

RAPPORT FRA EVALUERING AV TENA IDENTIFI – SENSORWEAR



	<h1>RAPPORT</h1>		Agder Living Lab Besøksadresse: Berge Gård Senter Tønnevoldsgate 19 4877 Grimstad
<h2>RAPPORT FRA EVALUERING AV TENA IDENTIFI – SENSORWEAR</h2>			Telefon: 934 90 877 e-post: kathrine.melby.holmerud @grimstad.kommune.no
Forfatter: Kathrine Melby Holmerud			
Rapport nr: 01/2017/ALL	Dato: 27.03-2017	Antall sider: 10	Prosjekt: ALL-02/2016
Godkjent av Agder Living Lab's prosjektgruppe juni 2017			
<p><u>Sammendrag:</u></p> <p>Sensorbleien har vært testet i institusjon og hjemmetjenesten. Målgruppen for produktet har vært personer med kognitiv svikt og vurdering av samtykkekompetanse er derfor viktig før tiltaket igangsettes.</p> <p>Produktet kan være til nytte for å kunne optimalisere produktvalg og gjøre individuelle tilpasninger av f.eks. toalettbesøk.</p> <p>Teknisk sett logger bruker seg på en nettside med brukernavn og passord, noe som ikke følger sikkerhetskrav til Nivå 4 for tilgang til helseinformasjon, og det anbefales at IKT-avdelingen åpner opp for muligheten til å ta i bruk denne nettsiden via norskhelsenett, og at de kommunale PCer som benyttes er forsvarlig sikret og befinner seg innenfor «Sikker sone» da det lastes ned en PDF-fil til brukerens PC som endelig rapport-format.</p> <p>Det bør inngås en databehandleravtale i henhold til «Normen» mellom kommune (IKT-avdeling) og leverandør før produktet tas i bruk, se Normen.no og Faktaark 10, som også viser til et eksempel på databehandleravtale og tilhørende sjekklister¹.</p> <p>Det anbefales at de tekniske utfordringene er utbedret før produktet går over i driftsfase.</p>			
<p>Abstract</p> <p>The sensor nappy has been tested in the institution and home service. The target group for the product was people with cognitive impairment. An informed consent was therefore required before the initiation of the intervention.</p>			

¹ <https://ehelse.no/faktaark-10-bruk-av-databehandler>

The product may be useful when optimizing product selection and making individual adjustments, e.g., toilet visits.

Technically, users need to log in through a website with their username and password, which do not comply with Level 4 Security Requirements for access to health information. It is recommended that the ICT department opens up the opportunity to use this website through Norwegian health networks and that they Municipal PCs used are secured and located within a "Safe Zone" when downloading the final report as a PDF file to the user's PC.

A computer agreement should be entered in accordance with the "Standards" between the municipality (ICT department) and the supplier before using the product, see Normen.no and Fact Sheet 10, which also refers to an example of data processing agreement and associated checklist [1].

It is recommended that the technical challenges should be corrected before the product is accepted for it operational use.

Innholdsfortegnelse

1. Oppsummering	4
2. Bakgrunn	4
3. Behov	5
4. Sensorbleie	5
5. Målgruppe	5
5.1 Samtykkekompetanse	6
5.1.1 Personer med utviklingshemming.....	7
5.2 Vedtak.....	7
6. Gevinst mål	7
7. Ros analyse.....	8
7.1 Datasikkerhet og personvern:	8
8. Test i laboratoriet ved UiA Grimstad	9
8.1 Teknisk møte:	9
8.2 Use-case – test i eHelselab ved UiA Grimstad.....	10
9. Test i hjemmemiljø.....	11
10. Konklusjon	11
11. Referanser.....	12

1. Oppsummering

Inkontinens er en alminnelig utfordring for mange pasienter.

Tena har utviklet en sensorbleie – Tena Identifi – for å kartlegge vannlatningsmønstre. Hensikten er å optimalisere inkontinensbehandlingen med riktig produkt og toalettbesøk til riktig tid. Kartleggingen utføres over 72 timer.

