



Medicinska informationssystem

– vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte

Innehåll

Förord	3
1. Bakgrund	5
2. Sammanfattning	6
3. Regelverk, definitioner och begrepp	8
4. Kvalificering – när blir en programvara att anse som en medicinteknisk produkt?	13
4.1. Kvalificeringskriterier	13
4.1.1. Avsett ändamål.....	13
4.1.2. Flödesschema för kvalificering av programvara.....	14
4.1.3. Kontorsprogram och operativsystem.....	17
4.1.4. Hårdvara.....	18
4.1.5. Programvaror via internet.....	18
4.1.6. Mobilappar.....	18
4.2. Kvalificeringsvillkor för IVD-produkter	19
4.2. Egentillverkning	19
5. System – moduler, komponenter och tillbehör	21
5.1. Vad är ett system?	21
5.2. Särskilda risker med system	21
5.3. Mobiluppdelning	22

Innehåll

6. Klassificering	24
6.1. Allmänt om klassificering	24
6.2. Egenskaper som styr klassificering av ett medicinskt informationssystem	24
6.2.1. Medicintekniska produkter	24
6.2.2. Aktiva implanterbara medicintekniska produkter	25
6.2.3. IVD-produkter	25
6.3. Val av verifieringsmetod i regelverket	25
7. Diskussion – internationell utveckling	27
Referenser	28
Bilaga 1. Riskhantering	31
Bilaga 2. Standarder och pågående utveckling av standarder	34
Bilaga 3. Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem	38
Bilaga 4. Nätverk	41
Bilaga 5. Upphandling och fråga om referens till CE-märkning	43
Bilaga 6. Produktexempel	45

Förord

Den senaste uppdateringen av det europeiska medicintekniska direktivet 93/42/EEG, som trädde i kraft den 21 mars 2010, innehåller ett förtydligande att regelverket även omfattar så kallade fristående programvaror och att dessa kan vara medicintekniska produkter. Så mycket mer sägs inte i direktivtexten om vilka kraven är på fristående programvaror och hur man avgör om programvaran är en medicinteknisk produkt eller inte.

För att hjälpa berörda tillverkare, organisationer och myndigheter tog svenska intressenter, under ledning av Läkemedelsverket, fram ett förslag till vägledning för fristående programvaror. Dokumentet publicerades i juni 2009 och blev mycket väl mottaget både i Sverige och internationellt.

Läkemedelsverket initierade därefter en EU-vägledning för fristående programvaror. Verket deltog tillsammans med andra EU-myndigheter och branschorganisationer i arbetet. Den fastställdes av EU-kommissionen i januari 2012 med beteckningen MEDDEV 2.1/6. Den innehåller många viktiga klargöranden men måste ses mot bakgrund av att användningen och uppfattningen om komplicerade informationssystem fortfarande skiljer sig väsentligt mellan de europeiska medlemsländerna. Det medför praktiskt att de exempel som ges inte helt återspeglar och beskriver de system som för närvarande finns på svenska marknaden.

Med anledning av detta, att utvecklingen inom området gått starkt framåt och att det finns kvarvarande otydligheter, har Läkemedelsverket tagit fram denna vägledning.

Syftet med denna vägledning är:

- Att förtydliga de gällande kriterierna för kvalificering av fristående programvara som är en medicinteknisk produkt samt tillämpning av klassificeringskriterier för sådan programvara
- Att hjälpa tillverkare, vårdgivare och andra berörda att förstå vad som gör att en fristående programvara är att anse som en medicinteknisk produkt
- Att klargöra Läkemedelsverkets förväntningar på tillverkarna
- Att harmonisera tolkningar av regelverkets krav för fristående programvaror.

Det är viktigt att påpeka att vägledningen är helt baserad på de medicintekniska direktiven, innehåller förtydliganden och tolkningar men formulerar inte några ytterligare krav. Den är också synkroniserad med vägledningen MEDDEV 2.1/6 och avsikten är att den inte ska stå i motsats till denna.

I denna vägledning återspeglas många av de frågor som kommit till Läkemedelsverket de senaste åren. Vägledningen presenterar också produktexempel för ett antal medicinska informationssystem. Syftet med exemplen är att beskriva sådana system som finns på den svenska marknaden just nu men att de ska kunna fungera som hjälp för kvalificering och klassificering även för liknande och framtida system.

Omfattningen av vägledningen är begränsad till sådana frågor som ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Emellertid står det klart att patientsäkerheten med fristående programvaror är beroende av en samsyn mellan tillverkare och vårdgivare. Inte minst i samband med upphandling. Detta diskuteras i ett antal informativa bilagor som är avsedd att öka förståelsen för nödvändigheten av samspel och samsyn om risker mellan marknadens aktörer.

Vägledningen behandlar endast fristående programvara. Programvara som ingår i medicintekniska produkter omfattas inte.

Den nya vägledningen är avsedd för berörda:

- Tillverkare
- Tillverkarorganisationer
- Anmälda organ
- Vård- och omsorgsorganisationer
- Myndigheter
- Med flera.

Vägledningen är inte rättsligt bindande utan är en tolkning av det medicintekniska regelverket. De lagar, förordningar och föreskrifter som nämns i vägledningen är däremot bindande. Även om Läkemedelsverket är den formella ägaren till vägledningen har ett flertal organisationer varit inbjudna att delta i framtagningen. Läkemedelsverket tackar alla som deltagit i arbetet med att ta fram vägledningen.

Projektdeltagare

Framtagningen av vägledningen har letts av Läkemedelsverket. I projektet har följande personer deltagit:

Mats Ohlson, projektledare, Läkemedelsverket

Morgan Andreasson, LfMT (Västra Götalandsregionen)

Lars Asteborg, Socialstyrelsen

Git Eliasson, SIS

Hans Ericsson, Intertek

Björn-Erik Erlandsson, Kungliga Tekniska Högskolan, skolan teknik och hälsa

Ronnie Lundström, MTF, Norrlands Universitetssjukhus

Peter Löwendahl, Swedish Medtech (Elekta AB)

Ulrika Boström, Läkemedelsverket

Sandra Brolin, Läkemedelsverket

Helena Dzojic, Läkemedelsverket

Per Gillblom, Läkemedelsverket

Brita Liljestrand, Läkemedelsverket

Alf Öhman, Läkemedelsverket

1. Bakgrund

Den senaste uppdateringen av det medicintekniska direktivet, 93/42/EEG, trädde i kraft den 21 mars 2010 genom ändringsdirektivet 2007/47/EG. Ändringsdirektivet innehåller bland annat en tydlig formulering för fristående programvaror.

”Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig själv är en medicinteknisk produkt när den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt”.

EU-kommissionen har i samband med detta arbetat fram en vägledning för tillverkare av fristående programvara som bland annat beskriver kriterier för om en produkt ska anses vara en medicinteknisk produkt eller inte, och därmed CE-märkas. Vägledningen följer i stort sett det förslag till vägledning som togs fram i Sverige 2009 och har fått beteckningen MEDDEV 2.1/6. En allmän grundregel är att ett system ska CE-märkas om tillverkaren har beskrivit det så att det har ett medicinskt syfte och därmed uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt i 2 § i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Som användare ska man då kunna förvänta sig att tillverkaren har beaktat patientrisker och patientnytta vid utformningen.

2. Sammanfattning

En programvara kvalificerar sig som **medicinteknisk produkt** om tillverkarens uttalade syfte med programvaran stämmer med definitionen i 2 § i lagen om medicintekniska produkter.

Bland annat följande ska då vara uppfyllt:

- Produkten ska ha adekvata funktioner som stödjer den avsedda användningen
- Patientens säkerhet ska beaktas i riskhanteringsprocessen
- Tillverkaren ska visa att produktens prestanda verkligen uppfyller det medicinska syftet, t.ex. genom en utvärdering
- Produkten ska CE-märkas.

Läkemedelsverket menar att en programvara för medicinskt bruk måste betraktas som en ”produkt” och att begrepp som ”projekt”, ”tjänst” och dylikt ska undvikas för att beskriva ett medicinskt informationssystem. Fördelen med detta betraktelsesätt är nämligen att ett produktsäkerhetsregelverk, i detta fall regelverket för medicintekniska produkter, kan tillämpas.

Produkten kommer därmed att ha:

- En definierad avsedd användning
- Fastställda och redovisade specifikationer
- En ansvarig tillverkare som ger förutsättningar för en tydlig överlämning
- En reglerad ”Post Market”-uppföljning.

Läkemedelsverket vill vidare understryka:

- Att det medicintekniska regelverket ska tillämpas för de programvaror och system som uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt
- Att tillverkare av berörda system ska följa lämplig verifieringsmetod i det medicintekniska regelverket
- Att systemets risknivå ska bedömas, motiveras och vara styrande för klassificering och verifieringsmetod
- att man bör följa tillämpliga standarder för utveckling, verifiering och validering av sådana programvaror och informationssystem som är medicintekniska produkter
- Att det inte finns något lagstadgat krav att tillverkare av medicintekniska produkter i den lägsta produktklassen ska certifiera sina verksamhetsprocesser för att uppfylla det medicintekniska regelverkets krav. Läkemedelsverket kan därför i dessa fall inte kräva en formell certifiering, t.ex. enligt ISO 13485, Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål. I praktiken är det dock nödvändigt att ha ett reellt kvalitetsledningssystem av något slag för att klara av t.ex. en utvecklingsprocess för en programvara och den nödvändiga ”post-market”-hanteringen inklusive hanteringen av olyckor och tillbud
- Att en styrd och standardiserad metod för verifiering vid installation i användarens nätverk, som stöds av tillverkaren, är ett nödvändigt komplement till tillverkarens CE-märkning och en förutsättning för en acceptabel säkerhetsnivå vid användning.

Som ett resultat av marknadskontroller, frågor till myndigheten m.m. har Läkemedelsverket identifierat ett behov av ökad information om produktens avsedda ändamål, att det är tillverkarens avsedda ändamål med produkten i kombination med dess verkningsmekanism som avgör om den ska ses som en MTP eller inte. Det är tillverkarens ansvar att beskriva avsett ändamål. Om tillverkaren har beskrivit sitt system så att det har ett medicinskt syfte ska det alltså CE-märkas. Som användare ska man då kunna förvänta sig att tillverkaren har beaktat patientrisker och patientnytta vid utformningen av systemet. Om ett system inte beskrivs som en medicinteknisk produkt utan bara i tekniska/administrativa termer kan man inte automatiskt anta att tillverkaren har hanterat patientsäkerhetsaspekter.

Användarna bör följaktligen införa programvaran i sin verksamhet med hänsyn till den avsedda användning som tillverkaren angivit. Läkemedelsverket erfar att det finns ett stort behov av att utveckla relationen mellan tillverkare och användare/kund i detta avseende för att garantera att produkterna används rätt. Kravspecifikation, upphandling, konfiguration, utbildning samt inte minst förvaltning är viktiga arbetsmoment som måste hanteras korrekt.

3. Regelverk, definitioner och begrepp

Krav på tillverkare, inkluderande riskhantering, validering och produktuppföljning, finns i de europeiska produktsäkerhetsregelverk som baseras på den så kallade ”Nya metoden” (New Approach). Det medicintekniska regelverket är ett sådant, och många tillverkare anger avsett syfte på sina medicinska informationssystem som passar in på definitionen av medicinteknisk produkt, se nedan.

Det medicintekniska regelverket baseras på EU-lagstiftning vilket innebär att samma regler gäller inom hela EU/EES. Regelverket består av tre EU-direktiv: direktiv 90/358/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMDD), direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD) och direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDD).

Direktiven har införts i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter om aktiva medicintekniska produkter för implantation, LVFS 2001:5, om medicintekniska produkter, LVFS 2003:11 och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, LVFS 2001:7.

För produkter som inte omfattas av det medicintekniska regelverket kan annan lagstiftning ändå bli tillämplig. Ett sådant regelverk är exempelvis Produktsäkerhetslagen (2004:451) som gäller för produkter som tillhandahålls för konsumenter.

Medicinteknisk produkt

2 § Lagen 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.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt.

Definitionen av en medicinteknisk produkt omfattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Begreppet täcker allt från små enkla produkter till stora avancerade system. I denna vägledning används ibland förkortningen MTP för medicinteknisk produkt.

Det är viktigt att notera att det är tillverkarens avsedda syfte och verkningsmekanismen hos en produkt och inte konstruktionen eller användaren, som avgör om produkten blir en medicinteknisk produkt. Det innebär att en produkt inte kvalificerar sig som en medicinteknisk produkt bara genom hur den är benämnd. Det som avgör om t.ex. ett journalsystem är en medicinteknisk produkt är om tillverkarens avsedda användning med systemet faller under definitionen av en medicinteknisk produkt.

Avsett ändamål

2 § d) LVFS 2003:11

Den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter i märkningen, i bruksanvisningen och/eller i reklamaterialet.

Den av tillverkaren formulerade avsedda användningen med en medicinteknisk produkt utgör grunden för att bestämma vilka regulatoriska krav som gäller för den medicintekniska produkten.

Tillbehör

3 § Lagen om medicintekniska produkter

Bestämmelserna i lagen gäller även tillbehör till medicintekniska produkter om

1. tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och
2. tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.

Definition tillbehör till IVD medicinteknisk produkt

2§ LVFS 2001:7

En produkt som inte är en medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en sådan produkt för att den nämnda produkten skall kunna användas på avsett sätt.

Många medicintekniska produkter måste ha tillbehör för att kunna användas enligt sitt syfte. Fristående programvara som är ett tillbehör till en medicinteknisk produkt är inte i sig själv en medicinteknisk produkt men den ska ändå uppfylla de krav som ställs på medicintekniska produkter i respektive föreskrifter.

Utsläppande på marknaden

2 § e) LVFS 2003:11

Tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis, vilken är avsedd för distribution och/eller användning inom EES, oavsett om den är ny eller helrenoverad.

När en produkt är tillgänglig för användning är den utsläppt på marknaden. Detta kan även ske genom att produkten tillhandahålls via internet för nedladdning eller användning via nätet. Produkten anses vara utsläppt på marknaden vid provuppställning men inte vid utställningar eller vid klinisk prövning, vilket omfattas av särskilda regler.

Tas i bruk

2 § f) LVFS 2003:11

När en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

Gäller såväl när produkten når vårdgivare som när den når enskilda användaren.

Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik

2 § a) LVFS 2003:11

En medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas *in vitro* vid undersökning av prover, inklusive blod- och vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller
- om en medfödd missbildning, eller
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller
- som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Med provbehållare avses sådana produkter som, vare sig de är av vakuumtyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en första skyddande behållare för prover från människor inför *in vitro*-diagnostisk undersökning.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper ska användas *in vitro* för diagnostisk undersökning.

För att en programvara ska kunna kvalificeras som en IVD medicinteknisk produkt måste den först uppfylla definitionen av en medicinteknisk produkt.

Aktiv medicinteknisk produkt

Bilaga 9, punkt 1.4 LVFS 2003:11

Varje medicinteknisk produkt som är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan kraftkälla förutom den energi som genereras direkt av kroppen eller gravitationen och som fungerar genom att konvertera denna energi. Medicintekniska produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv medicinteknisk produkt och patienten utan någon väsentlig förändring anses inte vara aktiva medicintekniska produkter. Fristående programvara ska anses vara en aktiv medicinteknisk produkt.

2 § a) LVFS 2001:5

Varje medicinteknisk produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som direkt alstras av människokroppen eller av jordens dragningskraft.

En aktiv medicinteknisk produkt har en egen energikälla för att kunna utföra det den är avsedd för, som t.ex. infusionspumpar och ventilatorer. Programvaror är aktiva medicintekniska produkter.

Det som avgör om en aktiv medicinteknisk produkt ska ses som en aktiv medicinteknisk

Aktiv medicinteknisk produkt för implantation

2 § b) LVFS 2001:5

Varje aktiv medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden.

produkt för implantation är om den är avsedd att med sin energikälla föras in i kroppen och därefter förbli implanterad. Sådana produkter är exempelvis pacemakrar, implanterbara defibrillatorer och nervstimulatorer.

Aktiv terapeutisk produkt

Bilaga 9, punkt 1.5 LVFS 2003:11

Varje aktiv medicinteknisk produkt, antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter, för att understödja, ändra, ersätta eller återupprätta biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra en sjukdom, en skada eller ett handikapp.

Aktiv produkt för diagnostik

Bilaga 9, punkt 1.6 LVFS 2003:11

Varje aktiv medicinteknisk produkt, antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter, för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnostisera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar.

En vanlig funktion hos fristående programvaror inom hälso- och sjukvården är att tillhandahålla information som ger underlag för diagnos och behandling. Detta är en viktig medicinsk funktion som faller under regelverkets definition av medicinteknisk produkt.

Genom definitionen av en aktiv produkt för diagnostik klargörs att begreppet inte nödvändigtvis innebär att produkten måste ställa en diagnos, utan även att ge vårdpersonalen beslutsunderlag för en medicinsk åtgärd.

Fristående programvara

I denna vägledning betyder ”Fristående programvara” sådan programvara som inte ingår i en medicinteknisk produkt när den släpps ut på marknaden eller görs tillgänglig.

Beslutsstödsystem

I denna vägledning avses med begreppet beslutsstödsystem en programvara som är avsedd att tillhandahålla information till vårdpersonal, eller annan, för ett medicinskt syfte. Se t.ex. definitionen av Aktiv produkt för diagnostik:”*för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnostisera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar*”.

Expertsystem

Med expertsystem avses i denna vägledning avancerade beslutsstödsystem. Begreppet innefattar en programvara som kan analysera befintlig information för att skapa ny specifik information i enlighet med den avsedda användningen av programvaran.

Kvalificering

Med kvalificering avses i denna vägledning det beslut som avgör om en produkt ska anses vara en medicinteknisk produkt eller inte samt, i så fall, vilken produktkategori den tillhör av generella medicintekniska produkter, produkter för *in vitro*-diagnostik eller aktiva implantat.

Klassificering

Med klassificering avses i denna vägledning det beslut som avgör vilken riskklass under respektive medicintekniskt direktiv en produkt ska tillhöra, såsom klass I, II eller III för generella medicintekniska produkter respektive allmänna/generella, lista A, lista B för produkter för *in vitro*-diagnostik.

4. Kvalificering

– när blir en programvara att anse som en medicinteknisk produkt?

4.1. Kvalificeringskriterier

4.1.1 Avsett ändamål

Tillverkaren ansvarar enligt det medicintekniska regelverket för att definiera avsett ändamål med produkten.

En medicinteknisk produkt ska ha ett medicinskt syfte. Det har den om tillverkaren har specificerat och beskrivit produkten så att den kan anses ha något eller några av de syften som beskrivs i definitionen i 2 § i lagen om medicintekniska produkter. Det centrala är alltså om avsett ändamål inbegriper den patientnytta som avses i regelverket.

