

**Kartleggingsfase
fagområdespesifikk
kravspesifikasjon for
IVF, In Vitro Fertilisering**

Versjon 1.0

Dato: 30.10.2006

KITH Rapport: 04/06

ISBN 82-7846-282-8

KITH-rapport

KITH

INFORMASJONSTEKNOLOGI
FOR HELSE OG VELFÆR

TITTEL

Kartleggingsfase fagområdespesifikk kravspesifikasjon In Vitro Fertilisering

Postadresse
**Sukkerhuset
N-7489 Trondheim**

Besøksadresse
Sverresgt 15

Telefon
+47 - 73 59 86 00

Telefaks
+47 - 73 59 86 11

e-post
firmapost@kith.no

Foretaksnummer
959 925 496

Forfatter(e):

Grete Bach, bistand av Bjørn Helland-Hanssen ang. arbeidsprosesser.

Oppdragsgiver(e): Seksjon for barnløshet, Kvinneklinikken Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, Haugesund fertilitetssenter, Helse Fonna HF, IVF-enheten ved Kvinneklinikken, Universitetssykehuset i Nord-Norge, UNN, IVF-seksjonen, Gynekologisk avdeling, Ullevål universitetssykehus, UUS, Fertilitetssenteret, Aleris sykehus, Medicus Fertilitetsklinikk, Seksjon for barnløshet, Kvinne-Barn-senteret, St.Olavs Hospital, Avd. for ass. befruktning, Haukeland universitetssykehus, Klinikk Hausken, Volvat medisinske senter og Telemark sykehus.

ISBN:

82-7846-282-8

Dato:

30.10.2006

Antall sider:

47

Kvalitetssikret av:

Jim Yang

Gradering:

Åpen

Godkjent av: Jacob Hygen, adm. direktør

Rapportnr: [04/06](#)

Sammendrag:

Kartleggingen er foretatt via en bred gjennomgang av papirbaserte registreringer som gjøres ved IVF-avdelinger og klinikker i dag. I tillegg er det hentet informasjon ved avdelinger som har skaffet elektroniske fagsystemer eller planlegger innkjøp av slike. Det er også sett på hvilke muligheter som finnes hos noen kommersielt tilgjengelige fagsystem som allerede er i bruk.

Prioriteringen av de kravene som må oppfylles i en framtidig kravspesifikasjon, er gjort ved hjelp av sentrale fagpersoner fra 11 forskjellige klinikker, både private og offentlige.

Forord

Denne rapporten er laget etter oppdrag fra 11 forskjellige IVF-klinikker (In Vitro Fertilisering), både private og offentlige. Rapporten bygger på informasjonsinnhenting av den papirbaserte dokumentasjonen som foregår innenfor fagområdet, samt kommentarer og innspill fra forskjellige typer fagpersonell som arbeider ved IVF-klinikkene. Morten Lindstad fra Sosial- og helsedirektoratet har som jurist bidratt med kvalitetssikring av hvilke lover og forskrifter som er aktuelle for denne delen av helsetjenesten.

Det er forsøkt å kartlegge hvilken informasjon det legges mest vekt på innenfor området. Rapporten er laget spesielt med tanke på arbeidet som bør gjøres videre med utarbeidelse av felles nasjonal kravspesifikasjon og teknisk standard for elektronisk dokumentasjon av helsehjelp som ytes innenfor IVF-området. Det er stor informasjonsflyt mellom IVF-miljøene og andre deler av helsevesenet som føde-og barselavdelinger, legespesialister, jordmødre og almenpraktikere. I tillegg er det rapporteringsplikt bl.a. til Medisinsk Fødselsregister og Sosial- og helsedirektoratet og IVF-området er derfor et område det er viktig å prioritere. Prioritering av kravene er gjort i samarbeid med fagpersonell fra de deltagende klinikkene:

- Seksjon for barnløshet, Kvinneklubben Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF
- Haugesund fertilitetssenter, Helse Fonna HF
- IVF-enheten ved Kvinneklubben, Universitetssykehuset i Nord-Norge, UNN
- IVF-seksjonen, Gynekologisk avdeling, Ullevål universitetssykehus, UUS
- Fertilitetssenteret, Aleris sykehus
- Medicus Fertilitetsklinikk
- Seksjon for barnløshet, Kvinne-Barn-senteret, St.Olavs Hospital
- Avd. for ass. befruktning, Haukeland universitetssykehus
- Klinikk Hausken
- IVF-enheten ved Telemark sykehus
- Volvat medisinske senter

Et vesentlig krav til et framtidig arbeid er at dette skal gjennomføres i henhold til den metode som er beskrevet i rapporten Utarbeidelse av EPJ standarder og kravspesifikasjoner [2]. Dette vil sikre at resultatet passer sammen med øvrige aktuelle standarder utarbeidet til bruk innenfor helsevesenet, og at den vil være i samsvar med bestemmelser for dokumentasjon av helsehjelp som er nedfelt i lovverket.

Innholdsfortegnelse

Innledning	7
1 Generelt journalinnhold	8
1.1 Pasientadministrative opplysninger.....	8
1.2 Viktige opplysninger	9
1.2.1 Medisinering.....	9
1.2.2 Andre medisinskfaglige opplysninger	9
1.2.3 Tverrfaglig dokumentasjon	10
1.2.4 Informasjon og samtykke.....	11
2 Kort om funksjonalitet	12
2.1 Pasientadministrative opplysninger.....	12
2.2 Viktige opplysninger	12
2.3 Kommunikasjon med andre fagsystem.....	12
2.4 Arbeidsprosesser, IVF flytskjemaer	13
2.5 Normativ informasjon.....	19
2.6 Forskrifter og lover	19
2.7 Kodeverk.....	21
2.8 Bruk av maler.....	22
2.9 Time- avtalebok	22
2.10 Brukergrensesnitt og funksjonalitet	22
2.11 Rapporter og statistikker	23
3 IVF journalinnhold	27
3.1 Anamnese	27

3.2	Behandlingsfasen	28
3.3	Oppfølging etter endt behandling.....	33
4	Konklusjon med prioritering	35
4.1	Prioritert funksjonalitet	35
4.2	Prioritert informasjonsinnhold	37
4.2.1	IVF journal mv	37
4.2.2	Spesielle dokumenttyper	39
4.2.3	Dokumentasjon av prosesser	41
4.2.4	Behandlingsstøttesystem	41
4.2.5	Kvalitetssikring	42
4.2.6	Kvalitetsindikatorer.....	43
4.2.7	Videre arbeid, forslag	43
5	Bidragstere.....	45
6	Referanser	46
7	Forkortelser.....	47

Innledning

Denne kartleggingen er foretatt i henhold til anbefalinger gitt i rapporten ”Nasjonal IKT Forstudie – Tiltak 11 og 13” [1]. Målet med dette tiltaket er å utarbeide *krav til innhold i EPJ* innen en del ulike fagområder, altså ikke *komplette* kravspesifikasjoner som kan benyttes ved anskaffelse av spesialiserte systemer. Hovedfokus skal være på de opplysninger som benyttes i prosesser relatert til det aktuelle fagområdet og som skal bevares som en del av EPJ, enten nå denne delen av journalen håndteres av spesialsystem eller et generelt EPJ-system. Og ikke minst skal spesifikasjonene kunne benyttes ved overføring av opplysninger mellom spesialsystemer og generelle EPJ-systemer. På sikt vil dette kunne resultere i en bedre integrasjon mellom de spesialiserte systemene og de generelle EPJ-systemene. Rollen til disse forventes da å kunne endres slik at slike systemer primært benyttes til spesialisert datafangst, avansert informasjonsmanipulering og beslutningsstøtte, mens selve opplysningene bevares i det generelle EPJ-systemet sammen med den øvrige dokumentasjonen av helsehjelp. Dette vil også gjøre det lettere å styre tilgang til opplysningene i tråd med gjeldende regelverk samt å bevare opplysningene over tid gjennom skiftende teknologier og i tråd med arkivlovgivningen.

Leveransene fra tiltak 13-aktiviteter vil kunne utgjøre kjernen av de kravspesifikasjoner som skal ligge til grunn for anskaffelse av spesialiserte systemer, men det vil være nødvendig å komplettere disse med krav som dekker spesielle funksjonelle behov. De generelle funksjonelle kravene til EPJ-systemer forutsettes enten å være dekket av eksisterende standarder eller å bli utarbeidet i forbindelse med gjennomføring av tiltak 11.

Utarbeidelse av kravspesifikasjoner og standarder for innhold i EPJ bør deles inn i fire faser:

1. Kartlegging
2. Prioritering
3. Utarbeidelse av krav til journalens innhold
4. Utarbeidelse av tekniske standarder

Denne rapporten dekker de to første fasene for området *IVF, In Vitro Fertilisering*.

1 Generelt journalinnhold

Ved innskrivning i helseforetaket registreres viktige data om pasient og pårørende. Foretak som har elektronisk dokumentasjonssystem, har direkte kommunikasjon med et pasientregister eller folkeregisteret og kan hente relevante opplysninger derfra. I det etterfølgende foretas en gjennomgang av hvilken informasjon som er felles både for IVF, andre fagsystem eller EPJ.

