

SDV

RSAU 2026-03-17

Fakta angående CE-märkning och upphandlingsregler

Fakta angående upphandlingen 2017

- Region Skåne krävde i upphandlingen att systemet skulle uppfylla gällande lagkrav för CE-märkning vid produktionsstart.
- Ska-kravet i upphandlingsunderlaget var formulerat så leverantören ska vara ”införstådd och kunna hantera” de krav som lagstiftningen ställer. Det krävdes alltså inte att detta skulle vara uppfyllt redan när anbudet lämnades.
- Cerner garanterade i avtalet att detta skulle finnas på plats när systemet sattes i produktion.
- 2017 gällde EU-direktiv (MDD). Systemet var då i bruk i bland annat Storbritannien (lämnade EU januari 2020) och Spanien. Dåvarande krav innebar att produkten uppfyllde EU:s gemensamma säkerhets-, miljö- och hälsokrav, som möjliggjorde att produkten kunde säljas och användas inom hela EU. Inom ramen för då rådande regelverk hade Sverige ytterligare krav för att använda produkten i Sverige.
- Europeiska regelverket skärptes 2021 (övergångsperiod 2017-2021). Med nuvarande EU-förordning MDR (Medical Device Regulation) är regelverket strängare och mer entydigt.
- Vid VGR driftsstart var systemet CE-märkt. Läkemedelverkets granskning visade dock att det inte uppfyllde certifiering i korrekt riskklass. Denna certifiering pågår och ska vara klar senast oktober 2026, enligt tilläggsavtal med Region Skåne.

Upphandlingen i förhållande till regelverket

- Region Skåne valde formen konkurrenspräglad dialog vid upphandling av nytt vårdinformationssystem. Upphandlingsformen anses främja nya och innovativa lösningar.
- Ett upphandlingsteam ansvarade för att planera och genomföra upphandlingen. I detta team medverkade cirka 30 personer från bland annat vården, IT, inköp och juridik.
- Som stöd för upphandlingsarbetet bildades flera grupper och forum. Sammanlagt var cirka 300 medarbetare i klinisk verksamhet och stödverksamhet engagerade i upphandlingen, varav mer än 200 personer var från den kliniska verksamheten, för att utvärdera systemet.
- En expertgrupp bidrog med kompetens och ansvarade för arbetet med kravspecifikation och utvärdering av leverantörer.
- Upphandlingen genomfördes som ett lagarbete.

Revisionen om upphandlingen

- 2018 publicerade revisionen i Region Skåne en granskningsrapport från konsultbyrån Capire Consulting AB om upphandling och projektstyrning av Skånes digitala vårdssystem. Syftet med granskningen var att bedöma om upphandlingen och projektstyrningen fungerat effektivt och ändamålsenligt. Bedömningen blev att upphandlingen skett i enlighet med lagar och regelverk, och i allt väsentligt varit effektiv och ändamålsenlig.
- Revisionen ansåg att valet av konkurrenspräglad dialog som upphandlingsform var välmotiverat. Genomförandet har skett i enlighet med LOU och dess grundläggande principer. I en komplex process med många inblandade har krav såsom likabehandling av anbudsgivare, sekretess och tillämpning av utvärderingskriterier upprätthållits. Region Skånes upphandlingspolicy har tillämpats och upphandlingsprocessen är väldokumenterad.

Analys

RDs uppdrag till SDV programchef

- Genomföra en analys av hur Region Skåne kan driftsätta ett patientsäkert och användbart system för regionens hälso- och sjukvård inom ramen för befintligt avtal med Oracle Health samt när detta kan ske.
- Uppdraget lämnades till SDV programchef den 13 februari.
- Redovisning av lägesbild vid RSAU 17 mars.

Vad är användbarhet?

- ISO 9241-11 (Användbarhet) - fokuserar på användarens interaktion med systemet. Den definierar användbarhet genom tre parametrar:
 - **Ändamålsenlighet** (Effectiveness) - huruvida användaren lyckas med det de behöver göra och om resultatet blev korrekt.
 - **Effektivitet** (Efficiency) - De resurser (tid, ansträngning) som krävs för att uppnå målen.
 - **Nöjdhet** (Satisfaction) - Användarens upplevelse vid användning.

Begrepp och metod

Bedömningskriterier

- **Ändamålsenlig** – Det går att utföra uppgiften med systemet, och 9 av 10 användare bedöms kunna utföra uppgiften på avsett vis.
- **Effektiv** – Uppgiften kan utföras inom ett rimligt tidsspann med systemet. Jämförs med de system vården använder idag.
- **Patientsäkerhet** – Hur väl stödjer systemet att undvika att fel som leder till vårdskador.
- **Regelefterlevnad** – Hur väl stödjer systemet följsamhet mot lagar och regelverk.
- **Invånarupplevelse** – Hur väl stödjer systemet av en god upplevelse för regionens invånare.

Samtliga bedömningar utgår från att hela Region Skåne använder SDV och utgår från en ”professionell vardag”, dvs användare som är utbildade och använt systemet i 4-6 månader.