Med hänsyn till det avsedda ändamålet ska bland annat följande vara uppfyllt:

- Produkten ska ha adekvata funktioner som stödjer påståendet om det avsedda ändamålet
- Det ska finnas en patient vars säkerhet beaktas i riskhanteringsprocessen
- Tillverkaren ska genom en utvärdering visa att produktens prestanda verkligen uppfyller det medicinska syftet
- Produkten ska CE-märkas.

Med det avsedda ändamålet anger tillverkaren vad programvaran ska användas till. För det syftet ger bruksanvisningen mer ingående information om de olika funktionerna och av de olika verkningsätten i programvaran. Man måste också ta i beaktande vad marknadsföringsmaterial eller säljare påstår om vad programvaran kan användas till.

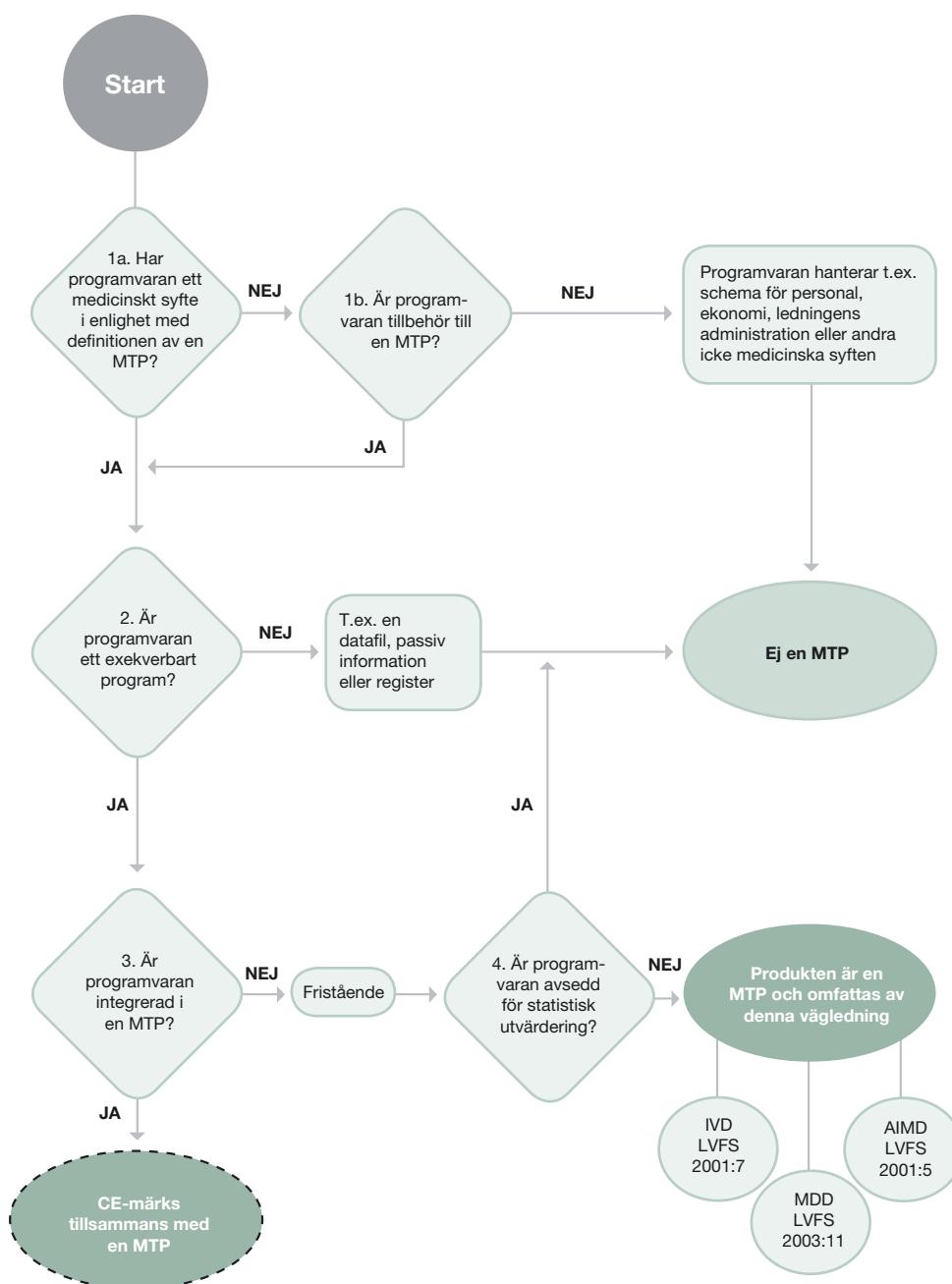
Operativsystem eller virtuella miljöer som krävs för att använda produkten påverkar inte kvalificeringskraven.

Vad anses inte kvalificerande?

- **Benämning:** Det är inte hur tillverkaren benämner sin produkt som gör att den kvalificerar sig som medicinteknisk produkt, eller inte.
- **Teknisk beskrivning:** Om en tillverkare bara beskrivit sitt system i allmänna tekniska termer, utan att nämna patientnyttan, kan detta inte anses vara tillräckligt för att anse att systemet är en medicinteknisk produkt.
- **Faktisk användning:** Det är inte relevant hur en användare väljer att använda produkten. Det är däremot viktigt för en tillverkare att skaffa information om rimligt förutsebar användning och felanvändning i sin riskhanteringsprocess.
- **Risker:** Risker förknippade med en produkt utgör inte villkor för kvalificeringen.

4.1.2 Flödesschema för kvalificering av programvara

Figur 1.



Förklaringar

Steg 1a. Har programvaran ett medicinskt syfte i enlighet med definitionen av en MTP (Medicinteknisk produkt)?

Se definitionen av medicinteknisk produkt i 2 § i lagen om medicintekniska produkter under kapitel 3.

Många programvaror i vården har en viktig medicinsk funktion i det att de ger vårdpersonalen beslutsunderlag för en medicinsk åtgärd. En vanlig funktion hos fristående programvaror inom hälso- och sjukvården är att tillhandahålla information som ger underlag för diagnos och behandling.

Det är viktigt att komma ihåg att såväl produktens funktion som tillverkarens uttalade syfte med produkten är nödvändiga för att avgöra om en programvara är kvalificerad som en medicinteknisk produkt. Dock inte hur den är benämnd.

Programvara som är avsedd att skapa eller ändra medicinsk information kan betraktas som en medicinteknisk produkt. Om sådana ändringar görs för att underlätta läs- eller tolkningsarbetet för sjukvårdspersonal vid granskningen av medicinsk information (t.ex. när man söker på bilder efter fynd som stöder en klinisk hypotes till diagnos eller utformning av behandling) kan sådan programvara vara en medicinteknisk produkt.

Visning av bilder innebär vanligtvis förändringar med hjälp av tekniker såsom kontraständring, kantförbättring, gråskaleförändring, utjämning, skärpning, in- och utzoomning. Förändringar kan inkludera återuppbyggnad, förstörande komprimering, filtrering, mönstergenkänning, modellering, interpolation, transformation, klassificering (t.ex. poängsättning av tumörer mot specifika kriterier), segmentering, registrering (t.ex. kartläggning av en data-mängd med en modell eller kartbok eller annan uppsättning uppgifter, t.ex. registrering av en MRI bild på en CT-bild), beräkningar, kvantifiering, kvalifikation (t.ex. jämförelse av data mot referenser), rendering, visualisering, tolkning, osv.

Inte all fristående programvara som används inom sjukvården kan betraktas som medicinteknisk produkt. För att kvalificera som en medicinsk produkt måste den ha ett medicinskt syfte, som nämnts i kapitel 3.

Enskilda uppgifter såsom att skicka e-post, ge åtkomst till internet eller förmedla röstmeddelanden, allmän dataanalys, ordbehandling och back-up anses inte i sig ha ett medicinskt syfte. Se dock kapitel 5 om system, moduler och komponenter.

System som har ett rent **administrativt syfte**, att effektivisera verksamhetsprocesserna, såsom personaltidssystem, lönesystem, inventariesystem, ekonomisystem, debiteringssystem mellan och inom vårdgivare m.m. anses inte ha ett sådant syfte som avses med definitionen av en medicinteknisk produkt och ska inte omfattas av det medicintekniska regelverket.

Det förekommer dock informationssystem inom vård och omsorg som inte har definierats av tillverkaren som en medicinteknisk produkt men som under vissa förutsättningar påverkar säkerheten för patienterna. Vårdgivare bör i sådana fall överväga om inte sådana system bör betraktas med samma säkerhetstänkande som om de vore en medicinteknisk produkt.

En särskild problematik finns kring vissa **vårdadministrativa** system såsom allmänna Patientadministrativa system (PAS), Radiologiska informationssystem (RIS) eller Laboratorieinformationssystem (LIS). I systemen hanteras t.ex. beslut om att boka in en patient på en mottagning, inläggning eller uppsättning på en väntelista, alla medicinska beslut baserade på prioritering av medicinska behov. Dessa har tidigare inte betraktats som medicintekniska produkter. De från början rent administrativa systemen har emellertid utvecklats och visat sig bli alltmer medicinskt avancerade. Moderna system kan ofta ha så många komplexa tilläggfunktioner utöver de traditionella och ha en avsedd funktion som uppfyller kriterierna för en medicinteknisk produkt. Exempelvis är de flesta RIS på den svenska marknaden CE-märkta som medicintekniska produkter.

Det är viktigt att återkomma till kvalificeringen av mjukvara om förändringar, kundanpassningar m.m. görs på produkten. Det kan då ha tillkommit ett medicinskt syfte. Kvalificeringen (och eventuell klassificering) bör därför vara en del av utvecklingsprocessen.

Steg 1b. Är programvaran tillbehör till en MTP?

Fristående programvara kan, utan att ha ett eget medicinskt syfte, vara nödvändig för att en viss medicinteknisk produkt ska fungera på avsett sätt. Det kan då vara ett tillbehör till en medicinteknisk produkt. Det är inte i sig själv en medicinteknisk produkt, men ska ändå uppfylla de krav som ställs på medicintekniska produkter. Se vidare definitionen av tillbehör i kapitel 3.

Steg 2. Är programvaran ett exekverbart program?

Regelverket för medicintekniska produkter är ett produktsäkerhetsregelverk. Det är tillämpligt på produkter som är släppta på marknaden, dvs. överläts från en tillverkare till en användare. Dock är inte all mjukvara att anse som en produkt i den mening som ett produktsäkerhetsregelverk är avsett att reglera.

Om den fristående mjukvaran är ett körbart datorprogram kan den vara en medicinteknisk produkt. Om mjukvaran inte är ett *datorprogram* så är den ett *digitalt dokument* och inte en produkt. Ett digitalt dokument är därför inte en medicinteknisk produkt.

Exempel på *datorprogram* är programvaruapplikationer, makron, skript, dynamiskt länkade bibliotek, kommandofiler, formatmallar och alla dokument som innehåller aktiva formaterings- eller filtreringsfunktioner.

Det är viktigt att notera att även om en elektronisk *patientjournal* vanligtvis inte är ett datorprogram, utan ett digitalt dokument, så är *patientjournalssystemet*, dvs. programvaran för att skriva, hämta, visa, etc. informationen i en elektronisk patientjournal, att anse som ett datorprogram. Detta är samma förhållande som för DICOM-filer jämfört med ett PACS (Picture Archive and Communication System).

Andra exempel på *digitala dokument* som genereras av medicintekniska datorprogram är bildfiler, digitala EKG-registreringar och numeriska resultat från tester.

Tillverkarens uttalande om avsett ändamål är en viktig utgångspunkt. Ett särskilt problem är att definiera lämpliga och användbara principer för att göra avgränsningar mot vissa system och produkter som används vid diagnos eller vård av patienter och därmed möjligen skulle kunna anses uppfylla regelverkets definition, men som ändå inte bör betraktas som medicintekniska produkter.

Programvaror med passiv information som Läkemedelsverket bedömt inte vara produkter inom syftet för lagstiftningen för medicintekniska produkter är:

- Litterära alster, vetenskaplig litteratur
- Mobilappar med allmänna hälsoråd, t.ex. om motion, kost m.m.
- Rådata i databaser
- Register, tabeller och blanketter
- Digital förmedling av manuella rådgivningstjänster
- Medicinska atlaser, modeller och mallar
- Elektroniska bibliotek, typ Eira, Effective Information Retrieval and Acquisition
- Varuregister över medicintekniska produkter, exempelvis hos leverantör
- HSA, Hälso- och sjukvårdens adressregister.

Steg 3. Är programvaran integrerad i en MTP?

Om programmet ingår i en utrustning som är en medicinteknisk produkt är det inte en fristående programvara, utan måste betraktas som en del av utrustningen och ska därmed ingå i dess verifieringsprocedur.

Steg 4. Är programvaran avsedd för statistisk utvärdering av kliniska eller epidemiologiska studier?

Även om det inte är klart uttryckt i lagstiftningen är det Läke-medelsverkets tolkning att definitionen inte bör omfatta produkter som är avsedda för diagnos, behandling m.m. **avsedd för en population.**

Exempel på program som inte kan anses vara till nytta för enskilda patienter är:

- De som samlar uppgifter om befolkningen i form av statistik
- Programvara för epidemiologiska studier
- Samlade erfarenhetsdatabaser inom viss medicinsk metod såsom kvalitetsregister
- Program som tillhandahåller generisk diagnostik eller behandlingsvägar.

Sådana databaser är visserligen avsedda att användas vid diagnos eller vård av patienter men är inte riktade mot någon särskild patient. De består av samlad kunskap och information som en vårdgivare eller ett annat system kan välja att använda sig av eller referera till. Emellertid, i det fall då en databas t.ex. kompletterats med ett gränssnitt som tillhandahåller funktioner som gör det möjligt att enligt uppställda villkor och för viss patient selektera information för presentation i gränssnittet eller i annat anslutet system (t.ex. ett elektroniskt journalsystem) så kan detta anses vara funktioner som täcks in i definitionen av en medicinteknisk produkt.

4.1.3 Kontorsprogram och operativsystem

Fristående programvara kan köras på olika operativsystem eller i virtuella miljöer. Dessa operativsystem eller virtuella miljöer påverkar inte kvalifikationskraven.

Programvarorna är ofta beroende av flera olika komponenter som finns på marknaden för allmänna ändamål såsom operativsystem, ordbehandlare, kommunikationsprogram eller browsers. Dessa benämns av IEC som så kallade SOUP (Software Of Unknown Provenance). Dessa är inte medicintekniska produkter och det kan inte förväntas av respektive tillverkare att man tagit hänsyn till medicinska säkerhetsaspekter. En tillverkare av en medicinteknisk applikation måste i sin riskbedömning beakta osäkerheten i dessa allmänna program och ”ta höjd” för detta i sin analys, enligt bilaga 1 punkt 9.1 LVFS 2003:11:

”Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, ska hela kombinationen, inklusive det sammanlänkande systemet, vara säker och inte försämra produktens angivna prestanda. Begränsningar i användningen ska framgå av märkningen eller bruksanvisningen.”

Kontorsprogram såsom ordbehandlings-, register-, browser- eller kalkylprogram, som exempelvis Microsoft Office, är inte att anse som medicintekniska produkter, även om de används för att dokumentera medicinska fynd, diagnoser eller annan patientinformation. Om emellertid någon gör en applikation, t.ex. i MS Excel, med ett uttalat syfte i enlighet med definitionen av en medicinteknisk produkt med hjälp av dessa program, kan denna applikation falla under definitionen.

Kontorsprogram, exempelvis browser eller ordbehandlingsprogram, kan även ingå i en medicinteknisk produkt som SOUP-programvara. Då faller ansvaret på tillverkaren av den medicintekniska produkten att bedöma om SOUP-programvaran har tillräckliga specifikationer/säkerhet för det av honom avsedda ändamålet.

4.1.4 Hårdvara

Frågan om vilken hårdvara som den fristående programvaran körs på är viktig men ofta förbisedd. Hårdvara för allmänt bruk i form av datorer, servrar, nätverk, noder, växlar m.m. är inte medicintekniska produkter. De har emellertid en stor betydelse för programvarans korrekta funktion. Tillverkaren av den medicintekniska programvaran ska, baserat på sin riskhanteringsprocess, förutse och beskriva kraven på lämplig hårdvarumiljö och behov av regelbundna säkerhetsåtgärder.

Användaren har sedan att antingen rätta sig efter detta eller att själva ta ansvaret för egna avvikande lösningar. Tillverkaren kan bara ta ansvar för det som man har täckning för i sin riskhanteringsprocess.

4.1.5 Programvaror via Internet

Definitionen av "tas i bruk" kräver att en enhet görs tillgänglig för slutanvändaren/operatören, dvs. klar för användning på gemenskapsmarknaden. Mjukvara som görs tillgänglig för användaren via Internet (direkt eller via nedladdning) eller via vissa konstruktioner av kommersiella tjänster, och uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt omfattas av det medicintekniska regelverket. En vårdgivare kan välja att, istället för att installera programvaran på egna servrar eller datorer, använda den via nätverk, t.ex. Internet, från en server placerad hos tillverkaren.

Så kallad *Software as a Service* innebär att serverägaren ansvarar för drift och underhåll. Användaren "bara" använder produkten. Ur ett regelverksperspektiv ska även en sådan programvara, om den har ett medicinskt syfte, omfattas av det medicintekniska regelverket och CE-märkas, i och med att den är gjord tillgänglig för användaren.

4.1.6 "Mobilappar"

Mobiltelefoner har visat sig kunna förbättra vården av patienter och deras användning i klinisk miljö har blivit mer allmänt accepterade. Även om mobiltelefoner främst är avsedda för kommunikation är deras förmåga att köra fristående programvara en egenskap som stärker deras ställning som ett vårdhjälpmedel.

"Appar" eller "mobilappar" är ofta benämningen på små programvaror som körs som en delfunktion av en större eller mer komplex digital miljö, ofta i en mobiltelefon, på en läsplatta, tablet PC eller en LapTop. Det finns både sådana mobilappar som är tänkta att användas av vårdpersonal och sådana som är avsedda att köras av patienter eller lekmän. De senare antingen i en fristående funktion eller i kommunikation via en server med en vårdgivare. Det har skett en dramatisk ökning i antal hälsoappar som är tillgängliga för nedladdning, men regelverket runt detta och vad som omfattas har hittills varit dåligt känt.

Mobilappar ska också CE-märkas om de kan anses ha ett medicinskt syfte i enlighet med definitionen av en medicinteknisk produkt.