1.1 Pasientadministrative opplysninger

Alle innsamlede skjemaer inneholder felt for registrering av pasient, pårørende og behandlere med opplysninger som navn, fødselsnummer, adresse, telefon, yrke og lignende.

Foretakenes elektroniske pasientadministrative system vil inneholde alle disse dataene og i tillegg også annen informasjon som kan være relevant for IVF-miljøet.

Det er utarbeidet en grunnleggende nasjonal standard for elektronisk pasientjournal [3] som bl.a. inkluderer standarder for en rekke pasientadministrative opplysninger.

De aktuelle systemene som IVF-klinikkene (juli –september 2006) benytter er:

- INFOMEDIX
- PIMS
- PAS
- PROFDOC
- IDEAS
- InVitro
- Doculive
- SFD

1.2 Viktige opplysninger

Den papirbaserte dokumentasjonen inneholder egne felt for registrering av viktig informasjon som *Cave, NB!, Diagnose* og lignende. Dette er informasjon som må være lett tilgjengelig for å kunne gi god og riktig helsehjelp til pasienten.

På dette området er det allerede utført en del standardiseringsarbeid som antas å være relevant. Det henvises spesielt til følgende kapitler i [5]:

- 4.1.1. Cave
- 4.1.2. Allerginotat
- 4.1.3. Blodtype
- 4.1.4. Tidligere sykdom
- 4.1.7. Reservasjoner og ønsker.
- 4.2.2. Behov for assistert kommunikasjon, tolk og lignende
- 4.3.1. Behov for hjelpemidler m.v.
- 4.3.5. Bruk av medisinsk teknisk utstyr
- 4.5.2. Medisinsk diagnose

1.2.1 Medisinering

Det er mottatt mange forskjellige typer skjemaer angående medisinering. Det registreres og rapporteres medisinering direkte i IVF-fagjournalen eller på egne medisineringsskjemaer.

Det er utarbeidet en nasjonal standard som også skal følges innenfor området IVF. Refererer til KITH rapport 08/03: Dokumentasjon av forskrivning og håndtering av legemidler [4].

All medisinering og legemiddelhåndtering skal i utgangspunktet dokumenteres i henhold til denne standarden. Dersom det under gjennomføring av et hovedprosjekt innenfor IVF avdekkes behov utover det som inngår i denne standarden, skal standarden oppdateres.

1.2.2 Andre medisinskfaglige opplysninger

Det innsamlede materialet inneholder rekvisisjoner og svarrapporter tiltenkt andre avdelinger ved eller utenfor foretaket. Behandling som gies ved IVF-avdelinger er i stor grad avhengig av kommunikasjon med andre avdelinger som laboratorier og røntgenavdeling. Kommunikasjon innad i egen avdeling kan også være aktuell. Det er mottatt dokumentasjon på at flere IVF-klinikker har tatt i bruk egenproduserte systemer eller kommersielle fagsystemer for planlegging/administrering av IVF-

virksomheten,. Dette er i stor grad proprietære systemer som ikke samhandler med virksomhetens EPJ-system eller andre.

Innenfor IVF-området vil det være behov for opplysninger fra en rekke andre fagsystem som f.eks. laboratedatasystemet og RIS/PACS, og det vil også produseres opplysninger som må kunne overføres til systemer som benyttes innenfor andre deler av foretaket. For at slik kommunikasjon av opplysninger skal kunne foretas sikkert og med den nødvendige kvalitet, må opplysningene som utveksles være standardiserte.

1.2.3 Tverrfaglig dokumentasjon

Den innsamlede papirdokumentasjonen inneholder egne felt der forskjellige typer helsepersonell kan gjøre registreringer.

All helsehjelp som gies pasienten skal dokumenteres i pasientens elektroniske journal og fortrinnsvis av den som yter helsehjelpen (alternativt en som har fått tillatelse for å utføre denne oppgaven) .Det er viktig at dokumentasjonen gjøres på samme standardiserte måte (for eksempel en iterativ problembasert dokumentasjonsmetode).

Ut fra det innsamlede materialet arbeider følgende yrkesgrupper ved en IVF-klinikk:

- Leger
- Jordmødre
- Sykepleiere
- Cellebiologer
- Bioingeniører
- Kontoransatte
- Andre (hjelpepleier, assistent)

På dette området er det allerede utført en del standardiseringsarbeid som antas å være relevant. Det henvises spesielt til KITH-rapport 44/03 Generelt journalnotat og Fellesfaglig dokumentasjon. Kravspesifikasjon og teknisk standard. [6]

1.2.4 Informasjon og samtykke

Det følger av bioteknologiloven § 2–5 at par som ønsker assistert befruktning skal gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få. Noen foretak har laget informasjonsbrosjyrer eller skriv beregnet for dette. Men en må imidlertid kunne anta at den største delen av informasjonen foregår muntlig og etter mer eller mindre standardiserte metoder.

Før befruktete egg kan benyttes til opplæring, kvalitetssikring eller metodeutvikling skal det innhentes samtykke fra paret som har donert eggene eller fra kvinnen og eventuell sæddonor. Både mann og kvinne har rett til å reservere seg mot bruk av befruktete egg, ubefruktete egg eller sæd til opplæring og kvalitetssikring, og de skal eksplisitt ha informasjon om denne reservasjonsretten.

Det skal være mulig å registrere og vise hvilken informasjon om helsehjelp som er gitt til pasientene. De skal også kunne reservere seg mot bruk av både befruktete og ubefruktete egg og sæd til opplæring, forskning og metodeutvikling, og opplysninger om denne reservasjonsretten skal kunne registreres. Det skal også være mulig å kunne registrere samtykkeerklæringer når spesielle forhold krever dette, som for eksempel når paret tillater embryonal stamcelleforskning, bruk av ubenyttede befruktete egg til opplæring, kvalitetssikring og lignende. Det skal også gis muligheter for tilbakekalling av dette samtykket når dette er praktisk mulig dvs. under bestemte betingelser.

Standard for dokumentasjon av informasjon og tilbud som er gitt til pasienter og/eller pårørende finnes i kapittel 4.4.i [5].

2 Kort om funksjonalitet

Som nevnt i innledningen, ligger krav til funksjonalitet utenfor denne kartleggingen. Det er likevel ikke til å unngå at en del forhold relatert til funksjonalitet kommer opp under en slik kartlegging og disse omtales derfor kort i det etterfølgende.

2.1 Pasientadministrative opplysninger

Et fagområdespesifikt system for IVF skal være integrert med foretakets pasientadministrative system slik at aktuelle opplysninger kan hentes derfra. Dersom pasienten ikke allerede er registrert ved foretaket, skal registrering av pasientadministrative data være mulig fra det elektroniske fagsystemet for IVF, og disse opplysningene skal også kunne føres tilbake til det pasientadministrative systemet.

2.2 Viktige opplysninger

Et fagområdespesifikt system for IVF skal være integrert med foretakets elektroniske pasientjournalsystem slik at viktige opplysninger som cave, NB!, praktiske opplysninger, medisiner og andre, kan være tilgjengelig både for lesing, registrering og revidering.

2.3 Kommunikasjon med andre fagsystem

Et fagområdespesifikt system for IVF skal være integrert med foretakets andre fagsystemer som laboratedatasystem og røntgensystem. Fagsystemet skal inneha funksjonalitet for registreringer av laboratorie- og røntgenundersøkelser som utføres ved egen avdeling, så som UL (ultralydundersøkels), hemoglobinbestemmelse, enkle urinundersøkelser(stix) mm.