Analyserade områden

Teknisk omfattning (395 delområden)

Identitet och behörigheter

Datamigrering

Säkerhet

Förvaltningsbarhet och
Livscykelhantering

Drift, Nätverk och
datakommunikation

CE Certifiering

Integrationer: Rapportering

Prestanda och kapacitet

Integrationer: Teknik/MT

Arkitektur och
informationsmodell

Loggning och granskning

Utskrifter

Planerade och oplanerade
avbrott

Klienthantering

Funktionell omfattning (221 delområden)

Akutsjukvård

Psykiatri,habilitering
och hjälpmedel

Slutenvård

Obstetrik

Öppenvård

Onkologi & vårdförlopp

Primärvård

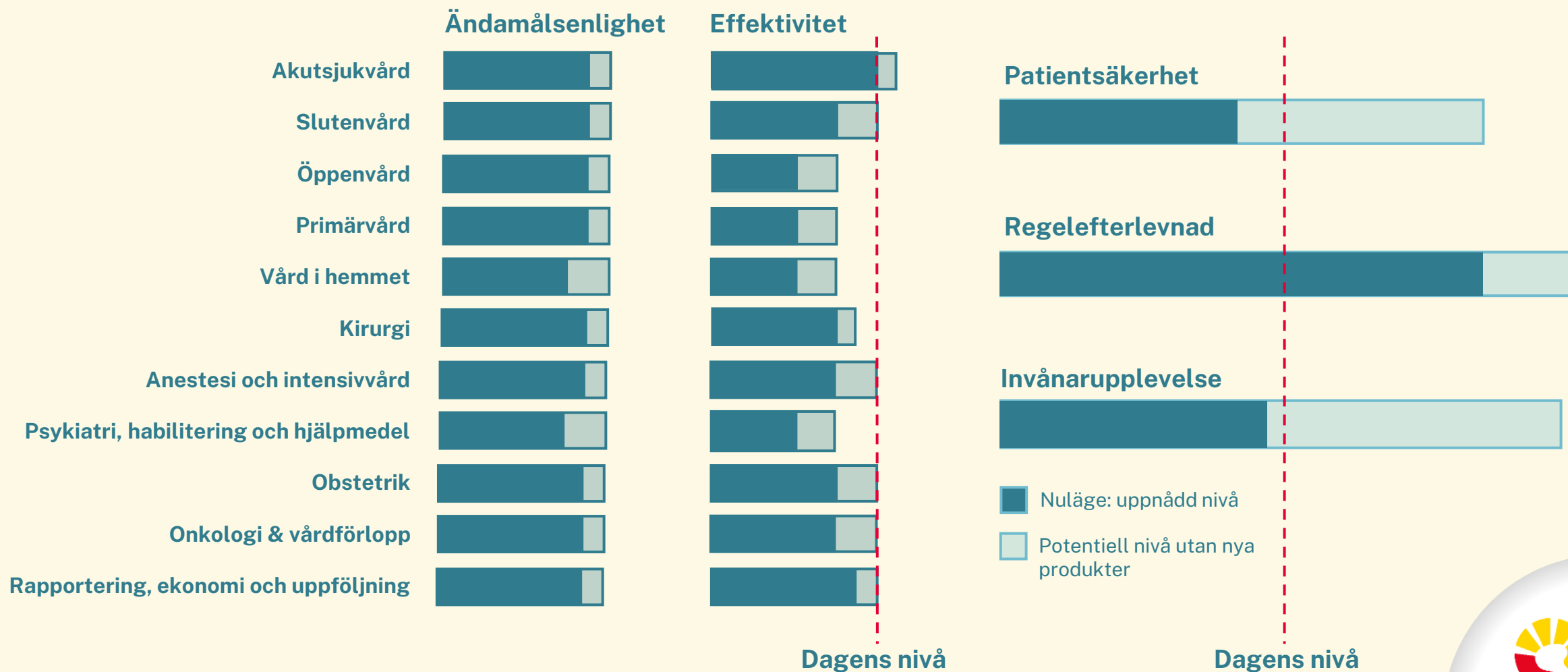
Rapportering, ekonomi
och uppföljning

Vård i Hemmet

Kirurgi

Anestesi och
intensivvård

Nuläge: Funktionell omfattning



Reflektioner; funktionell omfattning

- Flera delar bedöms inte vara ändamålsenliga
 - Vissa lösningar påbörjade, men ej färdigställda. Dessa har beräknats vara klara till oktober 2026.
 - Andra lösningar ännu ej påbörjade, då de är tänkta längre fram i utrullningsplanen; ex onkologi.
 - Några nytillkomna behov, leveransdatum för lösning är ännu ej tidssatta.
- Det finns delar som är ändamålsenliga, men som inte bedöms tillräckligt effektiva
 - Anledningen till att vi inte passerade kontrollpunkt 3.

Sammanfattning

De delar som kunnat analyseras visar:

- att det är osäkert om nuvarande generation av Millennium kan göras ändamålsenligt och att tidsåtgången för att uppnå tillräcklig ändamålsenlighet är svår att beräkna i dagsläget.
- att systemets nuvarande generation inte bedöms kunna bli tillräckligt effektivt.
- att nuvarande generation av Millennium inte bedöms bli användbart (i enlighet med svensk ISO-standard) för den skånska vården, då det kräver att det uppnår såväl ändamålsenlighet som effektivitet.
- att utökad analys krävs av möjliga handlingsalternativ

Nästa steg

Uppdrag till regiondirektören

Regionstyrelsens arbetsutskott ger regiondirektören i uppdrag att klarlägga konsekvenserna av genomförd analys.

Följande frågeställningar skall belysas:

- Vilka handlingsalternativ har Region Skåne med utgångspunkt från slutsatserna i genomförd analys?
- Vilka konsekvenser innebär identifierade handlingsalternativ för Region Skåne?
- Vilka konsekvenser medför detta för nuvarande SDV-program?
- Uppdraget omfattar därutöver att närmare utreda omständigheterna beträffande besluts- och upphandlingsunderlagen i samband med regionstyrelsens tilldelningsbeslut 2017-09-19.

Återrapport ska ske till RSAU den 21 april.