Helhetlig kartlegging (jf. gode pasientforløp) er nødvendig for å identifisere et helseproblem. Ved igangsetting av alle helsetjenester skal samtykkekompetanse vurderes før tiltaket iverksettes. Sensorbleien med en slik diagnostisk verdi kan anbefales å være en del av det medisinske tekniske utstyret til helsetjenestene, det være seg både inne på institusjon og i hjemmetjenesten.

Sensorbleien har vært testet ut som et kvalitetsforbedringsarbeid i en kommune. Agder Living Lab (ALL) har i den forbindelse vurdert og gjennomført en teknisk vurdering av produktet i henhold til personvern og datasikkerhet.

ALL anbefaler at leverandør gjør forbedrende tiltak for å opprettholde personvernet. Tilgang til nettsiden på lukket nett vil bedre datasikkerheten og personvernet. Den mest ideelle løsningen ville være integrasjon med fagsystemet. Det anbefales at disse utbedringene gjøres før en implementerer produktet i drift i kommunen.

ROS analysen viser at sykepleierne må håndtere flere ulike verktøy og dermed potensielle feilkilder, samt inneha kunnskap om hvordan personvernet kan ivaretas ved håndtering av aidentifisering av brukeropplysninger.

2. Bakgrunn

Velferdsteknologi er et viktig nasjonalt og kommunalt satsingsområde for å møte fremtidens utfordringer innen helse og omsorg. En mer selvstendig og aktiv brukerrolle og prinsippet om å kunne bo hjemme lengst mulig vil medføre endringer både i hvordan man organiserer arbeidet og i hvordan ny teknologi tas i bruk. Velferdsteknologi kan styrke den enkeltes evne til å klare seg selv i hverdagen, gi støtte til pårørende og bidra til å forbedre tilgjengelighet, ressursutnyttelse og kvalitet på tjenestetilbudet (NOU 2011:11).

Agder Living Lab (ALL) er en reell test- og forsøksarena hvor brukere og produsenter/leverandører sammen skaper innovasjon og utvikling. Living Lab metodikken er et forskningskonsept. Forskningskonseptet baseres på en systematisk tilnærming med brukeren i sentrum, som involverer både forsknings- og innovasjonsprosesser. Brukeren skal være en aktiv deltagende aktør. Dette perspektivet betyr at alle aktører og samarbeidspartnere sammen skal vurdere løsningene og produktenes brukervennlighet og nytte. Dette gjelder i hele prosessen fra tidlig utforskning og utvikling av en løsning til det ferdige produktet (Bjerkås, 2016).

Gjennom ALL ønsker vi derfor å skape interesse hos brukere av helsetjenesten, fremtidige brukere, pårørende og ansatte til å være med å utvikle og teste løsninger som kan gi bedre tjenester, økt selvstendighet, mestring og livsglede. ALL skal være en arena som har andre rammer enn kunstige test-arenaer og der brukererfaringer aktivt kan bidra til å kvalitetssikre, utvikle og forme leverandørens løsninger (Bjerkås, 2016).

3. Behov

Pasienter som pr i dag bruker inkontinensutstyr, har hyppige lekkasjer som kan være krenkende og hindrer sosialdeltakelse. Det kan være pasienter hvor det rutinemessig skiftes bleie på natt for å unngå lekkasje. Det kan være behov for å kartlegge hvilket inkontinensutstyr som passer for den enkelte. Pasienten kan tilbys toalettbesøk/bleieskift på riktig tid. Pasienten kan få en uforstyrret nattesøvn og pasienten kan få verdigheten tilbake; ønsker og har lyst til å gjenoppta sosial aktivitet.

Ansatte kan ta i bruk riktige produkter som kan hindre unødvendige kostnader på inkontinensutstyr. Tiltaksplanene kan være enda mer individuelt tilpasset den enkeltes behov i forhold til toalettbesøk, bleieskifttider og bleieprodukt.