2.4 Arbeidsprosesser, IVF flytskjemaer

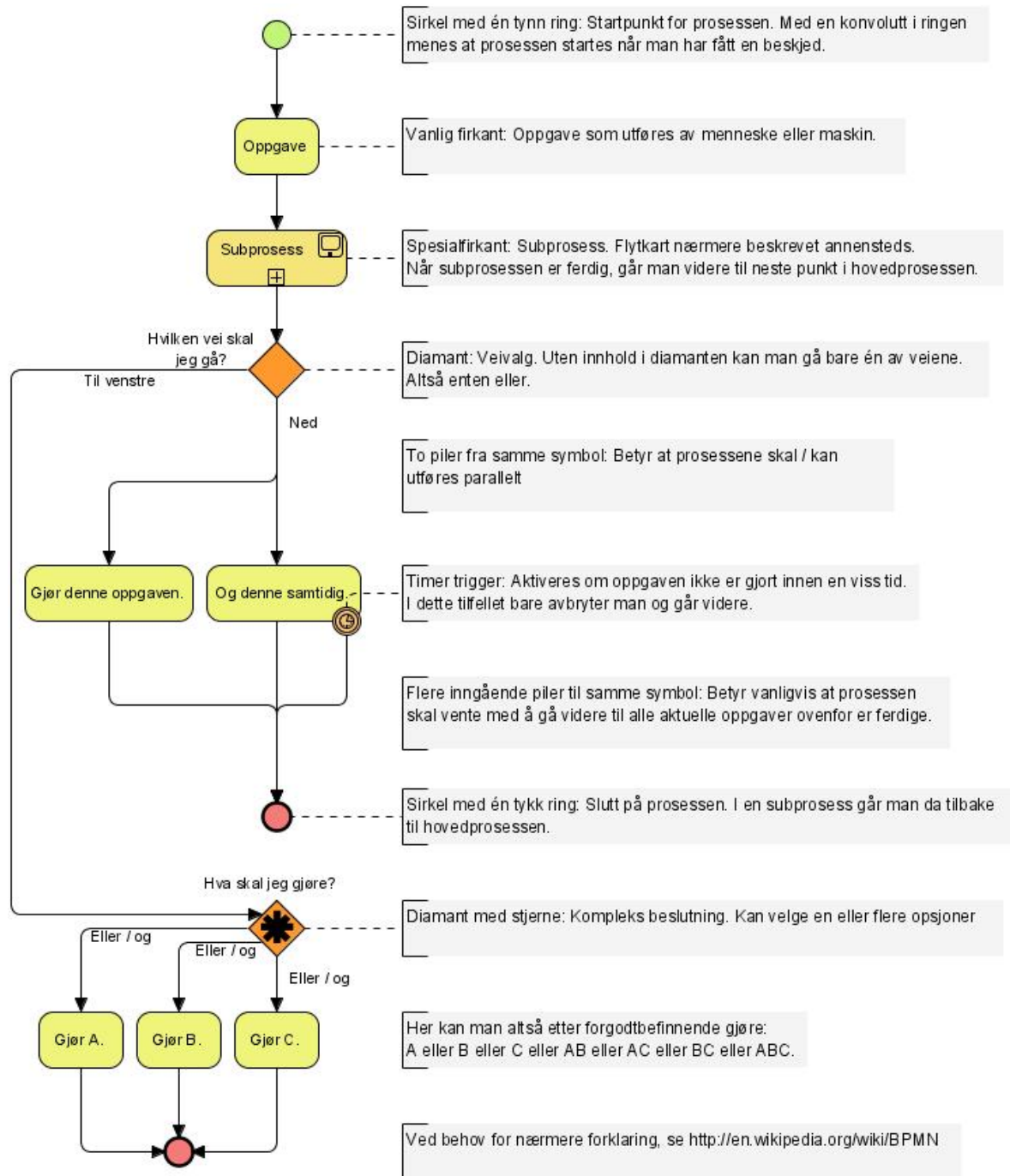
Mye av helsehjelpen som gies ved IVF-avdelinger, bygger på fastlagte retningslinjer og prosedyrer.

Overordnet prosessbeskrivelse:

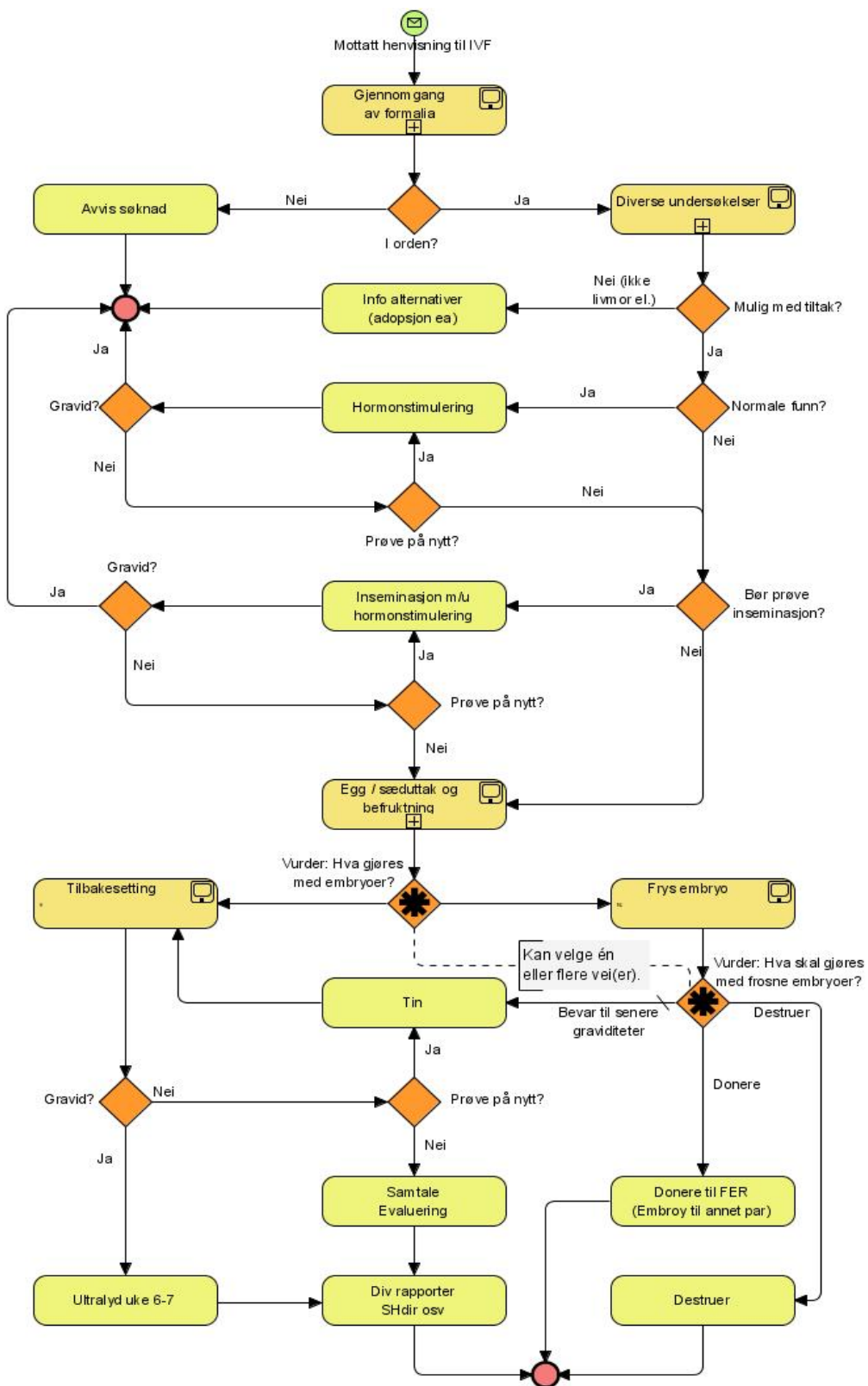
1. Medisinsk utredning mht. IVF-behandling hos almenlege/spesialist
2. Henvisning til medisinsk utredning/behandling på IVF-klinikk
3. Taking av diverse laboratorieprøver, prøver av blod, sæd, egg
4. Hormonstimulering
5. Egg- sæduttak
 - a. Genetisk undersøkelse av egg/sæd
 - b. Evt. frysing av sæd/egg
6. IVF
 - a. Forskjellige typer prosesser
 - b. Genetisk undersøkelse av befruktet egg (preimplementasjonsdiagnostikk)
 - c. Embryonal stamcelleforskning (kun ved samtykke)
7. Innsetning av embryo
 - a. Forskjellige typer prosesser
 - b. Evt frysing, lagring av ubenyttede embryo (tidsgrense 5 år)
8. Resultat

IVF-flytskjemaer

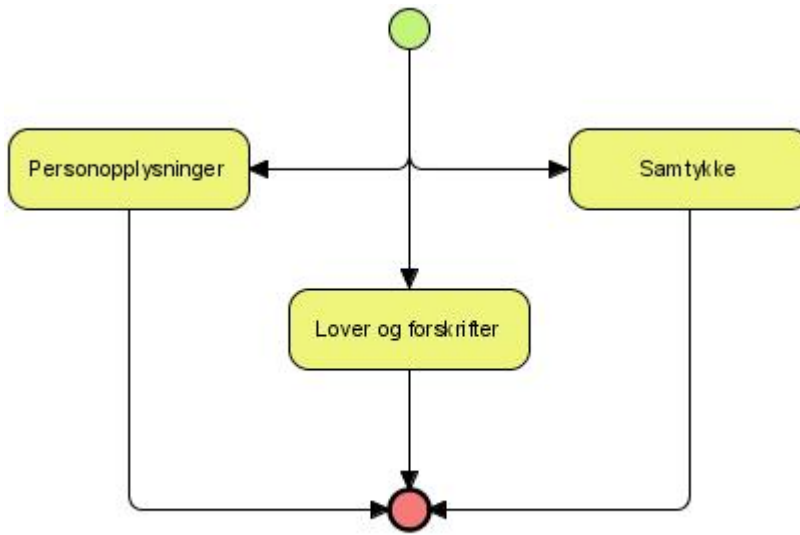
Symbolforklaring: BPMN (Business Process Modeling Notation). BPMN er industristandarden for beskrivelse av forretningsprosesser. Man kan se på BPMN som en avansert og formalisert form for flyt skjemanotasjon. BPMN har mange symboler, her er bare symboler brukt i flytdiagrammene under tatt med.



