvarsområden varierade utifrån vilken funktion de hade men också beroende på vilken organisation eller vilket landsting de tillhörde. Bland *användarna* intervjuades fyra läkare och tre sjuksköterskor, och vissa av dessa var vad man skulle kunna kalla "superanvändare" med inblick även i förvaltningen. Bland *nationella företrädare* intervjuades en representant vardera från SKL, CeHis och IVO, samt två representanter från Socialstyrelsen.

Intervjuerna var semistrukturerade och intervjuguiden baserades på frågeställningarna i målformuleringen. Respondenterna fick olika frågor beroende på vilken grupp de tillhörde (se Bilaga 3). Intervjuaren uppmanade till en öppen diskussion så att respondenterna fick möjlighet att delge sina egna erfarenheter och reflektioner. Det var samma person som tog kontakt med respondenterna och bokade och genomförde alla intervjuer. Intervjuerna spelades in med tillåtelse och transkriberades sedan av en annan person än den som hade genomfört intervjuerna. Intervjumaterialet analyserades med (inspiration från) kvalitativ beskrivande analys av manifest innehåll [7].

## Resultat

Huvudrubrikerna följer huvudsakligen de frågeställningar som sattes upp i målformuleringen medan underrubrikerna tar upp delfrågorna varav några är sammanslagna. Resultaten är en beskrivning av respondenternas svar med strävan att behålla nyckelord. Eventuella citat står separat i kursiv stil och inom citationstecken.

Majoriteten av respondenterna betonade att projektets frågeställningar var viktiga att belysa, men det fanns en del skilda uppfattningar om tolkningen vilket återspeglas i svaren. Respondenterna upplevde överlag svårigheter att förstå termer och begrepp avseende klinisk utvärdering av medicinska informationssystem eller mer specifikt elektroniska patientjournalssystem. Det sågs inte som en självklarhet att definiera journalssystemen som medicintekniska produkter, även om dessa produkter tillhör den lägsta riskklassen. Detta beror troligen på bristande kompetens hos användarna; man har aldrig informerat sig om eller utbildats i det medicintekniska regelverket eller de föreskrifter som finns utgivna från bland annat Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Patientjournalssystemen är en del av de medicinska informationssystemen och båda uttrycken eller bara systemet/systemen kommer att användas i denna rapport men i intervjuerna har vi utgått från begreppet ”patientjournalssystem”.

Vår kartläggning resulterade i ett omfattande material och för att underlätta för läsaren har ett urval av svaren från tillverkare, IT-förvaltare respektive användare avseende klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem sammanfattats i Tabell 2.

**Tabell 2. Sammanfattning av respondenternas svar avseende klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem**

<b>Fråga</b>	<b>Tillverkare</b>	<b>IT-förvaltare</b>	<b>Användare</b>
Vilket medicinskt syfte anger tillverkarna att de aktuella systemen har?	Patientsäkerhet, klinisk nytta, effektivare processer, överblick (samlad) dokumentation, underlag för diagnos, kommunikation, uppföljning, statistik.	Svår att besvara. Stödja vårdverksamheten, tillgänglighet, tillförlitlighet, verktyg för dokumentation, patientsäkerhet, vårdkvalitet, effektivitet, arbeta över enhetsgränser, patientnytta, underlätta informationshantering.	Svår att besvara. Sammanhållen och säker dokumentation och ordination, tillgänglig information omedelbart överallt, kommunicera medicinsk information, arbetsverktyg för att kunna ge säker vård, IT-stöd.
Vilket/vilka behov ska systemet uppfylla?	Ej tillfrågade.	Intuitiv användbarhet, tillgänglighet, bred användning, beslutsunderlag, beslutsstöd, verksamhetsuppföljning, sammanhängande journal, veta vilka läkemedel som ordinerats.	Tillgänglighet, information om patienten för att kunna behandla, stöd i det medicinska arbetet, minimera dubbeldokumentation, säker dokumentation, uppföljning.
Hur utförs klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem idag?	Litteraturstudier, riskanalys, riskhanteringsprocess, acceptanstest, testmiljö, pilottest, beprövad erfarenhet.	Ej tillfrågade.	Ej tillfrågade.
Uppfyller dagens patientjournalssystem det medicinska syftet som tillverkarna har angivit?	Ja, men kräver att systemet används på rätt sätt. Högre ambition med uppnådd effekt. För snabb teknikutveckling.	Svårt på grund av osäkerhet om det medicinska syftet. I stort sett ja, men varierar.	Svårt på grund av osäkerhet om det medicinska syftet. Ja, men inte användarvänligt. Behov: varierar.
Vad fungerar bra/dåligt?	Ej tillfrågade.	<i>Bra:</i> tillgänglighet, tillförlitlighet, samarbete mellan enheter. <i>Dåligt:</i> ingen överblick, mycket information, dubbeldokumentation, inte sökordsbaserat, inte användarvänligt, integrationer, beslutsstöd, lång tid implementera förändringar.	<i>Bra:</i> anpassade uthopp till andra databaser, kommunikation, överblick, tillgång till enskild journal. <i>Dåligt:</i> fritext avseende sökbarhet, uppföljning, statistik och export, vissa patientadministrativa funktioner, lång tid för förändringar, processtöd.
Hur bör klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem utföras?	Processkartläggning, riskanalys, testmiljö, pilottest, litteraturstudie, strukturera information att bli uppföljningsbar.	Pilottest, testmiljö, kliniska sökområden, fokusgrupp/IT-rond, matcha system och lösa uppgifter, feedback från kvalitetsregister, retrospektivt se om kravspecifikationen uppfylls.	Checklista mot kravställningar, verksamhetsnära utvärdering via uppföljningsportal, utvärdera användarvänlighet, sökbarhet och läsbarhet.

## **Innebörd och nödvändighet av klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem**

Frågorna angående vad klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem innebär respektive varför det är nödvändigt ingår i problembilden och har beskrivits i bakgrunden på sid 6.

## **Medicinskt syfte med elektroniska patientjournalssystem**

Respondenterna angav varierande svar på vilket medicinskt syfte tillverkarna angivit att deras respektive patientjournalssystem har. Bland annat följande syften identifierades; tillgänglighet, överblick, dokumentation, patientsäkerhet, effektivitet, beslutsstöd, arbetsverktyg, kommunikation och uppföljning. (Tabell 2)

*Tillverkarna* själva kunde ange vad det medicinska syftet med deras respektive system är, men svaren varierade mellan olika tillverkare. Tillverkarna angav att syftet var att ge högre patientsäkerhet, bättre klinisk nytta och effektivare processer och att tillhandahålla samlad medicinsk dokumentation vid ett vårdtillfälle till vårdpersonal som underlag för diagnos. Syftet var också att få en överblick, dels för vårdprofessionen och dels för kommunikationen mellan primärvård och slutenvård. Ett annat syfte var att underlätta för beslutsfattarna att sammanställa, göra bättre uppföljningar och ta ut statistik.

*[Tillverkare]* "Det allra viktigaste med system X är att användare har tillgång till rätt information vid rätt tillfälle för att kunna fatta rätt beslut. Huvudsyftet att ha informationen samlad så att man kan ta rätt beslut om patienten. Sedan finns det naturligtvis möjlighet att kunna följa upp och ta ut statistik och forska på det här, men det är mer sekundärt då."

*IT-förvaltarna* kunde inte riktigt svara exakt på vad tillverkarna hade definierat för medicinskt syfte och hade inte sett det så tydligt beskrivet eller uttryckt i de termerna. Grundsytet uppfattades bland annat vara att stödja vårdverksamhet i allmänhet. Andra syften var tillgänglighet och tillförlitlighet eller att vara sjukvårdens verktyg för dokumentation. Någon IT-förvaltare beskrev att det i samband med införandet av e-journal fanns uttalade mål att öka patientsäkerheten, öka vårdkvaliteten, öka effektiviteten, öka möjligheten att arbeta över enhetsgränser och öka patientdelaktigheten, och att nog i alla fall de tre första målen överensstämde med vad tillverkaren tänker sig.

*[IT-förvaltare]* "Det yttersta syftet måste ju vara med ett journalhanteringssystem att ha ett patientsäkert system, att minska risken för fel, brister och avsaknad av information. Samtidigt som att underlätta arbetet för medarbetarna så mycket som möjligt. /.../ Huvudsyftet med system X måste vara ett användarvänligt system men framför allt med hög patientnytta."

*[IT-förvaltare]* "Medicinteknisk produkt? Det har vi ju när vi jobbar med journal överhuvudtaget inte reflekterat över. Utan grundsytet med IT-stöd i verksamheten är ju att det ska stödja verksamhetens mål. Det är det vi har som utgångspunkt när vi utvecklar och försöker fylla behov med IT-stöd. Att det ska samverka med verksamhetens mål men uppfylla lagkrav och andra externa krav som kan ligga på verksamheten."

Användarna visste inte heller vad tillverkarna angivit för medicinskt syfte. Användarnas egen uppfattning var att syftet med ett patientjournalssystem var att ha en sammanhållen och säker dokumentation och även ordination, att vara ett journalhanteringssystem som gör att journalen är tillgänglig omedelbart överallt eller att vara det viktigaste arbetsverktyget inom läkarprofessionen för att kunna ge säker vård till patienterna. Flera användare såg journalsystemet som ett sätt att kommunicera medicinsk information om en patient, både mellan professioner och enheter.

*[Användare] "För mig är det lite ovanligt att prata om ett medicinskt syfte. /.../ Jag kan nog inte svara på frågan annat än att det handlar om att erbjuda ett IT-stöd för journalföring enligt lag och därutöver att försöka ge stöd i det medicinska arbetet."*

De nationella företrädarna upplevde problematik med att journalsystemen innehåller många olika delar/moduler som alla har sina egna separata syften. Ett övergripande syfte är därför att information är tillgänglig dels över gränserna exempelvis till primärvård och dels i andra sammanhang såsom NPÖ (nationell patientöversikt), "journal på nätet" och "HälsaFörMig". De nationella företrädarna ansåg att medicinska syften är att underlätta informationshanteringen runt patienten, att informationen ska vara säker och att ge ökad patientsäkerhet samt kunna fungera som beslutsstöd. Det medicinska syftet ska också på ett enkelt sätt uppfylla de skyldigheter och dokumentationskrav som finns. Journalsystemet är ett arbetsinstrument för vården och vårdgivaren ska kunna följa, utveckla och kvalitetssäkra vården. För att ett patientjournalssystem ska anses säkert måste det medicinska syftet med systemet tillgodoses och systemet ska vara användarvänligt.

*[Nationell företrädare] "Systemet ska inte göra nytta [läs: direkt] för patienterna utan det ska vara ett stöd till dem som faktiskt tillför och gör nytta för patienterna. Det är inte systemet i sig som behandlar, det är en profession och det är faktiskt de som tillför nyttan. Det här [läs: patientjournalen] är ju ett stöd för dem att kunna göra rätt. Standardiserat och enligt beprövad erfarenhet på ett patientsäkert sätt."*

#### **Behov som systemet ska uppfylla**

IT-förvaltarna och användarna fick även besvara vilket/vilka behov de tyckte att ett journalssystem ska uppfylla. Respondenterna upplevde att behov, mål och syfte delvis går i vartannat. (Tabell 2)

IT-förvaltarna tyckte att systemet ska vara lätt att använda med hög grad av intuitiv användbarhet och det ska även vara en hög tillgänglighet så att systemet inte krånglar tekniskt eller släcks ner. Dessutom måste bred användning inom flera vårdenheter vara ett grundläggande behov. Andra behov som IT-förvaltarna ansåg var viktiga var inmatning av journaldata, beslutsstöd i vårdarbetet, att snabbt veta vilka läkemedel som har ordinerats, att tillhandahålla en sammanhängande journal samt verksamhetsuppföljning.

*[IT-förvaltare] "Tillgängligheten, jag menar det är ju behoven av information och att den är säker. Att det är kvalitetssäkrad information. Sedan att den presenteras på ett sätt som gör att man kan ha det som ett beslutsunderlag."*

Användarna angav behov av tillgänglig information om patienten för att kunna vårda och behandla patienten samt ge stöd i det medicinska arbetet och att undvika dubbeldokumentation. Journalen behöver även vara tillgänglig när man ska

journalföra enligt lag samt klara sekretessbiten med loggningar. Användarna behöver också kunna följa upp sin egen förskrivning av läkemedel och sitt förskrivningsmönster.

*[Användare] ”Det ska uppfylla en säker dokumentation och remissfunktioner med bevakning så inte saker och ting faller bort och inte minst en gemensam läkemedelslista. Det tycker jag är viktigt, att det inte finns flera ställen att dokumentera samma saker. Så att systemet stödjer att man minimerar dubbeldokumentation.”*

### **Klinisk funktion**

Tillverkarna tillfrågades vad i systemet som kan kopplas till klinisk funktion men de hade svårt att sätta begreppet klinisk funktion i ett sammanhang och frågan styrdes därför in på användbarhet och användarvänlighet. Tillverkarna menade att olika delar i systemet fyller olika funktioner, vissa kliniska och andra rent administrativa. De olika delarna bygger ofta på varandra och utifrån helheten behövs även de administrativa delarna för den kliniska nyttan.

Tillverkarna ansåg att ett system med god användbarhet har ett adekvat stöd i den situation det används. För att få systemet rätt använt ansåg tillverkarna att användarna måste tycka om att använda systemet. Flera ansåg att det finns risk att användaren exponeras för mycket information, ”information overflow”; för att systemet ska vara användbart måste informationen struktureras och koncentreras till lagom mängd. Tillverkarna förutsåg att grundfunktionen med kliniskt beslutsstöd kommer att bli intressant på sikt gällande CE-märkning.