Behovet er ikke presentert fra pasient, pårørende eller ansatte i kommunehelsetjenesten. Produktet er presentert av Tena Identifi. Her vektlegges især den kostnadsbesparende biten det kan ha for spesielt institusjon, da de kjøper inn det som er nødvendig av inkontinensutstyr.

4. Sensorbleie

Produktet som er testet ut er en sensorbleie – Tena Identifi og leveres av Tena. Spørsmålet er om dette produktet kan være aktuelt som et hjelpemiddel/virkemiddel for denne målgruppen.



5. Målgruppe

Målgruppen er pasienter/brukere som pr i dag bruker inkontinensutstyr, har hyppige lekkasjer som kan være krenkende og hindre sosialdeltakelse. Det kan være pasienter hvor det rutinemessig skiftes

bleie på natt for å unngå lekkasje. Brukere som har fulle bleier og lekkasjer tross tilbud om toalettbesøk. Målgruppen kan være personer med funksjonshemming, beboere på sykehjem institusjon og/eller hjemmeboende som har utfordringer knyttet til inkontinensbehandlingen/tiltak.

5.1 Samtykkekompetanse

«Helsehjelp kan bare gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke. For at samtykket skal være gyldig, må pasienten ha fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen (Pasient- og brukerrettighetsloven, 2016, kap 4)».

Behov for å kartlegge vannlatningsmønster for å optimalisere og bedre valg av utstyr samt mer individuelle tiltak for å forbedre toaletterrutiner. Denne teknologi – Tena identi – anses som et medisinsk diagnostiseringsverktøy og klassifiseres dermed ikke som inngripende teknologi. Vurdering av pasientens samtykkekompetanse gjøres av helsepersonell før igangsetting av helsehjelpiltak; i forbindelse med den helhetlige kartleggingen; ved oppstart av tjenesten eller ved endring av situasjonen til den enkelte.

Pasienten har samtykkekompetanse:

- Pasienten har suveren rett til å takke nei til helsehjelpen som tilbys.
- Helsepersonell har informasjons og/eller undervisningsplikt slik at pasient som takker nei har forståelse for hva det takkes nei til.

Pasienten har svekket samtykkekompetanse:

- informerer pårørende om nødvendig.
- Pårørende kan da på vegne av pasienten vurdere om dette er noe som pasienten ville sagt ja til og dermed samtykke til helsehjelpen som tilbys.
- Pasienter som har svekket samtykkekompetanse kan fortsatt ha kompetanse til å samtykke til enkelte tiltak som vurderes iverksatt – som her bruk av sensorbleie.

Pasienten har ikke samtykkekompetanse:

- Pasienten er ikke i stand til å forstå hensikten eller nødvendigheten av å bruke sensorbleie for optimal inkontinensbehandling.
- Pårørende skal informeres og høres før helsepersonell jobber videre med å vurdere igangsetting av tiltak.
- Når vi har besluttet at vi vil igangsette tiltaket/kartleggingen er det viktig å skille på om pasienten motsetter seg eller ikke motsetter seg tiltaket.
- Motsetter pasienten seg ikke kartlegging vha. sensorbleie igangsettes tiltaket.
- Motsetter pasienten seg jobbes det med tillitsskapende tiltak.
- Endrer det seg slik at pasienten ikke lenger motsetter seg så igangsettes tiltaket/kartleggingen.
- Motsetter pasientens seg tiltaket vurderes det om det:
 - o er vesentlig fare for helseskade

- er helsehjelpen nødvendig
 - er slik at tiltakene står i forhold til behovet for helsehjelp (Pasient- og brukerrettighetsloven, 2016).
- Er det slik at kartleggingen anses som nødvendig helsehjelp kan det fattes et tvangsvedtak jfr. Pasient- og brukerrettighetsloven §4a.
 - Tvangsvedtak sendes til fylkesmannen, med kopi til pårørende og kommuneoverlegen, vurder nødvendigheten av å informere fastlegen.
 - Fylkesmannen kan godkjenne tiltaket eller ikke godkjenne. Godkjennes igangsettes tiltak, godkjennes ikke tvangstiltaket må andre tiltak iverksettes.

