



Många samverkande medicinska informationssystem – hur tar vi tillsammans ansvar för helheten?

Vitalis 6 april 2016

Mats Artursson
Utredare



Utmaningar

- Många samverkande produkter
- Många aktörer
- Många olika roller
- Mycket komplexa system
- Snabb teknisk utveckling
- Exponentiell tillväxt av appar
- Nuvarande regelverk

Svenska utmaningar (2012)

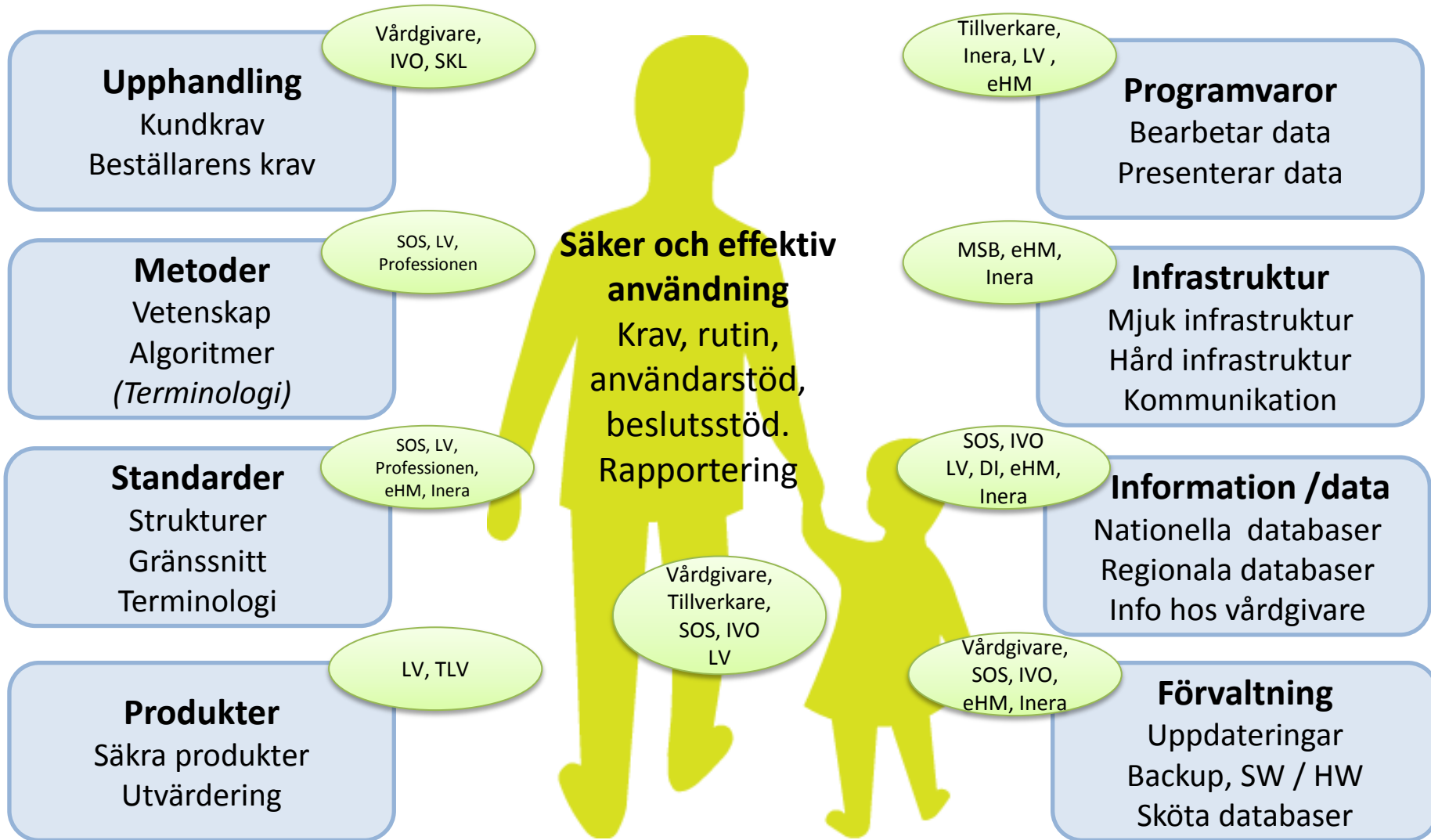
- Viktiga medicinska informationssystem med:
- Felaktigheter
- Oklara tillverkarroller
- Oklara ägarförhållanden
- Oklar förvaltning
- Osäkerhet om felanmälan
- Tillsynsorgan har saknats



"Vi har utvecklat detaljerade instruktioner till landstingen om vilken IT-miljö som behövs för att möta upp till produkten. Vi kunde omöjligt veta vad man har för miljöer i alla verksamheter. Verksamheten ute hade ju ansvar för sina system. Dock har vårt folk varit ute och sett en del på plats nu i efterhand, när de har utfört felsökningar för att hjälpa våra medlemmar."

Många aktörer och system i samverkan

Patienter i centrum



Lösningar

- **Samma kravbild på alla tillverkare**
- **Nationell samverkan. Standardisering: tekniskt, semantiskt, GUI.**
- **Internationell samverkan, harmonisering (SaMD). Stora aktörer måste ta sitt ansvar.**
- **Medicinska appar skall vara CE-märkta**

Workshop - Fördjupning

Många samverkande medicinska informationssystem – hur tar vi tillsammans ansvar för helheten?

Torsdag 7 April 9:00-12:00

Plats: F3

Föreläsare:

- **Mats Artursson, Läkemedelsverket**
- **Jakob Dumky, eHälsomyndigheten**
- **Leif Carlson, Inera**
- **Johan Lidén, Intel/Swedish Medtech**
- **Pierre Arthuis, SLL**

Moderator:

- **Åsa Schwieler, eHälsomyndigheten**