*[Tillverkare] ”Spelar ingen roll om du har rätt system med rätt process med rätt säkerhet om användarna inte vill jobba med det.”*

*[Tillverkare] “En stor del av den viktigaste funktionen vi har för kliniskt beslutsstöd är ju att presentera rätt information vid rätt tillfälle för en användare.”*

Tillverkarna identifierar och tillmötesgår användarnas önskemål om klinisk funktion via kundgrupperingar, så kallade referensgrupper, beställargrupper, förvaltningsmodeller eller användarföreningar, med representanter från förvaltarsidan respektive slutanvändarna, där gemensamma problem och/eller önskemål med systemet diskuteras. När tillverkaren får in ett krav görs en värdering av den kliniska nyttan och beslut tas om att starta ett utvecklingsprojekt och kartlägga problemet. I detta utvecklingsarbete följer tillverkaren CE-märkningsprocessen och tillverkaren tillämpar vanligen så kallad agil utveckling<sup>1</sup> enligt scrum<sup>2</sup>. I några fall hade man börjat använda sig av användbarhetstester för att prioritera ärenden i utvecklingsprocessen och kunna sätta in åtgärder i rätt fas.

Flera *användare* tog upp problemet med prioriteringar eftersom kunderna kan ha olika krav och önskemål vilket kan medföra en trög förändrings- och/eller utvecklingsprocess. Enstaka önskemål kan ta flera år att få genomförda, medan det går snabbare för sådant som kommer från nationella initiativ och som styrs av lagar

---

<sup>1</sup> Agil systemutveckling är ett samlingsnamn för ett antal programutvecklingsmetodiker. Nära samarbete med kunden under utvecklingstiden, göra kunden nöjd. [Wikipedia]

<sup>2</sup> Scrum är en metodik för systemutveckling. Fördela arbetsuppgifter i tiden med bibehållet fokus på levererad affärsnytta. [Wikipedia]

och förordningar. För att få högre tempo i förbättringarna föreslog en användare mer likriktade installationer inom samma system, till exempel en standardprodukt med små lokala anpassningar. Ibland berodde önskemålen på ren okunskap hos användarna eftersom vissa system upplevdes ha brister i användarvänligheten.

*[Användare] "Absolut, utan tvekan [läs: ett problem att det tar lång tid från önskemål till förändring]. Dels en frustration, men många saker handlar om patientsäkerhet. Vi lämnar inte in förbättringsförslag bara för skojs skull eller för att byta färg på en knapp eller någonting utan saker som vi har bedömt är viktiga. Dels viktiga för hur vi arbetar idag säkerhetsmässigt men också stödja de processer på det sättet vi arbetar. Just nu måste vi anpassa vårt arbetssätt efter systemets begränsningar inte tvärtom. Man upplever inte att systemet är till för att stödja hur vi faktiskt arbetar i sjukvården utan tvärtom, vi får anpassa oss. Hur vi får ändra våra rutiner utifrån vad systemet klarar av."*

### **Avsedd användning**

Enligt *tillverkarna* och *IT-förvaltarna* kommuniceras den avsedda användningen till användarna via manualer eller liknande systemdokumentation och ibland via hemsidor, webbutbildning eller gruppvisningar. Någon tillverkare hade till stor del överlämnat ansvaret för information och utbildning till kunden. Någon IT-förvaltare ansåg att tillverkaren inte betonat den avsedda användningen tillräckligt mycket, medan någon ansåg att kommunikationen från tillverkaren angående avsedd användning hade blivit bättre och tydligare i och med de nya uppgraderingarna. *Användarna* ansåg det viktigt att användarrutiner och rekommendationer avseende den avsedda användningen sprids effektivt via förvaltningar och olika samordningsfunktioner. Användarna upplevde överlag att det har blivit alltmer betydelsefullt hur systemet är tänkt att användas och att den avsedda användningen har blivit tydligare i och med CE-märkningen av systemet.

Flera av *IT-förvaltarna* kände till den avsedda användningen och att den fanns beskriven i till exempel CE-märkningsdokumentationen men den exakta definitionen upplevdes mer otydlig. Den avsedda användningen ansågs till exempel vara att använda systemet som ett patientjournalssystem eller att vara ett arbetsredskap/verktyg. *Användarna* följer inte alltid den avsedda användningen utan ibland görs "workarounds" för att man hittat egna lösningar som är snabbare och smidigare. Några användare upplevde deras system som ganska spretigt med många olika användningsalternativ.

*[Användare] "Ja, så långt det är möjligt så använder vi [läs: systemet] precis som de rekommenderar men i många fall går det inte rent praktiskt. Systemet är framtaget för ett landsting där de har litet annorlunda organisation och hur vägar ser ut mellan klinik och så. Och där passar inte det systemet mot vår verklighet och då får vi ta andra lösningar förstås."*

*[Användare] "Men som användare, som läkare så använder man en väldigt liten del av systemet och faktiskt, det är den praktiska användningen som är det viktigaste."*

### **Uppgradering och/eller uppdatering av systemet**

*Tillverkarna* arbetar utifrån kundstyrd eller behovsprövad utveckling vid uppgraderingar och uppdateringar; kunderna kommer med önskemål eller upptäcker tillverkarna själva behov till exempel i samband med omvärldsbevakning. Ibland



upptäcks under testperioden brister eller risker som behöver justeras eller kommer det nya lagar och krav eller nationella projekt som det är politiskt beslutat att alla ska ansluta till. Önskemålen från verksamheten är många fler än vad de får igenom och kunderna kan ha en mängd önskemål men sedan är de inte villiga att betala för dem. Ofta handlar det om en prioriteringsprocess; felen och riskerna behöver klassificeras innan beslut tas om åtgärd.

*[Tillverkare] "Man kan inte sätta in hur mycket som helst. Det finns en annan begränsning, verksamheten orkar inte ta emot nyheter, dels inte hur ofta och dels inte hur mycket som helst, för de har ju produktion som de ska driva samtidigt."*

Alla *tillverkare* genomför planerade huvudreleaser, alltifrån någon enstaka till flera per år, medan rättningar såsom servicepack, hotfix eller patch genomförs med skilda processer från den stora huvudversionen.<sup>3</sup>

*IT-förvaltarna* upplevde att det var tydligt angivet från tillverkarna vad som var uppgradering respektive uppdatering. Uppgraderingar och uppdateringar har oftast olika versionshantering men dessa kan även komma i samma paket. I samband med en uppgradering behöver systemet ibland stängas ner tillfälligt då det bara finns tillgång till en läskopia men detta meddelas till verksamheterna i förväg. Någon *IT-förvaltare* trodde inte att verksamheten alltid var så intresserad av att veta om det gällde uppgradering eller uppdatering.

## **Utförande av klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem**

Många *tillverkare* hade svårt att koppla begreppet klinisk utvärdering till medicinska informationssystem och elektroniska patientjournalssystem och de hade även det svårt att sätta begreppet i ett sammanhang. Tillverkarna associerade istället sina svar till vad man faktiskt använder sig av såsom litteraturstudier, riskanalys, riskhanteringsprocess, acceptanstest, testmiljö, pilottest eller beprövad erfarenhet (Tabell 2). Det som tillverkarna svarade att de gjorde inom vad de ser ingår i "klinisk utvärdering" benämns nedan som klinisk utvärdering även om tillverkaren inte alltid använde själva begreppet. Klinisk utvärdering tolkades av en tillverkare som klinisk nytta istället för klinisk säkerhet eller prestanda.

### **Litteraturstudier/CE-märkning**

Flera tillverkare satte igång den kliniska utvärderingen först i samband med att produkten skulle CE-märkas. Flera hade utfört en litteraturgenomgång, i vissa fall med hjälp av en konsultfirma eftersom man upplevde det svårt att veta vad CE-märkningsdokumentationen ska innehålla. En tillverkare menade att informationssystem inte går att kliniskt utvärdera på annat sätt än genom litteraturstudier. Enligt tillverkaren utgår de från de krav som måste uppfyllas i och med CE-märkningen och produktens påstådda kliniska nytta och definierar vilka krav man behöver ha kliniska data till för att kunna säga att de uppfylls. Sedan

---

<sup>3</sup> Ett servicepack är bara buggrättningar utan något tillägg av nya funktioner och hela idén med servicepack ansågs vara att manualen inte ska ändras, utan det ska vara samma avsedda användning. En hotfix beskrevs av en tillverkare som ett mer brådskande ärende som innebär en patientrisk och som kunden måste lägga in, medan en patch handlar om prestanda och ses mer som ett verksamhetsproblem utan att direkt påverka patientsäkerheten, och som kunden får lägga in om de vill och har tid.

undersöker man om det finns stöd för kraven och nyttan i litteraturen eller om man har egna data för produkten. Den kliniska utvärderingen baserades delvis även på beprövad erfarenhet.

*[Tillverkare] "Vi har ju redan CE-märkta system. Och sedan vidareutvecklar vi systemet, och vi tänker nog inte klinisk utvärdering i det begreppet, den termen när vi vidareutvecklar systemet. Fast det är väl egentligen det vi gör när vi tillsammans med våra kundgrupper och referensgrupper tittar över inkomna krav."*

*[Tillverkare] "Det största är väl att det hade funnits så länge och fungerat så bra och visat sitt värde."*

Om det inte finns tillgång på relevanta kliniska data söker de flesta tillverkare på erfarenheter i litteraturen både från Sverige och internationellt. En tillverkare förklarade att det är de själva som äger produkten/systemet de säljer till sina kunder sedan är det vårdgivarna, som använder systemet, som är informationsägare. Behöver tillverkaren återkoppling kontaktar de vårdgivarna och ber att få deras avidentifierade rapporter för att se hur systemet används. Tillverkarna inhämtar dessutom feedback från kundgrupperna.

#### **Utvecklingsprocessen**

Flera av tillverkarna kopplade klinisk utvärdering till riskhanteringsprocess eller riskanalys, som ingår i utvecklingsplanen vid varje nytt ärende och/eller ny leverans. Användbarhet, "usability", ansågs vara en viktig del i riskanalysen så att den information som presenteras i patientjournalen inte misstolkas och leder till felaktiga beslut i vården. Med hjälp av ett internt felhanteringssystem, dit kunderna rapporterar fel, kan information analyseras och bedömas utifrån allvarlighetsgrad och patientsäkerhet.

Även acceptanstester togs upp i samband med klinisk utvärdering, till exempel vid integrationer, och en tillverkare menade att det är väldigt strukturerat hur man ska gå tillväga enligt nationellt framtagna protokoll. Om det under dessa test upptäckts den minsta risk införs systemet i väldigt begränsad utsträckning.

*[Tillverkare] "Vi bedriver hela utvecklingen extremt tight med verksamheten. Så man kan egentligen säga att den kliniska utvärderingen av huruvida det här är en bra lösning eller inte, om den uppfyller sitt syfte, det görs under själva utvecklingsprocessen. Kliniska utvärderingen görs redan i design och utvärderingssyftet sedan verifieras och bekräftas den i skarp drift."*

*[Tillverkare] "När man jobbar med medicinteknisk utrustning och kommer med ny behandlingsmetod då förstår jag att man behöver gå in och bevisa att behandlingsmetoden ger avsedd användning och effekt, men inte för ett journalsystem som primärt är till för att dokumentera vad man gör för någonting och presentera tillgänglig information."*

#### **Testmiljö**

De flesta tillverkarna använder testmiljöer som ett sätt att säkerställa att systemet är korrekt innan det börjar användas kliniskt. Innan den första releasen släpps till kund genomför tillverkarna omfattande interna förtester för att verifiera att en ny funktion uppfyller de krav som tillverkaren har ställt i utvecklingsarbetet. Testmiljön är ofta en kopia av en kundmiljö (avidentifierad) och ska motsvara driftmiljön (utom alla

integrationer) och så långt det är möjligt säkerställa att det inte är några fel i systemet. Flera problem kan inträffa såsom att systemet inte är kompatibelt med de förändringar som kunderna har gjort i sin IT-miljö eller att systemet inte fungerar ihop med de integrationer som finns i kundernas driftmiljö. När en tillverkare är klar med sina interna tester installerar kunden systemet i sin testmiljö och kör omfattande iterativa tester tills systemet är validerat och redo för användning i skarp drift. Tillverkarna levererar bara mjukvaran så beslutet att gå i drift ligger (oftast) hos kunderna. När systemet väl gått i drift vill man gärna att det körs ett tag så att man ser att inte tillverkaren eller kunden har missat något.

#### ***Pilottest/målkund***

Alla tillverkare arbetar mot en eller flera kund/-er i klinisk miljö, antingen benämnd målkund eller mer som en pilot för en verksamhet, för att till exempel inför en ny release tillse att systemet fungerar i den praktiska verksamheten. En tillverkare menade att det är upp till kunderna att komma överens om vem av kunderna som ska testa till exempel en pre-release utifrån vem av kunderna som har tid och resurser. Ett annat exempel var en tillverkare som arbetade mot en specifik kund som hade många integrationer som behövde testas och valideras eller som hade en tillräckligt stor databas.

#### ***Postmarket surveillance***

Tillverkaren gör även uppföljningar, "postmarket surveillance", då de går ut och ser om systemet används på rätt sätt och om effekterna har uppnåtts. Tillverkarna tog också upp eftermarknadsbevakning och att verksamheten vill följa upp och få ett verksamhetsperspektiv; man bevakar till exempel Läkemedelsverkets webbsida, vad andra tillverkare rapporterar och vad kunder har anmält, framför allt gällande patientsäkerhet.