Bruk av sensorbleie som et medisinsk diagnostisk hjelpemiddel må vurderes med respekt for integriteten for den enkelte og være i mest mulig overensstemmelse med selvbestemmelsesretten til pasienten (Pasient- og brukerrettighetsloven, 2016). Er det slik at det ikke er formålstjenlig for pasienten å iverksette tiltaket, stoppes prosessen og tiltaket iverksettes ikke.

Samtykkekompetanse skal vurderes og dokumenteres i pasientjournal jf. Helsepersonelloven kap. 8 Dokumentasjonsplikt (Helsepersonelloven, 2016). Lovgrunnlaget baserer seg på en faglig vurdering av hva som vil være forsvarlig helsehjelp, og som hovedregel være basert på brukerens samtykke og i henhold til bestemmelsene i § 3-3 skal pasientens nærmeste pårørende ha informasjon om pasientens helsetilstand og den helsehjelp som ytes (Pasient- og brukerrettighetsloven, 2016).

Kommunens rutiner for dokumentasjon følges og journalføres i fagsystemet jf. Helsepersonelloven kap. 8. Dokumentasjonsplikt (Helsepersonelloven, 2016).

5.1.1 Personer med utviklingshemming

Skal produktet brukes som helsehjelp, i dette tilfelle sensorbleie, altså fordi personen har lett for å få urinveisinfeksjon eller sår eller lignende, er det samme vurderinger som jfr. pasientrettighetsloven som skal legges til grunn for om helsehjelpen skal ytes eller ikke ytes.

5.2 Vedtak

Det er ikke nødvendig å fatte vedtak for å utføre dette tiltak – kartlegging av vannlatingsmønster med sensorbleie. Behov for denne kartlegging vurderes av helsepersonell – tjenesteansvarlig/primærkontakt ute i tjenestene. Det kan likevel være hensiktsmessig å gi en tilbakemelding til bestillerkontor/tjenstekontor om resultatet av kartleggingen da det kan medføre endringer i oppfølging, tiltakene og produktvalg for den bruker det gjelder.

6. Gevinst mål

Bruker får riktig inkontinensprodukt, toalettbesøk på riktig tid og mindre forstyrrelser på nattetid. Det er et ønske at det kan bidra til mer sosial deltakelse som før kan ha vært hindret av mindreverdighetskomplekser pga. lekkasjer.

7. Ros analyse

Bruker skal leve som normalt. Tjenestetilbudet skal være uendret i en testfase. Ansatte må forholde seg til et ekstra program og håndtering av sensitiv informasjon i form av papirbasert loggføring og en stand-alone skytjeneste fra Tena som en separat løsning ved siden av fagsystemet, noe som krever sikker og forsvarlig oppbevaring inntil dette kan skannes eller kasseres. Dokumentasjon fra testperioden skal overføres til fagsystemet, da dette er å anse som en del av pasientens journal, noe som krever tilgjengelig skanner utstyr og skanneferdigheter. Den beste og mest sikre løsningen ville være fremtidig integrasjon med fagsystemet.

7.1 Datasikkerhet og personvern:

Datasikkerhet og personsikkerheten kan være en utfordring når slike stand-alone produkter skal brukes i helse- og sosialtjenesten. Tena har etablert en egen proprietær løsning der Tena Identifi datalogger overfører måleverdier for inkontinens via mobildata overføring til en skytjeneste som driftes av Tena. Kommunen som skal benytte denne tjenesten får et eget lagringsområde på denne tjenesten, og kan opprette de aktuelle brukere/sykepleiere som får anledning til å logge seg inn og hente ut brukerdata. Det genereres en enkel rapport som inneholder nødvendig informasjon fra utprøvsperioden for den enkelte pasient. Pålogging skjer med brukernavn og passord gjennom en login-prosedyre (<https://tenaidentifi.sca.com/Account>). Det ansees ikke som tilfredsstillende sikkerhet at det ikke er etablert en 2-faktor autentisering av brukeren, noe som er kravet for tilgang til helseopplysninger.