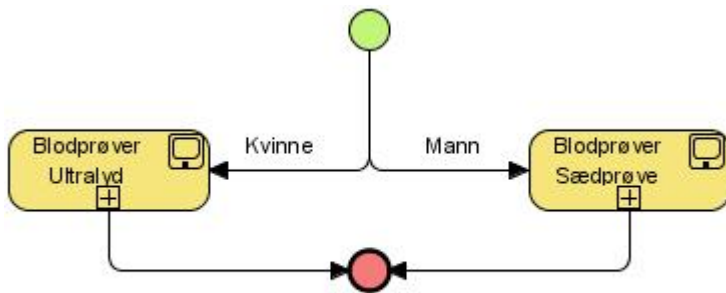
IVF
hovedprosess



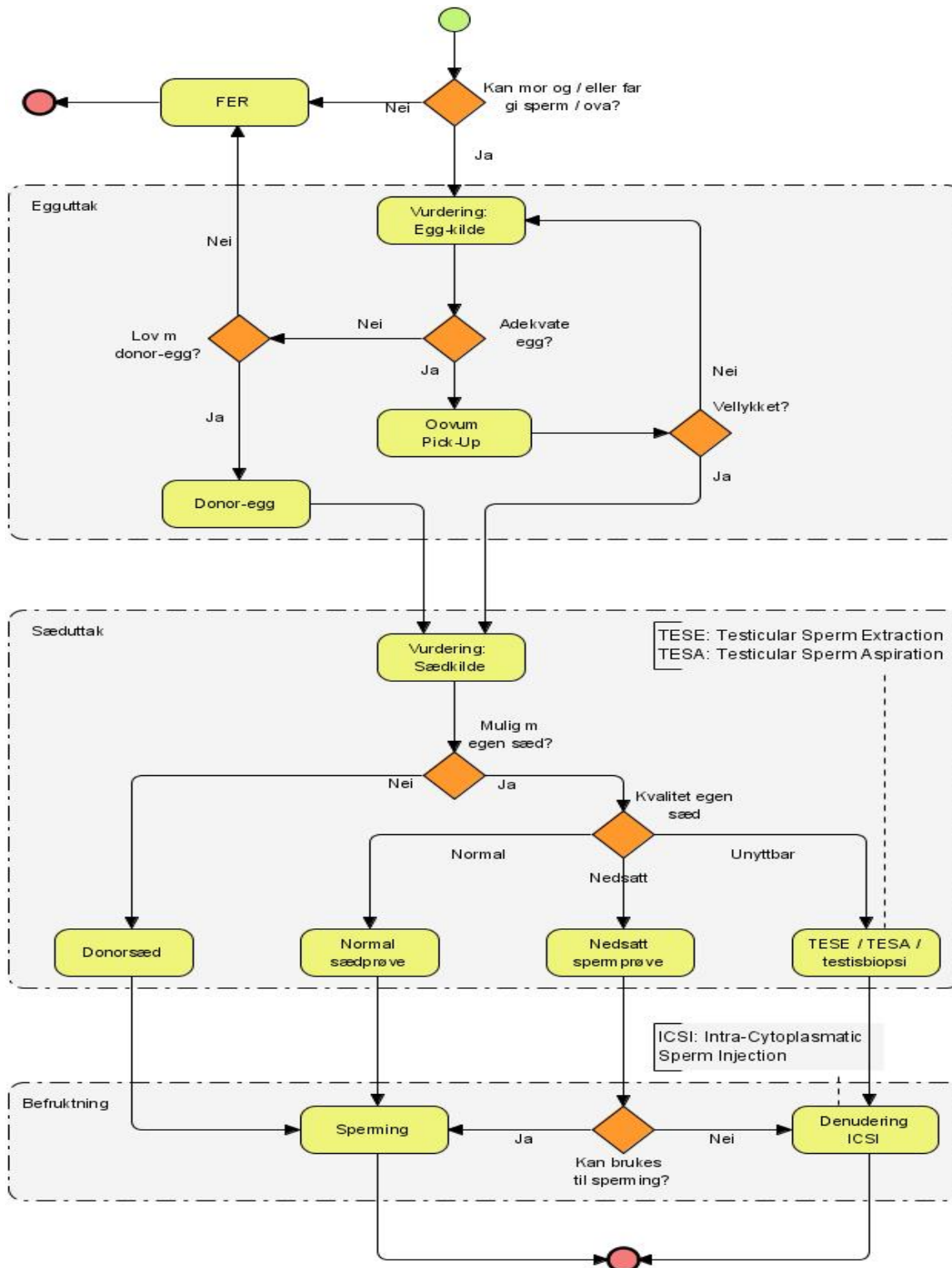
Subprosess: Gjennomgang av formalia



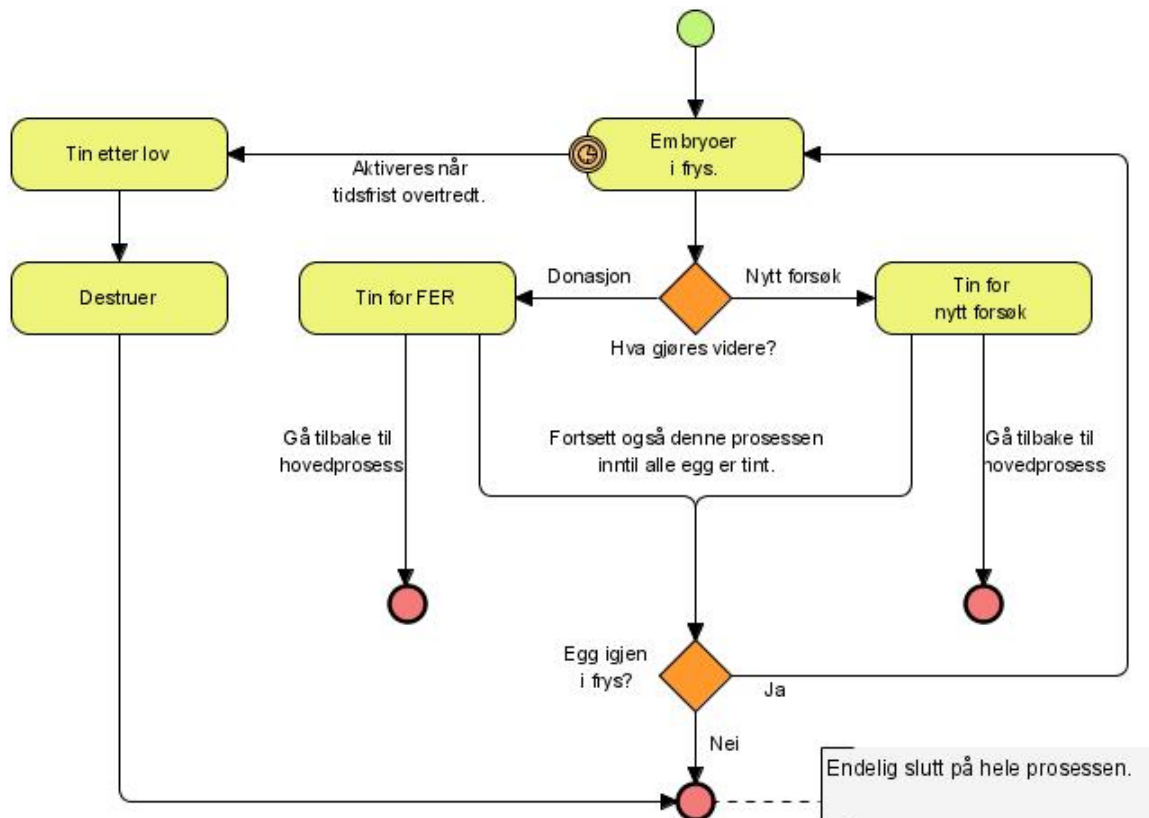
Subprosess: Diverse undersøkelser



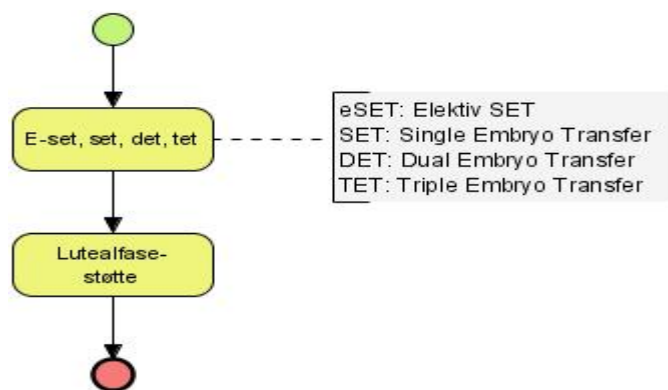
Subprosess: Egg/sæduttak og befruktning



Subprosess: Frys embryo



Subprosess: Tilbakesetting



Figurene over viser hovedtrekkene i arbeidsprosesser relatert til IVF behandling.

For ordforklaring og forkortelser se 8.

I tillegg til resultat av forutgående prosesser, vil bestemmelser gitt i lover og forskrifter avgjøre mye av fremdriften under behandlingen. Medisinske prosedyrer, kvalitetssikringsprosedyrer og gode støttesystem er som tidligere nevnt, vesentlige for kvaliteten på IVF behandlingen. Eksempler på støttesystemer kan være systemer for timebestilling og avtaler og systemer som gir oversikt angående utstyr som brukes/forbrukes. Fagsystemet bør kunne tilby funksjonalitet for undersøkelses- og behandlingsplanlegging, en avtalebok. I tillegg bør det finnes funksjonalitet for vedlikehold av en utstyrstatabase.