#### ***Tidpunkt för klinisk utvärdering***

Flera av tillverkarna menade att den kliniska utvärderingen är invävd i hela utvecklingsprocessen. Inför varje ny release av en ny funktionalitet kontrolleras det om förändringen skulle kunna påverka kliniska data eller den kliniska utvärderingen. Utvärderingen görs under hela testprocessen tills kunden själv fattar beslut om att gå i drift med en release, vilket ses som en bekräftelse från kunden. Däremot görs sällan någon ny litteraturstudie vid varje version och en tillverkare uttryckte att de hade svårt att försvara den kliniska utvärderingen för vissa delar av systemet.

*[Tillverkare] "Tanken är att den [läs: klinisk utvärdering] ska vara kontinuerlig. Händer det någonting som påverkar så måste den vara levande som vi har sett det."*

#### ***Förväntad felanvändning***

Tillverkarna tar hänsyn till förväntad felanvändning genom att i riskanalysen undersöka vad som skulle kunna innebära en fara eller en risk för fara för patienten. Om det finns några kvarstående risker när produkten är klar för test kommunicerar man det till sina kunder. Någon tillverkare hade klassat alla moduler i funktionella riskområden och gjort en bedömning om risk för feltolkning av information medan någon menade att man tänker mer utifrån användarens perspektiv. En tillverkare använde sig av "negativa testfall" där olika scenarier hur användaren skulle kunna använda systemet beskrivits och sedan granskades vilka kontrollmekanismer och felmeddelanden som är inbyggda i systemet. Tillverkarna såg integrationer som en risk och att det inte går att återskapa allt i testmiljö.

*[Tillverkare] "Men vi ska också vara ärliga med att det är svårt att förutse alla användarens uppfinningsrikedom."*

### **Regelverk – krav, riktlinjer, standarder**

Tillverkarna och IT-förvaltarna tillfrågades om de följer regelverken och om det är tydligt vilka regelverk som gäller. *Tillverkarna* var väl medvetna om och använde sig av olika standarder, krav och riktlinjer. De regelverk som tillverkarna följer är de som är angivna av Läkemedelsverket gällande informationssystem och CE-märkning samt guidelines, bland annat för klinisk utvärdering, riskhantering och utveckling av mjukvara. Dock hade vissa tillverkare tagit hjälp av konsultföretag för att tyda regelverken på ett korrekt sätt.

Från tillverkarhåll tog man även upp kundernas okunskap kring regelverken men att man ändå hade en bra dialog. Med otydliga regelverk ansåg tillverkarna att det fanns risk för oklara upphandlingar av patientjournalssystem. Ett önskemål var om Läkemedelsverket skulle kunna informera alla kunder vad som gäller angående CE-märkning av patientjournalssystem samt hur kravställningen bör se ut vid en upphandling.

*[Tillverkare] "Det är kanske inte helt solklart alla gånger. Det här medicintekniska direktivet är mycket framtaget utifrån att det är en sak, inte en mjukvara. Och det innebär i sig att vi behöver göra en tolkning hur vi kan översätta det här på en software. Och då fastnar man i de här tolkningarna och det blir inte så tydligt kanske som man velat ha det."*

*[Tillverkare] "Vi bygger inte upp egna regler heller som talar om för användaren hur de ska använda systemet utan vi använder bara den information som finns tillgänglig och de regler som är vedertagna och beslutade. De regler vi använder i systemet är ett skyddsnät för användare att kunna fatta rätt beslut."*

*IT-förvaltarna* visade sig dock vara väl införstådda med att det finns olika lagar, riktlinjer och standarder. Många menade att kravet på CE-märkning är väldigt tydligt specificerat i deras avtal och att systemen måste följa lagar och regler. Patientsäkerhetslagen och patientdatalagen nämndes av flera IT-förvaltare som de två viktigaste lagarna. Lagkraven upplevdes dock lite förvirrande och motstridiga när det gäller patientdatalagen och däri möjligheten för patienten att spärra viss information kontra de lagar som styr att ge säker vård. Någon IT-förvaltare trodde att standarderna kommer att följas bättre, bli tydligare och följa vedertagen terminologi i och med att man skulle införa en ny modul inom sitt system. En annan positiv utveckling ansågs vara förståelsen att inkludera både den tekniska aspekten och arbetsmiljöaspekten.

*[IT-förvaltare] "Jag kan tycka att man inte ska skilja på patientsäkerhet och patientintegritet, och det är ju månen om patienten som patientdatalagen har kommit till. Vi ska ha respekt för patienten och vad patienten vill att vi ska sprida inte bara inom den egna vårdenheten utan utanför också och det måste vi respektera och lära oss respektera. Men alla tycker inte att det är bra att patienten kan spärra men det är så som lagen har sagt; att man kan spärra sin information."*

De nationella företrädarna poängterade behovet att tydligt avgränsa vad det är som gäller för patientjournalssystemen. Många gånger följs inte lagar och krav och olika vårdverksamheter gör på olika sätt. Det handlar också om ledarskapets betydelse och

som jämförelse nämndes USA och "meaningful use" där ledningen ställer krav på att ha ett antal standardgränssnitt och integrationsmöjligheter för att information ska kunna hanteras vidare och sedan den underliggande informationsstrukturen som bedömdes viktigaste av allt.

### **Patientjournalssystemens uppfyllelse av det medicinska syftet**

*Tillverkarna* tyckte att deras journalssystem uppfyller det medicinska syfte som de själva har angivit, men poängterade att det förutsätter att systemet används på rätt sätt. Däremot finns det andra brister och systemen kan alltid förbättras. Ambitionen med den effekt man som tillverkare vill uppnå i hälso- och sjukvården uppfylls inte alltid. Någon tillverkare menade att tekniken springer ifrån dem och att systemet inte är så intuitivt och lättanvänt som användarna skulle vilja. (Tabell 2)

*[Tillverkare]* "Det används ju, alltså visst får vi klagomål på systemet men det är inga som säger att vi kan inte använda det."

Både IT-förvaltarna och användarna tyckte att frågan var svår att besvara eftersom de var osäkra på om tillverkarna hade någon egentlig beskrivning av det medicinska syftet. Någon *IT-förvaltare* svarade i stort sett jakande, någon annan att de trodde det, medan det fanns de som tvärtemot inte trodde det. Några IT-förvaltare ansåg att kravspecifikationerna uppfylldes men att det ändå fanns mer att önska av systemet, att det sannolikt fanns saker som inte uppfylldes i ett så komplext system och att det går att göra "workarounds". Systemet hade i flera fall tagit längre tid att leverera respektive inte uppfyllt den prestanda som hade utlovats. Omvänt fanns det nyttiga funktioner som man inte tidigare kände till. Några *användare* ansåg att det medicinska syftet uppfylls eller att syftet uppfylls om systemet hanteras som det ska av användaren. Användbarheten varierade; basbehovet uppfylldes men mycket kunde förbättras framför allt avseende användarvänlighet.

*[IT-förvaltare]* "Både ja och nej. Ja om man ser på det rent teoretiskt, men nej inte fullt ut om man ser till att det finns funktioner i system X som gagnar patientsäkerhet, patientnytta och verksamhetsnytta som inte är kända. Alltså att systemet är bättre än vad många användare vet. Finns brister i kunskap ute i verksamheten."

### **Kvalitetssäkring – validering av tillverkningsprocessen**

När det gällde kvalitetssäkring angav alla *tillverkarna* någon typ av validering av tillverkningsprocessen. Tillverkarna följer upp och verifierar produktens påstådda effekter utifrån Läkemedelsverkets krav. Enligt någon tillverkare testar, validerar och dokumenterar man under hela utvecklingsprocessen och när utvecklingen anses klar paketeras systemet till en release. Dessutom följer man upp varje release och eventuella problem och/eller fel som uppstått och ser till att man kommer åt orsaken till problemet och åtgärdar detta så att det inte händer igen.

### **Vad som fungerar bra respektive dåligt**

*IT-förvaltarna* ansåg att sökbarhet och datauttag är väsentligt för ett dokumentationssystem. Man såg det som en stor fördel att journalen kan tillgås i det ögonblick man vill. Någon IT-förvaltare poängterade att tillgången till andra klinikers journaler förenklar kommunikation och samarbete kring en patient och

minskar behovet av dubbeldokumentation; man kan snabbt bilda sig en helhetsbild över patienten och det blir lättare att samordna och planera vården. (Tabell 2)

Flera IT-förvaltare upplevde det omständligt att få en överblick över patientens totala behandlingssituation, inte bara på den egna vårdenheten utan inom hela landstinget. Ett annat problem var att det lätt blir mycket information genom att man fortfarande dokumenterar som i en pappersjournal, det vill säga ostrukturerat, med mycket text och upprepningar och utan att vara sökordsbaserat. Dessutom utnyttjas inte potentialen i systemen. IT-förvaltarna klagade även på brister med integrationer med andra system och/eller moduler och att vissa beslutsstöd saknades. En allvarlig brist var att användaren kunde ha flera olika patienter aktiva på skärmen samtidigt.

*[IT-förvaltare] ”I stort fungerar det. Om man nu utgår från mitt syfte med tillgänglighet och tillförlitlighet så fungerar det ju. Däremot användarvänlighet kan man ha synpunkter på.”*

Flera användare tyckte att anpassade uthopp till andra databaser utan krav på ny inloggning var en klar fördel. En annan fördel var att primärvård och slutenvård använder samma journal och läkemedelslista. Någon användare ansåg det bra att kunna se vad läkaren och även andra yrkeskategorier skrivit i journalen (kommunikation) och någon att kunna anpassa journalen efter den egna verksamheten med en hyfsat bra överblick.

Bland användarna ansågs det försvåra utformningen av journalsystemet att alla jobbar på olika sätt och har olika behov. Användarna ansåg att fritext var problematiskt när det gäller framför allt sökbarhet, men även avseende uppföljning, statistik och export till kvalitetsregister. Statistiken kändes inte alltid helt tillförlitlig; det gäller att man matar in rätt saker för att få ut rätt saker.

*[Användare] ”Finns ju alltid ett motstånd med förändringar för då tycker någon att friheten har gått förlorad; jag vill kunna skriva själv vad jag vill, kunna uttrycka mig som jag brukar göra. Det finns ju alltid två läger i detta. Och jag tror att vi måste ändra hur vi jobbar för att få fördelarna att ha det på en dator och inte bara se det som att det ska vara precis som det vara på pappersjournaltiden och sedan ska datorn lösa allt, för det går nog inte utan du måste liksom byta arbetsätt litet också.”*

*[Användare] ”Det som jag tycker fungerar dåligt är att de patientadministrativa funktionerna är väldigt otympliga och ger inte något bra arbetsflöde och tar mycket tid. Och sedan det jag kallar processtöd, standardiserad process, det finns det väldigt litet av. /.../ Vad som fungerar bra är ju att allt finns, labb och röntgen, jag menar, de flesta funktioner finns där. Och vad gäller tillgång till enskild patientjournal så är det normalt snabbt och smidigt.”*

Avseende läkemedelsmodulen fanns det blandade meningar bland IT-förvaltare respektive användare. Inom IT-förvaltargruppen tyckte någon att läkemedelsmodulen var väldigt bra och avancerad men att det fanns utvecklingsbehov, medan andra upplevde att läkemedelsmodulen var svårhanterlig. Problem med ofullständiga läkemedelslistor ansågs handla om den mänskliga faktorn huruvida ett läkemedel ska sättas ut eller inte. Flera användare ansåg att läkemedelsmodulen inte alltid är helt lätt att hantera men att funktionaliteten finns där och att de som lärt sig den sköter den även om vissa delar upplevdes

svåröverskådliga och inte optimala vilket lett till speciallösningar och ”workarounds”.

### **Förbättringsbehov**

Några *IT-förvaltare* ansåg att det finns förbättringsbehov avseende användarvänligheten. Systemet kan fungera jättebra i vardagen efter lång tids användning, men för en ny användare kan processen att lära sig vara ganska lång och därmed går det åt mycket resurser för utbildning. Det fanns även önskemål om att inmatningen av data skulle vara smidigare, modernare, rörligare och med mer kryssrutor och val tillsammans med möjligheten att skriva i fritext samt att det skulle vara lättare att överföra information till nationella kvalitetsregister. En av de svåra bitarna eller irritationsmomenten var alla lösenord och single sign-on efterlystes.

*[IT-förvaltare]* ”Sedan skulle också systemet framöver behöva bli bättre på att stödja just översikter och presentera information på ett bättre sätt, litet mer situationsbaserat.”

*[IT-förvaltare]* ”Systemet ska vara logiskt och det är en utopi för man måste lära sig systemet.”

Användarnas önskemål om användarvänlighet handlade om färre klick, bättre tabfunktioner, mer logik, flikssystem istället för olika fönster, färre fritextalternativ och mer flervalsalternativ eller (centrala) mallar och gärna standardiserad indata. Vid uthopp till annan modul eller databas önskade användarna att information som finns i en modul vore lättare att återanvända utan att behöva logga in/ut. Man önskade komma åt nationella riktlinjer, vårdriktlinjer, kliniska riktlinjer eller liknande information inifrån systemet.

*[Användare]* ”Systemet ska vara så intuitivt att det inte behövs långa utbildningar.”

### **Överensstämmelse mellan de kliniska utvärderingar som idag utförs av tillverkare och det regelverk som finns och systemens medicinska syfte**

Vår uppfattning är att det varierar huruvida de kliniska utvärderingar som tillverkarna utför idag överensstämmer med regelverket/n och patientjournalssystemens uttalade eller underförstådda medicinska syfte.

### **Så bör klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem utföras**

Alla respondenterna upplevde att frågan om hur en klinisk utvärdering av patientjournalssystem bör eller skulle kunna se ut var svår att besvara och att det framför allt handlar om subjektiva bedömningar särskilt avseende användarperspektivet. Majoriteten av respondenterna tyckte att den kliniska utvärderingen borde utföras av tillverkare och kund gemensamt. (Tabell 2)

*Tillverkarna* ansåg att det i klinisk utvärdering bör ingå processkartläggning, riskanalys, testmiljö, pilottest och/eller litteraturstudier. Det ansågs även viktigt att ha korta cykler i utvecklingsarbetet så att man får återkoppling när man utvecklar sitt system. Flera tillverkare ansåg att användarna inte använder de möjligheter som finns i journalssystemen fullt ut och pekade bland annat på kvaliteten på indata.