Exempel på mobilappar som ska CE-märkas är sådana för överföring av data från kroppen, t.ex. kroppstemperatur, kroppsvikt, puls, puls/syre i kombination, olika typer av EKG, oavsett om dessa data matas in från en kroppsnära eller implanterad givare eller matas in manuellt. Är syftet att skapa underlag för en diagnos i syfte att påverka hälsan hos den som skickar in informationen, har appen ett medicinskt syfte och ska således CE-märkas. Det är vanligt att appar görs interaktiva genom att en viss händelse i appen, eller utebliven händelse, genererar ett meddelande, en alert, till någon om något. Mobilappar med medicinskt ändamål kan också vara sådana som understödjer läkemedelsbehandling genom att "coacha" patienten så att följsamheten i ordinationen garanteras och kommunicera detta till vårdgivaren.

En mobiltelefon eller ”smartphone” som programvaran körs på, eller via, är däremot inte en medicinteknisk produkt, såvida den inte byggts om för ett uttalat medicinskt ändamål. Annars gäller det som sagts om hårdvara i avsnitt 4.1.4. Mobiltelefonen är inte heller att betrakta som medicinteknisk produkt även om den har en app som beräknar eller visar ett medicinskt resultat.

4.2 Kvalificeringsvillkor för IVD-produkter

För att kunna kvalificeras som en IVD-produkt, måste programvaran först uppfylla definitionen av en medicinteknisk produkt.

En fristående programvara som uppfyller definitionen av medicinteknisk produkt och är avsedd att användas för att tillhandahålla information från *in vitro*-undersökningar av prover som härrör från den mänskliga kroppen faller under direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Om den fristående programvaran enligt tillverkaren är särskilt avsedd att användas tillsammans med en IVD-produkt faller den fristående programvaran under IVD-direktivet och ska behandlas som en IVD-produkt.

Fristående programvara kan exempelvis göra analys och tolkning av optisk densitet som levereras av en ELISA-läsare, linje- eller punktmönster från ett DNA-prov, ge information om t.ex. differentialdiagnos, förutsäga risken för att utveckla en sjukdom, förutsäga effektivitet eller felaktigheter (t.ex. av en behandling) eller identifiera arter av bakterier.

Informationen som hanteras av programvaran kan komma från olika källor. Kvalificeringen som allmän medicinteknisk produkt eller IVD-produkt utgår emellertid från avsett ändamål:

- Om det avsedda ändamålet med en programvara uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt och bearbetar data som endast kommer från medicintekniska produkter ska den anses vara en medicinteknisk produkt.
- Om det avsedda ändamålet med en programvara uppfyller definitionen av en IVD-produkt och bearbetar data som endast kommer från IVD-produkter anses den vara en IVD-produkt.
- Om det avsedda ändamålet med en programvara uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt men inte uppfyller definitionen av en IVD, då är denna programvara en medicinteknisk produkt, oavsett om indata kommer från IVD-produkter och/eller andra källor.
- Om det avsedda ändamålet med en programvara uppfyller definitionen av en IVD-produkt och innehåller data som matas in från IVD-produkter, medicintekniska produkter och/eller allmänna laboratorieanalyser anses programmet vara en IVD-produkt.

För fristående programvara som är avsedd att användas i kombination med andra produkter eller utrustningar, ska hela kombinationen vara säker och inte försämra produkternas angivna prestanda. Klinisk utvärdering med avseende på kombinationen ska utföras för var och en av de produkter från vilka data erhålls. En tillverkare som påstår att en viss kombination är möjlig ska ha täckning för detta i sin riskhanteringsprocess.

4.3 Egentillverkning

Programvaror som en vårdgivare tagit fram för användning i den egna verksamheten anses inte vara utsläppta på marknaden och ska därför inte CE-märkas. Om programvarorna har en avsedd användning som stämmer med definitionen av en medicinteknisk produkt ska de emellertid enligt Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1 *om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*, uppfylla samma krav som gäller för CE-märkta

medicintekniska produkter. Vårdgivaren är då skyldig att se till att programvarorna är säkra och att lämpliga rutiner och processer är på plats för att tillgodose säkerhetskraven. En programvara som uppfyller dessa krav benämns "egentillverkad". Om en vårdgivare väljer att sälja, skänka bort eller på annat sätt dela med sig av en programvara utanför den egna verksamheten anses den vara utsläppt på marknaden. Den ska då vara CE-märkt och någon måste ta på sig det tillverkaransvaret som beskrivs i det medicintekniska regelverket.

5. System – moduler, komponenter och tillbehör

Den traditionella synen på en medicinteknisk produkt är ofta att den är en fristående teknisk produkt. Det vill säga en produkt inklusive sin mjukvara byggd för ett visst syfte utan avsikt att kopplas till eller interagera med andra produkter.

Många programvarulösningar består emellertid av kombinationer av olika funktioner och komponenter, ibland kallade system. Det är oftast detta som är själva poängen med programvaran, dvs. att göra komplexa kombinationer och operationer med klinisk information, och på så sätt förädla informationen till ett värdefullt stöd i diagnos och behandling av patienter.

Det är dessutom inte ovanligt att programvarukomponenter från olika tillverkare kombineras, t.ex. programvaror för datainsamling, bearbetning, beräkning, kommunikation och lagring.

Precis som i övriga samhället förändras även hälso- och sjukvården mot ett mer interaktivt och integrerat sätt att förhålla sig till omgivningen. Det innebär bland annat att gränserna mellan enstaka produkters funktionalitet blir svårare att definiera samt att flera enstaka medicintekniska och icke medicintekniska produkter som sammankopplas delvis kan skapa en ny funktionalitet som kanske inte var avsedd från början.

5.1 Vad är ett system?

Det finns ett flertal olika definitioner av vad som avses med ett system. Definitionen kan variera beroende på sammanhang eller produkttyp t.ex. om det är ett IT system, elektriska medicintekniska produkter, larmsystem eller mekaniska system. Menar man produkt-system rör det sig vanligen om en grupp av produkter och tillbehör, avsiktligt relaterade till varandra eller inte, som kopplas ihop för att utföra koordinerade eller metodspecifika funktioner.

Två typiska definitioner

- Enligt standardiseringsorganisationen IEC är ett elektriskt medicintekniskt system en kombination av hela eller delar av produkter, varav minst en måste vara medicinteknisk, och som sammankopplas funktionellt.
- I det medicintekniska regelverket används ett begrepp ”modulsammansatta produkter”, eller på engelska ”systems” för att beteckna en kombination av produkter som marknadsförs tillsammans av en leverantör.

Några typexempel på vanliga programvarusystem som används idag är laboratorieinformationssystem, elektroniska patientjournalssystem, larmsystem, patientövervakningssystem och strålbehandlingssystem.

5.2 Särskilda risker med system

När flera produkter kopplas ihop och bildar ett sammankopplat system kan ny funktionalitet uppstå, avsiktligt eller oavsiktligt. Vidare kan risker tillkomma som är svåra att förutse. Aktiviteter som sker inom systemet kan oftast inte övervakas av samma person och flera aktiviteter kan utföras samtidigt som kan påverka både patientens och användarens säkerhet.

Då delar i ett sammankopplat system var och en för sig kan ha en avsedd användning som gör att de inte bedöms som medicintekniska produkter, kan även de formella kraven variera på olika delar av systemet. Även användarinterface kan se olika ut och använda olika ord för samma sak mellan produkter med samma krav och kan därmed orsaka villrådighet för användarna.

Några av svårigheterna med sammankopplade system kan vara att definiera ansvaret för helheten respektive delar av systemet.

- Vem ansvarar för systemet – sjukhuset eller leverantörer?
- Vem säkerställer att produkter fortfarande är kompatibla efter uppdatering av t.ex. mjukvara?
- Hur säkerställs att de olika produkterna som kopplas ihop som en enhet inte påverkar varandra?
- Hur ser riskhanteringsprocessen ut för helheten?

Tillverkare av programvaror som ska kombineras med andra programvaror eller produkter måste också beakta de krav på kompatibilitet med andra moduler som finns formulerade i Läkemiddelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, bilaga 1 punkt 9.1. Kravet innebär att tillverkaren av en modul som är en medicinteknisk produkt och är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, ska se till att hela kombinationen, inklusive det sammanlänkande systemet, är säker och inte försämrar produkternas angivna prestanda. Begränsningar i användningen ska enligt LVFS 2003:11 bilaga 1 punkt 13.6. framgå av märkningen eller bruksanvisningen.

5.3 Moduluppdelning

En programvarutillverkare kan inför CE-märkningen välja att definiera sin produkt som ett system som kombinerar olika funktioner från olika programvarukomponenter eller nedbrutet i flera olika moduler med mer avgränsade funktioner. Detta påverkar CE-märkningen på olika sätt. En fråga är om hela eller delar av ett programvarusystem kan CE-märkas, när inte alla programmoduler har ett medicinskt syfte, såsom att samla in och lagra administrativ information om patienten, fakturering och andra redovisningsfunktioner eller att länka till försäkringssystem.

Regelverket ger två möjligheter:

a) Modullösningen

En lösning är att tillverkaren kan gallra bort programvarukomponenter, moduler, med allmänna eller rent administrativa funktioner och inte låta dem ingå i CE-märkningen. Moduler med ett medicinskt syfte omfattas av det medicintekniska regelverket och måste vara CE-märkta. En modul som inte har en medicinsk funktion i sig själv, men är nödvändig och avsedd för att en annan programvara med ett medicinskt syfte ska fungera på avsett sätt, kan vara ett tillbehör (se definitionen av tillbehör i kapitel 3).

De icke-medicinska modulerna omfattas inte av det medicintekniska regelverket och ska då inte CE-märkas som medicintekniska produkter.

En förutsättning är att tillverkaren identifierar avgränsning och gränssnitt för de olika modulerna och kan visa att modulen i fråga har en tillräckligt självständig funktion gentemot resten av kombinationen. Avgränsningarna för de moduler som omfattas av regelverket för medicintekniska produkter ska tydligt anges av tillverkaren och baseras på den avsedda användningen.

En önskad konsekvens med en alltför långt driven moduluppdelning är dock att man missar systemets sammanlagda funktion och kliniska nytta i riskhanteringsprocessen.

En annan önskad konsekvens med en alltför långt driven moduluppdelning är att man utesluter riskbedömning av moduler med synbarligen rent administrativa funktioner men som kan ha en stor betydelse för den kombinerade produktens funktion och säkerhet.

b) Systemlösningen

Om man väljer att CE-märka programvarukombinationen i sin helhet, systemlösningen, kan det komma att ingå moduler som har en rent administrativ funktion. Om dessa utgör en mindre del av systemet behöver de inte belasta CE-märkningsprocessen genom att de kan hanteras på ett proportionerligt sätt i riskhanteringsprocessen.

Vissa komponenter som används tillsammans med ett system kan betraktas som tillbehör, dvs. ett program som inte har ett eget medicinskt syfte men som är nödvändigt för att systemet ska fungera på avsett sätt.

Läkemedelverket ger ingen allmän rekommendation vilken lösning som är att föredra. Det får avgöras från fall till fall. En stark rekommendation till den aktör som gör kombinationen, såväl tillverkare som vårdgivare, är dock att beakta och utvärdera det sammansatta systemets kliniska funktionalitet.

6. Klassificering

6.1 Allmänt om klassificering

Medicintekniska produkter som faller under direktiv 93/42/EEG (LVFS 2003:11) ska klassificeras i en så kallad riskklass (I, IIa, IIb eller III). IVD-produkter under direktiv 98/97/EG klassificeras inte på detta sätt utan inordnas utifrån riskbaserade produktlistor (lista A respektive lista B), produkter för självtest, produkter avsedda för utvärdering av prestanda samt allmänna/generella produkter. För aktiva implantat under direktiv 90/385/EEG görs ingen ytterligare uppdelning.

Alla medicintekniska produkter, oavsett klass eller indelning, ska uppfylla de väsentliga kraven. Det åligger tillverkaren att verifiera att produktens konstruktion uppfyller de väsentliga kraven och därefter följa tillämpligt förfarande (som beskrivs i föreskrifternas bilagor) för att verifiera att de produkter som tillverkas och levereras överensstämmer med den typ som har konstruerats. Valet av bilaga påverkar alltså inte kravet att visa att produkten uppfyller de väsentliga kraven.

6.2 Egenskaper som styr klassificering av ett medicinskt informationssystem

6.2.1 Medicintekniska produkter

Bilaga 9 i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter innehåller ett antal klassificeringsregler för medicintekniska produkter. Följande kan vara av intresse för programvaror:

Fristående medicintekniska programvaror är så kallade **aktiva produkter**. Det betyder att reglerna 9, 10 och 12 täcker in de flesta tillämpningarna. I avsnitt 2.3 i bilagan sägs att den programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt automatiskt tillhör samma klass som produkten.

Således tillhör en programvara som är avsedd att styra en produkt som **tillför eller utbyter energi** klass IIa enligt regel 9. Om funktionen emellertid är potentiellt farlig tillhör produkten klass IIb. Mjukvaran kräver naturligtvis en modalitet (utrustning) som utför själva energiöverföringen. Inga fristående programvaror förekommer med andra ord.

Programvaror som är avsedda att **styra och/eller övervaka prestanda** hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb eller är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb. En sådan programvara skulle kunna styra eller övervaka en röntgenutrustning eller en strålbehandlingsutrustning. Sådana programvaror är emellertid oftast starkt knutna till modaliteten i fråga.

Regel 10 är möjligen mer intressant. Enligt denna regel tillhör programvaror **avsedda för diagnostik** klass IIa under vissa villkor. Ett av dessa villkor är om produkten är avsedd att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer. Alltså, utrustning som mäter vitalparametrar och möjliggör granskning av mätvärden på/i själva utrustningen, t.ex. EKG-mätning, då systemet ska klassificeras som en traditionell EKG-registreringsutrustning, dvs. i klass IIa.

Om produkterna däremot är särskilt avsedda för att övervaka **vitala fysiologiska variabler** vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, t.ex. variationer i hjärtverksamhet, andning eller det centrala nervsystemets aktivitet, tillhör de klass IIb. Här avses t.ex. programvaror som ingår i patientövervakningssystem för intensivvård. Beroende på vad tillverkaren har för uttalat syfte och avsedd användning kan ett system för prehospitalt EKG vara antingen IIa, enligt förra stycket, eller IIb. Programvaror som är avsedda att styra och/eller övervaka produkter som avger **joniserande strålning** och är avsedda för diagnostik och behandlande interventionell radiologi

eller som direkt påverkar sådana produkters prestanda, tillhör klass IIb. Fristående programvara, t.ex. mjukvara som används för bildförstärkning hos en röntgenutrustning, anses direkt påverka prestanda och hamnar därmed automatiskt i samma klass som röntgenutrustningen.

Regel 12 samlar alla andra programvaror som inte berörs av någon annan regel. Alla sådana produkter tillhör klass I. Här hamnar de flesta systemen Läkemedelsverket har identifierat.

Viss hjälp med exempel kan fås i Kommissionens vägledningsdokument MEDDEV 2.4/1: *Guidelines for the classification of medical devices*.

6.2.2 Aktiva Implanterbara medicintekniska produkter

Programvaror som understödjer funktionen hos **aktiva implantat**, t.ex. PC-programvara för programmering av en pacemaker, hanteras som aktiva implantat enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation. Klassificering är inte aktuellt.

6.2.3 IVD-produkter

IVD-produkter eller tillbehör till IVD-produkter regleras enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Produkterna inordnas utifrån

- Två riskbaserade produktlistor (lista A respektive lista B)
- Produkter för självtest
- Produkter avsedda för utvärdering av prestanda samt
- Allmänna/generella produkter.

Under lista B återfinns till exempel ”Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial samt mjukvara konstruerad specifikt för att utvärdera risken för trisomy 21”. För övrigt torde fristående programvaror som är kvalificerade som IVD-produkter betraktas som allmänna/generella produkter.

6.3 Val av verifieringsmetod i regelverket

Möjliga verifieringsvägar beskrivs i bilagor till respektive föreskrifter. Val av verifieringsväg baseras på systemets riskklassificering – baserat på vilken patientskada systemet kan ställa till med – och ska ge acceptabla bevis på att den färdiga produkten är tillräckligt säker. En tillverkare av programvaror som är medicintekniska produkter i den lägsta riskklassen ska säkerställa att produkterna uppfyller de väsentliga kraven men utan något krav på formellt kvalitetssystem och utan inblandning av anmält organ.

En tillverkare av programvaror som är allmänna/generella IVD-produkter ska säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de väsentliga kraven och ha ett fungerande kvalitetssystem men utan inblandning av anmält organ.

Tillverkare av programvaror av högsta MD/IVD-gruppering och AIMD ska följa en verifieringsmetod med krav på godkänt fullständigt kvalitetssystem. En tillverkare av programvaror av annan mellanliggande klass/gruppering ska visa ett godkänt kvalitetssystem och att vald verifieringsmetod ger tillräcklig säkerhetsnivå.

Några verifieringsmetoder som beskrivs i LVFS 2003:11 går ut på att tillverkaren tillämpar olika former av kvalitetssäkring såsom kvalitetssäkrad konstruktion, kvalitetssäkrad produktion och/eller kvalitetssäkrad slutkontroll. Dessa beskrivs i föreskriftens bilagor 2, 5 och 6. Bilagorna 5 och 6 föreskriver begränsade kvalitetssystem och kräver inte att konstruktionsfasen är kvalitetssäkrad. Dessa bilagor är teoretiskt sett tillämpbara för produkter i klass IIa eller IIb men är inte självklart tillämpbara för programvaror. Säkerheten i

programvaror byggs in i konstruktionsprocessen och kan inte åstadkommas med enbart kontroller. Produktion och mångfaldigande av produkter i den mening som avses för materiella medicintekniska produkter är inte centralt för fristående programvaror. För programvaror som faller under klass IIa, IIb eller III är det därför rimligt att anta att den lämpliga verifieringsvägen är via ett fullständigt kvalitetssystem som beskrivs i bilaga 2.

7. Diskussion – internationell utveckling

Det sker en snabb utveckling när det gäller insamling, hantering, bearbetning och presentation av data för medicinska ändamål. Traditionella datasystem och PC kompletteras med mobila enheter, smarta telefoner, surfplattor och liknande. De mobila enheterna har priser som möjliggör att de köps i stort antal. Då många mobila enheter har små skärmar ger det stora utmaningar för utvecklare och användare. Utvecklingen kommer troligen att accelerera inom detta område varför det är av stor vikt att tillverkare, användare och myndigheter hanterar de frågeställningar som uppstår.

Läkemedelsverkets ambition är att ha ett proaktivt agerande för att understödja tillverkarnas och vårdens möjligheter att få fram nya säkra och effektiva produkter och programvaror i klinisk användning. Detta passar bra då man i Sverige under många år varit snabb på att anamma ny teknik, för såväl arbets- som privatliv.

