

Checklista för vårdinformationssystem

Detta dokument är avsett att ge vägledning till läkare som deltar i kravställning och utvärdering av IT-stöd för vården. Här presenteras viktiga kriterier för att värdera och jämföra system och leverantörer, med fokus på användbarhet och klinisk nytta.

Funktionalitet och användbarhet

- **Inloggning:** Det ska vara enkelt, användarvänligt och säkert att logga in. En inloggning ska räcka för alla system.
- **Användargränssnitt:** Systemet ska vara intuitivt och lätt att använda för vårdpersonal med olika tekniska färdigheter.
- **Integration:** Systemet ska enkelt kunna integreras med befintliga vårdsystem och underlätta smidig överföring av information. Välfungerande integration mot befintliga system ska ingå i leverantörens åtaganden.
- **Modularitet:** Systemet bör vara modulärt för att anpassas efter specifika behov i olika verksamheter.
- **Skalbarhet:** Systemet ska kunna utvecklas och anpassas i takt med verksamhetens tillväxt eller förändring.
- **Användaranpassning:** Systemet ska enkelt och utan stora extra kostnader kunna anpassas för att tillgodose de specifika behoven i olika verksamheter, och även individuella preferenser för erfarna användare. Viktiga anpassningar inkluderar möjligheten att filtrera information utifrån aktuella krav samt att presentera viktiga patientdata på ett överskådligt sätt.
- **Patientengagemang:** Systemet bör innehålla funktioner som stöder patientdelaktighet, som patientportaler och telemedicin.
- **Utbildning:** Leverantören ska erbjuda omfattande utbildning och dokumentation för att säkerställa effektiv användning.
- **Tydlig struktur:** En uppbyggnad som bidrar till att systemet är lättöverskådligt och gör det enkelt att hitta relevant information.
- **Leveransgodkännande:** Innan driftstart ska systemen testas lokalt i många relevanta kliniska scenarier och det ska finnas fasta punkter där testanvändarna har veto för fortsatt testning om systemet har säkerhetsbrister eller kan missförstås.
- **Motverka patientförväxling:** Om flera program eller moduler är aktiva ska konfigurering förhindra att olika patienter visas i olika fönster. Det kan handla om fönster för operationsprogram, journal, labb, röntgen och läkemedel, exempelvis.

Referenser och pålitlighet

- **Erfarenhet av tidigare lösningar/utveckling:** Leverantörer som har identifierat och implementerat förbättringar för andra kunder ska kunna tillhandahålla dessa lösningar redan från start, om de är relevanta för de nya användarna. På så sätt kan onödig utveckling undvikas.
- **Användaromdömen:** Referenser från andra vårdorganisationer är värdefulla för att bedöma systemets prestanda och tillförlitlighet.

Interoperabilitet och teknik

- **Standarder:** Systemet ska använda aktuella standarder för att strukturera och överföra information. Data ska lagras och representeras enligt vedertagna terminologier och kodverk för att säkerställa interoperabilitet med andra system.
- **API:** Systemet ska ha öppna API:er som underlättar integrationer med nuvarande och framtida externa tjänster och system. (Ett API (Application Programming Interface) är ett gränssnitt som gör det möjligt för flera olika datorprogram att kommunicera med varandra.)
- **Tillgänglighet och prestanda:** Systemet och infrastrukturen ska vara utformade för att möta verksamhetens behov och klara av stora datamängder samt många samtidigt användare utan att försämra prestandan. En reservplan ska finnas för att minimera driftstoppens inverkan på sjukvården. Dessutom ska systemet vara tillgängligt för alla användare, inklusive patienter med funktionsnedsättningar.
- **Backup och återställning:** Tillförlitliga backup-rutiner och återställningsplaner ska finnas för att garantera kontinuitet vid systemfel eller dataförlust.
- **Teknisk support:** Leverantören ska erbjuda snabb och tillgänglig teknisk support för att hantera eventuella problem som kan uppstå.
- **Underhåll och uppdateringar:** Systemet ska ha regelbundna uppdateringar för att säkerställa att det förblir säkert och att nya funktioner tillförs vid behov. Uppdateringar ska implementeras kontinuerligt och störa det kliniska arbetet i så liten utsträckning som möjligt.
- **Migrering:** Data ska kunna överföras från äldre system till nuvarande och framtida system, utan stor arbetsinsats och med bibehållen sökbarhet och struktur. Dessutom ska data kunna överföras mellan regioner och vårdgivare med bibehållen sökbarhet.
- **Öppna data:** Data ska kunna överföras till bl.a. nationella register, europeisk patientportal enligt EHDS och till kvalitetsregister utan stora anpassningsprojekt.
- **Tillgänglighet:** Systemet ska vara tillgängligt, inte bara för patienter med funktionsvariationer, utan även för medarbetare med funktionsvariation (tex dyslexi, synnedsättning mm).

Säkerhet och regelverk

- **Informationssäkerhet:** Systemet ska uppfylla gällande författningar och regelverk för informationssäkerhet, inklusive GDPR och nationella riktlinjer för patientdata, såsom Offentlighets- och sekretesslagen (OSL).
- **Tillgångskontroll:** Robusta mekanismer ska finnas för att styra vem som har tillgång till olika typer av data inom systemet.
- **Datasäkerhet:** All data ska skyddas mot obehörig åtkomst och ägande och arkivering av hälsodata behöver regleras – angeläget t.ex. att journaluppgifter inte kan analyseras av främmande makts säkerhetstjänst och att de inte säljs för olika kommersiella syften.
- **Spårbarhet:** Systemet ska logga och rapportera alla ändringar samt all åtkomst av data för att säkerställa full spårbarhet och möjliggöra revisioner.
- **Efterlevnad av regelverk:** Systemet ska uppfylla relevanta nationella och internationella standarder, myndighetskrav samt certifieringar för medicinsk programvara, inklusive bl.a. CE-märkning.
- **Revisionsbarhet:** Systemet ska underlätta revisioner genom att säkerställa korrekt och spårbar hantering av data.
- **Kvalitetssäkring och validering:** En plan för kontinuerlig kvalitetssäkring och validering ska finnas, särskilt för självlärande system med artificiell intelligens (AI). Eftersom dessa system ständigt utvecklas krävs anpassade rutiner för att säkerställa deras tillförlitlighet och precision över tid.