Genom att strukturera dokumentationen att bli uppföljningsbar får värden möjlighet att följa upp sin verksamhet. Någon tillverkare menade att man var intresserad av att utvärdera de egna produkterna men tyckte det var svårt eftersom det både är tidskrävande och resurskrävande.

Tillverkarna poängterade betydelsen av att det framgår vad som förväntas vid en klinisk utvärdering. Riktlinjer kan vara till bra hjälp men trots det är det fortfarande mycket som går att tolka och man efterlyste svenska guidelines av hur klinisk utvärdering på svensk marknad ska genomföras. En av tillverkarna hade utifrån direktivet (MDD93/42/EEC) internt tagit fram en enklare mall som man tyckte uppfyllde de krav som krävs på en klinisk utvärdering.

*[Tillverkare] "Det är litet olika saker [läs: vad man tänker på när man tänker klinisk utvärdering], det är inte säkert att den som använder systemet alltid har rätt heller. Det finns många aspekter. Men om man tänker slutanvändaren så vill de ha ett snabbt, säkert och intuitivt system som ska klara allting vad en dator ska klara och presentera information och se vem du är och i vilken situation du är i en klinisk kontext. Det ska se snyggt ut och det ska vara lättåtkomligt och det ska aldrig krascha. En klinisk utvärdering är någonting som måste vara pågående, att man hela tiden kan vidareutveckla ett system och att den får den här cirkeln av produktleverans, utvärdering, utveckling och ny produktleverans."*

*[Tillverkare] "Men en klinisk studie kommer vi aldrig behöva göra med tanke på att vi bara presenterar information."*

IT-förvaltarna berättade att man nästan alltid gör piloter inför stora förändringar eller bygger upp en testmiljö. Någon IT-förvaltare föreslog att kliniskt utvärdera ett system genom att retrospektivt se om systemet uppfyller kravspecifikationen, medan någon annan föreslog att använda kliniska sökområden för att söka en specifik patientgrupp till exempel efter en larmrapport eller att följa forskningsmönster, dödlighet eller olika insatser på en avdelning. Någon menade att väldigt mycket information levereras till kvalitetsregister och att man då skulle kunna få feedback på den information man överfört, men detta baseras på att den information journalsystemen levererar är korrekt. Några IT-förvaltare tyckte att klinisk utvärdering bäst görs i intervjuform, till exempel fokusgrupper eller IT-ronder, för att samla in önskemål för att göra förbättringar.

Klinisk utvärdering kan också göras genom att matcha olika system och låta ett antal oberoende individer testa systemen genom att lösa uppgifter utifrån till exempel överblickbarhet, snabbhet, tillförlitlighet och användarvänlighet, men även det rent tekniska. Det är i så fall viktigt att man söker sig utanför den svenska marknaden eftersom den svenska marknaden ansågs vara begränsad. Ett journalsystem innehåller väldigt många olika delar och olika funktioner och det är viktigt att hitta en standardiserad modell att ta sig igenom och utvärdera ett system till exempel med smarta mål eller liknande.

*[IT-förvaltare] "Alltså, får vi effekt på de här målen som jag tror de flesta kunder har som universella, det vill säga ökad patientsäkerhet, ökad vårdkvalitet och ökad effektivitet; kan vi på något sätt mäta hur väl vi når där. Problemet är ju om vi frågar användare kring det här så kommer vi få ett svar som är sammansatt av både vad systemet gör, vilka rutiner vi har satt upp, vad vi har bestämt för andra saker."*



*Det är så himla mycket som påverkar det här. Så hur isolerar man den effekten som systemet i sig har på de här tre sakerna; det är inte helt lätt.”*

Någon användare ansåg att det är svårt att jämföra ett patientjournalssystem med en medicinteknisk produkt. På motsvarande sätt ansåg någon användare att det tydligt måste anges om det är systemet i sig (överföringen) eller informationen (innehållet) i systemet som ska utvärderas; själva funktionaliteteten testas varje gång det kommer en ny uppdatering eller version för att se om det fungerar som det står i produktbeskrivningar och att inte något har förändrats i tidigare funktionalitet. Prestanda och driftsäkerhet ansågs ha avgörande betydelse för patientsäkerhetsperspektivet som bedömdes vara en grundläggande parameter. Användarna ansåg det lätt att stämna av att systemet fungerar utifrån kravställningar med till exempel en checklista, men hur systemet fungerar kliniskt märks först när man arbetar i det. Användarnas uppfattningar om användarvänligheten, till exempel på vilket sätt systemet stödjer patientflödet varierade; hur lättläst presentationen av data är, ledtider, systemfel. En del önskade att få ut data till en uppföljningsportal som utvärderas för att kunna bedriva verksamhetsnära utvärdering och utveckling. Utöver det som ingår i klinisk utvärdering idag föreslog en användare att läsbarhet och sökbarhet borde ingå.

*[Användare] ”Jag tycker att vi kan hitta ett system som bygger på att alla individer i varje ögonblick alltid gör allting rätt.”*

Den kliniska utvärderingen bör enligt respondenterna genomföras gemensamt av tillverkaren som vet vad de har producerat och kunden som vet hur systemet är installerat och fungerar i den kliniska miljön. *Tillverkarna* hade delade meningar om var ansvaret för den kliniska utvärderingen bör ligga, men de flesta tyckte att det fanns ett värde i att kunden är delaktig. Någon *IT-förvaltare* menade att den kliniska utvärderingen måste göras hos och av kund när systemet har installerats i sitt sammanhang. *Användarna* ansåg att om det finns krav på att viss information måste finnas i den kliniska utvärderingen för att produkten ska anses säker och uppfylla CE-märkningskraven bör Läkemedelsverket ansvara för de riktlinjerna, medan någon nationell instans såsom Socialstyrelsen borde ansvara för att jämföra olika system.

*[Tillverkare] “Jag tycker det allra bästa var om man kunde göra det här gemensamt. Sedan kan man ju kanske alternera var huvudansvaret finns men jag tror att resultatet blir bäst om det finns en samverkan. Vi har ju inte befogenheter riktigt som journalsystemsleverantör att gå ut och ta del av information. Vi äger inte informationen men däremot har vi väldigt mycket kunskap om systemet och dess avsedda användning och vi är också de som kan ha väldigt stor nytta av den här återkopplingen som en klinisk studie faktiskt ger.”*

*[IT-förvaltare] ”Man måste ju ändå ha en utgångspunkt att sträva åt samma håll och att vi, både leverantören och användaren, vill ha ett så bra system som möjligt ur alla synvinklar.”*

De *nationella företrädarna* menade att det är svårt att veta vad Läkemedelsverket lägger i begreppet klinisk utvärdering av ett informationssystem och att det finns en subjektivitet och individuell variation i användningen som man måste ta hänsyn till och som det är svårt att utvärdera kliniskt. Systemet måste ses som ett beslutsstöd till

professionerna och man skulle behöva beskriva de skillnader som det medför jämfört med andra medicintekniska produkter. Dessutom skulle man kunna utveckla metoder för nyttoanalys med användarfall och användningsområden; nyttan skulle beskrivas genom monetära termer, patientsäkerhetstermer, tillgänglighetstermer. Genom att använda sig av testbäddar skulle man kunna genomföra exempelvis integrationstester och på så sätt minimera testinsatserna i den vanliga testmiljön.

## **Interoperabilitet – samverkan mellan olika system**

### ***Gränssnitt och integrationer***

Gränssnitt för att överföra information mellan olika system ansåg majoriteten vara ett problematiskt område. Gränssnitten måste vara tydligt beskrivna av den som är ansvarig för respektive del. *Tillverkarna* ansåg inte att det alltid var så tydligt för användaren att man gör ett uthopp till ett annat system, om det inte är uppenbart att det är ett helt annat gränssnitt. Ibland har man valt att utforma det sömlöst för att förbättra användbarheten och flödet för användarna så att de ska få känslan av att vara i ett system. Några tillverkare menade att man som tillverkare måste se till att de system man integrerar mot uppfyller CE-märkningskraven.

*IT-förvaltarna* ansåg att användaren vill ha ett mer sömlöst verktyg med tydligare och mer kompletta integrationer istället för uthopp medan någon menade att det ändå fungerar och att det finns olika sorters standarder att tillämpa. Någon IT-förvaltare ansåg att tydliga gränssnitt skulle kunna ses både som en fördel och en nackdel; att det tydligt ser olika ut gör att användaren förstår att det är ett annat system, eller omvänt att användaren inte förstår det och istället blir irriterad över att det blir ett nytt gränssnitt. Någon annan menade att gränssnitten är tydliga tekniskt sett men kanske inte för användaren. Utmaningen blir ofta att kombinera journalsystemen med nationella tjänster.

*Användarna* hade olika uppfattningar om betydelsen av synliga övergångar mellan system och några användare ansåg att gränssnitten mellan olika system var tydliga i och med att man till exempel hoppar ut i ett annat fönster eller hoppar mellan helt separata moduler. Det upplevdes tydligt och enkelt och att det egentligen inte märks att man är utanför journalen eftersom även om det finns integrationer med många externa applikationer når man dem som användare via journalen genom att bara behöva logga in en gång.

### ***Ansvar för integrationer respektive helhet***

*Tillverkarna* hade delade meningar om vem som ansvarar för integrationerna respektive helheten, det var olika från fall till fall beroende på förutsättningarna. En tillverkare menade att det är tillverkarna själva som tar ansvar för produkten inklusive de väldefinierade gränssnitten och ansåg att om en kund använder de gränssnitten måste det bli kunden som ansvarar för helheten och tyckte att CE-märkningsreglerna är kristallklara. En annan tillverkare ansåg att man säkerställer att de integrationer som kunden har till deras system fungerar genom interna och externa tester och att man som tillverkare har ett ansvar för integrationen till sina egna produkter och att de följer standarderna, men att det däremot inte finns någon som har ett helhetsgrepp. Tillverkare och kund ansågs dock ha ett gemensamt ansvar för själva integrationen, men alla integrationer är inte lika tydligt beskrivna och då

behöver det tas fram dokument som innehåller en tydlig ansvarsbeskrivning och som i så fall kunden krävställer gentemot tillverkaren.

Någon *IT-förvaltare* påpekade att det är huvudmannen själv som är ansvarig för integrationen men att alla landsting inte riktigt har förstått det. Om man som kund beställer en integration, även om någon annan har utvecklat den, så är kunden själv ansvarig genom att man då modifierar det medicinska informationssystemet. På samma sätt ansågs det bland *IT-förvaltarna* att ansvaret för integrationen ligger på respektive tillverkare för de system som integrationen sker mot, men att helhetsansvaret ligger hos objekt/systemägaren. Någon *IT-förvaltare* tog upp problemet att tillverkaren oftast inte vill öppna upp sina plattformar och avslöja hemligheter mot landstingens arkitekter och tekniker som jobbar med systemen och att det därför i slutändan blir tillverkarens goda vilja som avgör hur systemen kan integreras gentemot varandra.

*[IT-förvaltare] ”Läggs ju upp allt fler nationella tjänster och då utvecklas den här typen av tjänsteplattformar där alla dagens journalsystem ska kunna läsas. /.../ Och då ställs det ju plötsligt litet mer krav från SKL att här måste vi ha en övergripande integration. Staten kan också gå in om de vill men det gör de ju väldigt sällan. Om man ska få en riktig integration, det är att alla landsting gör liksom gemensamt eller staten går in och säger nu är det detta som gäller. Annars blir det inga integrationer kan man säga.”*

Bland de *nationella företrädarna* ansåg man att vid integrationer måste varje informationsägare ta ansvar för att informationen de lämnar ut är riktig och att det vid varje överlämningsstillfälle tydligt bör visas i specifikationen vem som tar ansvar för att informationen i respektive gränssnitt är riktig; tillverkaren måste ta ansvar för sitt gränssnitt. För de nationella delarna och tekniska gränssnitten ansågs det specificerat hur de ska kopplas på, till exempel säkerhetstjänster, intyg eller liknande. De nationella företrädarna ansåg det svårt att säga generellt vems ansvar det är att koppla ihop specifika tjänster eftersom det finns så många varianter respektive vem som kan ta helhetsansvar för hela kedjan med integrationer av olika tjänster på olika ställen.

## **Upphandling**

De flesta av *IT-förvaltarna* hade inte alls eller bara delvis deltagit i kravställningen av nuvarande system eftersom upphandlingen låg långt tillbaka i tiden; såvida de inte nyligen hade bytt system vilket endast någon enstaka hade gjort. Flera *IT-förvaltare* deltog i kravspecifikationer vid utveckling och uppdatering och någon ansåg att kravställningen är en process som sällan är definitivt avslutad utan som ständigt pågår med nya rättningar, uppgraderingar och nya krav och mål via lagstiftning. Vid en upphandling görs tydliga kravspecifikationer kring de behov man har och sedan konkretiseras de. Sedan kommer man som *IT-förvaltare* in i en ny fas där systemet redan finns och då kan det handla mer om anpassningar till lokala förhållanden och arbetssätt. Det uppfattades svårt att upphandla något så komplext som ett journalsystem och för att kunna kravställa på ett bra sätt ansåg någon att personer med specialistkunskaper behövdes för att kunna omsätta vad det egentligen är vården och vårdpersonalen behöver och vilka behov det egentligen är som ska tillgodoses.