Lagret informasjon er personsporbart og logging av inkontinens må ansees som helseopplysning, selv om brukeridenten kan være avidentifisert (en fortløpende pasient-ID) i selve programmet. Det vil være mulig å finne personen via lister som lagres på sykehjemmet, og dataloggeren fra Tena er sporbar på IP-adresse nivå. Det er nødvendig å stille krav til sikkerheten i forhold til hvordan nødvendig kodeskjema som identifiserer den aktuelle brukeren av Tena datalogger til angitt tid håndteres av personalet, spesielt da loggeren vil bli brukt for flere pasienter (til ulikt tidspunkt).

Det anbefales at IKT-avdelingen åpner for at web-siden kan nås fra sensitiv sone i kommunen via NorskHelsenett. Spesielt er dette viktig for å kunne hente ut de aktuelle rapporter fra Tena-systemet. Rapportene genererer i utgangspunktet en PDF-fil som lastes ned på brukerens lokale PC, og kan derfra printes ut eller hvis det er mulig så kan PDF-filen importeres direkte i PLO-systemet. Men det er viktig å være klar over at selv om brukeren logger seg inn på en skytjeneste fra Tena Identifi, så vil en slik måte å hente ut rapporter på medføre lokal lagring på brukerens PC, noe som tilsier at denne PC'en bør være sikret og befinne seg innenfor en sikker sone der det også er mulig å printe ut rapporten. For sikkerhets skyld bør en påse at den nedlastede PDF-filen blir tilfredsstillende slettet etter utprinting.

Det er mulig å slette/avslutte registrerte brukere og testperioder, men det er ikke kontrollert hvorledes data slettes i skytjenesten.

Det er flere viktige problemstillinger som bør avklares gjennom en datasikkerhetsmessig Risiko- og Sårbarhetsanalyse. Skytjenesten bør oppfylle de aktuelle krav gitt ved Normen

(www.normen.no) og det vises spesielt til «Veileder i bruk av skytjenester til behandling av helse- og personopplysninger»²

Hvem har tilgang til data, og loggene? Hvordan håndteres separasjon mellom kundene? Programeier har tilgang til sensitiv informasjon, felles passord som alle kan bruke når brukere skal registreres for kartleggingsperioden. Det anbefales at leverandør administrerer brukere på overordnet nivå som f.eks. Grimstad kommune, som igjen administrerer brukere (institusjonene, hjemmetjenesten og/eller boveiledertjenesten) som skal utføre kartleggingen vha. sensorbleie til Tena Identifi. Det betyr at kjøper av systemet bør kunne ha en superbruker som tildeler brukeridentitet til ansatte som skal ta i bruk produktet. Alle logger seg på med sin egen personlige identitet og passord. Leverandør har support på systemet, men ikke tilgang til rapportene. Det kan bidra til at data blir mindre sporbart, og personsikkerheten blir bedre.

Det anbefales å utarbeide en Databehandleravtale mellom leverandør og kommunens IKT avdeling.