For dokumentasjon innenfor IVF må det være tilgang til avtalebok pluss elektroniske skjemaer og sjekklister som er tilpasset medisinske retningslinjer og foretakets behov.

2.5 Normativ informasjon

Den innsamlede dokumentasjonen viser at mange av skjemaene refererer til standardiserte prosedyrer, kvalitetssikringstiltak, lover eller forskrifter.

Et elektronisk journalsystem skal kunne tilby grensesnitt mot elektronisk tilgjengelig normativ informasjon som Felleskatalogen, mot tilgjengelig lovverk, sykehusets eller klinikkens kvalitetssikringssystem og annet. Systemet skal også kunne hente ut informasjon til pasient i forbindelse med den helsehjelpen som gis pasienten.

Et fagområdespesifikt system for IVF skal gi tilgang til elektronisk tilgjengelig relevant normativ informasjon.

2.6 Forskrifter og lover

I Norge er det foreslått i den nye Bioteknologiloven (eg. *Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi med mer*, pt. til høring, juni 2006) at forskning på overtallige befruktete egg skal begrenses til følgende formål:

- utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet
- utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktete egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom
- oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning).

- det er ikke tillatt å foreta endringer av arveanlegget i befruktede egg
- det er ikke tillatt å forske på befruktede egg 14 dager etter at befruktning er skjedd.

Disse forutsetningene utelukker bl.a. bruk av materiale fra befruktede egg til forskning i forbindelse med fremstilling av kosmetikk.

Den tiden de befruktede eggene oppbevares frosne, medregnes ikke. Det er internasjonal enighet om at dersom slik forskning tillates, må den begrenses til de første 14 dager etter befruktningen. Bakgrunnen er at differensieringen av celler til ulike typer vev og strukturer starter på dette tidspunktet, og et nytt stadium i fosterutviklingen derfor er inntrådt. Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning skal ikke settes tilbake i en kvinne, men skal destrueres.

Det er departementets vurdering at forskning normalt må anses som søken etter ny kunnskap. Bruk av befruktede egg til opplæring og kvalitetssikringer er ikke å anse som forskning, og er dermed tillatt. Bruk av befruktede egg til metodeutvikling er imidlertid del av forsknings-begrepet og dermed *ikke* tillatt.

IVF behandling benyttes verden over. I tillegg til diskusjoner angående medisinske og tekniske behandlingsprosedyrene gir ART (*Assisted Reproductive Technologies*) også opphav til mange diskusjoner av etisk, teologisk, økonomisk og demografisk karakter. De forskjellige landene har noe ulik tilnærming til spørsmål ang. IVF forskning, bruk av donorsæd, krav til alder, ekteskap/samboerforhold og lignende. Og de etiske debattene vil nok fortsette i alle land som tilbyr assistert befruktning og en må regne som sannsynlig at lovverket både i Norge og i andre land, vil gjennomgå endringer i årene som kommer. Nye momenter i debatten tas opp i rapporten [9] som ble presentert ved den årlige fertilitetskonferansen som i 2006 ble arrangert i Praha. Rapporten viser til at IVF-behandling kan bedre demografiske forhold og gi en etterlengtet økning av fødsler. De fleste land i Europa har en stadig eldre befolkning og en bekymringsfull lav fødselsrate.

I den nye norske Bioteknologiloven fastslås det nå at donor kan gjøres kjent for barnet etter anmodning når det har fylt 18 år. En donor kan gi opphav til 6 avkom og kan ikke dømmes til å være *far*. Kvinnens ektefelle eller samboer må underskrive på at han godtar farskap fremskaffet ved hjelp av donorsæd.

Ellers er følgende lover og forskrifter identifisert som relevante for fagområdet:

- Biobankloven
- Transplantasjonsloven

- Personopplysningsloven
- Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin
- Helseregisterloven
- Helsepersonell-loven
- Forskrift om celler og vev
- Etske retningslinjer

Dispensasjons- og klagerett for behandling i utlandet fastslås i pasientrettighetsloven og bioteknologiloven.

2.7 Kodeverk

Den innsamlede papirbaserte dokumentasjonen viser at koder brukes mye og noen av dem har nok lokal opprinnelse. Det er derfor behov for en standardisering av kodeverkene som benyttes ved IVF-klinikkene. Eksempler på slike behov er koder som eksplisitt angir sædcellers kvalitet, OPU score med mer.

Medisinske og administrative kodeverk er viktige, spesielt med tanke på å få gode og ensartede statistikker og rapporter, og for elektronisk kommunikasjon mellom avdelinger på sykehus eller mellom sykehus og klinikker. Kartleggingen viser også at det brukes etablerte kodeverk, både nasjonale og internasjonale. Eksempler på slike kodeverk er:

- Kirurgiske og medisinske kodeverk som NCMP og NCSP
- Diagnosekodeverk som ICD10
- Laboratoriekodeverk som NEKLAB
- Radiologikodeverk som NORAKO

Et fagområdespesifikt system for IVF skal gi muligheter for bruk av både administrative og medisinske kodeverk.

2.8 Bruk av maler

Det innsamlede materialet viser at foretakene har utarbeidet egne skjemaer til bruk ved tilskrivning eller henvisning til IVF-avdelingen. Informasjon til pasientene om behandling eller praktiske forhold er også i stor grad utarbeidet etter klinikkens egne maler. Det samme gjelder informasjon fra IVF-avdelinger som skal rapporteres andre avdelinger i foretaket eller til andre institusjoner.

Hvordan dokumenter som sendes fra IVF klinikker utformes, må bestemmes av foretaket selv og foretaket bør også selv kunne utforme de aktuelle malene for dette.

Et fagområdespesifikt system for IVF skal kunne tilby funksjonalitet for å opprette maler til bruk ved rapportering, notatskriving og annet.

2.9 Time- avtalebok

Mye av den behandlingen som gis barnløse er relatert til menstruasjonssyklus, men også andre viktige tidsfaktorer spiller inn. Registrering av dato og tidspunkt for forskjellige typer behandlinger, avtaler og frister, samt påminnings- eller purrefunksjonalitet, er derfor svært viktig. Det er et tydelig behov for time- og avtaleregistrering. I et fremtidig IVF fagsystem bør det derfor finnes tilgjengelig funksjonalitet for registrering av avtaler, tidsfrister og for varsling som når tidsfrister er i ferd med å gå ut.

2.10 Brukergrensesnitt og funksjonalitet

En stor del av det innsamlede dokumentasjonsmaterialet fra IVF-området inneholder skjemaer for registrering av manuelt målte eller monitorerte data. Det synes som om det er lagt stor vekt på å få gode oversikter, selv om det kan være mye informasjon på liten plass. Noen skjemaer gir også mulighet for signering med initialer og tidspunkt og noen har felt for notat/kommentering.

Det er viktig at systemet viser monitorert datafangst og manuelle registreringer på en oversiktlig måte. Det må kunne vise både logging/dokumentasjon av de manuelt registrerte og målte verdier fra medisinsk teknisk utstyr, med eventuelle kommentarer som kan gjøres direkte på skjerm av behandlende helsepersonell som er autoriserte for dette.

Et journalsystem for IVF må kunne motta og avgi registreringer fra tilkoplede medisinske tekniske utstyr, inklusive bilder fra elektronmikroskop. Det skal videre være mulig å redigere og kommentere slike opplysninger direkte på skjerm. Og systemet bør kunne tilby lagring av "sanntidskurver" for eksempel EKG og trykk-kurver (forskjellige BT, resp. trykk etc).

Systemet skal inneha utstrakte muligheter for grafiske presentasjoner og inneha funksjonalitet for frihåndstegning.

Journalsystemet skal gi mulighet for å kunne registrere alle nødvendige opplysninger om det medisinske tekniske utstyret slik at gitt helsehjelp alltid skal kunne spores til relevant teknisk enhet. Alternativt kan registreringene skje via foretakets eget kvalitetssikringssystem, dersom dette innehar slike registreringsmuligheter.

2.11 Rapporter og statistikker

Journalsystemet skal som et minimum kunne generere lovpålagte statistikker og rapporter, som rapport til MFR, og statistikker til SHdir.