Inom några landsting hade man valt att byta journalsystem och huvudargumentet vid ett av bytena var att få en sammanhållen journal i primärvård och slutenvård. I övrigt svarade de flesta IT-förvaltarna att det inte fanns några planer på att byta system och flera menade att ett byte skulle innebära ett omfattande arbete och att man i så fall skulle behöva sätta av pengar och tid som skulle kunna användas för vård. Istället såg man fram emot en förbättring av de nationella arenorna så att man kan se varandras system med allt fler integrationer. Någon IT-förvaltare ansåg att det på sikt kommer att spela mindre roll vilket grundsystem man har och att det därmed kommer att ske färre byten av hela journalsystem så länge CE-märkningsstandarden hålls; man byter inte för att det finns ett system som är bara litet bättre.

## Utbildning

Utbildning ansågs viktig och togs upp spontant av majoriteten av respondenterna. I många fall lär sig användarna hur journalsystemen fungerar efterhand genom att gå bredvid. Ett önskemål var att ett system ska vara så intuitivt att man som användare spontant förstår vad man ska göra respektive snabbt kan lära sig genom sökfunktioner. Det föreslogs centrala utbildningar eller en utbildningsavdelning inom landstinget som återkom med utbildningar med jämna mellanrum, alternativt i form av något slags ”körkort”. Någon IT-förvaltare ansåg att tillverkarna borde ta större ansvar när det gäller alternativa utbildningssätt, till exempel i form av e-learning. Någon IT-förvaltare poängterade att utbildningarna borde gå från de stora katedralerna och videokonferenserna till att utbilda ”superanvändare” på varje enhet och att utbildningarna måste vara användaranpassade och löpande i vardagen. Majoriteten ansåg att utbildning nonchaleras och att verksamheten har svårt att avsätta tid för utbildning. Någon användare ansåg att det inte räcker med att utbilda personal utan användningen måste också arbetas in i de kliniska processerna och verksamheten måste besluta hur systemen ska användas inklusive tydliga riktlinjer.

Det finns funktioner i systemen som inte används fullt ut och som användaren antingen inte har något behov av eller helt enkelt inte känner till. Vid regelbundna utbildningar skulle användarna också kunna upptäcka och förstå funktioner som de hittills inte använt.

*[Tillverkare] ”Man måste inse att de här systemen är de som man använder absolut mest. De har den absolut största inverkan på vården och det är alldeles för litet utbildning och utvärdering. Det här är läkarens primära arbetsverktyg. Därför är det otroliga vinster både för patienten och för läkaren och för beställarna eller samhället att det sker på ett optimalt sätt. Jag tror att vi som IT-företag inser det och vi vill gärna att det ska vara så på ett sätt, men jag tror att hälso- och sjukvårdsledningen och professionen måste inse det och sedan måste man vara ödmjuk att det är komplexa system och att det kräver kontinuerlig utbildning. /.../ Det är en ledningsfråga i hälso- och sjukvården, det är där det brister för man prioriterar inte. Det handlar om att man ska tilldela resurser och prioritera det. Utbildning hur man använder systemet skulle ge enorma vinster i processen och patientsäkerheten.”*

## **Problematik och önskemål**

Från *tillverkarhåll* ansåg man att det var svårt att tolka Läke-medelsverkets krav på CE-märkning därför att all dokumentation och riskhantering utgick ifrån att det var en medicinteknisk apparatur och inte en mjukvara och man efterlyste därför tydligare syfte med de dokument som ska tas fram i samband med CE-märkningen; i flera fall hade man anlitat konsult hjälp för att förstå. Ett förslag var att Läke-medelsverket skulle kunna anordna diskussionsdagar, workshops, med representanter från flera journalsystem och där man som tillverkare inte bara får lära sig, utan även diskutera och utbyta tankar utifrån just CE-märkningsperspektivet. Man föreslog även en definitionslista med begrepp såsom medicinskt syfte, klinisk utvärdering, klinisk funktion och teknisk fil samt att enas avseende blandningen av svenska och engelska termer.

Inom *IT-förvaltargruppen* ansåg man att det borde ställas krav på tillverkarna att göra användbarhetstester. Ofta fokuserar tillverkaren på teknik men borde fokusera mycket mer på användarupplevelsen och interaktionen mellan användare och system.

*[IT-förvaltare]* ”Tycker att man ska ha mer tyngd på terminologi och informatik, just det här att man inte missförstår varandra. Det kritiska momentet i vården är ju vid övergångar [läs: mellan enheter eller personer]. När information från en ska användas av en annan.”

Från *användarhåll* ansåg man att man i ett så litet land som Sverige borde kunna enas om vilka skallkrav som ska ställas på ett system så att man oavsett system ska kunna kommunicera med varandra inom vissa hårdkodade områden, till exempel läkemedel. Det är bra att journalsystem konkurrerar med varandra avseende användarvänlighet men många funktioner och interoperabilitet borde vara standardiserade.

## **Tillsyn**

IVO är den myndighet som bedriver tillsyn och handlägger anmälningar avseende vårdens säkerhet, och där ingår patientjournalsystem som en given del. IVO har tagit över tillsynsarbetet från Socialstyrelsen från och med halvåret 2013.

### **Arbetsätt**

IVO ansåg att arbetet med klinisk utvärdering är viktigt. Hur IVO hanterar en lex Maria-anmälan som anses bero på IT-fel avgörs helt huruvida vårdgivaren identifierat att händelsen kan bero på ett IT-fel. I sitt beslut kan IVO finna att utredningen är tillräcklig och att vårdgivaren har tillgodosett god och säker vård och hög patientsäkerhet eller kan IVO finna brister i utredningen som kan leda till att ett åtgärdsbeslut öppnas med krav på vårdgivaren att redovisa hur de går vidare. Anses händelsen bero på ett tekniskt fel eller handhavandefel måste detta vara identifierat i händelseanalysen och då ska åtgärderna vidarebefordras eller handläggas inom respektive vårdgivares verksamhet och det ska vara angivet vem som är ansvarig samt inkluderas en tidplan. IVO upplevde inte att det var ofta man kunde härleda fel enligt lex Maria till tillverkare eller produkten direkt, däremot kunde man ibland se att händelsen berott på en ren tröghet i systemet eller att systemet hängt sig.

### ***Förbättringspotential***

IVO saknade ett effektivt dokumenthanteringssystem för att kunna spåra IT-fel i lex Maria-fall. IVO saknade även möjligheten att kunna tillsyna vårddokumentation från vården i digital form; idag får man all dokumentation i pappersform. Ett digitalt system skulle också ge möjlighet till ett sammanhang med översiktsbilder.

### ***Prioriteringar***

Vid intervjun angav IVO att det på grund av andra prioriteringar inte finns utrymme att bedriva riktad tillsyn av patientjournalerna. IVO skulle kunna göra en egen initierad tillsyn men det skulle snarare bli vid en händelse av mer vårdskadekaraktär istället för en direkt riktad tillsyn av patientjournalen.

### **Nationella företrädare**

De nationella företrädarna hade en del generella kommentarer, bland annat ansågs begreppen "klinisk" och/eller "klinisk utvärdering" svåra och definitionen och sammanhanget måste avgränsas så att det tydligt framgår vad som avses och vilken funktionalitet det gäller. Hela den här diskussionen (kring klinisk utvärdering) ansågs vara ett typiskt exempel på MTO, det vill säga människa, teknik, organisation; kunskap hos användaren både tekniskt och kompetensmässigt i sitt yrkesutövande, användarvänlighet med tekniken så att systemen verkligen är smarta och slutligen organisationen som styr och har rutiner för säker informationsöverföring och kontroller såsom CE-märkning. Inom dessa områden gäller det att det skapas en trygghet.

Ytterst ansågs det handla om användarvänlighet och därmed översiktlighet och patientsäkerhet och att systemen måste byggas på ett sätt som gagnar informationssäkerhet. Patientsäkerhet måste också kopplas till behörighet eftersom möjligheten för en patient att spärra delar av sin journal kan leda till att vårdpersonal trots sin medicinska kompetens får svårt att bedöma samband om det finns spärrade uppgifter.

Även om det inte går att kräva att alla vårdgivare ska ha samma system måste man sträva åt samma håll. Det ansågs viktigt att förbättra sökbarheten och använda sökord som möjliggör att man hittar information; i dagens läge med valfrihet, ökad rörlighet och fler vårdgivare måste det finnas en tydlig struktur. Dessutom finns det en uttrötbarhet i vården och de som blir berörda när det har blivit fel tycker inte att de har fått gehör; också verksamheten måste vara engagerad. Det är så lätt att säga att det är fel på systemet men det kan både vara ett tekniskt fel och/eller att användaren inte har följt rutinerna. Dessutom ansåg man att ett journalsystem som ska fungera i ett sammanhang måste sitta i en standardiserad infrastruktur där hänsyn även tas till avbrottsproblematik och svarstidsproblematik.

## Analys

Sammanfattningsvis har vi utifrån intervjuerna avseende elektroniska patientjournalssystem identifierat följande problem som blir utmanande att lösa; hög komplexitet, för mycket fritext, för dålig struktur, för litet utbildning, svårförståelig terminologi, brist på integration, otydliga myndighetskrav.

Som utgångspunkt för åtgärder kan dessa problem analyseras med hjälp av ett MTO-perspektiv (människa-teknik-organisation) där de olika perspektiven delvis överlappar men framför allt är beroende av varandra (Tabell 3).

**Tabell 3. Utgångspunkt för åtgärder utifrån ett MTO-perspektiv**

### **Människa**

M-perspektivet avser dels huvudmannens ansvar i form av tillgängliga och begripliga regler och principiella beslut till exempel informationsstruktur, säkerhetspolicy och utbildning, dels den enskildes ansvar att man lever upp till regelverket och håller sig informerad om utveckling och förändring.

Några faktorer som hjälper den enskilde är:

- Kunskap och utbildning i systemet
- Ett användarvänligt system
- Ett robust system som inte tillåter enkla fel
- Ett system som passar för olika professioner
- Ett system som klarar olika kunskapsnivåer
- Ett förståeligt system som går att "se igenom" hur lösningen är tänkt
- Ett anpassningsbart system
- Ett system som kan ge bra och anpassade vyer för information
- Ett system utan behov av "workarounds"

### **Teknik**

T-perspektivet avser tillverkarens/leverantörens ansvar och handlar om det enskilda systemet.

Ett antal krav och viktiga områden. Systemet ska/bör:

- Vara kvalitetssäkrat före leverans
- Vara säkert ur flera aspekter
- Vara robust och ge användaren en varning om denne gör fel
- Vara användarvänligt
- Vara användbart
- Svara mot kundens behov
- Ha tydliga manualer
- Ha förmåga att stödja kunden (support och helpdesk)
- Vara möjligt att rätta och utveckla (lyhördhet hos tillverkaren/leverantören)
- Fungera i en nationell arkitektur
- Vara möjligt att integrera i kundens helhetslösning
- Leva upp till internationell standard inom olika områden

### **Organisation**

O-perspektivet avser huvudmannens ansvar och ledning, med hjälp av externa resurser vid behov.

Handlar om ett antal frågor:

- I vilken organisation ska systemet användas?
- Kan man sina processer?
- Har man en bra informationsstruktur?
- Vilka mål har man med verksamheten?
- Vilka samarbetsparters har man och hur ser deras lösningar ut?
- Finns det ett tydligt regelverk avseende informationssäkerhet och informationsstruktur?
- Hur har man löst integrationen med andra egna system, med andra huvudmäns system och med nationella lösningar?
- Finns kontexthanterare och portaler?
- Har man en tydlig arkitektur med stabila regler?
- Finns övriga regler, exempelvis ledningssystem för kvalitet?
- Hur utbildar och stödjer man sin personal?
- Hur följer man upp hur systemet fungerar och vilka problem användarna har?
- Finns viljan att korrigera systemet?

## **Diskussion**

Vi fann att det är stora variationer i följsamheten till Läkemedelsverkets regelverk för klinisk utvärdering av medicinska informationssystem. I våra intervjuer av tillverkare, IT-förvaltare, användare och nationella företrädare framkom skilda uppfattningar vad en klinisk utvärdering av ett medicinskt informationssystem innebär och mer specifikt beträffande patientjournalssystem. Uppfattningarna skilde sig åt avseende begreppets innebörd, kravspecifikation, följsamhet och betydelse för vården.

Regelverket för medicinska informationssystem utgår från eller snarare ingår i regelverket för medicintekniska produkter men till skillnad från de senare som är mer konkreta till sin natur – apparater – så är de förra – informationssystem – mer abstrakta och svårare att beskriva. Tillverkarna påpekade även att det kan vara svårt att avgöra var gränsen för ansvaret för deras eget system går i förhållande till närliggande och (delvis) integrerade system.

### *Sammanhang*

Det är viktigt att klargöra vad man menar med ”system” respektive vilken del eller vilka delar man avser i systemet/systemen. Ett system är uppbyggt av flera olika delar eller moduler med olika funktionalitet, antingen medicinska/kliniska eller administrativa, och oftast hänger delarna ihop och är beroende av varandra för helheten, men alla delar har sina egna specifika syften. Det behöver tydliggöras vilka delar av systemen som är kliniska beslutsstöd och vilka som är administrativa verksamhetsstöd. Vissa kan dessutom vara svåra att skilja åt. En del användare har uttryckt frustration över administrativa IT-system [8].



Det är även viktigt att avgränsa i vilket sammanhang ett system används. Betydelsen av den omfattande och reella komplexiteten kommer i skymundan när man bedömer ett separat system. I själva verket utgör ett separat system en del av ett sammanhang och det gäller inte bara operativsystemet utan även kopplingar till andra system. För att få välfungerande medicinska informationssystem är det viktigt att de bedöms i ett sammanhang och att teknik, integration med andra system och utbildning ses som en del av utvärderingen. Sammanhanget och helheten bedöms ofta i ett MTO-perspektiv; människan/individerna som använder systemet, tekniken som gör att systemet fungerar, att det finns standarder och rutiner för driftstopp, och organisationen som ansvarar för hur systemet förs in och ledning av verksamheten, med hantering av integrationer och helpdesk. Användarvänlighet handlar om gränssnittet mellan människa och teknik ofta uttryckt som "människa-datorinteraktion".

