



*Extrainsatt rapport med anledning av uppgifter i DN om Millennium och CE-märkning*

## Regional rapport Millennium 2024

Sammanställd: 2024-11-08 klockan 20.30

### Beskrivning av händelse

En artikel i [Dagens Nyheter](#), publicerad eftermiddagen 8 november, beskriver att journalsystemet Millennium saknar nödvändiga medicintekniska certifikat hos Läkemedelsverket.

Boel Mörck, ordförande i programstyrgrupp Millennium, har svarat skriftligt till DN och helt korrekt hänvisat DN till Oracle. VGR har fört dialog med leverantören för att få svar.

### Kända omständigheter

Enligt VGRs avtal med Oracle så har de som leverantör ansvar för att Millennium efterlever gällande regelverk.

I upphandlingen i VGR var uppfyllande av kraven i direktivet ett obligatoriskt krav och ansvaret vilar på leverantören att ha processer som säkrar detta.

Under fredagen kvällen mottog Boel Mörck ett svar från Oracle:

“Oracle tar regelefterlevnad på stort allvar. Oracle har utfärdat en överensstämmelsedeklaration som intygar att vi följer Läkemedelsverkets regler för nationella medicinska informationssystem (NMI). Denna dokumentation är vidarebefordrad till Läkemedelsverket. Oracle Health Millennium har även andra funktioner som är certifierade som medicintekniska produkter enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR) och dessa produkter är CE-märkta. Dessutom är Oracles kvalitetsledningssystem för sjukvård och processer för mjukvaruutveckling utformade och underhållna enligt regulatoriska krav. Vi innehar flera ISO-certifieringar som är globalt erkända bevis på kvalitet och regelverksefterlevnad.”

### Vidtagna åtgärder

VGR försöker alltid svara på medias frågor skyndsamt.

VGR har under fredagen fört intensiva dialoger med ledningen för Oracle om att svara på medias frågor.

Oracle uppger att de skickat ovan kommentar till Dagens Nyheter

## Verksamhetens kommentar

Vi utgår från att vår leverantör uppfyller alla de krav vi ställt i upphandlingen.

Vi har tillsammans med leverantören designat vårdinformationssystemet för att möta de regulatoriska krav som finns i Sverige

## Talespersoner VGR

Boel Mörck, styrgruppsordförande Millennium VGR.

### **Om Regional rapport Millennium 2024**

*Sammanställs en gång i veckan, primärt på torsdagar, av Koncernstab kommunikation, Koncernkontoret, på uppdrag av Regional särskild organisation Millennium 2024.*

*Rapporten tas fram i syfte att ge en regionövergripande intern information om förutsättningar, händelser och beslut. Det är en sammanfattande lägesbild som är aktuell när den skickas.*

*Rapporten skickas till politisk ledning, chefer och publiceras på intranätet.*