

Internt beslutsunderlag

Datum: 2023-06-26

Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Handläggare: Erik Fernholm

Telefon: 0703-74 80 49

E-post: erik.fernholm@vregion.se

Till Klinisk ledning

E-signering vid provtagning inför blodtransfusion

Ställningstagande

- Klinisk ledning ställer sig bakom att signatur av transfusionsmedicinska prover ska ske elektroniskt via det arbetsflöde som tagits fram i program Millennium.

Sammanfattning av ärendet

I samband med införandet av en gemensam vårdinformationsmiljö, Millennium, i Västra Götalandsregionen (VGR) ska en integration mellan Millennium och laboratorieinformationssystemet ProSang sättas upp. Förändringen ger möjlighet att digitalisera flöden för signering av provtagning enligt de krav som ställs i Socialstyrelsens föreskrivna regelverk för signering. Idag är dessa flöden pappersbaserade.

Nuläge

Inom VGR används ett regionalt laborationsinformationssystem (ProSang) för transfusionsmedicin. VGR använder InterInfo för presentation av status och utfall för VGR:s kunder samt komponentordinationer och har idag ett helt pappersbaserat beställningsflöde, där laboratoriepersonal registrerar analysordinationen i externa laboratorieinformationssystem.

I samband med provtagning av transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar/analyser finns författningskrav som behöver uppfyllas.

Utdrag ur SOSFS 2009:29 (föreskrift till provtagning av transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar/analyser)

5 § I samband med provtagningen ska den som har tagit blodprovet dokumentera att

- 1. identitetskontrollen av blodmottagaren är utförd*

2. *märkningen av provbeställningen och provtagningsrören är fullständig och stämmer överens med blodmottagarens identitetsuppgifter.*
3. *Uppgifterna ska signeras. Om elektronisk signering används, ska den uppfylla samma säkerhetskrav som den manuella.*

I dagsläget uppfylls kraven på dokumentation av att provtagaren utfört identitetskontroll genom en signatur på unik pappersremiss som enbart innehåller transfusionsmedicinska analyser, det vill säga denna pappersremiss skrivs på med en namnunderskrift av den som utfört provtagningen och pappersremiss med underskrift är en separat rutin skilt från provtagning av andra analyser som sker vid samma provtagningstillfälle.

Börläge

Vid införandet av Millennium ersätts vissa befintliga arbetsprocesser med nya regionalt standardiserade arbetssätt. En förändring består i att alla aktiviteter, ordination av behandling, ordination av prover, beställning av patienttransport, beställning av läkemedel, beställning av provtagning med mera kommer i Millennium att hanteras på ett enhetligt sätt som benämns Ordination. Den enhetliga hanteringen möjliggör att ordinationspaket kan skapas som förenklar för beställaren och att dessa paket sedan kan byggas in i exempelvis beslutsstöd där så är lämpligt.

Användaren kommer vara inloggad med så kallad ”stark autentisering”, det vill säga SITHS-kort med inloggningskod, och få information i ett fast informationsfält i samband med provtagning där provtagaren uppmanas säkerställa att:

- identitetskontrollen av blodmottagaren är utförd,
- märkningen av provbeställning och provtagningsrören är fullständig och stämmer överens med blodmottagarens id-uppgifter

Detta signeras samtidigt som övriga prover vid det aktuella provtagningstillfället med en knapptryckning. Loggning av uppgifter om den som är inloggad på datorn sker i systemet och överförs via integration till ProSang där uppgift om användarens namn och HSAID lagras.

Fördjupad diskussion

Farhågor har lyfts från verksamheten kring huruvida Socialstyrelsens föreskrifter uppfylls med ovan beskrivet förfarande under rubriken börläge.

1. Frågan har ställts om en knapptryckning kan jämföras med en signatur på papper.

2. Det har lyfts att det fasta informationsfält som används för att upplysa användaren om att speciella krav råder för dessa prover även används för annan, icke författningsstyrd, information. Således finns en risk för ”informations-trötthet”.
3. Omvärldsanalys har visat att signering i region Stockholm hanteras genom en tvingande signatur med hjälp av SITHS-kortets andra kod medan Program SDV i Skåne rekommenderar den lösning som föreslås här. Transfusionsmedicinsk expertis i VGR har starkt förordat en lösning motsvarande den som nyttjas i Stockholm.