Parallellt med arbetena inom EU och i Sverige har flera andra länder och enskilda organisationer utvecklat vägledningar och/eller rekommendationer för fristående medicintekniska programvaror. Läkemedelsmyndigheten FDA i USA har arbetat fram ett förslag till vägledning som ger en mycket bra överblick, men då USA:s regelverk skiljer sig från det i EU är inte FDA:s vägledning helt applicerbar i Europa.

Referenser

EU-direktiv

- Rådets direktiv (AIMDD) 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation
- Rådets direktiv (MDD) 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter
- Europaparlamentets och rådets direktiv (IVDD) 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

Lagar

- Lag (1993:584) om medicintekniska produkter
- Produktsäkerhetslag (2004:451)

Förordningar

- Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter

Föreskrifter

- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter (2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patient-säkerhet i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (under omarbeting).

Vägledningar

- Läkemedelsverkets vägledning om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter; vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter, LVFS 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation och LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och dess bilaga Vägledning avseende rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, MEDDEV 2.12-1.
- Förslag till vägledning för klassificering av vårdens mjukvarubaserade informations-system, Läkemedelsverket 2009.
- Vägledning för definition av ”medicinteknisk produkt”, ”tillbehör” och ”tillverkare”: ”Guidelines related to the application of: Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices”, MEDDEV 2.1/1.
- Vägledning om kvalificering och klassificering av mjukvara: ”Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices”, MEDDEV 2.1/6.

- Vägledning för klassificering: ”Guideline for the classification of medical devices”, MEDDEV 2.4/1.
- Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices.

Några standarder och tekniska rapporter för programvaror

(Internationella referensnummer)

- ISO 13485:2003 Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects
- ISO TR 14969:2004 Medical devices – Quality management systems – Guidance on the application of ISO 13485:2003
- ISO 14971 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices – 2007
- CEN/TS 15260 CEN Health informatics – Classification of safety risks from health informatics products
- CEN/TR 15640 CEN Health informatics – Measures for ensuring the patient safety of health software
- ISO/IEC 20000-serien Information technology – Service management (ITIL-relaterade standardfamilj)
- ISO/TS 25238 ISO Health informatics – Classification of safety risks from health software
- ISO/IEC 27000-serien, LIS Ledningssystem för informationssäkerhet
- ISO/IEC 27799, Hälsa- och sjukvårdsinformatik – Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården baserat på ISO/IEC 27002
- ISO/TR 27809 ISO Health informatics – Measures for ensuring patient safety of health software
- IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 62304, Ed. 1: Medical device software – Software life cycle processes, computer software
- IEC 62366 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (2007)
- IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices
- IEC TR 80002 Medical device software – Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
- ISO/IEC 90003:2004 Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software

Bilagor

Bilaga 1. Riskhantering

Bilaga 2. Standarder och pågående utveckling av standarder

Bilaga 3. Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem

Bilaga 4. Nätverk

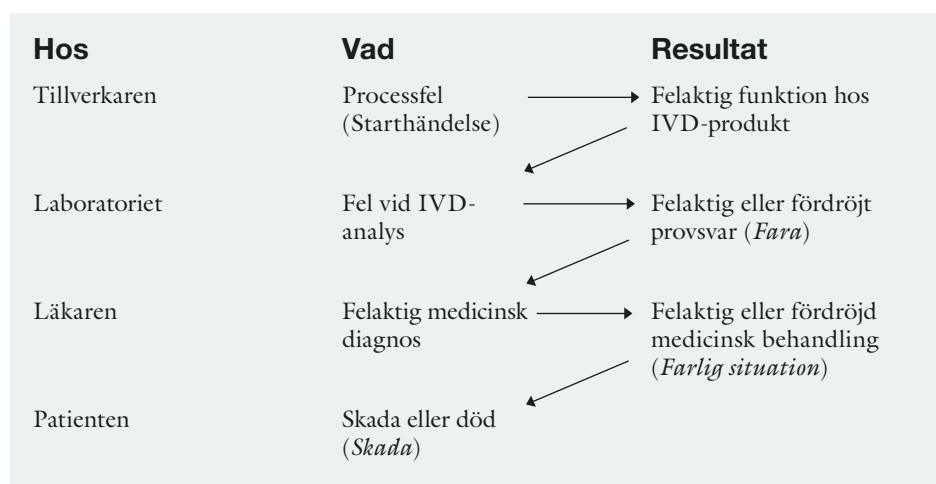
Bilaga 5. Upphandling och fråga om referens till CE-märkning

Bilaga 6. Produktexempel

Bilaga 1. Riskhantering

Direkta och indirekta risker

Risker med fristående programvara hänför sig ofta till dess funktion som beslutsstöd. Det vill säga, den eventuella skada som är konsekvensen av ett fel sker inte direkt utan genom en sekvens av handlingar som följer på fel i informationen. I riskhanteringsstandarden SS EN ISO 14971 beskrivs detta samband speciellt för IVD-produkter med en figur i bilaga H. Figuren kan dock anses vara giltig för all programvara för diagnostik, inte bara IVD-produkter.



Patientsäkerhet eller informationssäkerhet

Man brukar ibland skilja på patientsäkerhet och informationssäkerhet. Det är inte alltid helt riktigt. De medicintekniska kraven är inriktade på patient/personsäkerhet. Begreppet informationssäkerhet definieras i informationssäkerhetsstandarder och anges i informations-säkerhetsstandarder täcka konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet.

- Brist på tillgänglighet kan avse förlust eller fördröjning av information samt att informationen inte kommuniceras eller presenteras i begriplig form för den avsedda användaren.
- Förlust av riktighet kan innebära förvanskning, felräkning eller förväxling av information.
- I konfidentialitetskravet innefattas nödvändig sekretess, skydd mot otillbörlig spridning och att informationen bara är tillgänglig för den som är behörig.

Därför torde begreppet patientsäkerhet, när det används för medicinska informationssystem, kunna antas täckas in av begreppet informationssäkerhet och borde därmed vara beaktat i organisationer som hävdar att man har system för att hantera informationssäkerhet.

Metoder för riskbedömning

I olika sammanhang har man försökt ta fram metoder eller modeller för att beskriva hur man ska se på olika typer av risker med programvaror.

I standarden för elektromedicinsk utrustning, IEC 60601-1, beskrivs en riskklassificering som baseras på hur lång tid som förlöper efter ett fel till det att en patient kan komma till skada. Ju snabbare och direkt, desto högre riskklass. Ju längre tid desto större sannolikhet att felet kan fångas upp innan skadan inträffar.

Den medicintekniska programvaruutvecklingsstandarden, IEC 62304, beskriver att programvara inledningsvis ska indelas i klasser utifrån skadesvårighetsgrad utifrån om dödsfall, personskada eller hälsonefsättning är möjlig. Om skada är möjlig på grund av programvaran sätts sannolikheten till 1.

Den indirekta skadan om ett informationsfel inträffar, vilket är typiskt för produkter för diagnostik, är däremot bättre adresserad i riskhanteringsstandarden SS EN ISO 14971 och den bilaga som behandlar IVD-produkter.

Diskussionsmatris

Här nedan diskuteras ytterligare några aspekter till riskanalysen och som medverkar till att ett medicinskt informationssystem kan bidra till att en patient kommer till skada.

Risker för felbehandling som följd av informationsfel:

Faktor/grad	1	2	3
Produktens komplexitet	Allt syns. Som manuell	Dold automatisk funktion	Många dolda funktioner och processer
Maskin övertar ansvar från människa	Återger bara grunddata	Visar beräkningar	Ger förslag och drar slutsatser
Risk för felbehandling skada	Ingen eller viss risk som alltid fångas upp	Risk som möjligen kan fångas upp	Risk som inte fångas upp förrän det är för sent

Förklaringar till matrisen

Risken i samband med ett fel på programvaran är i sig inte ett kriterium för dess kvalificering eller inte som en medicinteknisk produkt. Däremot är risken viktig att beakta vid klassificering.

Sättet som *produkten är delaktig i diagnos och behandling* kan vara direkt eller indirekt. I det avseendet skiljer sig inte resonemanget från det som gäller traditionella medicintekniska produkter.

En programvara kan direkt styra en utrustning t.ex. en strålbehandling. Flertalet medicintekniska produkter för diagnostik, inklusive IVD-produkter, har en indirekt funktion i det att de ger vårdpersonalen ett beslutsstöd, t.ex. en EKG-apparat eller en blodsockermätare. Många programvarubaserade system är på samma vis beslutsstöd och det slutgiltiga bedömningsansvaret ligger kvar hos vårdpersonalen.

Samma resonemang gäller om produkten är avsedd för övervakning eller för att kompensera en funktionsnedsättning.

Här ges några variabler eller egenskaper som brukar förekomma i klassificeringsdiskussioner, som i sig inte är avgörande för om en produkt är att anse som medicinteknisk eller inte, men som är viktiga vid en *riskanalys och en riskklassificering*.

- Produktens komplexitet och användarens möjlighet att kontrollera korrekt funktion

Produktens komplexitet och användarens möjlighet att kontrollera korrekt funktion är viktiga variabler att ta i beaktande. Många funktioner kan vara dolda för användaren. Det ligger därför ofta ett stort ansvar på systemets konstruktör/tillverkare för dess korrekta funktion som inte användaren har en rimlig chans att ta. Detta avser belysa skillnaden mellan exempelvis äldre pappersbaserade journalhandlingar och nya elektroniska journal-system.

Beskrivningen av produktens komplexitet beskriver med samma syfte i vad mån mjukvaran förädlar inmatad information.

- Risken för felbehandling, vilken skada som kan uppstå och hur omedelbar kopplingen är till patienten

Risken för felbehandling, vilken skada som kan uppstå och hur omedelbar kopplingen är till patienten ger ett underlag för riskklassificering. Om återkopplingen mot patienten är stark tar produkten, i realiteten, över en hel del av vårdpersonalens ansvar för vårdbeslut. Tiden mellan att ett fel uppstår tillsammans med möjligheten till upptäckt fram till att personskada inträffar är en kritisk variabel som har tagits upp i vissa standarder som grund för riskklassificering.

- Risker för flera människor

När risker för felbehandling analyseras måste det även vägas in hur många personer som drabbas av felet. När det gäller programvaror i vården kan dessa ofta drabba ett mycket stort antal patienter t.ex. genom att massor med diagnosdata eller röntgenbilder försvinner eller att många patienter diagnostiseras med samma felaktiga programvara och får felaktiga diagnoser.

- Samspel tillverkare och vårdgivare

Informationssäkerhet omfattar både administrativa och tekniska aspekter. Informationssäkerhet handlar därmed om mer än att säkra programvarusystem; även andra resurser, inte minst människors och organisationers förmåga, är viktiga komponenter i informationssäkerhetsbegreppet.

Tillverkarens samarbete med vårdgivaren i riskhanteringsprocessen beskrivs i standarden IEC 80001. Delar av tillverkarens riskhanteringsprocess, t.ex. kommunikation av kvarvarande risker, bör kommuniceras till vårdgivaren för att denne ska kunna ta ställning till om man kan använda systemet på ett säkert sätt och med egna rutiner, en egen riskhanteringsprocess, för att minimera risken för fel när systemet är i drift.

Bilaga 2. Standarder och pågående utveckling av standarder

Koppling mellan europeiska direktiv och standarder

Ett sätt att uppfylla de grundläggande kraven i föreskrifterna är att följa harmoniserade standarder. Om man följer ett krav i en harmoniserad standard ska man anses uppfylla motsvarande krav i det europeiska direktivet och motsvarande svenska föreskrifter. För att vara harmoniserad ska standarden ha tagits fram baserat på ett mandat från EU-kommissionen, och för att börja gälla som harmoniserad standard måste den ha publicerats i *Official Journal*, den europeiska gemenskapens officiella tidning. Det framgår också av innehållet i standarden om den är harmoniserad, dels nämns det i inledningen och dels finns Annex Z (bilaga Z) som kopplar ihop kraven i standarden med de väsentliga kraven i tillämpligt direktiv. Harmoniserade standarder är med andra ord ett bra och praktiskt sätt att visa överensstämmelse med kraven i de medicintekniska direktiven.

Standarderna ger alltså underlag för att uppfylla merparten av de regulatoriska kraven. Att ställa korrekta och väsentliga krav vid offentlig upphandling är ofta avgörande för att få den produkt man efterfrågar. Lagen om offentlig upphandling pekar på att tekniska specifikationer (om sådana finns) ska finnas med i beskrivningen av vad som ska upphandlas. Då gäller kraven oavsett om de är harmoniserade eller inte.

Standarder är gemensamma lösningar på återkommande problem. Tillverkare, användare, myndigheter, provningsinstitut, professionsföreningar och intresseföreningar inom vård och omsorg samlas på en neutral plattform hos standardiseringsorganisationer och kommer överens om lägsta nivå av krav man kan ställa på produkter, tjänster och processer, som t.ex. medicintekniska produkter, ledningssystem och riskhantering. Det finns standarder för mjukvara, tillverkning av IT-system och installation av IT-nätverk. Några av dessa konsensusdokument beskrivs i detta kapitel med fokus på syfte, omfattning och vem de riktar sig till.

SS-EN ISO 13485:2012

Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål

Standarden specificerar krav för ett kvalitetsledningssystem där en organisation behöver visa sin förmåga att tillhandahålla medicinska produkter och relaterade tjänster som konsekvent uppfyller kundernas krav och bestämmelser som gäller för medicintekniska produkter och tillhörande tjänster.

Det primära syftet med SS-EN ISO 13485:2012 är att underlätta harmoniserade medicintekniska produkters lagstadgade krav på ledningssystem för kvalitet. Som ett resultat, innehåller den några speciella krav för medicintekniska produkter och exkluderar vissa av kraven i ISO 9001 som inte är lämpliga som krav.

Alla krav i SS-EN ISO 13485:2012 är specifika för organisationer som tillhandahåller medicintekniska produkter, oberoende av typ eller storlek av organisationen.

Standarden omfattar tillverkning, konstruktion, slutkontroll, slutprovning. Krav på dokumentation, ledningens ansvar, hantering av resurser, produktframtagning, mätning, analys och förbättring ingår.

I den senaste utgåvan är förordet justerat och Annex ZA, ZB och ZC är uppdaterade efter det nya direktivet. Utgåvan från 2003 finns översatt till svenska.

SS-EN ISO 27799:2008

Hälsa- och sjukvårdsinformatik – Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården med ledning av ISO/IEC 27002

Standarden definierar riktlinjer till stöd för den tolkning och tillämpning av ISO/IEC 27002 och är ett komplement till den standarden.

Genom att specificera en uppsättning detaljerade säkerhetsåtgärder är standarden avsedd att hjälpa vårdgivare att säkerställa en lämplig lägsta säkerhetsnivå för att bibehålla konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet för personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

SS EN ISO 14971: 2012

Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

SS EN ISO 14971 är främst riktad till tillverkare av medicintekniska produkter som ska uppfylla de väsentliga kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVSF 2003:11) om medicintekniska produkter.

Standarden beskriver en process att hantera och minimera de risker som är förknippade med utveckling och bevakning av medicintekniska produkter. SS EN ISO 14971 hjälper tillverkaren att uppskatta, beräkna och bedöma riskerna hos sina produkter, reducera dessa risker samt att övervaka åtgärdernas effektivitet. Standarden beskriver processer för att hantera risker, främst för patienten men också till operatör, andra personer, annan utrustning och miljö.

Begreppet riskhantering är även viktigt att förstå för vårdgivare för att kunna motivera olika åtgärder för patienter och allmänhet. Beslutet att använda en medicinteknisk produkt i samband med en viss klinisk procedur kräver nämligen att kvarstående risker som beskrivits av tillverkaren i användardokumentationen måste vägas mot de förväntade fördelarna med förfarandet i varje enskilt fall.

Kraven i denna standard gäller för alla stadier i livscykeln för en medicinteknisk produkt och gäller även riskhantering av *in vitro*-diagnostiska (IVD) medicintekniska produkter. Standarden kräver inte att tillverkaren har ett ledningssystem för kvalitet på plats. Däremot kan riskhanteringen vara en integrerad del av ett kvalitetsledningssystem.

I den senaste utgåvan är förordet justerat och Annex ZA, ZB och ZC är uppdaterade efter det nya direktivet. Utgåvan från 2000 finns översatt till svenska.

ISO/TR 80002-1:2009

Medicinteknisk mjukvara – Vägledning vid tillämpningen av ISO 14971 för medicinteknisk mjukvara

Denna tekniska rapport handlar om tillverkarnas riskhantering och mjukvaruutveckling när mjukvara ingår i den medicintekniska produkten eller systemet och beskriver hur man tillämpar SS EN ISO 14971 (se ovan) tillsammans med standarden IEC 62304 (se nedan). Rapporten beskriver på ett bra och förhållandevis lättsamt sätt hur man som utvecklare av en programvara för medicinskt bruk tillämpar en proaktiv istället för reaktiv arbetsgång och därmed minskar problemen.

SS-EN 62304: 2007

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara

Denna standard vänder sig både till tillverkare och användare och fastställdes i Sverige hösten 2008. Den visar ett systematiskt sätt att designa och underhålla medicinteknisk mjukvara.

Standarden omfattar inte validering och slutlig frisläppning av den medicinska produkten.

SS-EN 80001-1

Riskhantering tillämpad på IT-nätverk innehållande medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter ingår ofta i IT-nätverk för att uppnå önskvärda prestanda (t.ex. interoperabilitet). Denna standard riktar sig framför allt till vårdgivaren och är utformad som ett stöd då en medicinteknisk produkt har förvärvats av en vårdgivare och är tänkt att ingå i ett IT-nätverk.

Standarden definierar roller, ansvarsområden och aktiviteter som är nödvändiga för riskhantering av IT-nätverk som innehåller medicintekniska produkter och behandlar säkerhet, effektivitet och data- och systemsäkerhet.

Standarden är tillämpbar för hela livscykeln för det IT-nätverk som innehåller medicintekniska produkter.

Riskanalysen har tydliga referenser till SS EN ISO 14971 och definierar dessutom ett medicinskt IT-nätverk vilket underlättar tankegångarna och avgränsar tillämpningen.

De sjukhus som kommer att tillämpa standarden och samarbetar med leverantörer som känner till innehållet, kan med kända och kommunicerade kvarvarande risker erbjuda ett säkrare nätverk, där de medicintekniska produkterna med mjukvara kopplad till nätverk kan uppnå sin avsedda användning på ett säkrare sätt.

Standarden publicerades i en första utgåva i december 2010 och är också översatt till svenska 2011.

Förklaringar till SS-EN 80001-1

Riskhantering tillämpad på IT-nätverk innehållande medicintekniska produkter

Fem beskrivande tekniska rapporter (TR) håller på att utvecklas gemensamt av ISO och IEC. De tre första beräknas bli publicerade våren 2013. De innehåller konkreta exempel på vad som menas med kraven i ISO/IEC 80001-1. Följande arbetsdokument finns hittills:

- Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples
- Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls
- Guidance for wireless networks
- General implementation guidance for Healthcare Delivery Organizations
- Guidance on distributed alarm systems.