Eksempler på rapporter ang. assistert befruktning som gies til Sosial- og helsedirektoratet:

BEHANDLINGER:

- Antall par behandlet, mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall par med sitt første forsøk dette året mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall påbegynte behandlingssyklus, mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH, inkl. evt. embryotining
- Antall eggthentinger mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Antall egg injisert mhp. ICSI, MESA, TESE, IVM (ICSI)
- Antall egg diploid fertilisert, "2PN", mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Antall embryoer mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Antall sykler med embryo optining mhp. IVF, ICSI, MESA/TESE
- Antall sykler med oocyt optining
- Antall embryo tilbakeføringer mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM

- Antall ESET (Elektiv Singel Embryo Transfer) mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Totalt antall SET (Singel Embryo Transfer) mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Antall DET (Dobbel Embryo Tilbakeføringer) mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Antall TET (Trippel Embryo Transfer) mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Totalt antall innsatte embryo mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Antall sykler med nedfrysing av embryo mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM
- Antall sykler med nedfrysing av oocytter mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall fryste embryo mhp. IVF, ICSI, MESA/TESE
- Antall fryste oocytter
- Antall tinte embryo mhp. IVF; ICSI, MESA/TESE
- Antall tinte oocytter
- Antall inseminasjoner, AIH

GRAVIDITETER:

Resultater etter kvinnens alder <=29år, 30-34 år, 35-39 år, =>40 år:

- Antall startede behandlingssykler
- Antall eggthentinger
- Antall innsetning av embryo
- Antall kliniske graviditeter
- Antall fødsler
- Antall HCG positiv serum- eller urintest mhp mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall kliniske graviditeter (fostersekk) mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall aborter før uke 12 mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall aborter uke 12-16 mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH

- Antall ekstrauterine graviditeter mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Avsluttede svangerskap uke 16 tom.19 mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Fødsler \geq uke 20 mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall singleton fødsler mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall tvilling, trilling eller firling fødsler mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall der oppfølging mangler mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Dødfødsler \Rightarrow 20 uker mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH

UTVIKLINGSAVVIK, - skal spesifiseres

- Antall svangerskapsavbrudd pga. utviklingsavvik, mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH, skal spesifiseres

KVINNE, yngste, eldste, gjennomsnitt, % \leq 29 år, 30-34 år, 35-39 år, \Rightarrow 40 år. Mhp. IVF/ICSI

MANN, yngste, eldste, gjennomsnitt mhp IVF/ICSI

DIAGNOSER

- Antall kvinner med primær infertilitet, mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Antall kvinner – tidligere barn født etter IVF/ICSI/FER, mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH

HOVEDDIAGNOSER

- Tubar infertilitet mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Endometriose mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Ovulasjonsforstyrrelser mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Uforklarlig infertilitet mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Mannlig faktor mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Annet mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH
- Flere enn en diagnose mhp. IVF, ICSI, MESA, TESE, IVM, AIH

KOMPLIKASJONER

- OHSS mhp. IVF/ICSI, AIH
- Blødning mhp. IVF, ICSI, IVM, AIH
- Infeksjon mhp. IVF, ICSI, IVM, AIH
- Annet- spesifiseres mhp. IVF, ICSI, IVM, AIH
- Dødsfall –spesifiseres mhp. IVF, ICSI, IVM, AIH

FRYS/TIN

- Antall tininger grunnet 5 års regelen
- Antall embryoer tint etter 5 års regelen
- Antall par med frysede embryoer per 31.12
- Antall frysede embryoer per 31.12

DONOR inseminasjon og AIH

- Indikasjoner AID/AIH
- Antall sykler hvor mannen har nedsatt sædkvalitet
- Antall sykler pga. alvorlig arvelig sykdom
- Antall sykler pga. seksuell dysfunksjon
- Annen indikasjon

SÆD DONATORER

- Antall donatorer brukt dette året
- Antall strå brukt
- Antall nye norske donatorer dette året

3 IVF journalinnhold

Dette kapitlet omhandler det medisinske faglige innholdet som skal inngå i et EPJsystem for IVF-behandling. Pasientadministrative data som identifikasjon av pasienter, behandlende leger, jordmødre, sykepleiere, bioingeniører pluss caveopplysninger, er behandlet i det foregående.

Det kan være naturlig å dele informasjonen i tre:

1. **Forhistorie, anamnese**
2. **Behandlingsprosedyre**
3. **Oppfølging etter endt behandling**

3.1 Anamnese

Kartleggingen viser til følgende opplysninger som kan ha betydning for behandlingen:

- Diagnoser – tidligere og nåværende
- Årsak til barnløshet
- Infertilitetslengde
- Allergier
- Vekt
- Høyde
- BMI (Body Mass Index)
- BT
- Puls
- Endometri-vurdering
 - Kodeverk, angis som A, B,C

- Bruk av medikamenter
 - Hormonbehandling - sum av hormoner
- Pasienten er informert (J/N- tekstbeskrivelse)
- Preoperativ medikasjon – m/virkning
- Antistoffscreening (J/N- resultat)
- Antibiotikaprofylakse (beskrivelse)
- Tromboseprofylakse (beskrivelse)
- Smittefare (J/N – hvilken?)
- Blodprøver
- Sædprøver

3.2 Behandlingsfasen

Den papirbaserte dokumentasjonen viser at følgende informasjon registreres:

- Siste mens/start behandling
- Hvilken type behandling
 - Hormonbehandling
 - IVF
 - ICSI
 - Cryo
 - Annet ("spontan graviditet")
- Vurdering av egg
 - Stadium score
 - 1PN-unormal vurderes etter 2 timer

- 2 PN - normal
 - 3 PN - unormal, destrueres
 - ATR.- Atretisk (død zygote-destrueres)
- Utfallskode 2-5 (vurdering av embryo)
 - sett inn
 - fryses
 - destrueres
- Vurdering av sæd
 - Volum
 - Antall
 - Motile
 - Bev.grad
 - Viskositet
 - Aggregat
 - "Runde"
 - % Normale
 - WHO-rating
- Preparering av sæd
 - Prepareringsmetode
 - Resultat av preparering
- Tilbakeføring av egg
 - Frosne embryo: FER (Frozen embryo replacement-tinte-embryo)
 - Ferske embryo
 - Dato, klokke

- Medikamenter (skjemaer, dato, klokke, type medikament, dose etc.)
- Frysing av embryo
 - Frysemetode
 - Dato/klokke
 - Dag etter OPU
 - Antall embryo til frys
 - Antall ampuller
 - Ampullenummer
 - Kanister
 - Boks
 - Felt
- Tining av embryo
 - Dato, klokke
 - Hvilke som tines (rest?)
 - Metode
 - Stadium score
 - Utfallskode
 - ampullenummer
- Frysing av sæd
 - Antall strå
 - Identifikasjon av strå
 - Kvalitet på frossen prøve
 - Dato for nedfrysing

- Forløp/problemer
- Kontroll av instrumenter/kompresser
- Bivirkninger (koder for sedasjon, kvalme, kløe, urinretensjon, puls)
- Journalnotat

3.2.1.1 Informasjon fra laboratorieundersøkelser

Som tidligere nevnt undersøkes både egg og sædceller på laboratoriet. Det må derfor være et overordnet mål for videre arbeid å enes om hvilke parameter som er helt nødvendige og hvordan disse skal standardiseres. Som eksempel er disse parametrene benyttet når det gjelder undersøkelser av spermier:

- Antall
- Fertilitet
- Viskositet
- Swim up
- Volum
- Motilitet
- Motilitetsgrad
- Morfologi
- Aggregater
- Spermie-antistoff (IgA, IgG)
- Diff-telling

Sædcellenes spermimotilitet deles i WHO-kategoriene, og denne inndelingen brukes av noen:

- Raskt progressive (type a)
- Langsamt progressive (b)

- Ikke progressive (c)
- Urørlige (d)

Ved **egg-vurderinger** er antallet oocytter av betydning, men noe avvik i bruk av termer og begreper angående klassifisering.

Ved **nedfrysing og tining av embryo** er følgende parametre aktuelle:

- Dato frosset
- Dag etter OPU
- Antall embryo
- Frysemetode
- Reg.nr.
- Klassifisering
- Kanister nr.
- Felt nr.
- Hylsterfarge
- Klassifisering ved frys
- Klassifisering ved tin
- Antall embryo i rest

Ut fra kartleggingsresultatene klassifiseres embryoene noe forskjellig, term- og begrepsbruk er ikke lik på de forskjellige klinikkene, selv om man må anta at den medisinsk faglige betydningen er den samme.

For **frysing og tining av sæd** er følgende registreringer identifisert:

- Dato og tidspunkt for frysing
- Reg.nr.
- Strå tint dato og tidspunkt

- Tinemetode
- Strå nr.

3.2.1.2 Data som registreres ved AID:

Når det er innhentet samtykke for behandling med donorsæd er det viktig at sædmaterialet genetisk gir avkom som er i samsvar med parets eget genmateriale, *barnet likner på mor eller far*. Hver sæddonor er derfor registrert med følgende opplysninger:

- Nr.
- Høyde
- Hårfarge
- Øyenfarge
- Rh
- Kanister
- Hylse
- Antall

3.3 Oppfølging etter endt behandling

Følgende data synes å være aktuelle:

- Ikke oppnådd graviditet
 - Årsak
 - oppfølging
- Forløp svangerskap
 - Eks: UL i 6.uke for å reg. hjerteaktivitet
- Svangerskapslengde i uker
- Svangerskapsavslutning

- Spontan abort
- Provosert abort m/årsak
- MOLA
- Ekstrauterin svangerskap
- Fødsel
- Forløsningsmetode
 - Normal
 - Sete
 - Keisersnitt
 - Tang
 - Vakuum
- Barn født
 - Antall
 - Vekt
 - Lengde
 - Kjønn
 - Apgar score
 - Misdannelser

Kartlegging av journalinnholdet innenfor IVF-området avdekker et behov for standardisering av prosedyrer, prosesser og bruk av kodeverk. Som eksempler etterlyses standardiserte system for egg-, sæd og embryoscoringer. I tillegg ønskes også muligheter for sporbarhetsdokumentasjon knyttet til hver pasient, mht. medikasjon, endringer i behandlingsregimer osv.