Journalföringen skulle kunna beskrivas som primär och sekundär användning av information. Den primära användningen av journaler är för vården av den enskilde patienten och den sekundära för olika uppföljningsändamål. Det betyder att det finns olika vyer för att nå samma informationsmängd. Det blir oftast så att det är primäranvändaren som också får dokumentera mycket för sekundär användning vilket inte alltid upplevs helt motiverat av professionen. Alla journalsystem har dock dessa funktioner och den kliniska utvärderingen bör ta med båda delarna även om man kan tolka klinisk som enbart primär användning.

#### *Medicinskt syfte och avsedd användning*

Avseende det begreppsmässiga så har tillverkarna olika uppfattningar om terminologin. Det medicinska syftet och den avsedda användningen ska definieras av tillverkaren, men många gånger var IT-förvaltarna och framför allt användarna osäkra på hur detta var definierat. Tillverkarna var dock tydliga med att det medicinska syftet med deras system finns dokumenterat och trots att IT-förvaltarna och användarna var osäkra på denna beskrivning fick de ändå en ganska tydlig uppfattning om vad det medicinska syftet med systemen är eller kanske snarare vilket/vilka behov de ska uppfylla. Syfte och behov med journalsystemen upplevdes gå i vartannat och beskrevs bland annat med orden tillgänglighet, överblick, dokumentation, patientsäkerhet, effektivitet, beslutsstöd, arbetsverktyg, kommunikation och uppföljning. Finns det någon uttalad beskrivning av journalsystemens medicinska syfte? Det vore önskvärt att produktdokumentationen inrymde en tydlig beskrivning av det medicinska syftet vilket skulle underlätta för alla parter såsom tillverkaren, kunden och Läkemedelsverket. Det finns ytterligare ett informationsdike – det mellan användarna och de IT-förvaltare som står för leverantörskontakterna, och ett annat problem är att tillverkarna inte har någon direktväg till användarna.

Med tillgänglighet och överblick avsågs fördelarna som uppkommit efter övergången från pappersjournal till elektronisk journal, men samtidigt efterlyste många av respondenterna att man borde utnyttja det elektroniska journalsystemets möjligheter i större utsträckning. Någon användare uttryckte det som att de elektroniska journalsystemen är mer som en pappersjournal som man "stoppat in i datorn" eller "papper på skärmen" och att man istället borde tänka om och utgå från de fördelar som IT-miljön faktiskt kan ge. Många respondenter, och framför allt användarna, var fokuserade på att det är ett system som man dokumenterar i och

gärna mycket men inte varför. Vad är då syftet med det här dokumenterandet och varför är det viktigt att dokumentera? Ska dokumentationen användas i patientens vård, behandling och diagnos? Det sista steget mellan dokumentation och diagnos saknas för många användare.

Ett sätt att karaktärisera patientjournalssystemen vore att beskriva deras olika ändamål avseende ”nytta”; medicinsk nytta, administrativ nytta, forskning, verksamhetsutveckling och nytta för patienten så som att följa dokumentationen om sig via ”journal på nätet”. Olika professioner har olika aspekter på vad nytta är vilket ger ytterligare en förklaring till den komplexa utformningen av systemen. Här behövs även ett förtydligande vilka nyttor som ska ingå i CE-märkningen och återigen kommer problematiken med avgränsningar mellan medicinska/kliniska och administrativa delar in. Det förefaller som att de tre ledorden för klinisk utvärdering är *nytta*, *säkerhet* och *prestanda*, det vill säga att nyttan uppnås med tillräcklig prestanda utan att äventyra säkerheten.

Tillverkarna ansåg att deras system uppfyller det medicinska syfte som de har angivit men poängterade att det krävs att systemet används på rätt sätt vilket måste vara en förutsättning. IT-förvaltarnas och användarnas olika uppfattningar om huruvida det medicinska syftet har uppnåtts kan bero på att syftet varit olika tydligt. Det handlar också om förväntningar hos användaren, kunskap, robusthet hos systemet och att det finns en användarmanual. Går det att komma åt detta? CE-märkningen skulle kunna bidra till att systemen används på rätt sätt.

Att systemen inte används på ett korrekt sätt trots att de ”fungerar” beror i flera fall på bristande användarhandledning och utbildning. En klinisk utvärdering skulle kunna bidra till att upptäcka fel som är svårdefinierade av användaren men som kan leda till (allvarliga) konsekvenser för patienten och att undvika ”workarounds”, det vill säga då användaren tar omvägar för att uppnå sitt syfte. Tillverkaren ska ansvara för den avsedda användningen av ett patientjournalssystem och enligt det medicintekniska regelverket ska det finnas en användarhandledning. Sedan är det upp till användarna att följa den avsedda användningen. I intervjuerna framkom att användarna har en bristande kunskap kring den avsedda användningen med journalssystemen och att de behöver bättre kommunikation med tillverkarna men även med IT-förvaltarna och mer utbildning. Ett genomgående problem var att tillverkare och användare inte har samma bild av vad systemet ska utföra. För att få en gemensam bild och lära sig att förstå varandra behöver man ha en öppen diskussion om den avsedda användningen utan att man befinner sig i en upphandlingssituation.

Att användaren inte alltid följer den avsedda användningen utan gör ”workarounds” kan bero på att systemen inte är tillräckligt robusta vilket kan leda till mindre effektiva arbetsprocesser och/eller påverka patientsäkerheten. ”Workarounds” blir särskilt tydliga när man byter system då de kommer upp till ytan och måste hanteras. Tillverkaren behöver tydligare och mer pedagogiskt beskriva rutiner för den avsedda användningen genom exempelvis visualisering så att användarna kan se om de avviker från rutinerna. Detta skulle kunna ses som två nivåer där den ena är systemets avsedda användning utifrån tillverkarens beskrivning och den andra att användaren och/eller verksamheten själva definierar hur systemet ska användas inom ramen för tillverkarens definition på avsedd användning.

Användarna verkar uppskatta striktare struktur mer än flexibilitet. Detta är en förändring från tidigare uppfattningar nu när man har blivit van vid sitt system och ser för- respektive nackdelar med för stor flexibilitet. Mer struktur vid inmatning av text skulle sannolikt underlätta både för tillverkaren och vid tillsyn. När det gäller struktur kontra fritext är det inte så att allt kan vara hårt strukturerat. Den fria texten behövs också och kan ha viss struktur under sökord, men det är inte detta som avses med strukturerad inmatning. Systemen måste kunna hantera båda.

Många av de behov och brister som togs upp av respondenterna inom användbarhet och användarvänlighet bekräftar sådant som identifierats tidigare [2,3].

Användbarhet innefattar både användarvänlighet och nytta.

#### *Klinisk utvärdering*

Kan tillverkarna visa att systemen effektiviserar och ger bättre patientnytta, och i så fall hur visar de detta? Hur ska man kliniskt testa eller utvärdera personal som är de som använder systemen och där det oftast eller många gånger går fel?

Produkter ska sättas på marknaden mot bakgrund av genomförd klinisk utvärdering och tillverkaren ska i detta arbete följa Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11 bilaga 10; se Bilaga 2 i denna rapport). Tillverkarnas svar på frågan hur klinisk utvärdering av patientjournalssystem bör utföras återspeglade hur de utför klinisk utvärdering idag. Baserat på intervjuerna skulle den kliniska utvärderingen kunna innehålla följande:

- Teoretisk del – litteraturstudier, intervjuform
- Utvecklingsfasen – riskanalys, riskhanteringsprocess, acceptanstest
- Testmiljö – standardiserade användningsfall/testfall
- Pilottest – skarp miljö i liten skala under översikt
- Breddinförande
- Uppföljning
- Beprövad erfarenhet

Den teoretiska delen skulle kunna bestå av både litteraturstudier och intervjuer i form av fokusgrupper eller IT-ronder. CE-märkningsdokumentationen baseras på litteraturstudier men man är som tillverkare skyldig att även dokumentera egna slutsatser av studiens/studiernas resultat. Studierna ska som huvudregel grunda sig på befintliga kliniska data, ha relevans för produkten och stödja de egenskaper som tillverkarna påstår att systemet har, till exempel att effektivisera och/eller ge bättre patientnytta. Tillverkaren ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande där man i förekommande fall beaktar relevanta harmoniserade standarder (LVFS 2009:18). Ett problem med litteraturstudier är att det är ont om vetenskapligt material med relevans för produkten.

I diskussionen kring klinisk utvärdering tog majoriteten av tillverkarna upp riskanalys, riskhanteringsprocess och acceptanstest som en del i säkerhetsarbetet under utvecklingsfasen. Dessa analyser och tester ska dock redan ingå i den tekniska dokumentationen och sedan ska utöver det den kliniska utvärderingen ingå som en del i den dokumentationen.

Enligt regelverket råder det ingen tvekan om att det är tillverkarens ansvar att se till att den kliniska utvärderingen utförs, däremot kan det precis som flera respondenter

antydde finnas ett värde i att kunden är inblandad. Osäkerheten kring ansvaret kan bero på tveksamheter om hur mycket utvärderingen omfattar.

Ett sätt att förbättra och testa systemen före lansering är att använda så kallade användningsfall som standardiseras till testfall (testmiljö, testbäddar). Utifrån dessa skulle man sedan kunna ta fram ett batteri med standardiserade kliniska testfall som körs igenom av en extern testorganisation som jämför systemen och för att bli godkänd skulle en lägsta nivå behöva uppnås. Detta skulle vara ett sätt att bli mer pragmatisk och inte bara ta hänsyn till detaljer utan se helheten. En svårighet vid testning är just balansen mellan detaljer och helhet. Fördelen med detaljer är att de är mätbara men isolerade och fördelen med helheten är komplexiteten som finns i verkligheten.

Tester i labbmiljö måste även kompletteras med tester i realistisk användarmiljö; även om testmiljön ska spegla ”verkligheten” är det svårt att återspegla den komplexitet som råder inom vårdverksamhetens IT-miljö. Därför behöver man även genomföra pilottester i driftmiljö under kontrollerade former och under övervakning för att bedöma systemen i sin helhet inklusive tillhörande integrationer med andra system. Pilottesterna skulle kunna innehålla förutbestämda utfallsmått som systemen måste uppnå. Det behöver även tydligt framgå hur omfattande systemen ska vara testade i testmiljö innan de införs i skarp drift i en pilot. Införandet av ett system kan hanteras på olika sätt; antingen kontrollerat i småportioner eller att hela systemet byts på en gång (”Big Bang”).

Uppföljningar måste göras både i samband med pilottester och efter breddinförande. Dessa uppföljningar bör vara välgrundade och genomföras enligt standardiserade formulär med fastställda krav som systemen ska uppfylla. Den kliniska utvärderingen är ett levande dokument som följer produkten och ständigt ska uppdateras även efter det att produkten satts på marknaden som en del av postmarket surveillance. Den kliniska utvärderingen ska dokumenteras och Läkemedelsverket kan på förkommen anledning kräva in den varvid den i princip ska kunna levereras omgående.

Till skillnad från införandet av läkemedel har införandet av medicinska informationssystem inga tydligt definierade faser. Ett sätt att förtydliga och förenkla klinisk utvärdering av patientjournalssystem skulle vara att göra en tydlig fasindelning som blir lätt att kontrollera. Utifrån våra intervjuer skulle dessa faser kunna innehålla behov och beskrivning av tillverkarnas interna testmiljö (”fas 1”) innan man går ut i kundens testmiljö (”fas 2”) för att till slut nå skarp drift (”fas 3”) och slutligen uppföljning (”fas 4”). Var klinisk utvärdering hamnar i denna process behöver tas upp till diskussion; hela vägen eller bara fas 3 och 4?

Att kliniska utvärderingar av medicinska informationssystem är svårtolkade kan också bero på att det inte finns tillräckligt med definierade och överenskomna standarder eller informationsstruktur inom området. Många respondenter efterlyste standardiserade dokumentationsrutiner. Förutom att detta skulle underlätta tillsynen skulle det innebära dels tydligare krav för tillverkaren, dels att det skulle vara lättare att få utdata och speciellt data till olika kvalitets- och/eller forskningsregister.

Det är svårt att avgöra hur stor en förändring ska vara för att göra en ny klinisk utvärdering; egentligen borde det göras vid varje förändring eftersom även detaljer

kan få stora konsekvenser. Tillverkarna har interna felhanteringssystem som gör att användarnas problem identifieras. Sedan är frågan hur dessa fel uppfattas och åtgärdas av tillverkarna. Problem som är svåra att förutse är den komplexitet som kan uppstå med integrationer med andra system och tillhörande uppgraderingar och versioner man inte själv har kontroll över. Kan man motverka eller underlätta detta med en standard? Ändringshanteringen (uppgradering respektive uppdatering) är en viktig del i designprocessen som CE-märkningen kräver ordning på.

Den kliniska utvärderingen skulle sannolikt underlättas om det fanns fler nationellt övergripande system som tillverkare respektive huvudman ska förhålla sig till. Samspelet mellan nationella och lokala IT-lösningar behöver utredas med en fördjupad diskussion kring vilka funktioner som ska/bör finnas nationellt och vilka som ska ligga kvar lokalt. Betydelsen av nationella övergripande initiativ framkom bland många av tillverkarna och IT-förvaltarna. Detta skulle underlätta integrationen och det ständiga behovet av förbättringar.