ISO DTR 17791 NWIP (påbörjad ny standard)

Health Informatics – Guidance on standards for enabling safety in health software

Detta nya arbete är till för att på ett sammanhängande sätt identifiera internationella standarder som behövs för patientsäker utveckling, införande och användning av hälso-programvara. Kartläggningen syftar till att visa var luckor och överlappningar finns samt vilka standarder som är relevanta och hur de tillämpas bäst.

Rapporten beräknas bli publicerad hösten 2013.

SS-EN 62366:2008

Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet

Standarden beskriver en process för en tillverkare att analysera, specificera, designa, verifiera och validera användbarheten eftersom det gäller säkerheten för en medicinteknisk produkt. Denna processtandard är avsedd att bedöma och minimera risker orsakade av problem vid korrekt användning och förutsebar felanvändning dvs. normal användning. Den kan användas för att identifiera, men inte bedöma eller minska riskerna i samband med onormal användning.

ISO/IEC Guide 63

Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

ISO/IEC Guide 63 är avsedd att komplettera ISO/IEC Guide 51 när det gäller harmoniserad syn på begreppet säkerhet vid framställning av internationella standarder. ISO/IEC Guide 63 är speciellt framtagen för säkerhet gällande medicintekniska produkter.

Denna guide är avsedd att användas inom ramen för riskhantering som fastställts i SS EN ISO 14971.

SS EN 60601-1

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Detta är grundstandarderna för all medicinsk elektrisk utrustning och ställer krav på alltifrån elektrisk och mekanisk säkerhet till mjukvara och användardokumentation, allt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Dokumentet är huvudstandarderna i en familj med standarder för produktspecifika krav och standarder som hanterar en speciell horisontell egenskap hos utrustningarna såsom EMC, användbarhet, strålsäkerhet eller hemanvändning. Standarderna bygger på att tillverkaren har en riskhanteringsprocess enligt SS EN 14971 och en användbarhetsprocess enligt SS EN 623 66. Mjukvara i utrustningar är behandlad och kraven är kopplade till SS EN 623 04. Ett arbete pågår att även behandla fristående mjukvara i en särskild standard kopplad till SS EN 60601-1.

Bilaga 3. Klinisk utvärdering av medicinska informationssystem

Varför klinisk utvärdering?

Klinisk utvärdering är en analys och bedömning av kliniska uppgifter om en medicinteknisk produkt för att verifiera produktens kliniska säkerhet och prestanda. Klinisk utvärdering är en kontinuerlig process som bedrivs under hela produktens livscykel. Den utförs till att börja med under produktutvecklingen innan en produkt placeras på marknaden och upprepas sedan periodiskt allteftersom ny klinisk erfarenhet om produktens säkerhet och erhålls från praktisk användning. Denna information återförs och används i tillverkarens riskhanteringsprocess. Mer information finns i EU-kommissionen vägledning om klinisk utvärdering av medicintekniska produkter, MEDDEV. 2.7.1

Det finns en osäkerhet om hur frågan om kliniska utvärderingar ska hanteras om de medicinska informationssystemen är kvalificerade som medicintekniska produkter, särskilt i belysning av den skärpta formuleringen i ändringsdirektiv 2007/47/EG.

Alla medicintekniska produkter, oavsett klass, ska genomgå en klinisk utvärdering, om inte tillverkaren kan visa att detta inte är nödvändigt eller lämpligt. Den kliniska utvärderingen ska bekräfta produktens påstådda medicinska syfte och kliniska egenskaper. Den kliniska utvärderingen baseras på en eller flera frågeställningar som ska besvaras av utvärderingen. Dessa frågor identifieras i tillverkarens riskhanteringsprocess och användbarhetsanalys (sk Usability Engineering Process enligt IEC 62366) och stäms av mot de väsentliga kraven i regelverket.

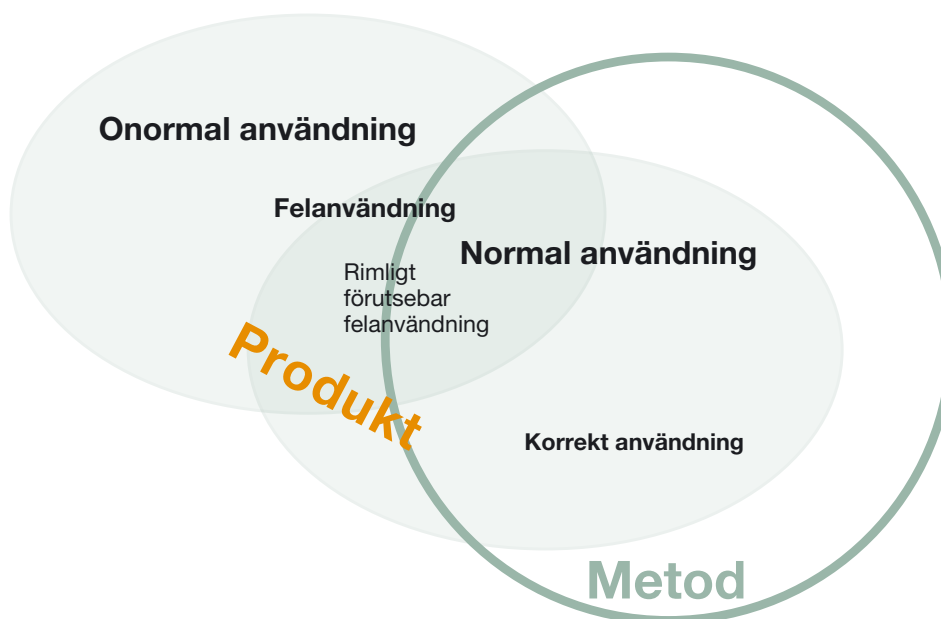
En klinisk utvärdering ska baseras på relevanta kliniska data. Relevanta kliniska data kan återfinnas i tidigare egen dokumenterad erfarenhet, vetenskapliga artiklar eller annan trovärdig dokumentation om samma eller liknande produkter som kan ge belägg för den aktuella produktens egenskaper. Om sådan relevant dokumentation bedöms nödvändig, men saknas, måste tillverkaren genomföra en klinisk prövning. Kliniska data är nödvändiga för att uppfylla vissa av de väsentliga kraven i regelverket. I praktiskt arbete innebär detta att specifika frågeställningar i riskhanteringsprocessen därmed kan besvaras och förhoppningsvis stängas.

Klinisk utvärdering för medicinska informationssystem skiljer sig inte från klinisk utvärdering av andra medicintekniska produkter. Riskhanteringsprocessen och användbarhetsanalysen utgående från de väsentliga kraven avgör vilka frågor som måste besvaras.

Skilj på produkt och metod

Medicintekniska produkter används oftast i ett sammanhang, i en metod, som vårdgivaren fastställt och tillämpar. Mer omfattande medicinska informationssystem har en tendens att bli styrande för vårdens metoder. Visserligen måste metoderna anpassas efter vilka tekniska hjälpmedel som finns men det är i det sammanhanget viktigt att fastställa vem som har ansvaret för produkten och vem som har ansvaret för metoden. Ett flertal av de incidenter som rapporterats kan hänföras till missförstånd och oklara ansvarsförhållanden. Problemet gäller alla medicintekniska produkter men har visat sig vara särskilt angeläget att reda ut för medicinska informationssystem.

För att belysa detta har följande modell använts:



Förklaring till bilden:

Den båda ljusgröna ovalerna tillsammans representerar produkten som helhet.

Den mittersta ljusgröna ovalen är det som tillverkaren avser att produkten ska användas till, så som det beskrivits i bruksanvisningen och som tillverkaren ansvarar för, här kallat **normal användning**.

Den översta ljusgröna ovalen visar **felanvändning** dels det som tillverkaren tagit hänsyn till i sin riskanalys i form av **rimligt förutsebar felanvändning**, dels **onormal användning** i form av grava användningsfel, missbruk som tillverkaren inte har möjlighet att förebygga i sin riskhantering.

Den gröna cirkeln längst till höger beskriver sammanhanget, sjukvårdens **metod**, i vilken produkten är ett hjälpmedel för att uppnå det medicinska syftet. Ansvar för metoden ligger på hälso- och sjukvården.

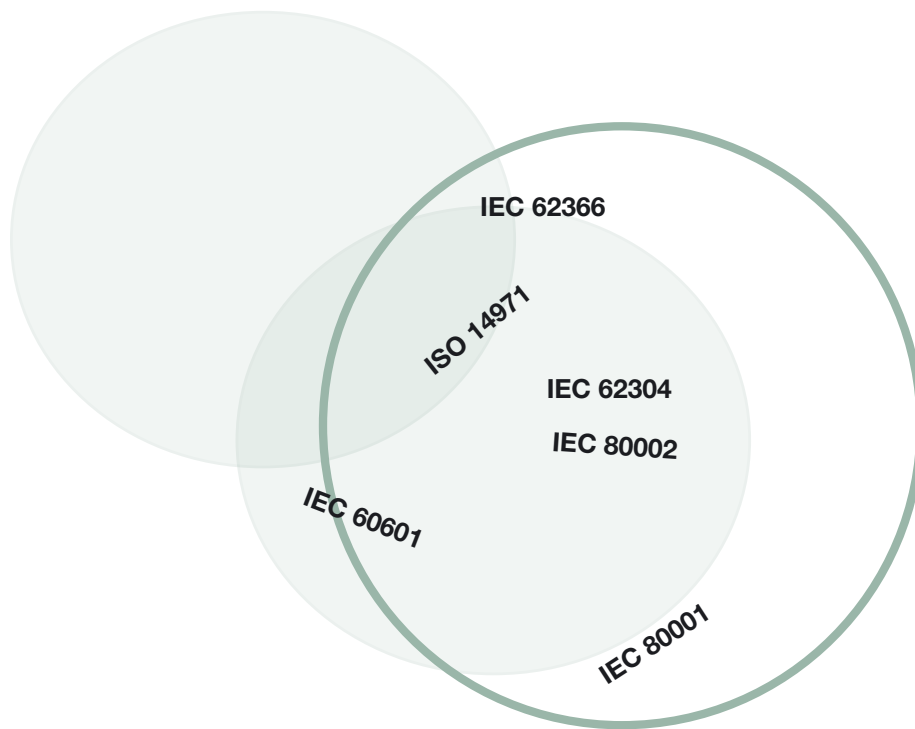
Ett medicinskt informationssystem har av sin tillverkare getts specifikationer för en viss avsedd användning. Denna **Normala användning** ska vara identifierad i tillverkarens riskhanteringsprocess och dokumenterad i bruksanvisning och annan användarinformation. Trots detta kan det inträffa fel vid hanteringen, så kallad **rimligt förutsebar felanvändning**. Användningsfel kan inträffa trots att användaren följt tillverkarens instruktioner inom ramen för **Normal användning**. Det handlar om mänskliga misstag, glömska, felslag m.m. Det är tillverkarens ansvar att förutse, övervaka och minimera konsekvenserna av dessa så långt som möjligt.

Vidare förekommer det felanvändning som inte kunnat förutses eller som tillverkaren inte har någon möjlighet att gardera sig emot, så kallad **onormal användning**. Här avses medvetet risktagande, genvägar, användning till fel ändamål m.m. Ansvar anses här ligga helt på användaren men befriar inte tillverkaren från att uppdatera sin riskbedömning, övervaka och minimera konsekvenserna av eventuell felanvändning om det är rimligt.

Till detta kommer att tillverkaren ska ha förutsett i vilken **Metod** som produkten kommer att användas. Begreppet metod kan i detta sammanhang omfatta rutiner, andra produkter, personal, kompetens, lokaler m.m. Exempel på metoder skulle kunna vara "Journalföring vid anestesi", "Patientövervakning" och dylikt. Produkten ska inte ha sådana funktioner som är direkt olämpliga för den tänkta metoden. Det ligger också i användarens ansvar att se till att de produkter och system som används verkligen är specificerade för den aktuella metoden.

Ofta är det i detta skede som det kan gå snett. Vårdorganisationen använder systemet i sin verksamhet antingen helt utan hänsyn till tillverkarens specifikationer eller trots att specifikationer saknas. En tillverkare som inte ser sitt system som en produkt med definierade specifikationer har begränsade möjligheter att bemöta och värdera en vårdgivares önskemål. Om tillverkaren inte är insatt i vårdens metoder kan vissa funktioner eller konfigureringsmöjligheter visa sig direkt farliga.

Olika riktlinjer, t.ex. i form av standarder kan användas för att hantera problemen på rätt sätt. Standarden IEC 62366 om Usability engineering är användbar för att analysera och konstruera ett användaranpassat system.



Förklaring till bilden:

För tillverkaren av medicinska informationssystem finns ett antal standarder som är en god hjälp för att uppfylla de väsentliga kraven som ställs i det medicintekniska regelverket.

SS EN ISO 14971 är den generella riskhanteringsstandard för medicintekniska produkter. IEC/TR 80002 är en vägledning till hur SS EN ISO 14971 ska användas vid framtagande av medicintekniska programvaror.

IEC 60601 är en generell säkerhetsstandard för elektromedicinska utrustningar och i dess bilaga H finns en översiktlig vägledning för PEMS Programmable electromedical system, dess struktur, utvecklingscykel och dokumentation. Den standard som bäst beskriver framtagandet av medicinteknisk mjukvara är IEC 62304, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara. Dessa standarder relaterar också till ett riskhanteringstänkande enligt SS EN ISO 14971.

För användaren av medicinska informationssystem finns standarden IEC 80001, Användning av riskhantering för IT-nätverk som innehåller medicintekniska produkter.

IEC 62366 handlar om processen för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet och är en viktig komponent i utvecklingsarbetet. Den är också nyttig för användaren att ha kunskap om.

Bilaga 4. Installation och underhåll av medicinska informationssystem i nätverk

Infrastruktursystem/byggnader

Det är angeläget att infrastruktur och försörjningssystem är så robusta som man bör kunna förvänta sig. Dessa system och deras korrekta funktion ger IT-systemen förutsättningar att fungera, t.ex. strömförsörjning, nätdragning, värme och ventilation m.m.

Är inte systemen för infrastruktur noggrant planerade och genomförda med hänsyn till riskhantering kan andra system falla, vilket kan medföra stora säkerhetsrisker för både patienter och personal. Ju mer omfattande strukturer som täcks av infrastruktur och försörjningssystem desto större blir konsekvenserna av ett fel. Tendensen att bygga ihop allt större system av samordningsskäl gör samhället och därmed vården alltmer sårbar.

Inom infrastrukturen ser vi en konvergens med övriga icke-medicinska IT-system där gränserna är oklara. Elektroniska inpasseringssystem kopplas ihop med andra behörighetssystem och kan skapa barriärer exempelvis för tillgång till resurser för behandling av akut sjuka patienter.

Medicinska informationssystem kommunicerar med andra system

En komplicerande faktor med medicinska informationssystem är att de ofta är extremt beroende av den miljö där de installeras. Det ligger i systemens natur att de kommunicerar information med andra system och de blir därmed beroende av hur dessa system interagerar. I ett komplicerat användarnätverk kan detta bli i det närmaste oöverskådligt att förutse av en enskild tillverkare. Det är därför den enskilde tillverkarens skyldighet att konstruera systemet så robust som möjligt enligt den kunskap som finns för handen. I sin riskhanteringsprocess identifierar tillverkaren eventuella svagheter, fastställer acceptanskriterier för dessa och försöker så långt som möjligt att verifiera kraven i en kontrollerad miljö där inga patienter är utsatta för risk för eventuellt fel.

Hantering av kvarvarande risker, verifiering vid installation

Validering av system och hur man använder produkterna är avgörande för funktionen. Tillverkaren ska göra denna validering i en kontrollerad miljö som så långt som möjligt efterliknar den tänkta miljön hos användaren. Kvarvarande risker som tillverkaren inte har full kontroll över och som beror på den slutgiltiga installationen i kundens nätverk ska kommuniceras till användaren. Tillverkaren ska därefter kunna förvänta sig att installationen i användarens nätverk görs på ett strukturerat sätt med hänsyn tagen till den information om kvarvarande risker som lämnats med.

Denna installation och ”verifiering” följer lämpligen ett standardiserat förfarande som är känt och förutsett av såväl tillverkare som användare. Detta innefattar också att vårdgivaren har en riskhanteringsprocess för att kunna utföra valideringen så att man har tillräckligt underlag för att produkten, i dess naturliga miljö där den oftast är sammankopplad i nätverk med andra produkter och beroende av andra system/programvaror (inte minst operativsystem, databaser, antiviruskydd, m.m.), verkligen fungerar som avsett. Detta för att, så långt som möjligt, garantera funktionen och säkerheten för patienter och personal. Syftet med verifieringen är att identifiera sådana fel som uppstår på grund av oförutsedda kombinationer. I verifieringen ingår att inledningsvis ha en hög beredskap och att begränsa konsekvenserna av ett fel. Fokus ligger på de av tillverkaren identifierade kvarvarande riskerna.

Användarens organisation har sedan ansvar för att ytterligare installationer eller ändringar i nätverket görs med samma beredskap och med bevakning med avseende på alla kvarvarande risker som respektive systemtillverkare kommunicerat.

Detta verifieringsförfarande är inte att anse som klinisk utvärdering eller klinisk prövning i enlighet med vad som avses i det medicintekniska regelverket.

Verifiering efter förändrade förutsättningar i installationsmiljö

Då ett medicinskt informationssystem som är en medicinteknisk produkt har upphandlats, verifierats i installationsmiljön och leveransen har godkänts, övergår systemet till en förvaltningsfas. Förutsättningarna som gällde vid tidpunkten för ursprunglig installation och verifiering förändras ständigt. Dessa förändringar kan påverka systemets egenskaper negativt med ökad risk för försämrad prestanda eller driftsstörningar och därmed äventyra patientsäkerheten. Om det saknas lämpliga förvaltningsrutiner hos vårdgivaren finns stor risk att varken tillverkaren eller systemägaren har kännedom om pågående förändringar i nätverket eller om exempelvis ytterligare system adderas.

Läkemedelsverket har funnit lämpliga riktlinjer och terminologi för verifiering efter förändrade förutsättningar i installationsmiljö i ett standardiseringsprojekt, *IEC 80001 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices*. Vidare kan konstateras att det finns en överensstämmelse mellan de föreslagna riktlinjerna och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (för närvarande under revidering), och av särskilt intresse är då beskrivningen av olika aktörers ansvar.