4 Konklusjon med prioritering

Det er innsendt en stor mengde eksempler på papirbasert dokumentasjon fra mange forskjellige foretak innenfor IVF, se Bidragsytere. Materialet viser at både offentlige og private klinikker har behov for samme type informasjon, og det innsamlede materialet er godt egnet som grunnlag for videre arbeid. Innspill via telefonsamtaler og e-post viser at sektoren anser standardisering av en fagjournal innenfor IVF som svært viktig og at tiden er moden for denne type arbeid.

Kartleggingen viser også at det er et betydelig overlapp når det gjelder de opplysninger som benyttes innenfor IVF og de som benyttes av andre fagområder. Videre viser kartleggingen at det allerede finnes en god del nasjonale standarder, kravspesifikasjoner mv som kan danne grunnlaget for standardisering av de mer generelle delene av IVF journalinnholdet, for eksempel:

- EPJ standard, arkitektur, arkivering og tilgangsstyring v.1.1
- Dokumentasjon av forskrivning og administrasjon av legemidler.
- Cave, reservasjoner og ønsker, praktiske forhold mv.
- Generelt journalnotat og fellesfaglig informasjon.

Når det gjelder de mer spesielle opplysningene innenfor IVF, så mangler slike standarder.

4.1 Prioritert funksjonalitet

- *Integrasjon med foretakets elektroniske pasientjournal.* Dokumentasjon innenfor IVF skal være integrert med de øvrige delene av foretakets elektroniske pasientjournalssystem. Det må legges vekt på harmonisering slik at en unngår at enkelte fagområder etablerer egne varianter av det som i utgangspunktet kan være samme dokumenttype.
- *Integrasjon med laboratoriedatasystem, røntgensystem, apotek og andre.* Dokumentasjonen må inkludere informasjon fra andre relevante fagsystem
- *Datafangst fra medisinsk teknisk utstyr.* Et fagsystem for IVF må kunne importere registreringer fra medisinsk teknisk utstyr, herunder også bilder fra elektronmikroskop.
- *Arbeidsprosess.* Et fagsystem for IVF bør kunne tilby arbeidsprosess-støtte.

- *Valgfri dokumentasjonsteknikk.* Det må være muligheter for valg av dokumentasjonsteknikk som for eksempel tverrfaglig og problembasert dokumentasjon. Det bør også være mulig å kunne dokumentere med frihåndstegning.
- *Registrering av gitt informasjon og inngåtte avtaler.* Det skal være mulig å dokumentere hvilken informasjon pasient og /eller pårørende har fått, samt å kunne registrere samtykkeerklæringer, inngåtte avtaler og lignende.
- *Standarder.* Journalinnholdet skal i størst mulig grad baseres på nasjonale, europeiske (CEN) eller internasjonale (ISO, IEEE etc.) standarder. Også forskjellige industristandarder (bl.a fra HL7) må vurderes der dette er relevant.
- *Kodeverk.* Et fagområdespesifikt system for IVF skal gi muligheter for bruk av både administrative og medisinske kodeverk.. Når det avdekkes behov for nye kodeverk, bør dette utviklingsarbeidet kunne starte.
- *Maler.* Et fagområdespesifikt system for IVF skal kunne tilby funksjonalitet for å opprette maler til bruk ved rapportering, notatskriving og annet.
- *Avtalebok.* I et fremtidig IVF fagsystem bør det derfor finnes tilgjengelig funksjonalitet for registrering av tidsfrister og for varsling når tidsfrister er i ferd med å gå ut.
- *Brukergrensesnitt og funksjonalitet.* Et IVF fagsystem skal inneha utstrakte muligheter for grafiske presentasjoner. Fagsystemet skal gi mulighet for å kunne registrere alle nødvendige opplysninger om det medisinsk tekniske utstyrt slik at gitt helsehjelp alltid skal kunne spores til relevant tekniske enhet. Alternativt kan registreringen skje via foretakets eget kvalitetssikringssystem (integrert med fagsystemet), dersom dette innehar slike registreringsmuligheter.
- *Lover og forskrifter.* Et IVF fagsystem skal følge de til enhver tid relevante lover og forskrifter.
- *Normativ informasjon.* Et IVF fagsystem skal ha tilgang til elektronisk tilgjengelig informasjon som er relevant for denne delen av helsetjenestene.

4.2 Prioritert informasjonsinnhold

4.2.1 IVF journal mv

Det bør utarbeides en standard for informasjonsinnhold spesifikt for en IVFjournal. Det bør også utformes dokumenttyper som henvisningsskjemaer, samtykkeerklæringer og dokumenter som skal kunne benyttes for registrering av tilbakemelding på mottatt helsehjelp fra pasienten selv eller dennes ektefelle/samboer.

Det er kartlagt nærmest et uttall forskjellige skjemaer, skjemaer for informasjonsinnhenting, informasjonsskriv osv. Her er noen eksempler:

4.2.1.1 Informasjonsinnhenting

- Personalia, navn, adresse, yrke, telefon privat, mobil, jobb, jobbadresse
- Medisinske opplysninger
 - antall tidligere svangerskap
 - diagnoser
 - barn
 - høyde
 - vekt
 - BMI
 - tobakk
 - alkohol
 - allergi
 - medikamenter

4.2.1.2 Informasjonsskriv

- Bruksanvisning for Progestan, Crione, GONAL-f, Puregon-penn, Menopur, Synalar

- Informasjon "Vedrørende nedfrysning av befruktede egg"
- Informasjon til pasienten vedr. nedfrysning og opptining av befruktede egg
- Informasjon til pasient ang. retrograd ejakulasjon
- Retningslinjer for nedfrysning av befruktede egg
- Rettledning ang. sædprøve
- Pasientinformasjon om IVF
- Blodprøver som skal tas hos fastlege
- Innkalling til IVF-behandling
- Info til fastlegen
- Opplysningsskjema 1.gangssøknad
- Innhenting av videre opplysninger...
- Info om rubella vaksinasjon
- Info om dårlig sædkvalitet
- Info om dårlige blodprøveresultat
- Adopsjonsattest
- Informasjon om AIH-behandling
- Informasjon om behandling av donorsæd
- Søknad om dagkirurgisk behandling
- Informasjon om student-deltakere
- Informasjon til røykere
- Søknad om refusjon av utgifter til legemidler
- Purring av spørreskjema
- Informasjon om assistert befruktning

- Informasjon om mikroinjeksjon ICSI
- Kromosomundersøkelse
- Melding til apotek om bestilling
- Melding ang. bestilling av hotellrom
- "Velkommen til behandling"
- Behandlingsplan
- Informasjon om tilbakeføring av egg
- Sykemelding til folketrygden
- Rekvisisjoner, blodprøver
- Utfall av fødsel og svangerskap - hvordan gikk det?

4.2.2 Spesielle dokumenttyper

4.2.2.1 Henvisningsskjema

Det bør utarbeides en standard for en generell, fleksibel henvisning som skal kunne benyttes for alle typer formelle henvisninger innenfor IVF. Under spesifikasjonen av henvisningen må det legges vekt på å sikre at det kan tas ut statistikker mv. som for eksempel kan benyttes i forbindelse med kartlegging av kvalitet mv.

4.2.2.2 Samtykkeerklæringer

Paret som mottar IVF-behandling må undertegne flere samtykkeerklæringer og avtaler. Disse må standardiseres mht. informasjonsinnholdet og utformes slik at de er i henhold til norske lover og forskrifter. Følgende skjemaer for samtykkeerklæringer er identifisert:

- Samtykke for nedfrysing av befruktete egg
- Bekreftelse for tilbakeføring av tinte embryo
- Samtykke for bruk av donorsæd

- Foreldreerklæring (når barn er unnfanget vha AID)
- Samtykke ang. stabilt samboerskap eller ekteskap
- Samtykke ang. kromosomundersøkelser
- Samtykke fra mor til registrering av opplysninger om svangerskap etter assistert befruktning (MFR)
- Avtale om assistert befruktning

4.2.2.3 Prosedyrebeskrivelser

Et fagsystem for IVF må inneha prosedyrebeskrivelser. Disse kan ha sin opprinnelse i et annet fagsystem, for eksempel klinikkens eget kvalitetssikringssystem, eller de er produsert i IVF fagsystemet. Følgende prosedyrebeskrivelser er identifisert:

- O.P.U.(Ooum Pick Up-egguthenting)
- I.U.I. (Intra Uterin Inseminasjon)
- Stim.(Stimulerings)-regime
- I.C.S.I.(Mikroinjeksjon, sæd i egg)
- TESA(Testicular Sperm Aspiration)
- PESA(Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration)
- MESA (Microsurgical Epididymale Sperm Aspiration)
- TESE (Testicular Sperm Extraction)
- Sæddonor (finne riktig sæddonor, gi informasjon om regelverk og lover)
- Eggdonor (ennå ikke praktisert, men kan bli aktuelt fram i tid, aktuelt da med å finne riktig eggdonor, gi informasjon om regelverk og lover)
- Frysing og tining av egg, embryo og sæd
- Henting av strå

4.2.2.4 Brevmaler

Ut fra den store mengden med informasjonsskriv og brev som sendes fra IVF-klinikkene og til pasientene, er det et klart behov for at et fremtidig fagsystem må kunne tilby mulighetene for å lage egne brevmalere.