För att besvara den första frågan har den tagits upp i compliance arbetsgruppen inom program Millennium där det ingår en representant från koncernstab - kansli och säkerhet, enheten för juridik, som har varit med i diskussionerna. Dessutom har samtal med representanter från tillsynsmyndigheterna hållits för att få en mer ändamålsenlig vägledning. Under samtal med en jurist från IVO blev det tydligt att ett säkerhetssystem med stark autentisering borde likställas med säkerhetskravet som man kan ställa mot rutinerna som stödjer en manuell hantering, fram för allt i en stor organisation där personliga kännedom av involverade yrkesutövare inte längre kan anses som garant för riktighet.

Elektroniska underskrifter (RS 2020–04196) finns i tre nivåer av säkerhet: enkel, avancerad och kvalificerad. Den kvalificerade används främst för avtal och inte inom sjukvård. Den avancerade underskriften är uteslutande knuten till en användare som kan identifieras, undertecknande har kontroll över underskriften, ändringar kan upptäckas (i praktiken stark autentisering i samband med signeringsfunktion i ett informationssystem). Det kan tilläggas att inloggningskoden och signeringskoden på SITHS-kortet har samma säkerhetsnivå, det vill säga anses vara avancerade e-signeringar utifrån ett tekniskt perspektiv. Att kräva ytterligare signering tillför således inte ytterligare säkerhet enligt gjord bedömning. Program Millenniums bedömning är också att krav på inmatning av SITHS-kortets signeringskod eller användning av ytterligare tekniska hjälpmedel under det kliniska arbetsflödet kommer att leda till fördröjning, framför allt i verksamheter där detta arbetsmoment inte utförs dagligen av den anledningen att omvårdnadspersonal i regel inte behöver använda SITHS-kortets kod för signering av uppgifter i ett vårddokumentationssystem. Inträffar fördröjningar av åtgärder i samband med transfusionsmedicinska arbetsflöden och leder dessa till en patientskada, bör dessa klassas och hanteras som vårdskador.

Den andra frågan behöver hanteras med utbildning då det finns en risk att provtagare signerar provtagning utan att ha uppmärksammat de särskilda författningskrav som finns eftersom denna information inte tydligt skiljs ut från annan provtagningsinformation i informationsfältet.

För att besvara tredje frågan har det gjorts en avtalsgenomlysning och dialog har hållits med leverantören. Leverantören kan inte leverera den typ av lösning som används i Stockholm och vi har i avtalet inte stöd för att kräva utveckling då kravet enligt avtalsjuristernas bedömning är uppfyllt med föreslagen lösning. Leverantören har också meddelat att en extrabeställning för utveckling av systemet (som då kostar extra) inte kommer att prioriteras då det i nuläget finns annan utveckling som är mer angelägen.

Konsekvenser utan rekommenderat beslut

Vid uteblivet beslut kommer klinisk personal fortsatt ha åtkomst till ProSang via ett uthopp på samma sätt som idag, vilket innebär ett helt pappersbaserat beställningsflöde. Om ordination ej sker i Millennium, får slutanvändarna inte tillgång till det användarstöd som kommer att finnas i Millennium.

Vid fördröjt beslut kommer hantering av transfusions medicinsk provtagning och uppfyllande av författningskrav för Millennium och ProSang inte kunna färdigställas i tid inför driftsättande till PD1.

Beredning

Ärendet har beretts i samråd med program Millenniums avtalsgrupp samt med Compliance arbetsgrupp i program Millennium. Upprepade dialoger har hållits med kliniska representanter inom Transfusionsmedicin.

Ställningstagandet skickas till

- Programledning Millennium för genomförande
- Karin Looström Muth, hälso- och sjukvårdsutvecklingsdirektör, koncernstab strategisk hälso- och sjukvårdsutveckling för kännedom
- Funktionsbrevlådor för Västra Götalandsregionens hälso- och sjukvårdsförvaltningar som ingår i program Millennium, för kännedom
- Funktionsbrevlåda Privata vårdgivare, millennium.privata.vardgivare@vgregion.se för kännedom
- Funktionsbrevlåda FVM Västkom, fvmvastkom@vastkom.se för kännedom
- Införandeansvariga i projekt Införande Millennium:
inforandeansvariga.hos.digital@vgregion.se för kännedom
millennium.impl.projektledare@vgregion.se för kännedom
millennium.impl.stab@vgregion.se för kännedom