Bilaga 5. Upphandling och fråga om referens till CE-märkning

Upphandling

Inköp av medicinska informationssystem som kvalificerar sig som medicinteknisk produkt för såväl offentlig som privat verksamhet ska göras med hänsyn till kraven i det medicintekniska regelverket.

För att undvika vissa oklarheter och överklaganden i upphandlingssammanhang och eventuellt förbättra förfrågningsunderlagen, speciellt vad gäller patientperspektivet och hänsyn taget till det medicintekniska regelverket, är det viktigt att båda avtalsparterna har klart för sig:

- Vilka delar av ett informationssystem som bör vara CE-märkta
- Vem avtalsparten (säljare) med upphandlande enhet (köpare) är. Är det tillverkaren, återförsäljaren, underleverantör eller någon annan?
- Vem som ska vara registrerad hos Läkemedelsverket
- Vem som är underleverantör
- Vem som är ansvarig för reklamationerna
- Vem som är ansvarig för hela eller delar av systemet
- Hur avtalet följs upp under avtalstiden.

Förbereda underlaget

En viktig fråga är hur de aktuella tillverkarna har beskrivit de offererade systemen och att de matchar vårdgivarens uttalade behov. För att undvika svar i offerterna som är ”orena”, dvs. där förfrågningsunderlag och offert beskriver olika eller oprecisa systemegenskaper, är det viktigt vad som står i den kravspecifikation som vårdgivaren upprättat. Man måste, när man som vårdgivare beskriver en produkt, fundera på om man vill ha en produkt med en medicinsk funktion med uttalad patientnytta eller inte.

Tillverkaren avgör

Lagen om medicintekniska produkter slår fast att det är tillverkarens uppgifter som avgör om en produkt är att anse som en medicinteknisk produkt eller inte. Tillverkaren kan ha gjort detta antingen genom ett klart uttalande eller genom att beskriva produkten på ett sådant sätt att det stämmer med definitionen i lagen. Men en tillverkare kan emellertid av olika skäl undvika, såväl det ena som det andra sättet, trots att det är uppenbart att produkten kommer att användas för de syften som definitionen anger. Produkten hamnar då utanför Läkemedelsverkets tillsyn och inga krav som gäller medicintekniska produkter blir tillämpliga.

I en tänkt upphandlingssituation kan en leverantör hävda att det offererade informationssystemet, t.ex. en elektronisk patientjournal, inte är klassad som en medicinteknisk produkt. Man kan då som användare inte heller förvänta sig att tillverkaren har beaktat patientrisker och patientnytta vid utformningen av systemet. Varken den riskhanteringsprocess eller den produktuppföljning som ska minimera patientrisker kan i en sådan situation tas för given. Ansvaret ligger därmed på vårdgivarens upphandlande och användande enhet att varken patienter eller personal skadas vid användning av systemet.

Definiera avtalspart

Vissa förfrågningsunderlag har visat sig rikta krav till part som inte har mandat att påverka kraven. Det är viktigt att skilja på leverantör, återförsäljare å ena sidan och tillverkare, dvs. den som tagit på sig produktsäkerhetsansvaret (de gånger denne inte är samma aktör), å andra sidan.

Kraven i det medicintekniska regelverket är i första hand tillämpbara på tillverkarna. Dessa ska förväntas följa kraven fullt ut. Emellertid måste vissa krav som gäller tillverkarens kontakt med och erfarenhetsåterföring från kunder även vara kända av återförsäljare och representanter som är avtalspart. Särskilt noterbart är inrapportering av olyckor och tillbud.

Återförsäljare och representanter måste i sin tur veta vilka krav de ska ställa på tillverkarna.

Det förekommer också missförstånd när det gäller kravet på registrering. Bara svenska tillverkare och auktoriserade representanter av medicintekniska produkter i den lägsta riskklassen, modulsammansatta produkter samt IVD-produkter ska vara registrerade hos Läkeemedelverket men däremot inte återförsäljare.

Hantering av reklamationer och allvarliga avvikelser

Ett viktigt krav på en tillverkare av medicintekniska produkter är att det finns ett system för att ta vara på erfarenheter från marknaden, dvs. hantera reklamationer och allvarliga avvikelser såsom biverkningar, olyckor och tillbud.

I anbudsunderlaget bör det finnas krav på redovisning av hur reklamationer och allvarliga avvikelser är tänkt att hanteras och vem som är ansvarig för hanteringen.

Man kan även kräva att tillverkaren anger i informationen till användarna (t.ex. bruksanvisning) hur och till vem man kan vända sig när det gäller reklamationer och allvarliga händelser.

Att en återförsäljare/representant i ett anbud anger att det förekommer en stor mängd olycks- och tillbudsrapporter från användare behöver inte betyda att tillverkaren har dåliga produkter, utan snarare att ett väl fungerande system för återkoppling från marknaden finns på plats.

Dokumentation

Det är av stort värde att anbudsgivarna redovisar dokumentation av sitt kvalitetsarbete vad gäller processkontroll, materialval, spårbarhet, kontroller av underleverantörer och kompetensförsörjning.

Likaså gäller det att ställa krav på att det finns tillgång till både bruksanvisning och säkerhetsinformation till användare/patient med information om hur produkten ska användas och uppgifter om hur man kommer i kontakt med tillverkaren.

I förfrågningsunderlaget är det lämpligt att begära att ”Försäkran om överensstämmelse” (Declaration of Conformity) på den produkt som CE-märkts skickas med anbudet. Detta för att få en bekräftelse från tillverkaren på att den medicintekniska produkten uppfyller de väsentliga kraven i medicintekniska regelverket.

Uppföljning av avtal

Avtalsuppföljningar ger en möjlighet till ytterligare förbättringar som hjälper både leverantör och kund att bibehålla en säker produkt med förväntad patientnytta. Det är även mycket viktigt att följa upp att leverantören fortlöpande uppfyller de krav som ställts under upphandlingen, eftersom upphandlande kontrakt inte får ändras på något väsentligt sätt, av någon part. Metoderna för uppföljning av avtalet med leverantörskontroller, t.ex. användarenkäter under hela avtalstiden, kan dock utvecklas mer.

Bilaga 6. Produktexempel

I denna bilaga beskrivs ett antal olika system med varianter som används i svensk sjukvård och som i större eller mindre utsträckning består av programvara och som skulle kunna anses uppfylla det medicintekniska regelverkets definition av medicintekniska produkter. Varje produkt har beskrivits med en kort text som motiverar om och på vilket sätt regelverket för medicintekniska produkter är tillämpligt. Avsnittet om risker är avsett som en del av produktbeskrivningen och för att ge ett perspektiv på användningen. Det är viktigt att påpeka att risker med en produkt inte är utgångspunkt för kvalificeringsdiskussionen. De kan komma in i en klassificeringssituation.

Ett närmare tjugotal produktexempel har tagits fram, vilket naturligtvis inte omfattar alla de system som finns för handen. Produktexemplen är ägnade att vara illustrerande exempel på de principer som kan tillämpas på andra system som inte tagits upp eller som ännu inte existerar.

Kvalificeringskriteriet

Utgångsläget för kvalificeringen är det avsedda syftet i definitionen av vad som avses med en medicinteknisk produkt i 2 § i lagen om medicintekniska produkter.

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

- Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
- Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
- Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
- Kontrollera befruktning.

Klassificeringskriterier

Bilaga 9 i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter innehåller ett antal klassificeringsregler för medicintekniska produkter.

Fristående medicintekniska programvaror är så kallade *aktiva produkter*. Det betyder att reglerna 9, 10 och 12 täcker in de flesta tillämpningarna. Programvaror som är medicintekniska produkter är *aktiva produkter*.

Många programvaror har sådant syfte att de är att anse som aktiva produkter för programvaror är att anse som aktiva produkter för diagnostik enligt bilaga 9, punkt 1.6 LVFS 2003:11:

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.

IVD-produkter

IVD-produkter eller tillbehör till IVD-produkter regleras enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Produkterna inordnas utifrån:

- Två riskbaserade produktlistor (lista A respektive lista B)
- Produkter för självtest
- Produkter avsedda för utvärdering av prestanda samt
- Allmänna/generella produkter.

Följande produktbeskrivningar har sammanställts

1. Elektroniska patientjournalssystem
2. Anestesijournalssystem
3. Läkemedelsmodul
4. Clinical Information System – CIS/Patient Data Management System – PDMS
5. CTG-central
6. Prehospitalt EKG
7. EKG-lagringssystem
8. Ögonbottenfotografering
9. Bildsystem för arkivering och kommunikation (PACS)
10. Radiologiskt informationssystem RIS
11. Telemedicinsystem
12. Applikationer för mobiltelefon och läsplattor
13. Avancerade beslutsstödssystem, expertsystem
14. *In vitro*-diagnostisk (IVD) programvara: LIS & WAM
15. Transfusionsmedicinsk bloddatasystem
16. Webbsystem för övervakning av medicinteknisk produkt
17. Kvalitetsregister
18. Kvalitetsindikator
19. Nationella system

1. Elektroniska patientjournalssystem

Patientjournalssystem är verktyg och beslutsstödssystem för att hantera patientinformation i samband med vård och behandling inom hälso- och sjukvård.

Patientjournalssystem är delaktiga i diagnos och behandling eftersom bedömningar av patientens tillstånd samt mål och planering registreras i systemen. Lagrad data används som underlag för beslut kring fortsatt vård vid aktuell vårdkontakt och vid senare tillfällen när patienten besöker sjukvården. Lagrad data utgörs även av undersökningsresultat från olika slags laboratorier och är viktiga för patientens behandling. Beslut om läkemedelsordinationer lagras i en läkemedelsmodul som oftast är integrerade i patientjournalssystemen.

Patientjournalssystemet presenterar fakta lagrad via användarens registrering alternativt via importerad data, t.ex. laboratorieresultat. Bedömningsansvaret för presenterad data ligger på vårdpersonalen. Personalen gör en bedömning baserad på information vars integritet säkerställs av systemet. Det vill säga, systemet säkerställer att data förblir korrekt i den mån den har matats in korrekt.

Vid läkemedelsförskrivning används stödfunktioner som interaktionsregister som kan ses som beslutsstöd. Interaktionsregister finns vanligen inom en läkemedelsmodul för att ge signaler vid olämpliga kombinationer.

Vissa system har även särskilda expertstöd som ger direkta uppmaningar eller förslag till läkare och vårdpersonal. I den mån expertstöd finns implementerade kan detta vara av två olika slag. I det ena fallet är det bestämt av tillverkaren, vilket innebär att tillverkaren har ansvar för att expertstödet fungerar i enlighet med gjorda systemspecifikationer. I det andra fallet är expertstödet flexibelt uppbyggt baserat på regler som definieras av kunden (vårdpersonalen) och ansvaret för dessa verksamhetsmässiga specifikationer ligger då helt på vårdpersonalen.

Kunden ansvarar för att miljön uppfyller de krav som produkten ställer för att kunna fungera på avsett sätt. Ofta genomförs även integrationer med andra system för att mata in extern patientinformation. Meddelandehantering i samband med integrationer kan kräva särskilda produkter som ansluts till patientjournalssystem.

Elektroniska patientjournalssystem ska även uppfylla Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården SOSFS 2008:14.

Kvalificering

Elektroniska patientjournalssystem finns med olika komplexitet och olika funktionalitet alltifrån enklare system som består av ett ordbehandlingsprogram på en PC till sådana avancerade beslutsstödssystem som beskrivs ovan. Systemen kvalificeras baserat på vilket syfte och vilken funktionalitet en tillverkare har tillskrivit systemet. Avancerade system som motsvarar beskrivningen ovan är avsedda att tillhandahålla information för att hos patienter stödja diagnos och behandling av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

Som anges ovan är information i patientjournalssystemet en mycket viktig del i återkopplingen mot patienten när det gäller fortsatta åtgärder inom vård och behandling.

Patientjournalssystem är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar på operativsystem som programvaran körs på.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om patientjournalssystemet inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

Ett elektroniskt patientjournalssystem som är en medicinteknisk produkt är en aktiv produkt för diagnostik och bör falla under klass I enligt regel 12.

2. Anestesijournalsystem

Ett anestesijournalsystem är ett programvarubaserat beslutsstödssystem som används av anestesiverksamheter för att lagra, behandla och förmedla patientinformation som skapas i samband med en anestesi. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, under genomförd anestesi insamlade vitala parametrar samt övriga observationer som dokumenterats.

Anestesijournalsystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Inscanning av relevanta dokument
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av vitala parametrar från anesthesiarbetsstation och annan medicinteknisk utrustning (integrerade med dessa produkter)
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system.

Anestesijournalsystem kan konfigureras på olika sätt, beroende på när det är utvecklat och i vilken grad gränssnitt mot medicinteknisk utrustning har implementerats. Det är avsett att användas för patientens diagnos och behandling.

Kvalificering

Syftet med ett anestesijournalsystem som beskrivs ovan är att tillhandahålla information för att stödja behandling av en sjukdom, en skada eller en funktionsnedsättning. Beroende på hur en tillverkare valt att specificera produkten kan ett anestesijournalsystem därmed anses ha ett medicinskt syfte i enlighet med definitionen av en medicinteknisk produkt.

Relaterade risker

Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Risken för felbehandling om systemet fallerar är uppenbar.

Klassificering

Ett anestesijournalsystem som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12.

3. Läkemedelsmodul

En läkemedelsmodul är ett beslutsstödssystem och ett processtöd i en kedja av aktiviteter mellan olika aktörer. Läkemedelsmodulen kan innefatta olika delar, inte helt sällan från olika leverantörer, där kombinationen utgör funktionaliteten.

Läkemedelsmodulerna samverkar också med övriga moduler i ett *elektroniskt patient-journalsystem*, inte minst med *dokumentations-* och *laboratoriemodulerna*. *Varningsmodulen* har traditionellt varit en del av läkemedelsmodulen då kopplingen till allvarliga överkänslighetsreaktioner varit så stark. För specialiserade patientgrupper med schemalagd behandlingsregim (t.ex. onkologipatienter) är samverkan med *planerings-* och *bokningsmodul* väsentlig för att man på ett säkert sätt ska kunna hantera en komplex kedja av läkemedelstillförsel i öppenvård.

En läkemedelsmodul kan bland annat innefatta:

- Läkemedelslista med patientens samlade pågående medicinering (även historik)
- Varningar och överkänslighet
- Förskrivningsmodul (recept)
- Ordination/förskrivarstöd
- Delningsmodul (för sköterskor)
- Apoteksmodul (rekvirering av läkemedel)
- Apotekarmodul (för de som har en process med apotekaren involverad i ordinationen)
- *Kvalitetssystem, kvalitetsregister*
- *Nationella databaser (Socialstyrelsen)*
- *Kliniska studier på läkemedel*
- Kommunikation med apotek.

E-recept

E-receptfunktionen kan ses som en del av läkemedelsmodulen. E-receptfunktionen innefattar traditionellt en förskrivningsmodul i ett journalsystem med möjlighet att elektroniskt sända förskrivning. Ofta finns det någon form av uppsamlande server på sjukvårdssidan (där ofta informationen förpackas om) innan förskrivningarna överförs till apotekssidan, till den nationella e-receptbrevlådan. Slutligen används expedierings-systemen på apoteket när förskrivningen ska expedieras. Utöver detta finns det ofta krypterings- och signeringsprogramvara för att säkra transporter i de olika nätverken. Information överförs i båda riktningarna bland annat för att kvittera mottagna data eller som felmeddelande. Viktiga delar i e-receptfunktionen är transporten i de olika nätverken, privata och publika, i egen drift eller via upphandlade tjänster. Det finns således programvara från olika leverantörer som används av olika organisationer på principiellt olika nivåer i tjänsten e-recept.

Kvalificering

Allmänt är syftet med en läkemedelsmodul att tillhandahålla sådan information att patienten kan erhålla lämpligt läkemedel med syfte att exempelvis behandla eller lindra en sjukdom, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder. Beroende på hur tillverkaren valt att specificera sin produkt kan en läkemedelsmodul därmed anses ha ett medicinskt syfte som stämmer med definitionen av en medicinteknisk produkt.

Relaterade risker

Informationsöverföring och säkerhet är centrala för patientsäkerheten. Läkemedelsmoduler har gett upphov till förväntningar på ökad patientsäkerhet, förbättringar av logistik och uppföljning samt kostnadskontroll.

De tidigare manuella systemen har varit svåra att följa upp och kvalitetssäkra. Tolkningen av handstilar har utgjort vardagen för sköterskor och apotek.

Det finns i Sverige ett antal beskrivningar på allvarliga incidenter (även dödsfall) baserade på felhantering av läkemedelsmoduler. Apoteket har rapporterat om problem i e-receptkedjan där konsekvensen har varit att patienter fått fel läkemedel. Ett särskilt problem är att databaser och källor till läkemedelsmodulerna har haft mycket varierande kvalitet.

Klassificering

En läkemedelsmodul som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12.

4. Clinical Information System – CIS/ Patient Data Management System – PDMS

Ett CIS/PDMS är ett mjukvarubaserat beslutsstödssystem som används av främst intensivvårdsavdelningar för att lagra, behandla och förmedla patientinformation som skapas i samband med intensivvårdsbehandling. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, under genomförd intensivvård insamlade vitala parametrar samt övriga observationer som dokumenterats.

CIS/PDMS stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Inscanning av relevanta dokument
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av framför allt vitala parametrar från merparten av medicinteknisk utrustning som förekommer på en intensivvårdsavdelning
- Läkemedelsordination, -distribution, -uppföljning och påminnelser
- Laboratoriesvar
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system.

De CIS/PDMS som finns på marknaden kan konfigureras på olika sätt, beroende på när det är utvecklat och i vilken grad gränssnitt mot medicinteknisk utrustning har implementerats. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt.

Kvalificering

CIS/PDMS enligt ovan är beslutsstödssystem avsedda för att stödja diagnos och behandlingen av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

CIS/PDMS är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar på operativsystem som programvaran körs på. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om CIS/PDMS inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

CIS/PDMS som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12.

5. CTG-central

En CTG-central är ett mjukvarubaserat system som används av förlossningsverksamheter för att lagra, behandla och förmedla information om foster och mamman som samlas in från CTG-apparater (kardiotokografi) i samband med en förlossning. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, under förlossningen insamlade vitala parametrar samt övriga observationer som dokumenterats.

En CTG-central stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Inscanning av relevanta dokument
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av vitala parametrar från CTG-apparater och eventuellt annan medicinteknisk utrustning
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system.

De CTG-centraler som finns på marknaden kan konfigureras på olika sätt, beroende på när det är utvecklat och i vilken grad gränssnitt mot medicinteknisk utrustning har implementerats. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt.

Kvalificering

CTG-centraler är vanligen avsedda som beslutsstöd för att hos patienter stödja diagnos och behandlingen av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

CTG-centraler är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om CTG-centralen inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

En CTG-central som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12.

