

2007-03-07

Dnr 50-2985/2007

Säkerheten i medicinska informationssystem

IT-system och programvaror inom hälso- och sjukvården får en allt mer direkt avgörande betydelse för den individuella vården och behandlingen av en enskild patient. Brister i dessa system och program kan ge upphov till skador eller risk för skador i den individrelaterade vården.

Mot denna bakgrund anser Läkemedelsverket och Socialstyrelsen att säkerheten i hälso- och sjukvårdens medicinska informationssystem och informationshantering kräver ett tydligare ansvarstagande från både *tillverkare* och *vårdgivare*.

Läkemedelsverket avser därför att inom myndighetens tillsynsverksamhet utveckla praxis samt informera tillverkare och leverantörer på svenska marknaden om att det medicintekniska regelverket ska tillämpas på de delar i ett IT-system eller en programvara som uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt.


Socialstyrelsen avser bl.a. att meddela föreskrifter till stöd och hjälp för vårdgivare att ur ett informations- och patientsäkerhetsperspektiv arbeta mer metodiskt med upphandling, utveckling, implementering, drift, underhåll och uppgradering av programvaror och IT-system som används i klinisk verksamhet, oavsett om de är att betrakta som medicintekniska produkter eller inte.

Frågor besvaras av Lennart Philipson eller Mats Ohlson, Läkemedelsverket, samt Pål Resare eller Manólis Nymark, Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen


Kjell Asplund

Läkemedelsverket


Gunnar Alvan