8. Test i laboratoriet ved UiA Grimstad

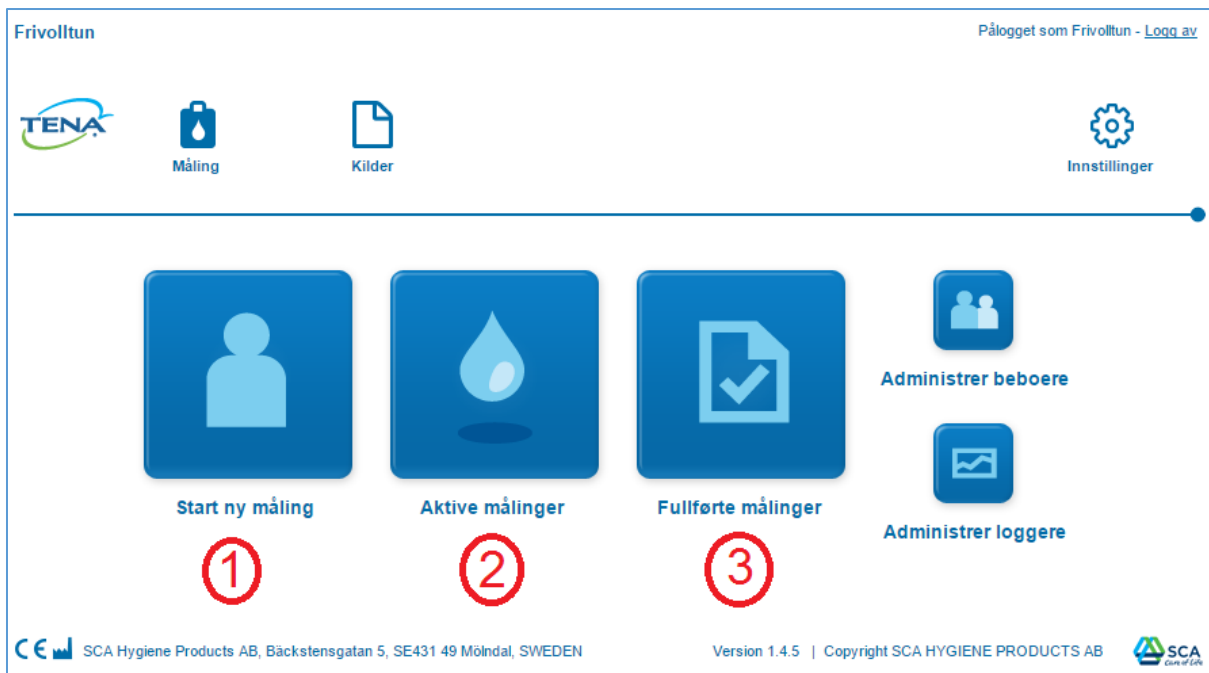
Teknisk test eller Use-case test i laboratoriet er ikke aktuelt, da pilotering har vært gjennomført i hjemmemiljø – institusjon. Det gjennomføres derfor et teknisk møte i regi av ALL med leverandør fra Tena Identifi.

8.1 Teknisk møte:

Tena Identifi løsningen er basert på web-teknologi. Den er tilgjengelig via en nettleser og en bestemt nettsadresse (<https://tenaidentifi.sca.com/Account>). Brukeren skal skrive inn brukernavn og passord for å få tilgang til web-løsning. Når bruker har logget inn, er det tre hovedfunksjoner som har store blå knapper: 1, 2, 3 (se på Figur 1). Funksjonaliteten gir informasjon om:

1. Start ny måling: For å starte en ny måling. Det var også mulig å søke opp tidligere registrerte bruker eller registrere ny bruker.
2. Aktive målinger: Søke frem aktive målinger. Det var også mulig å forhåndsvisne data, legge til aktivitet og angi som fullført.
3. Fullførte målinger: Her søkes det etter fullførte målinger. Det kan lages rapport på gjennomført måling, den lagres da automatisk som en PDF fil.

² <https://ehelse.no/veileder-i-bruk-av-skytjenester-til-behandling-av-helse-og-personopplysninger>



Figur 1 Tena Identifi hove interface skjerm bilde

Rapporten visualiseres på en PDF-fil som vises på skjermen. PDF-filen lastes automatisk ned på "Last ned" -mappen i nettleseren og lagres på PC'en som den ansatte bruker. Når rapporten er kjørt og visualisert i PDF-fil, vil den ikke kunne benyttes til annen form for informasjon.

Det er tilsynelatende ingen feil på grenseflatene i løsningen.