6. Prehospitalt EKG

Ett system för hantering av prehospitala EKG är ett mjukvarubaserat beslutsstödssystem som används av ambulansverksamheter för att lagra, behandla och förmedla information om patienter anslutna till en EKG-monitor. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, under transporten insamlade vitala parametrar samt övriga observationer som dokumenterats. Systemen förmedlar och dokumenterar ofta även ordinationer från läkare på mottagande sjukhus till ambulanssjuksköterska i syfte att starta upp behandling redan under transport.

System för hantering av prehospitala EKG stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av vitala parametrar från EKG-monitor och eventuellt annan medicinteknisk utrustning
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system.

De system för hantering av prehospitala EKG som finns på marknaden kan konfigureras på olika sätt, beroende på när de är utvecklade och i vilken grad gränssnitt mot medicinteknisk utrustning har implementerats. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt.

Kvalificering

System för hantering av prehospitala EKG utgör beslutsstöd och är vanligen avsedda för att hos patienter stödja diagnos och behandlingen av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

System för hantering av prehospitala EKG är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk.

Om felaktig information visas för vårdpersonalen kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

System för hantering av prehospitala EKG som är en medicinteknisk produkt är en aktiv produkt för diagnostik och bör falla under klass IIa enligt regel 10. Om avsedd användning inkluderar övervakning av vitala parametrar bör det falla under klass IIb enligt samma regel.

7. EKG-lagringsystem

Ett system för hantering av EKG är ett mjukvarubaserat beslutsstödssystem som används av flertalet vårdinstanser för att lagra, behandla och förmedla information om patienter som tagit ett vilo-EKG och/eller genomfört ett arbets-EKG. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, medelvärdesbildade EKG-komplex, mätvärden samt datoriserad EKG-tolkning som granskats, eventuellt reviderats och slutligen godkänts av läkare.

EKG-lagringsystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av medelvärdesbildade EKG-komplex från EKG-apparater
- Signering av läkare
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system.

De EKG-lagringsystem som finns på marknaden är vanligen konfigurerade på ett likartat sätt. Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling med gränssnitt.

Kvalificering

EKG-lagringsystem utgör beslutsstöd och är vanligen avsedda för att hos patienter stödja diagnos och behandlingen av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

EKG-lagringsystem är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar på operativsystem som programvaran körs på. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om system för hantering av EKG-lagringsystem inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

Ett EKG-lagringsystem som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12. Om tillverkaren uppger att systemet kan användas som enda granskningsstället för diagnos av EKG bör det istället tillhöra klass IIa enligt regel 10.

8. Ögonbottenfotografering

System för hantering av ögonbottenfoto är ett mjukvarubaserat beslutsstödssystem som används av företrädesvis ögonkliniker för att lagra, behandla och förmedla information om patienter som genomgått ögonbottenfotografering. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, lagrade ögonbottenbilder samt mätvärden.

System för hantering av ögonbottenfoto stödjer vanligen följande funktioner:

- Patientregistrering
- Patientidentifikation
- Dokumentation av resultat enligt given mall
- Insamling av bilder framställda i en ögonbottenkamera eller OCT-kamera.
- Rapportgenerering
- Stöd för kvalitetsuppföljning och statistikunderlag
- Gränssnitt (vanligen HL7) mot andra system.

De system för hantering av ögonbottenfoto som finns på marknaden är vanligen konfigurerade på likartat sätt.

Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling mot gränssnitt. På klienter är bildskärmarnas kvalitet av betydelse.

Kvalificering

System för hantering av ögonbottenfoto är vanligen avsedda för att hos patienter stödja diagnos och behandling av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

System för hantering av ögonbottenfoto är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om system för hantering av ögonbottenfoto inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

System för hantering av ögonbottenfoto som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12.

9. Bildsystem för arkivering och kommunikation (PACS)

Bakgrund

Texten i detta avsnitt är baserad på text formulerad i "Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices"

En arbetsstation för PACS (Picture Archiving and Communication Systems) är speciellt konstruerad för att kopplas i nätverk till en mängd olika sorters bildgivande diagnostiska system som t.ex. röntgen, nukleärmedicin, magnetresonanskameror eller ultraljud liksom även laboratorie- eller patientjournalssystem. Det har inga funktioner för att direkt styra funktionen hos de diagnostiska bildsystemen och den är gjord för att ta emot, arkivera och skicka data både on-line och off-line. Oftast är den placerad på ett annat ställe än bildsystemen och den är utformad för att ge möjligheter i olika utsträckning att vidareförädla, manipulera och/eller se patientbilder och information insamlad från de diagnostiska bildsystemen.

Generellt kan man säga att det finns tre olika typer av PACS:

- a) PACS som används för att granska, arkivera och skicka bilder.
- b) PACS som efterbehandlar bilder för diagnostiska ändamål
 - där bildbehandlingen ändrar på bilddata (t.ex. filtrering, rekonstruktion i flera plan, 3D-rekonstruktion)
 - som innehåller komplexa kvantitativa funktioner (t.ex. mätning av graden av artärstenoser, beräkning av kammarvolym, kalciuminlagring, automatisk indikering (upptäckt) av eventuella sjukliga förändringar.
- c) PACS som ger bättre bildkvalitet genom att styra hämtningen av bilder.

I de fall som PACS hamnar under definitionen för medicintekniska produkter dvs. sådana som vars avsedda användning enligt tillverkaren hamnar inom definitionen för en medicinteknisk produkt kan följande situationer uppkomma:

PACS av typ a) vars avsedda användning är att granska, arkivera och skicka bilder kan regel 12 i klassificeringen passa och sålunda är denna typ av PACS en klass I produkt. Dock, PACS som endast är gjorda för arkivering och lagring kanske inte hamnar under definitionen av en medicinteknisk produkt under förutsättning att data inte ändras.

De typer av PACS av typ b) som kontrollerar en produkt eller påverkar användandet av en produkt faller automatiskt in i samma klass som denna i enlighet med bilaga 9 punkt 2.3 "Den programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten". De bör då vara klass IIa eller IIb.

Om PACS av typ b) inte kontrollerar eller påverkar källprodukten kan den bli klassificerad enligt regel 10 som klass IIa om PACSet är avsett att tillåta direkt diagnos.

PACS av typ c) faller i samma klass som källprodukten. Detta också enligt bilaga 9 2.3 "Den programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten", samt även enligt MEDDEV 2.4/1 rev 8 del 3.2 som säger att "självständig mjukvara, dvs. mjukvara som används för förbättring av bildkvaliteten anses styra och påverka användningen av den bildgivande produkten och hamnar automatiskt i samma klass. Annan självständig programvara som inte anses styra eller påverka produkten klassificeras enligt sin egen avsedda användning". Använder man denna klassificeringsregel och tolkningen från MEDDEV kan denna typ av PACS c) klassificeras som klass IIa eller IIb enligt sin egen avsedda användning.

10. Radiologiskt Informationssystem RIS

Ett RIS (Radiologiskt Informationssystem) är ett mjukvarubaserat system som används av radiologiska verksamheter för att lagra, behandla och förmedla radiologiska patient-data och bilder. Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, schemaläggning, undersökningsresultat och bildidentifieringsuppgifter.

Radiologiska Informationssystem stödjer i allmänhet följande funktioner:

- Patientregistrering
- Inscanning av remisser och dokument
- Inskrivning av resultat
- Rapportering
- Sändning av kliniska rapporter med bland annat fax och e-post
- Patientidentifiering
- Interaktiva dokument
- Bokning av besök
- Skapande av speciella rapporter
- Gränssnitt med PACS
- Fakturering
- Rutiner.

Beroende på systemets komplexitet är olika funktioner antingen inbyggda eller integrerade genom koppling mot gränssnitt.

Kvalificering

Ett RIS kan vara konfigurerat på många olika sätt. I sitt enklaste utförande, som systemen var utformade för 5–20 år sedan, var de enbart ett administrativt stöd och därmed gränsfall om det kunde betraktas som medicintekniska produkter. Ett modernt RIS däremot är avsett att användas för planering av patientens diagnos och behandling.

De RIS som finns på marknaden är vanligen avsedda för att hos patienter stödja diagnos och behandling av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

RIS är mycket avancerade produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på. Kopplingen av information som presenteras för användaren är komplex och kritisk. Användaren har svårt att kontrollera om systemet visar rätt information.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om ett RIS inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

Radiologiskt Informationssystem RIS som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12.

11. Telemedicinsystem

Telemedicinlösningar är en teknik som kan medföra radikala förändringar i hur vård och omsorg hanteras. Teknologier såsom digital bildbehandling, mobil kommunikation och sensorer har möjliggjort en utveckling av telemedicintillämpningar. Även om en rad tillämpningar har nått mogen nivå har många en lång utvecklingsprocess framför sig innan dessa kan införas vitt inom praktisk vård och omsorg.

Telemedicinapplikationer möjliggör följande:

- Övervakar patienters hälsa på distans, och möjliggör snabbare interventioner
- Minskar behovet av att patienter kommer för sjukhusbehandling
- Använder personalens tid mer effektivt
- Förbättrar personalens kompetens
- Minskar kostnader på transporter för patienter och personal
- Använder expertis från andra vårdorganisationer inom och utom landet
- Ger patienterna bättre möjlighet att kunna ta hand om sin hälsa, ”patient empowerment”.

Några olika telemedicintillämpningar kan nämnas

Interaktiv beteendeutveckling

Människor med olika problem, t.ex. överviktiga, diabetiker, rehabilitering efter fysisk skada, behov av korrigerande livsstil, kopplas till en mobilapp med interaktivitet där såväl brist på inmatad data som utfall av inmatad data interaktivt kommuniceras med patienten.

Förebyggande vård – personer i riskzonen för stroke eller som har haft en mindre stroke

Genom online övervakning via det mobila bredbandet kan patienten riskanalyseras och stroke förebyggas med medicinering.

Långtids-EKG, 24, 48 eller 72 timmar

För att se arytmier och händelser *som inträffar sällan* hos patienter med initiala hjärtproblem för att förebygga allvarligare problem.

Kombinerade data, vikt, fysisk aktivitet, kroppstemperatur, puls/syre och EKG med HRV-analys

Genom att använda en kroppsnära multisensor med mobil kommunikation kan en samlad bild baserad på de vanligaste parametrarna ges till vårdgivaren.

Telekirurgi

Telekirurgi använder telekommunikation och IT-lösningar för att genomföra ett kirurgiskt ingrepp på distans. Virtuellt-teknologi och telerobotar överför kirurgens handrörelser till rörelser hos roboten som finns på annan plats.

Denna teknologi är ännu i sitt prematura stadium, dock förekommer den inom militära applikationer. Troligen kommer det att dröja mer än tio år innan denna applikation finns vitt tillgänglig.

Telepatologi

I telepatologitillämpning använder patologen telemedicinlösningen till att titta på och bedöma patologprovet på distans.

Telepatologitillämpningar kan indelas i tre olika delar – statisk telepatologi, realtids-telepatologi och virtuell telepatologi.

Vid statisk eller ”store and forward”-telepatologi används en digital kamera som är kopplad till ett mikroskop och sänder en bild från ett prov.

Realtidstelepatologi är när patologen styr mikroskopet.

Vid virtuell telepatologi används en mikroskopisk array teknik för att skapa en tre-dimensionell representation av hela provet för granskning på distans.

Hemövervakning, fast eller mobil

Ett system för hemövervakning använder IT och mobil telekommunikation för att övervaka patientens hälsa på distans, och ska se till att patienten får adekvat hjälp. Patienten får utrustning för att kunna mäta t.ex. blodtryck, syrgasmättnad, puls, vikt m.m.

Resultaten överförs sedan till kliniken för bedömning. Se även produktexempel 16

Webbssystem för övervakning av medicintekniska produkter.

Ögonbottenbilder

Telemedicinöverföring av bilder av ögonbotten (retina) för att utnyttja kompetens på distans vid sjukdomar i retina, framför allt vid diabetisk retinopati. Standarder för överföring av bildinformation används (DICOM).

EKG-övervakning på distans

Telekardiologi innebär att man överför ett EKG via telenätet/IT-nätet till specialist för granskning. Kan användas vid bland annat pacemakers och ICD (Implanterad defibrillator).

Teledermatologi

Teledermatologi är bedömning av hudåkommor på distans av expert.

Videobesök

Videokonferensteknologi utnyttjas för konsultationer på distans mellan kliniker och patient. Sådana system används speciellt inom psykiatrin redan idag.

Teleradiologi

Granskning av radiologiska data på distans av radiologexpert. System finns redan i drift. Idag finns också dessa system spridda till radiologisk bakjour som då kan vistas i hemmet eller på annan plats och inte vara beroende av att infinna sig på kliniken (om inte interventionell teknik erfordras).

Kvalificering

Programvaror för telemedicin är vanligen avsedda för att hos patienter stödja diagnos och behandling av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

Programvaror för telemedicin är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om programvaror för telemedicin inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

Programvaror för telemedicin som är en medicinteknisk produkt är i regel en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12.

12. Applikationer för mobiltelefon och läsplattor

Applikationer för mobiltelefon och läsplattor, eller ”mobilappar”, kallas ofta en liten programvara som körs som en delfunktion av en större eller mer komplex digital miljö, ofta i en mobiltelefon, på läsplatta en tablet PC, en LapTop men även i en dator eller som en del av ett större system i en servermiljö eller som en webbaserad funktion.

Det kan också vara en applikation som installeras i en mobiltelefon eller läsplatta som ingår som en del i en medicinteknisk kombination, som tillhör vårdpersonal eller patient.

Exempel på delar i en kombination:

- Webbaserad patientenkät. Med hjälp av denna blir det väldigt enkelt för patienten att svara på de frågor som läkaren/sjuksköterskan vill att patienten vid olika tillfällen ska svara på. Patienten påminns att svara (mobilen är oftast med och det är patientens egen mobil) och behöver inte ta eget initiativ att t.ex. sätta sig vid en dator för att svara. Patienten behöver heller inte äga en dator. Patienten slipper gå och posta svarsformulär. Läkaren och sjuksköterskan kan ibland slippa ringa patienter för att följa upp och vissa återbesök kan kanske sparas in. Efter att patienterna svarat på frågorna skickas svaren till databasen.
- En databas, där informationen samlas efter att patienten svarat på frågorna i sin mobiltelefon.
- En webbapplikation, som läkaren/sjuksköterskan använder för att titta på de svar patienterna skickat in. Svaren presenteras i grafer.

Det karaktäristiska för en mobilapp är att den har som funktion att i realtid ta emot eller samla in data för omedelbar bearbetning och distribution och där data sedan visas, ofta som en förändring från ett tidigare tillstånd. Distributionen kan bestå i att resultatet visas på enhetens skärm och/eller skickas till en ny miljö via något kommunikationsgränssnitt, t.ex. mobilt bredband eller internet. Det kan finnas flera parallella miljöer för granskning av resultatet från en app.

Det är vanligt att mobilappar görs interaktiva genom att en viss händelse i mobilappar, eller utebliven händelse, genererar ett meddelande eller ett larm till någon om något.

Kvalificering

Mobilappar kan vara avsedda för att hos patienter stödja diagnos och behandlingen av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. Mobilappar som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

Exempel på mobilappar som ska CE-märkas är sådana som är avsedda för överföring av data från kroppen, t.ex. kroppstemperatur, kroppsvikt, puls, puls/syre i kombination, olika typer av EKG, oavsett om dessa data matas in från en kropps nära eller implanterad givare eller matas in manuellt. Är syftet att skapa underlag för en diagnos i syfte att påverka hälsan hos den som skickar in informationen, har mobilappen ett medicinskt syfte och ska således CE-märkas.

En mobiltelefon eller ”smartphone” som programvaran körs på, eller via, är däremot inte en medicinteknisk produkt, såvida den inte byggts om för ett uttalat medicinskt ändamål.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

Den vanligaste risken med mobilappar i mobiltelefoner eller andra bärbara digitala enheter med mobil kommunikation är att de plötsligt inte har el för att fullfölja en pågående data-transaktion. Detta fel kan påtalas för brukaren genom en lämplig alert men inte garanteras. En annan vanlig risk är att kommunikationen avbryts på grund av yttre omständigheter.

Mobilappar finns ofta i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på. Tillverkaren måste välja en konstruktion där denna komplexitet hanteras av systemet själv och där brukaren endast följer logiska anvisningar och val som redovisas på den mobila enhetens skärm.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om mobilappar inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för patient eller vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Därför måste konstruktören hantera identifieringen av patienten så att den sända informationen alltid kan allokeras till rätt patient.

Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter. Därför bör mobilappar inte användas för patienter med sådana tidskritiska sjukdomar. Konstruktionen måste också garantera att informationsöverföringen är tillräcklig över tiden för att kunna ge relevant diagnosstöd.

Klassificering

En mobilapp som är en medicinteknisk produkt är i regel en *aktiv produkt för diagnostik* och kan falla under klass I enligt regel 12 eller klass IIa enligt regel 10.

13. Avancerade beslutsstödssystem, expertsystem

Medicinska beslutsstödssystem är en allmän benämning av ett stort antal olika system och avser här datorbaserade verktyg som används för att tillhandahålla sådan information åt hälso- och sjukvårdspersonalen som utgör stöd vid diagnostik, prognostik, övervakning och behandling av enskilda patienter eller patientgrupper. Beslutsstödsystemen använder sig av någon form av medicinsk kunskapsbas, som t.ex. best practice, i kombination med inhämtad information kring en eller flera patienter.

Beslutsstödssystem stödjer vanligen följande funktioner:

- Insamling och lagring av information
- Bearbetning av information på individ- och/eller populationsnivå
- Presentation av situationsanpassad information
- Integrering på olika nivå mot andra system, t.ex. journalsystem.

Vissa typer av beslutsstödssystem stödjer även bearbetning och presentation av beslutsstöd för en specifik patient med utgångspunkt i patientens egen medicinska information.

Gränssnitt finns ofta för integrering mot journalsystem och webbapplikationer.

I sina enklaste former kan beslutsstödet exempelvis bestå av en ren presentation av information eller av att en patients diagnos läggs in i programmet och vårdgivaren får information om rekommenderade behandlingsmetoder. Mer komplicerade system, expertsystem, kan däremot t.ex. bearbeta information om ett antal patientvärden och utifrån dessa beräkna medicindos. Andra system behandlar information från ett stort antal individer och parametrar och ger stöd för t.ex. övervakning av en mottagnings diabetespatienter, både individuellt och som grupp.

Kvalificering

Beslutssystem som enbart ger stöd och information på populationsnivå bör närmast jämföras med kvalitetsregister, se detta produktexempel.