Det råder oklarheter kring ansvaret för systemens implementering. Det ligger ett stort ansvar på kunden att ta beslut om att låta systemet gå i drift efter test och validering i testmiljö. Tidpunkten för klinisk utvärdering har diskuterats utifrån olika "faser" (se ovan) och det behöver preciseras var i utvecklingsprocessen utvärderingen bör ligga.

#### *Integrationer*

Ett område som riskerar att falla mellan stolarna vid klinisk utvärdering av informationssystem är helheten, det vill säga integrationen mellan system. Det råder tvetsamheter kring vem som ansvarar för helhetsgreppet vid integrationer och enligt gällande regelverk blir då vårdgivaren ansvarig då denne enbart ska använda säkra produkter (IEC 80001-1). Dessutom ansvarar vårdgivaren för hur produkterna används och att de används av den som har tillräcklig kunskap, men det är svårt att testa integrationer innan systemet är i sin rätta miljö. Något att fundera på är om det borde ställas större krav på tillverkarna att ansvara för integrationerna, samtidigt som huvudmännen själva av kostnadsskäl många gånger vill övervaka, utveckla och underhålla de delarna. Ett sätt att lösa detta är att upphandla särskilda licensierade integratörer.

Gränsövergångar mellan olika system ansågs inte vara besvärligt avseende utseende men däremot om man tvingas göra en ny inloggning. Det finns olika lösningar på inloggningsproblematiken och exempelvis efterfrågas single sign-on. Det viktiga är att precisera vilken lösning man avser och hur den ska fungera ihop med journalsystemet.

Kliniskt beslutsstöd är ett nyckelbegrepp. Frågan om beslutsstöd är hårt förknippad med journalsystemet. Beslutsstöd kommer att utvecklas för hela den kliniska processen och inte bara för läkemedel som idag. Beslutsstödet blir också en väg att genom sina kliniska överväganden nå det inmatningsformulär som svarar mot de kliniska besluten. Ska beslutsstöden vara integrerade som en del av journalsystemet eller är de fristående lösningar från andra leverantörer vilka systemet ska fungera mot? Det behöver framgå vilka krav på sådan funktionalitet man ska ställa på ett journalsystem.

### *Behov*

Ett system ska tillgodose många olika användares behov vilket innebär en rad kompromisser. Vi fann motsägande uppfattningar om systemens utformning; å ena sidan vill man ha flexibla system som kan anpassas till användarna och å andra sidan system som är mer enhetliga och standardiserade. Ett sätt är att ha enhetliga och standardiserade byggstenar i ett mer flexibelt system. Om man tittar på säkerheten i behandlingen är det viktigt att informationen är entydig; dels ska man ha en god översikt i systemet och dels behöver systemet kunna filtrera och presentera relevant information.

De områden som många användare angav som speciellt problematiska och med behov av förbättringar var läkemedelsmodulen och översikter över dokumentation. Uppfattningen om läkemedelsmoduler varierade sannolikt beroende på olika funktionalitet i olika journalsystem. Användarna behöver snabbt få en översikt över diagnoser och förlopp vilket är svårt med dagens system. Det är en fördel att ha tillgång till andra klinikers journaler under förutsättning att patienten gett sitt medgivande. En försvårande faktor är den stora volymen och samtidigt fragmentiseringen av vårddokumentation; allt mer dokumenteras och stort och smått är blandat. Detta stärker ytterligare behovet av standardisering och strukturering.

Trots att det inte ska vara tekniskt möjligt uppstår situationer med flera patienters journaluppgifter aktiva på skärmen samtidigt. Detta får inte förekomma i ett och samma system vilket är tillverkarens/leverantörens ansvar och det får heller inte förekomma vid integrationer vilket är kundens ansvar.

Många användare upplever en bristande lyhördhet när de påtalar fel och problem; det tar väldigt lång tid, upp till flera år, att få igenom förändringar och de kanske inte blir som man har tänkt sig. Detta leder till att många användare inte ens försöker anmäla till IT-support eller tillverkaren om något fel upptäcks.

### *Regelverk*

Kunskapen hos både tillverkare och vårdgivare tycks vara inadekvat om det medicintekniska regelverket då detta verkar vara svårt att tolka. Vi fann att det finns en stor variation och obalans mellan tillverkare, IT-förvaltare (huvudman) och användare kring tolkningen av regelverken för systemens medicinska syfte. Uppfattningen var att det medicintekniska regelverket var framtaget för hårdvara och därmed svårt att applicera på mjukvara. För att undvika de egna tolkningar som detta leder till efterfrågas en förenklad vägledning som baseras på regelverket men som är anpassad för medicinska informationssystem och svenska förhållanden.

Kraven på systemen är idag svårdefinierade vilket ökar svårigheten vid upphandling. Offentlig upphandling är en komplicerad och resurskrävande procedur. Genom att på ett standardiserat sätt precisera kraven på ett CE-märkt journalsystem och använda dessa som krav i upphandlingen skulle både köpare och säljare vara väl införstådda med vad kraven avser.

Många journalsystem får kritik för bristande översiktighet samtidigt som det står i strid med patientdatalagen att man inte får komma åt hur mycket uppgifter som helst på en gång. Vårdprofessionen upplever att det finns en motsägelse mellan patientdatalagen och patientsäkerhetslagen. Användarna vill av patientsäkerhetskäl få samtidig tillgång till alla uppgifter om den patient man har framför sig men enligt

patientdatalagen får man bara tillgång till det som rör patienten på den klinik man befinner sig och relaterat till aktuellt hälsoproblem, allt annat når man genom aktiva val utifrån det aktuella ärendet eller genom att tillfråga patienten. Om man pratar informationssäkerhet finns det även luckor gentemot det medicintekniska regelverket som idag bara hanterar två av tre variabler; riktighet och tillgänglighet men inte konfidentialitet. Det måste föras en utökad diskussion om patientsäkerhet och patientintegritet bland myndigheterna i Sverige.

Tandvårdssystemen skiljer sig från patientjournalssystemen eftersom de har andra förutsättningar och krav på sig och ska bland annat hantera regelverket för tandvårdsstöd. I ett tandvårdssystem följer dokumentationen patienten vilket kräver höga krav på standardisering av terminologin så att informationen är entydig. Tandvårdssystem och patientjournalssystem bör dock lyda under samma medicintekniska regelverk men med förtydligande utifrån respektive system.

#### *Utbildning*

Majoriteten av respondenterna höll med om att det finns ett utbildningsbehov hur journalssystemen är avsedda att användas. Det finns delar i systemen som inte används fullt ut, dels beroende på att användarna inte vet om att de finns och dels därför att användarna har olika behov, till exempel arbetar olika läkare på olika sätt och med olika patientgrupper. Diskussionen om utbildning handlar också om attityder – att se till att man som huvudman har användarna med sig. Det finns även behov av utbildning kring vilka regelverk det är som gäller och hur de tillämpas. IT-förvaltarna (och upphandlarna) behöver lära sig mer om regelverken så att de förstår vad det innebär med en medicinteknisk produkt och vilka krav man ska ställa på en sådan så att man kan föra en rimlig diskussion och dialog vid till exempel en beställning eller upphandling av en ny produkt. Som förslag nämndes att införa något slags ”körkort” med formulerade krav och genom att använda sig av e-learning skulle användaren kunna sitta på distans när det passar och lära sig om nyheter i systemet. Man måste kunna ”växa” i sitt system och det vore bra om användarna gick igenom och uppdaterade sig om systemet med jämna mellanrum, kanske tillsammans med en så kallad ”superanvändare”.

Det måste dock vara mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt att skapa stabila och intuitiva system som kräver minimal utbildning och dessutom kan stärka patientsäkerheten. Systemen bör följa befintliga eller önskade processer.

#### *Myndighetsutövande*

Myndigheterna verkar ha olika uppfattningar om vad klinisk utvärdering av medicinska informationssystem innebär. Här finns ett stort behov av information och kommunikation mellan Läkemedelsverket, IVO och Socialstyrelsen samt SKL/Inera. Sedan 1 januari 2014 finns det en ny myndighet i Sverige – eHälsomyndigheten – vars uppdrag är att genom att arbeta med utvecklingen av nationell eHälsa bidra till en bättre hälsa, vård och omsorg. eHälsomyndighetens utvidgade uppdrag är inte klart ännu men den skulle behöva medverka i frågor kring medicinska informationssystem.

Läkemedelsverket hanterar en hel del anmälningar om avvikelser på medicinska informationssystem men mörkertalet är stort. Anmälningarna görs med samma formulär som för övriga medicintekniska produkter. En anledning till att det inte görs anmälningar om avvikelser på medicinska informationssystem kan vara att man

inte känner till att avvikelser ska anmälas eller inte förstår att det är samma som för övriga medicintekniska produkter. Man kan notera de fall som beskrevs i rapporten "IT-haverier i vården" [1] och som motiverar att kompetensen för och effektiviteten i utredningsverksamheten bör förbättras.

#### *Studiens begränsningar och framtida studier*

Urvalet av respondenter kan begränsa representativiteten men med tanke på att alla stora patientjournalssystem både avseende tillverkare, IT-förvaltare och användare blev företrädare samt de flesta berörda myndigheter bedömer vi att studien ger en god bild av situationen i Sverige. Det är lätt att det blir subjektiva bedömningar som delvis påverkas av att olika organisationer/landsting har olika styrning och olika IT-lösningar, men även detta bedömer vi att vi har lyckats fånga. Flera inom IT-förvaltargruppen var läkare eller sjuksköterskor till professionen och deras båda roller kanske delvis speglas i svaren.

Studien är begränsad genom att några mindre patientjournalssystem respektive flera tandvårdssystem inte ingick. I framtiden bör studier genomföras som följer upp hur klinisk utvärdering utvecklas och vilka effekter det får på vården. I sådana studier kan med fördel fokusgrupper av IT-förvaltare och användare ingå.

I rapporten har vi använt begreppen medicinska informationssystem och (elektroniska) patientjournalssystem och även om vi i intervjuerna utgått från patientjournalssystemen har nog respondenterna, främst IT-förvaltarna och användarna, inte alltid svarat strikt utifrån sitt journalssystem utan medicinska informationssystem i allmänhet. Detta belyser ytterligare hur svårt det är att avgränsa dessa begrepp eftersom patientjournalssystemen, liksom många andra moduler och avancerade beslutsstöd, är en del av medicinska informationssystem.



## Rekommendationer

Sammanfattningsvis har vi funnit stora variationer i tolkningen av klinisk utvärdering av medicinska informationssystem men också ett stort behov av att stärka den kliniska utvärderingen med en rad olika förslag. I Tabell 4 har vi listat våra rekommendationer i det framtida arbetet med klinisk utvärdering av medicinska informationssystem.

**Tabell 4. Lista över rekommendationer i det framtida arbetet med klinisk utvärdering av medicinska informationssystem**

Rekommendation	Förtydligande	Förslag på ansvar
Enhetliga termer och begrepp	Enhetliga definitioner av termer och begrepp inom området. Komplettering av Socialstyrelsens termbank?	Socialstyrelsen och Läkemedelsverket
Tydligt regelverk	Gemensamt regelverk med tydliga riktlinjer hur en klinisk utvärdering bör se ut inklusive minimikrav som ska uppfyllas.	Läkemedelsverket
Vägledning	Förenklad vägledning med gemensam tolkning av regelverket hur klinisk utvärdering bör genomföras anpassad till svenska förhållanden.	Samspel mellan Läkemedelsverket och branschen
Specifik utbildning	Utbildning och/eller workshops kring avsedd användning och hur regelverken tillämpas.	Branschen, huvudmannen och Läkemedelsverket
Branschöverenskommelser	Branschens samlade tolkning av kraven i regelverket.	Branschen
Tydliga krav vid tillsyn	Tydliga krav mot myndigheternas målbild som branschen ska leva upp till.	Läkemedelsverket

Föreliggande rapport avser att bidra till att både förtydliga tolkningen av regelverket och dess följsamhet och förhoppningen är att den kunskap och information som har kartlagts ska kunna användas i en framtida vägledning avseende klinisk utvärdering av medicinska informationssystem.

## Referenser

- [1] IT-haverier i vården. Erfarenheter och förslag till åtgärder från aktuella fall. Kamedo-rapport 96. Socialstyrelsen, 2011.
- [2] Ur led är tiden. Fyra utvecklingsområden för en mer effektiv användning av läkares tid och kompetens. Vårdanalys. Rapport 2013:9.
- [3] Störande eller stödjande? Om eHälsosystemens användbarhet 2013. Slutrapport.
- [4] En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (<http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/228906>).
- [5] Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst (<http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/231046>).
- [6] Medicinska informationssystem – vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinsk syfte. Läkemedelsverket.
- [7] Graneheim, U.H. och Lundman, B. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Education today*, 2004;24:105–112.
- [8] Nordin, E. Sjukvårdens administration. *Sjukhusläkaren*, 2013;5:6–11.

## **Bilaga 1 – Överblick regelverk**

*LVFS 2003:11*, Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter. Se även Bilaga 2.

*LVFS 2009:18*, Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

*LVFS 2014:7*, Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.

*SOSFS 2008:1*, Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. I tillämpningsområdet för föreskriften ingår informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter och egentillverkade produkter. I föreskriften införs definitioner för medicinteknisk produkt och för informationssystem: *i*) medicinteknisk produkt definieras enligt lagtexten i 2§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, och *ii*) informationssystem är ett system som insamlar, bearbetar, lagrar och/eller distribuerar och presenterar information, se SS-ISO/IEC 27001, Ledningssystem för informationssäkerhet – Krav samt SS-ISO/IEC 27002, Riktlinjer för styrning av informationssäkerhet. I denna föreskrift framgår tydligt att vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för organisationen, och att det är verksamhetschefen som ska få ett uppdrag från vårdgivaren att ansvara för detta. Verksamhetschefen ska då ansvara för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter och till dessa anslutna informationssystem används i patientverksamheten eller lämnas ut till patienter. Verksamhetschefen ska också tillse att de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter, samt att personal och andra har erforderlig kunskap och utbildning om hur produkterna ska användas. I denna föreskrift finns direkta krav för hur informationssäkerheten ska garanteras genom hänvisning till relevanta standarder.