Tilsynelatende hadde leverandør tilgang til brukerinformasjon på nettsiden under utprøvningsperioden, dette er svært problematisk selv om den aktuelle personsporbare informasjonen er aidentifisert. Det vil bedre personvernet om det kun er brukere i kommunehelsetjenesten som har tilgang til brukerinformasjon og at leverandør kun administrerer tilganger til en kommunal bruker-administrasjon. Hver kommune burde ha sin egen superbruker som tildeler tilgang til de som skal ta i bruk sensorbleien. Det bør være mulig å slette allerede registrerte brukere, samt lagret logg-data fra en Tena Identifi sensor.

I testperioden ble det opprettet et midlertidig brukernavn og passord. Her hadde SCA (leverandør) og tjenesten som brukte web-sidene lik tilgang, slik at det var mulig å bistå ved opplæring/hjelp.

Ved leasing av logger på 2 år er det opplyst at den enkelte kommune og herunder tjenestene kan ha sine unike brukernavn og passord, da vil ikke SCA ha mulighet til å logge seg inn via en ekstern enhet. Ved behov for support kan den enkelte kunde gi tillatelse til at SCA får tilgang til portalen.

Det kommer automatisk oppfordring om å skifte passord etter en viss tid.

8.2 Use-case – test i eHelselab ved UiA Grimstad

Dette har ikke vært aktuelt for dette produktet da det ble testet rett i hjemmemiljø.

9. Test i hjemmemiljø

For test i institusjon er det personalet som vurderer den enkelte beboers behov sammen med beboer gjennom kartlegging ved innkomst, ved endringer eller ved halvårlig oppfølging. Personalet er tilstede 24/7 og kan på en enkelt måte bistå ved skift av bleie og flytte sensor over på ny bleie. Dette krever ikke ekstra besøk eller tiltak rundt aktuell beboer. I hjemmetjenesten er det også personalet som vurderer den enkelte brukers behov sammen med bruker ved innkomst, endringer eller ved halvårlig oppfølging. For hjemmetjenesten kan det medføre hyppigere oppfølging i kartleggingsperioden; som f.eks. hjelp til bleieskift for å koble sensor på igjen, for å oppnå best mulig resultat.

Alle som skal ta i bruk slik sensortechnologi som en del av helsehjelpen til den enkelte bruker må gjennomføre en samtykke vurdering før tjenesten skal iverksettes (se kap. 5.1). Er det slik at brukeren er en person med utviklingshemming og det ikke er å betrakte som helsehjelp må det fattes tvangsvedtak slik som det er beskrevet i kap. 5.2.

10. Konklusjon

Produktet kan være til nytte for å kunne optimalisere produktvalg og gjøre individuelle tilpasninger av f.eks. toalettbesøk.

Teknisk sett logger bruker seg på en nettside via innlogging med brukernavn og passord, noe som ikke følger sikkerhetskrav til Nivå 4 for tilgang til helseinformasjon, og det anbefales at IKT-avdelingen åpner opp for muligheten til å ta i bruk denne nettsiden via norskhelsetnett, og at de kommunale PCer som benyttes er forsvarlig sikret og befinner seg innenfor «Sikker sone» da det lastes ned en PDF-fil til brukerens PC som endelig rapport-format.

Det bør inngås en databehandleravtale i henhold til «Normen» mellom kommune (IKT-avdeling) og leverandør før produktet tas i bruk, se Normen.no og Faktaark 10, som også viser til et eksempel på databehandleravtale og tilhørende sjekkliste³.

Det anbefales at de tekniske utfordringene er utbedret før produktet går over i driftsfase.

³ <https://ehelse.no/faktaark-10-bruk-av-databehandler>

11. Referanser

Bjerkås, S. (2016). *Prosjektplan Agder Living Lab*. Grimstad: Utviklingsenter for sykehjem og hjemmetjenester, Aust Agder.

Helsepersonelloven . (2016). *LOV-1999-07-02-64*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

NOU 2011:11. (u.d.). *Innovasjon i omsorg*. Oslo: Departementenes servicesenter.

Pasient- og brukerrettighetsloven. (2016). *LOV-1999-07-02-63*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.