System som är avsedda att användas som beslutsstöd för enskilda patienter kan däremot uppfylla definitionen för medicinteknisk produkt. Ett beslutsstödssystem som är avsett för att hos patienter stödja diagnos och behandlingen av en sjukdom eller skada har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

Medicinska beslutsstödssystem är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om medicinska beslutsstödssystem inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Systemen övertar ansvaret från människan i varierande grad beroende på komplexiteten i systemet. Det normala är dock att bedömning och slutgiltigt beslut alltid fattas av användaren. Användaren kan oftast inte enkelt avgöra om den givna informationen är korrekt, vilket innebär en risk

för felbehandling och skada om fel uppstår i form av felaktig eller utebliven information. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

Medicinska beslutsstödssystem som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och bör falla under klass I enligt regel 12.

14. In vitro-diagnostisk programvara – LIS & WAM

Med Laboratory Information Systems (LIS) och Work Area Managers (WAM) avses i det här sammanhanget system som stödjer IVD-processen. Typiskt finns stöd för preanalytiska funktioner som beställning, sortering och distribution av provmaterial. Huvudfokus ligger på den analytiska processen. Här finns möjlighet för olika typer av validering, kvalitetskontroll och möjliga kopplingar till analysinstrument. Slutligen hanteras den postanalytiska processen med stöd för analysvar, statistik och möjlig rapportering till externa databaser (t.ex. SMI för smittskydd).

Programvaran stödjer vanligen följande funktioner:

- Analysbeställning, provtagning med märkmaterial och sortering
- Analys, teknisk och klinisk validering, koppling till analysinstrument
- Analysvar och rapporter på papper, fax eller elektroniskt som kan gå direkt tillbaka till t.ex. beställarens patientjournal
- I vissa fall gränssnitt mot analysinstrument, Hospital Information System (HIS), journalssystem, smittskyddsdata-baser m.m.

Relaterade risker

Laboratory Information Systems (LIS) och Work Area Managers (WAM) är mycket komplexa produkter som vanligtvis kräver omfattande konfiguration. Produkten lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om Laboratory Information Systems (LIS) och Work Area Managers (WAM) inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Kvalificering

Laboratory Information Systems (LIS) och Work Area Managers (WAM) är vanligen avsedda för att hos patienter stödja diagnos och behandling av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter eller IVD-produkter och CE-märkas. Se avsnitt 4.2.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Laboratory Information Systems (LIS) och Work Area Managers (WAM) som är en IVD-produkt bör anses vara en allmän/generell IVD-produkt.

15. Transfusionsmedicinsk bloddatasystem

Bloddatasystem används för att hantera information om patient, blodgivare och blodkomponenter i transfusionsmedicinsk verksamhet.

Systemet innehåller ett stort antal inbyggda säkerhetskontroller och spärrar. Dessa stödjer personalen att säkerställa att patienter får rätt typ av blodkomponent vid blodtransfusion och att blodgivare lämnar blod enligt gällande föreskrifter.

I systemet registreras karensperioder eller spärrar på blodgivare. Blodgivare i karens eller spärrade av blodcentralen, spärras av systemet från att lämna blod.

Säkerhetskontroller används bland annat

- Till att säkerställa att analysprover har tagits på rätt patient eller blodgivare och att analysresultat överensstämmer med historisk analysdata
- Till att varna ifall analysresultat avviker från historisk analysdata och hindra automatisk registrering av avvikande resultat
- Vid vissa analysmetoder. Resultat från analys svar används för att automatisk spärra för användning av andra analysmetoder
- Vid utlämning av blodkomponenter till patient. Om egenskaper på blodkomponenten strider mot angivna krav för patienten varnar alternativt spärrar systemet för utlämning av aktuell blodkomponent till aktuell patient
- För att kontrollera att blodkomponenter uppfyller krav vid försäljning till läkemedelsindustri
- För att kontrollera patientdata mot blodgivardata vid reservation av blodkomponenter till transfusion. Systemet spärrar för vissa kombinationer av patient-/blodgivardata och skyddar på så vis patienter mot potentiellt livshotande blodtransfusioner.

Systemet kan utifrån registrerad patientdata och blodgivardata föreslå lämpliga blodkomponenter för användning vid behov av blodtransfusion till patienter.

Systemet stödjer personal att välja rätt typ av blodkomponenter till patient.

Bloddatasystem är integrerat med olika analysinstrument för automatiserad överföring av analysresultat på patienter och blodgivare. Integrationen är oftast dubbelriktad. Analysinstrument kommunicerar med bloddatasystemet om vilka analyser som skall utföras på blodprov från patienter eller blodgivare. Bloddatasystemet kan utifrån historisk data besluta vilka analyser som skall utföras. Till exempel kan bloddatasystemet vid beställning av blodgruppering på patient som inte är känt av systemet beställa så kallad lång blodgruppering. Om systemet har information om tidigare utförd blodgruppering på patienten kan systemet beställa en kort blodgruppering.

Vid blodgruppering på blodgivare i samband med blodgivning kontrolleras blodgruppen från blodgivningen mot historisk blodgrupp för blodgivaren. Om blodgrupperna inte överensstämmer spärrar systemet automatisk alla blodkomponenter från aktuell blodgivning för reservation till patient eller försäljning.

Bloddatasystemet är integrerat mot andra labdatasystem för överföring av analys svar från laboratediscipliner t.ex. klinisk kemiska analyser och virologiska analyser. Vid positiva virologiska analys svar spärrar bloddatasystemet automatiskt alla blodkomponenter från aktuell blodgivning för reservation till patient eller försäljning.

Relaterade risker

Ett bloddatasystem är ett mycket komplext IT-system som kräver noggrann konfigurering för att uppnå önskvärd säkerhetsnivå.

Ett bloddatasystem fungerar som både beslutsstödsystem och expertsystem. Bedömningar och beslut som är kritiska för behandling av patient kan därför försenas vid avbrott i

tillgång till systemet. Vissa typer av analyser kan inte genomföras och rekommendationer för blodkomponenter till patient kan inte hanteras vid bristande tillgång till systemet. Det finns uppenbara risker för felbehandling om bloddatasystemet inte fungerar tillfredsställande, inte är tillgängligt, eller används i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal eller felaktiga säkerhetsregler konfigureras kan felaktiga och livshotande åtgärder bli resultatet.

Kvalificering

Ett bloddatasystem är av tillverkaren avsett som beslutstödssystem och expertsystem för användning vid transfusionsmedicinska åtgärder i samband med diagnos och behandling av sjukdom eller skada. Bloddatasystem kan därmed anses ha ett medicinskt syfte som stämmer med definitionen av en medicinteknisk produkt.

Klassificering

Bloddatasystem som är en medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och kan därmed falla under klass I enligt regel 12.

(Bloddatasystem kan också vara avsedda att styra användningen av blodkomponenter enligt regel 8, och kan därmed vara tillbehör till dessa.)

16. Webbsystem för övervakning av medicinteknisk produkt

Webbsystem för övervakning av aktiva implantat

Ett webbsystem för övervakning av aktivt implantat (exempelvis pacemakers eller implanterbara cardioverter defibrillators [ICD]), är en eller flera programvaror och databaser som används av kardiologiska verksamheter för att lagra, analysera och förmedla kardiologisk information från patienters implantat. Den kardiologiska informationen skickas över internet, telefonnät eller mobiltelefonnät från en extern sändare hemma hos patienten. Sändaren kommunicerar med implantatet över en induktiv kommunikationslänk eller över en radiokommunikationslänk och kan även i vissa fall fungera som en mottagare. Informationen kan också skickas från en klinik som har genomfört en uppföljning av en pacemakerpatient med hjälp av en programmeringsenhet. Patientens kardiologiska information är bara tillgänglig för vårdpersonalen på den klinik dit patienten hör.

Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet och kardiologisk information från patienters implantat. Informationen i systemet kan skickas vidare till andra journalsystem genom vanliga gränssnitt.

Webbsystem för övervakning av IVD-produkt

För övervakning av till exempel diabetespatienter finns programvaror som används av endokrinologer för att lagra, analysera och förmedla information från patientens insulinpump och blodsockermätare. Informationen skickas på samma sätt som för kardiologiska implantat ovan. Informationen kan även insamlas och sändas direkt av en klinik som har genomfört en uppföljning av en diabetespatient och vill ha en sammanhållen information om patientens behandling.

Patientens information är bara tillgänglig för vårdpersonalen på den klinik dit patienten hör.

Systemet innehåller vanligen information om patientidentitet, diagnostisk information från patientens blodsockermätare samt driftinformation från insulinpumpen. Informationen i systemet kan även skickas vidare till andra journalsystem genom vanliga gränssnitt.

Kvalificering

Webbsystem för övervakning av medicinteknisk produkt är vanligen avsedda för att hos patienter stödja diagnos och behandlingen av en sjukdom eller skada och har därmed sådana funktioner och ett sådant medicinskt syfte som faller under det medicintekniska regelverket. System som av sin tillverkare på detta sätt tillskrivs ett medicinskt syfte ska bedömas som medicintekniska produkter och CE-märkas som AIMD-produkt, tillbehör till IVD-produkter eller allmän medicinteknisk produkt.

En tillverkare kan välja att dela upp systemet i moduler med eller utan medicinskt syfte och bara CE-märka de moduler som har ett medicinskt syfte.

Relaterade risker

Webbsystem för övervakning av medicintekniska produkter är mycket komplexa och kräver vanligtvis omfattande konfiguration. Produkterna lever i en mycket komplex miljö som påverkas av många yttre faktorer, t.ex. uppgraderingar av operativsystem som programvaran körs på.

Det finns uppenbara risker för felbehandling om webbsystem för övervakning av medicintekniska produkter inte fungerar tillfredsställande och i enlighet med avsedd användning. Om felaktig information visas för vårdpersonal kan felaktiga åtgärder bli resultatet. Bedömningar kan försenas på grund av problem med åtkomst i systemet vilket kan vara kritiskt för vissa patienter.

Klassificering

Webbsystem för övervakning av medicintekniska produkter som är en allmän medicinteknisk produkt är en *aktiv produkt för diagnostik* och kan falla under klass I enligt regel 12.

17. Kvalitetsregister

De nationella kvalitetsregistren samlar personbundna data om diagnoser, åtgärder och behandlingsresultat. Kvalitetsregistren har kommit till som ett redskap för att utveckla kvaliteten i vården genom löpande analys av data. De utgör också en viktig källa för öppna jämförelser och forskningen inom hälso- och sjukvården.

De nationella kvalitetsregistren är ett system av kvalitetsverktyg som ger oss i Sverige unika möjligheter att utveckla kvaliteten i vården. Detta unika system har huvudsakligen växt fram med relativt små finansiella medel och med små element av central styrning. Registren byggs upp av professionella yrkesgrupper och driften av registren sköts på många olika kliniker runt om i landet. De olika registren är fördelade på sjukvårdshuvudmännen som utgör personuppgiftsansvariga myndigheter.

När ett register är fullt utbyggt blir det möjligt att följa upp vad som åstadkoms i vården för alla patienter i landet inom det område registret omfattar. Det är naturligtvis också möjligt att följa upp vad enskilda landsting, sjukhus eller kliniker åstadkommer.

För närvarande (2012) finns 73 nationella kvalitetsregister i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten. Ytterligare register planeras eller är under uppbyggnad och under 2012 får 27 så kallade registerkandidater ekonomiskt stöd.

Kvalitetsregistren möjliggör lärande och ständigt förbättringsarbete och de är en nödvändig ingrediens i ett modernt hälso- och sjukvårdssystem. Sveriges Kommuner och Landsting samverkar med Socialstyrelsen på central nivå och stöder ekonomiskt och på andra sätt registerutvecklingen. Alla register lämnar varje år en förnyad ansökan om ekonomiskt stöd, och får i samband med detta en återkoppling med förslag på utveckling och förbättring av registret. Denna återkoppling är en viktig del i kvalitetssäkringen av de Nationella Kvalitetsregistren.

I arbetet på nationell nivå medverkar också Svenska Läkarsällskapet och Svensk sjuksköterskeförening. Det administrativa arbetet med registrens medelsansökningar görs hos Sveriges Kommuner och Landsting.

Framtida användning av kvalitetsregister

Följande strategiska inriktningsmål visar vilka registerutvecklingsområden som är prioriterade för att på sikt förbättra användningen av registren.

De nationella kvalitetsregistren:

- Följer mångdimensionellt upp kvaliteten i vård och omsorgsverksamheten: medicinsk kvalitet (överlevnad, komplikationer, läkemedel m.m.), funktionell kvalitet (om patienten kan gå, klä sig, handla m.m.) och patientupplevd kvalitet (patientens bedömning av det medicinska utfallet, upplevd smärta, bedömning av bemötande m.m.).
- Medverkar aktivt i mätbaserat, patientfokuserat ständigt förbättringsarbete.
- Följer patientens väg genom vården och överbryggas organisatoriska och professionella gränser.
- Bidrar till att redovisa sina resultat öppet, tillgängligt och anpassat för de medicinska professionerna, allmänheten och hälso- och sjukvårdens ledningsorgan.
- Är IT-mässigt integrerade med journalsystemen.

Kvalificering

De nationella kvalitetsregistren är visserligen avsedda att förbättra vården men eftersom de är riktade mot en population snarare än en specifik patient kvalificerar de sig inte som medicintekniska produkter.

Däremot finns det programvaror som extraherar, bearbetar och sammanställer information ur registren som matchar sökkriterier för en given patient, för att tjäna som beslutsstöd i vården av denne. Sådana programvaror kan, beroende på hur tillverkaren har definierat syftet med programvaran, anses vara medicintekniska produkter.

18. Kvalitetsindikator

En kvalitetsindikator är ett mått som kan belysa socialtjänstens och hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Kvalitetsindikatorer kan användas som underlag för verksamhetsutveckling.

Typer av indikatorer

Av tradition brukar indikatorer delas in i tre typer av mått:

- *Strukturmått* är mått som speglar förutsättningarna för god hälso- och sjukvård/omsorg
- *Processmått* är mått som speglar vad som faktiskt görs i vården/omsorgen, när, var och hur
- *Resultatmått* är mått som speglar vård- och omsorgsresultat och effekter på hälsa och välbefinnande.

Socialstyrelsen har satt upp ett antal kriterier som stöd vid fastställandet av en indikator och för att särskilja dessa från andra nyckeltal och bakgrundsmått.

Krav som ställs vid utformandet av indikatorer

- Indikatorn ska belysa kvalitet eller effektivitet i någon del av den verksamhet som belyses
- Indikatorns syfte ska belysa områden som är viktiga för området där bibehållen/förbättrad kvalitet eller effektivitet är önskvärd
- Indikatorns begrepp, populationer och mätperiod ska vara definierade (dvs. att indikatorn är tillförlitlig)
- Indikatorn ska vara valid, dvs. den ska mäta det den avser eller indikera det den avser att indikera. Den ska bygga på någon kunskapsgrund t.ex. vetenskap eller beprövad erfarenhet
- Indikatorn ska ange riktning, dvs. höga/låga värden är uttryck för bra/dålig kvalitet och effektivitet
- Indikatorns resultat ska kunna påverkas av huvudman/utförare.

Indikatorer bör även uppfylla följande

- Indikatorn bör kunna mätas med befintlig data
- Indikatorn bör ha en målnivå när så är möjligt
- Indikatorn bör vara rikstäckande och möjlig att bryta ned på olika nivåer. Det innebär en strävan att ha med alla kommuner, landsting och enheter i en jämförelse, gällande såväl offentliga utförare, privata och non-profit organisationer inom ramen för den offentligt finansierade verksamheten
- Indikatorn bör kunna utgå från olika datainsamlingar som produceras av olika aktörer inom området.

Kvalificering

Kvalitetsindikatorer är visserligen avsedda att förbättra vården men eftersom de är riktade mot en population snarare än en specifik patient kvalificerar de sig inte som medicintekniska produkter.

19. Nationella system

Begreppet medicinska informationssystem omfattar även de olika mjukvarusystem som kommer till användning inom hälso- och sjukvården och som är nationellt övergripande och som är en del av den nationella eHälsostrategin.

eHälsostrategin i Sverige har bland annat som mål att göra patientinformation lättare tillgänglig för att kunna erbjuda patienter en bättre vård över hela riket. Många av de system som ingår i projektet, se nedan, är medicintekniska produkter eller beroende av att medicintekniska programvaruprodukter fungerar väl.

Översiktligt är bland andra följande områden berörda:

- System för e-recepthantering
- Nationella ordinationsdatabasen NOD
- Dosreceptordinationsstödet Pascal
- Databaser med läkemedelslistor och koder, SIL, FASS m.m.
- Nationell Patientöversikt (NPÖ)
- Olika patientregister, kvalitetsregister.

Det pågår för närvarande en diskussion om det är möjligt och i så fall hur de regulatoriska kraven kan tillämpas för sådana system. Frågan är aktuell även för de system som apoteksoperatörerna använder för recepthantering, så kallade receptexpeditionssystem.

Apoteken, e-recept och ordinationsinformation

Om de system som bär e-receptkedjan är att anse som medicintekniska produkter har diskuterats. Läkemedelsmodulen i de elektroniska patientjournalssystemen har redan hanterats särskilt bland produktexemplen i denna vägledning. System såsom Nationell ordinationsinformation (NOD/Pascal) passar visserligen väl in på beskrivningen på ett system med medicinskt syfte men har en nationellt begränsad marknadssituation som gör det tveksamt om CE-märkning är ändamålsenlig. Internationellt är det troligen vanskligt, om ens intressant, att få någon konsensus eftersom de nationella strukturerna och förvaltningen av eventuella liknande system varierar starkt.

Vad gäller apotekens receptexpeditionssystem är de svenska föreskrifternas krav mycket allmänt hållna och ger ringa vägledning för apotek och Läkemedelsverkets inspektörer. De krav som ställs på programvaror som är medicintekniska produkter har emellertid av berörda myndigheter bedömts allmänt ändamålsenliga, vilket skulle kunna motivera att de kan utgöra Läkemedelsverkets tolkning av kraven på expeditionssystemen.

Databaser och register

Olika beslutsstödssystem, t.ex. de elektroniska patientjournalssystemen, samverkar och hämtar en hel del information ur databaser, läkemedelsförteckningar och andra register. Kraven på tillverkarna är uttalade men systemen kan ändå medverka till felbehandling av patienter om indata ur dessa register är felaktiga. Därför är det viktigt att administrationen av berörda register har en säkerhetsnivå som är i paritet med de krav som ställs på tillverkarna av beslutsstödssystemen.

Samarbeten och projekt

Samarbete med andra organisationer och myndigheter har visat sig vara angeläget då de nationella informationssystemen oftast har flera ingångar från olika aktörer och en korrekt användning kräver att alla parter har en gemensam syn på systemens status och begränsningar. Ett uttalat samarbete mellan berörda myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap med flera) är angeläget för att synkronisera, utveckla och kontrollera efterlevnaden av regelverkskrav.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials •

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se