*SOSFS 2008:14*, Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

*SOSFS 2011:9*, Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. I föreskriften meddelas att vårdgivaren ska identifiera de aktiviteter som ingår och bestämma aktiviteternas inbördes ordning. Vårdgivaren ska sedan utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkerställa verksamhetens kvalitet. Ett systematiskt förbättringsarbete som även innefattar riskanalys innebär att vårdgivaren fortlöpande ska bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet. Detta medför att vårdgivaren ska utöva egenkontroll. I denna författning finns ingen hänvisning till informationssäkerhet eller olika standarder. Den är allmänt hållen och kräver att vårdgivaren besitter tillräcklig kompetens för att kunna uppfylla kraven.

*MEDDEV 2.7.1*, EU-kommissionens vägledning om klinisk utvärdering av medicintekniska produkter. Här står det angivet hur man utformar en klinisk utvärdering av en medicinteknisk produkt.

*MDD*, Medical Device Directive – EU-direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter. Ett av tre direktiv inom det medicintekniska regelverket som baseras på

EU-lagstiftning vilket innebär att samma regler gäller inom hela EU/EES. Direktivet har införts i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11).

*ISO 14155:2011*, Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis. Regelverk för hur klinisk utvärdering ska gå till. Standarden behöver möjligtvis anpassas för IT-system.

*ISO 14971*, Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter. Standarden är främst riktad till tillverkare och beskriver en process att hantera och minimera de risker som är förknippade med utveckling och bevakning av medicintekniska produkter.

*IEC 62304*, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara. Denna standard riktar sig till både tillverkare och användare och är den standard som bäst beskriver framtagandet (design och underhåll) av medicinteknisk mjukvara och sträcker sig fram till validering/klinisk utvärdering. Standarden relaterar även till ett riskhanteringstänk enligt ISO 14971.

*IEC 62366*, Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet. Standarden vänder sig till tillverkare men är bra om även användaren har kunskap om. Denna processtandard används för att säkerställa användbarheten och är en viktig komponent i utvecklingsarbetet (analysera, specificera, designa, verifiera och validera användbarheten). Den är avsedd att bedöma och minimera risker orsakade av problem vid korrekt användning och förutse felanvändning.

*IEC 80001*, Riskhantering tillämpad på IT-nätverk innehållande medicintekniska produkter. Standarden är främst riktad till vårdgivaren som ett stöd för IT-nätverket. Den beskriver ”handskakningen” mellan tillverkare och vårdgivare, och definierar bland annat roller/ansvar och risker/riskhantering.

*IEC/TR 80002*, Medicinteknisk mjukvara – Vägledning vid tillämpningen av ISO 14971 för medicinteknisk mjukvara. Denna tekniska rapport är en vägledning till hur ISO 14971 ska användas vid riskhantering och mjukvaruutveckling när mjukvara ingår i den medicintekniska produkten eller systemet.

*SIS*, Swedish Standards Institute. En fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. SIS är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. SIS är medlem i det europeiska samarbetet CEN och i det globala samarbetet ISO. På senare år har ofta SIS-märket ersatts av CE-märkning.

*SEK*, Svensk Elstandard. En ideell organisation med frivilligt deltagande från svenska myndigheter, företag och organisationer som har ett intresse att medverka i och påverka arbetet med tekniska regler inom elektrotekniken.

*IMDRF*, International Medical Device Regulators Forum. Bildades i februari 2011 som ett forum för diskussioner om den framtida harmoniseringen av regelverket för medicintekniska produkter. Det är en frivillig grupp bestående av tillsynsmyndigheter från Australien, Brasilien, Kanada, Kina (observatör), EU, Japan, Ryssland (observatör) och USA. WHO deltar som observatör.

## **Bilaga 2 – LVFS 2003:11, bilaga 10**

### **Klinisk utvärdering**

#### **1. Allmänna bestämmelser**

1.1 Bekräftelsen på att produkten under normala användningsförhållanden överensstämmer med de krav på egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 i bilaga 1 ska, liksom bedömningen av bieffekter och det nytta/riskförhållandet som avses i punkt 6 i bilaga 1, som en allmän regel grunda sig på kliniska data.

Utvärderingen av dessa data, nedan kallad klinisk utvärdering, ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande, där man i förekommande fall beaktar relevanta harmoniserade standarder, och vara grundad på

1.1.1 en kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, om

- det finns bevis för att produkten kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser, och
  - uppgifterna tillräckligt tydligt visar att de relevanta väsentliga kraven är uppfyllda,
- 1.1.2 en kritisk utvärdering av resultaten av alla kliniska prövningar som gjorts, eller
- 1.1.3 en kritisk utvärdering av kombinerade kliniska data från 1.1.1 och 1.1.2. (LVFS 2009:18)

1.1a När det gäller implantat och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida det inte är motiverat att förlita sig på befintliga kliniska data. (LVFS 2009:18)

1.1b Den kliniska utvärderingen och resultatet av den ska dokumenteras. Dokumentationen ska införas i den tekniska dokumentationen för produkten. Alternativt kan en fullständig hänvisning till den kliniska utvärderingen införas i den tekniska dokumentationen. (LVFS 2009:18)

1.1c Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna ska hållas uppdaterad med uppgifter som inhämtats vid övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden. Om en klinisk uppföljning som en del av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden inte anses nödvändig måste detta motiveras och dokumenteras. (LVFS 2009:18)

1.1d Om det inte bedöms lämpligt att basera utvärderingen av överensstämmelse med de väsentliga kraven på kliniska data, ska detta motiveras på grundval av resultaten från riskhanteringen och med beaktande av uppgifter om interaktionen produkt-människa, avsedd klinisk prestanda och tillverkarens påståenden. Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven genom enbart utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering måste vara vederbörligen underbyggda för att de ska anses fullgoda. (LVFS 2009:18)

1.2 Sekretessbestämmelser finns i sekretesslagen (1980:100), 22 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och i Styrelsens för teknisk ackreditering föreskrifter om anmälda organ (STAFS 2002:6).

#### **2. Kliniska prövningar**

##### **2.1 Ändamål**

Ändamålet med den kliniska prövningen är att

- kontrollera att produktens prestanda under normala användningsförhållanden överensstämmer med de prestanda som har angetts i punkt 3 i bilaga 1,

- fastställa alla icke önskvärda biverkningar under normala användningsförhållanden och bedöma huruvida de utgör risker med hänsyn till produktens avsedda prestanda. (LVFS 2009:18)

## 2.2 Etisk bedömning

Kliniska prövningar ska utföras i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen, som antogs av den 18:e världshälsokonferensen i Helsingfors i Finland år 1964, i den senaste version som antagits av världshälsokonferensen. Alla åtgärder som rör skydd av den enskilda

människan ska stå i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationens anda. Detta gäller alla faser i den kliniska prövningen från de första övervägandena om behovet av prövningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten. (LVFS 2009:18)

## 2.3 Metoder

2.3.1 Kliniska prövningar ska utföras enligt en relevant plan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är konstruerad så att den bekräftar eller vederlägger tillverkarens uppgifter om produkten. Prövningarna ska inkludera ett tillräckligt antal observationer för att garantera att resultaten är vetenskapligt giltiga.

2.3.2 De förfaranden som används för att utföra prövningarna ska vara lämpliga för den produkt som ska undersökas.

2.3.3 Kliniska prövningar ska utföras under omständigheter som motsvarar för produkten normala användningsförhållanden.

2.3.4 Alla relevanta egenskaper, inklusive dem som berör produktens säkerhet och prestanda och dess verkningar på patienterna, ska prövas.

2.3.5 Alla allvarliga avvikande händelser ska dokumenteras fullständigt och omedelbart anmälas till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där den kliniska prövningen genomförs.

2.3.6 Prövningarna ska utföras under ledning av en läkare eller annan behörig, kvalificerad person och i en ändamålsenlig omgivning.

Läkaren eller den behöriga personen ska ha tillgång till de tekniska och kliniska uppgifterna om produkten.

2.3.7 Rapporten, undertecknad av läkaren eller en annan behörig person som är ansvarig, ska innehålla en sakkunnig bedömning av alla uppgifter som har insamlats vid den kliniska prövningen. (LVFS 2009:18)

## Bilaga 3 – Intervjuguide

### Tillverkare

- Vad är det medicinska syftet med det aktuella systemet?
  - Hur identifieras och tillmötesgås användarnas önskemål om klinisk funktion?
  - Vad ingår i systemet som kan kopplas till klinisk funktion? (Vad är klinisk funktion?)
  - Hur kommuniceras avsedd användning till användarna?
  - Vad har varit utgångspunkt vid senaste uppdateringen och/eller uppgraderingen av systemet?
- Hur utförs klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem (system X) idag?
  - Vilka aktiviteter görs med relevans för klinisk utvärdering?
  - När görs klinisk utvärdering? Under produktion? Efter att produkten är på marknaden?
  - Vad lägger ni in i begreppet klinisk utvärdering när ni lägger in en ny funktion (uppgradering)?
  - Finns tillgång på relevanta kliniska data? Om nej, hur går man tillväga för att ta hänsyn till kliniken?
  - Hur vet man att systemet är korrekt innan det börjas användas?
  - Testas systemet mot målkund i klinisk miljö och i så fall hur?
  - Hur hanteras anpassning av olika system (till olika landsting) – vem ansvarar för helheten?
  - Hur görs riskanalys vid förväntad felanvändning?
  - Följer ni några krav/riktlinjer/standarder? Tydligt vilka det är som gäller?
- Uppfyller dagens version av system X det medicinska syftet som ni som tillverkare har angivit?
  - Varför (det vill säga hur är det verifierat?) / varför inte?
  - Finns det belegg för den medicinska nyttan (genom klinisk utvärdering)?
  - Kvalitetssäkring – validering av tillverkningsprocessen?
- Interoperabilitet, hur samverkar olika system (funktionerna)?
  - Grundsystem? Övriga system?
  - Gränssnitt mellan systemen?
  - Vem ansvarar för integrationen?
  - Vem ansvarar för helheten?
- Vilka övriga patientjournalssystem och kunder har ni?
  - Tillämpar ni de här principerna på alla era system? Gör ni likadant?
- Hur bör klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem utföras?
  - ”Spåna” kring frågan
  - Vem ska utföra den kliniska utvärderingen?
  - Vem har ansvaret?

### IT-förvaltare och delvis nationella företrädare

- Vilken är din roll som objektägare/systemförvaltare?
  - Har ni deltagit i kravställningen vid upphandlingen?
  - Hur ser processen ut vid upphandling?
- Vilket medicinskt syfte anger tillverkaren att det aktuella systemet har?
  - Vilket/vilka system avses?
  - Vilket/vilka behov ska systemet uppfylla?
  - Känner ni till avsedd användning?
  - Hur kommuniceras avsedd användning från tillverkaren?
- Uppfyller dagens version av system X det medicinska syftet som tillverkaren har angivit?
  - Om nej, vilka är problemen?
  - Vad fungerar bra respektive dåligt?
  - Fick ni det levererat som tillverkaren sade att de skulle leverera?
  - Förbättringsbehov? (inom det medicinska syftet)
  - Följer ni några krav/riktlinjer/standarder? Tydligt vilka det är som gäller?
- Interoperabilitet, hur samverkar olika system (funktionerna)?
  - Gränssnitt mellan systemen?
  - Vem ansvarar för integrationen?
  - Vem ansvarar för helheten?
- Överväger ni byte av journalsystem?
  - Om ja, varför?
- Hur bör klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalsystem utföras?
  - ”Spåna” kring frågan
  - Vem ska utföra den kliniska utvärderingen?
  - Vem har ansvaret?
- Är det tydligt från tillverkaren vad som är uppgradering respektive uppdatering?

### Användare

- Vilket medicinskt syfte anger tillverkaren att det aktuella systemet har?
  - Vilket/vilka system avses?
  - Vilket/vilka behov ska systemet uppfylla?
  - Hur hanterar tillverkaren önskemål om klinisk funktion? (Användbarhet/Användarvänlighet)
  - Hur kommuniceras avsedd användning från tillverkaren respektive huvudmannen?
  - Följer ni avsedd användning?
- Uppfyller dagens version av system X det medicinska syftet som tillverkaren har angivit?
  - Uppfyller systemet era behov?
  - Om nej, vilka är problemen?
  - Vad fungerar bra respektive dåligt?
  - Förbättringsbehov? (inom det medicinska syftet)
- Hur bör klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalsystem utföras?
  - ”Spåna” kring frågan
- Är det tydliga gränssnitt?



#### IVO och delvis Socialstyrelsen

- Hur är ansvarsfördelningen (arbetsfördelningen) mellan IVO och Socialstyrelsen?
- Varför är klinisk utvärdering av elektroniska patientjournalssystem nödvändig?
  - Vad händer med Lex Maria-anmälan som beror på IT-fel?
  - Statistik på Lex Maria? Följs den upp och i så fall hur?
  - Hur många Lex Maria-anmälningar kan härledas till tillverkare?
  - Var hamnar Lex Maria-anmälningar som beror på IT-fel efter att man har sett det?
  - Kommer ni att följa upp användningen av elektroniska patientjournalssystem i framtiden och i så fall hur?
  - Hur viktigt är detta inom ert arbete?
- Hur kan er myndighet samverka med andra och hur?