4.2.2.5 Arbeidslister

Det er under kartleggingsprosessen identifisert et stort antall arbeidslister til bruk ved forskjellige arbeidsoperasjoner som gjøres ved klinikken. Dette kan være arbeidslister for registrering av aktuelle data ved OPU, som antall folikler, antall egg, P.N. osv. eller arbeidsliste som viser hvem som er innkalt til fertilitets undersøkelse, arbeidsliste i forbindelse med ICSI, en liste over frosne embryoer med frysedato, antall tank, vurdering o.a.

Det er identifisert et stort behov for arbeidslister. Disse bør kunne utformes av foretaket selv på grunnlag av parametre som er registrert i fagsystemet.

4.2.3 Dokumentasjon av prosesser

I tillegg skal det også utarbeides krav til annet informasjonsinnhold som støtter opp under behandlingsprosesser. Dette innebærer bl.a. å utarbeide krav som gjør det mulig å koble vedtak om gjennomføring av en prosess, f.eks. registrert i et standardisert henvisningsskjema, til dokumentasjonen av selve gjennomføringen. Dette skal også omfatte en mulighet til å gi de som har en rolle i forbindelse med gjennomføringen, tilgang til de nødvendige opplysninger fra pasientens EPJ, i henhold til hva som er nødvendig for å gi riktig helsehjelp.

4.2.4 Behandlingsstøttesystem

Det finnes flere typer elektroniske behandlingsstøttesystemer (semi-intelligente systemer) som kan gi informasjon ekstrahert fra flere kilder.

Eks: Pasientens laboratorieanalyser viser økning i Prolactin. Det kan da dukke opp beskjed om at ny prøve skal tas, og denne beskjeden sendes kvinnen automatisk slik at hun kan ta kontrollprøven hos egen lege. Det finnes et utall andre slike eksempler som kan gjøre IVF hverdagen enklere og sikrere.

Et fagområdespesifikt system for IVF bør kunne tilby behandlingsstøttesystemer som er tilpasset medisinske retningslinjer og foretakets behov.

4.2.5 Kvalitetssikring

Samtlige klinikker arbeider for å bli sertifiserte, noen er det allerede. For å kunne beholde eller opprettholde tilfredsstillende kvalitetssikringsrutiner må et IVF-fagsystem ha tilgjengelig funksjonalitet som understøtter kvalitetssikringsrutinene.

Kvalitetskontroll ved IVF-klinikkene omhandler

- Loggføring av medier som brukes ved dyrkning av oocytter og preparering av spermier
- Loggføring av engangsutstyr som benyttes under behandling av oocytter
- Loggføring av vask og vann rutiner i inkubatorene
- Loggføring av temperatur, CO₂ og pH-målinger
- Loggføring av endringer med mer

Det er viktig at det finnes muligheter til å registrere alle typer utstyr som benyttes innenfor fagområdet. Alt utstyr må kunne registreres mht.

- Produkt, produktnavn, leverandør, Lot nr., Bestilt/mottatt/utgår, Tatt i bruk
- Engangsutstyr som
 - OPU-nåler
 - Kateter
 - Plastpipetter
 - Pipettespisser
 - ICSI-pipetter
 - ICSI-eggholder pipetter
 - Denuderingspipetter
 - Nunck skåler
 - Falcon skåler
 - Reagensglass

4.2.5.1 Vaskerutiner

Vask av inkubatorer utføres ved faste mellomrom. Et IVF fagsystem må ha funksjonalitet slik at dette kvalitetssikringsarbeidet kan registreres mht. hva som er utført, når det ble gjort (dato og tidspunkt) og av hvem.

4.2.5.2 Målinger

For å kunne oppnå gode resultater er det helt vesentlig at man regelmessig foretar måling av temperatur, pH og CO₂ i inkubatorskapene. Et fagsystem innenfor IVF må derfor inneholde funksjonalitet for loggføring av slike målinger. Loggføringene kan da benyttes for bl.a. å undersøke om endringer av rutiner på laboratoriet har gitt gode eller dårlige resultater.

4.2.6 Kvalitetsindikatorer

Det skal legges til rette for at kodede kvalitetsindikatorer kan inngå som en integrert del av dokumentasjonen. For eksempel er det for IVF en viktig indikator: Vital status ved utskrivelse fra sykehuset, koder for:.....,..... *utskrevet til annet sykehus.*

Utvikling av kodeverk for slike kvalitetsindikatorer ligger imidlertid utenfor prosjektet.

4.2.7 Videre arbeid, forslag

Et videre arbeid må ha fokus på det medisinsk faglige innhold i en IVF journal. Behovene som alle klinikkene har for pasientadministrativ informasjon, økonomistyring, kvalitetssikring, lagerhold, beslutningsstøtte og timebok holdes utenfor. Og som nevnt i forordet, dette er områder det allerede finnes etablerte standarder og nasjonale kravspesifikasjoner for. Et videre arbeid må derfor ha fokus på å utarbeide en standard kravspesifikasjon for informasjonsinnhold spesifikt for en IVFjournal. Et framtidig arbeid bør derfor kravspesifisere:

- Medisinskfaglige opplysninger som er spesifikke for IVF
- Aktuelle prosedyrebeskrivelsene som benyttes innenfor fagområdet
- Dokumenttyper som henvisningsskjemaer, samtykkeerklæringer, og informasjonsskriv. Det anbefales også å kravspesifisere dokumenter som skal kunne benyttes for registrering av tilbakemelding på mottatt helsehjelp fra pasienten selv eller dennes ektefelle/samboer.

- Det bør utarbeides en nasjonal standard, et kodeverk for bedømmelse av sæd, egg og embryo

Et kravspesifikasjonsarbeid skal selvsagt understøtte dokumentasjonsprosesser, etablerte nasjonale standarder for dokumentasjon samt nasjonale og internasjonale kodeverk.

Kravspesifikasjonen kan siden benyttes som underlagsmateriale i en anskaffelsesprosess der aktuelle leverandører inviteres til å levere tilbud på et IVF fagsystem. I et slikt tilbud må det samtidig angis hvilke områder av kravspesifikasjonen som *er* oppfylte, hvilke områder som *kan* oppfylles (mht. tid og kostnader) og hvilke områder som *ikke* lar seg oppfylle. Kravspesifikasjonen kan også benyttes som ”guidelines” til leverandører og foretak som allerede har et fagsystem. Kvaliteten på elektronisk kommunikasjon og samhandling handler i stor grad om felles arkitektur, felles begrepsforståelse og ensartet bruk av termer og kodeverk.

5 Bidragsytere

KARTLEGGINGSMATERIALE MOTTATT FRA:

- Universitetssykehuset i Nord-Norge, UNN
- Ullevål universitetssykehus, UUS
- ALERIS
- MEDICUS
- Rikshospitalet –Radiumhospitalet universitetsklinikk HF
- Haugesund sykehus, Helse Fonna
- Haukeland universitetssykehus
- St.Olavs Hospital, Trondheim
- Sykehuset Telemark
- Klinikk Hausken
- Volvat medisinske senter

6 Referanser

- [1] Nasjonal IKT Forstudie – Tiltak 11 og 13, Nasjonal IKT 2005
- [2] Utarbeidelse av EPJ standarder og kravspesifikasjoner. KITH-Rapport 04/05
- [3] Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. Del I: Funksjonsrettet beskrivelse. KITH 2001.
- [4] EPJ standardisering: Dokumentasjon av forskrivning og administrasjon av legemidler. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 08/03
- [5] EPJ standardisering: Cave, reservasjoner og ønsker, praktiske forhold mv. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 42/03
- [6] EPJ standardisering: Generelt journalnotat og Fellesfaglig dokumentasjon. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 44/03
- [7] Høringsnotat om endringer i bioteknologiloven fra Helse- og omsorgsdepartementet
- [8] EU-direktiv om assistert befruktning
- [9] Should ART be part of a population policy mix? A Preliminary Assessment of the Demographic and Economic Impact of Assisted Reproductive Technologies. Forfattere: Jonathan Grant, Stijn Hoorens, Federico Gallo, and Jonathan Cave. Presentert ved den 22. årlige konferansen: European Society of Human Reproduction and Embryology, 18-21 June 2006 I Praha

7 Forkortelser

- O.P.U.(Ooum Pick Up-egguthenting)
- I.U.I. (Intra Uterin Inseminasjon)
- Stim.(Stimulerings)-regime
- I.C.S.I.(Mikroinjeksjon, sæd i egg)
- TESA(Testicular Sperm Aspiration)
- PESA(Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration)
- MESA (Microsurgical Epididymale Sperm Aspiration)
- TESE (Testicular Sperm Extraction)