

Hantering Medicinska Informationssystem

- Bakgrund till diskussion kring Medicinska Informationssystem
- Nytt synsätt som innebär att journalsystem kan ses som en medicinteknisk produkt
- Hur det nya synsättet påverka vårdgivaren
- På vilket sätt arbetar vi på Örebro Läns landsting med frågan?






Säkerställa en god patientsäkerhet

Säkerheten i medicinska informationssystem

IT-system som programmerats för att läsa och tolka data för att ge kliniska beslut baserade på dessa data är en del av medicintekniska produkter (MTP) som klassas som medicintekniska produkter enligt EU-direktiv och är följaktligen utvärderade och godkända enligt dessa direktiv.

Läkemedelsverket

- Förtydligt tillverkaransvaret LVFS 2003:11
- Arbetsgrupp beträffande medicinska informationssystem
- Föreläsningar

Öka ansvarstagande


Socialstyrelsen

- Förtydligt vårdgivarens ansvar SOSFS, 2008:1 Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård
- Föreläsningar

Hantering Medicinska Informationssystem

Nytt synsätt, två olika typer av MIS


- MIS som uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt
 - EKG-tolkning
 - Patientdataläger (PACS)
 - Journalprogram
 - NPO
- MIS som inte uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt
 - Kvalitetsregister
 - Kvalitetsindikator
 - Patienttidbok
 - Inventariesystem



Hantering Medicinska Informationssystem

Problem:
Hur definieras Medicinska Informationssystem (MIS)?

- Idag saknas en tydlig definition av MIS i både LV och SOS föreskrifter
- Detta innebär osäkerhet och öppnar för egna tolkningar



Hantering Medicinska Informationssystem

Vad kommer krävas av vårdgivaren?

- Ändrade rutiner vid inköp/upphandling
 - kräva CE-märkning med avseende på MDD för de medicinska informationssystem som klassas som medicinteknisk produkt
 - kräva att tillverkaren presenterar produktens avsedd användning
 - hur miljön runt produkten ska vara uppsatt
 - vilka integrationer är möjliga samt hur de ska sättas upp
- Inventering och riskklassificering
 - vilka IT-system och programvaror är medicintekniska
 - tar tillverkaren ansvar
 - vem äger systemet
 - vem ansvarar för installation, underhåll och drift
- Aktivt arbete med MT/IT-frågor
 - flytta upp och reducera risker på IT-nätverk (anpassa infrastruktur)
 - tillsätta resurser som arbetar med frågor i gränzen Medicinsk Teknik och IT

Hantering Medicinska Informationssystem

Vad kommer krävas av vårdgivaren?

- Egentilverkning
 - anpassa utvecklingsprocessen
- Undvika felaktig användning
 - korrekt installation
 - korrekta integrationer
 - instruktioner för användaren

Hantering Medicinska Informationssystem

I Örebro läns landsting hanteras frågan ...

Som ett mål i landstingets strategidokument för e-hälsa ska rutiner och funktioner vara anpassade till det nya synsättet, senast 2012

» → genom att...



Hantering Medicinska Informationssystem

- Systemintegrator
 - krävställare IT infrastruktur
 - MT-systemansvarig
 - Koordinerar M/IT-frågor
- Klassificering av datorer ("patchning", antivirus, kompatibilitet)
- Klassificering av IT-system (CE-märkning, integrationer, etc.)
- Anpassa rutiner för egenutveckling av MIS (MTP)

