

Trusler mot

DATASIKKERHETEN ved legekantor

AV EVA HENRIKSEN / EVA SKIPENES
NST – Nasjonalt Senter for Telemedisin, Tromsø

DAG NORDVÅG
Sentrum Legekantor, Tromsø

Våren 2003 gjennomførte Nasjonalt senter for telemedisin (NST) i samarbeid med Sentrum legekantor i Tromsø en risikovurdering av informasjonssikkerheten på et legekantor som er tilknyttet et regionalt helsenett. I denne artikkelen vil vi framheve noen viktige trusler og sårbarheter ved datasystem, nettverk og prosedyrer ved tilknytning til eksterne nett (f.eks. helsenett) og viktige tiltak for å sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Viktige trusler og sårbarheter

Helseforetak og andre institusjoner som behandler personopplysninger er gjennom personopplysningsforskriften pålagt å gjennomføre risikovurdering (§ 2–4). Resultatet av risikovurderingen vil gjøre det enklere å definere riktig nivå på sikkerhetstiltakene, og vil derfor fungere som et beslutningsunderlag for de som er ansvarlig for at sikkerheten blir ivarettatt.

En forutsetning for å få oversikt over hvilke risikoer legekantoret utsettes for med hensyn til informasjonssikkerhet, er at det finnes et dokumentert styringssystem/kvalitetssystem for informasjonssikkerheten. I et slikt system skal mål og strategi for informasjonssikkerhet defineres, og det skal beskrives hvordan sikkerhets-målene søkes oppnådd gjennom rutiner, tekniske installasjoner mm.

En annen forutsetning for å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet er at det gjennomføres en risikovurdering som avdekker risikonivået og behovene for tiltak. Ved gjennomføring av en risikovurdering er det viktig å tenke på ulike typer trusler.

I risikovurderingen vi gjennomførte så vi spesielt på trusler fra Internett, trusler fra andre aktører i helsenettet, trusler mot nettverkstilknytningen mellom legekantoret og helsenettet, trusler internt på legekantoret, trusler fra omgivel-

sene (strømbrudd, brann, etc) og trusler gjennom applikasjoner (f.eks. program for utveksling av pasientinformasjon med andre aktører).

Risikovurderingen avdekket at de største truslene for et legekantor med tilknytning til et regionalt helsenett er følgende:

- Avsløring av pasientinformasjon (brudd på taushetsplikten)
 - ved mangelfull kryptering av informasjon som utveksles elektronisk (over eksternt nett)
 - dersom uvedkommende får tilgang til server eller skjerm med pasientinformasjon
 - hvis virus som ikke oppdages og fjernes av antivirussystemene sender pasientinformasjon til uvedkommende
 - hvis andre enn autoriserte leverandører gis fjerntilgang (via nettet) til server med pasientinformasjon
 - ved bruk av «social engineering»
 - ved å utnytte eventuelle svakheter i nettverket eller interne systemer
 - ved å bryte sikkerhetsbarrierer
- Tilgjengelighetstrusler
 - hvis andre enn autoriserte leverandører får fjerntilgang til server med pasientinformasjon og forårsaker sletting/ødelegging av pasientinformasjon (f.eks. gjennom virus eller annen skadelig kode)
 - hvis server med pasientinformasjon eller viktige program krasjer og man ikke har gode backup-rutiner

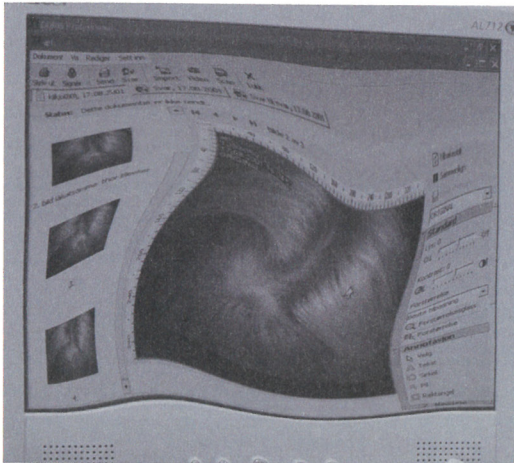
Eksempel på en gjennomført risikovurdering finnes på NSTs hjemmesider (<http://www.telemed.no/cparticle84896-4259.html>).

Anbefalinger for tiltak

Følgende tiltak bør være implementert på legekantoret for å redusere risikoen for sikkerhetsbrudd.

| Anbefalt tiltak | Begrunnelse |
|--|---|
| To barrierer mot eksterne nettverk driftet av eksperter | Krav om to barrierer (brannmurer) mot eksterne nett. Dette gjelder også mot helsenettet, som har mange aktører som ikke skal ha tilgang til informasjon på ditt legekontor. Brannmurene bør driftes av personell med nødvendig kompetanse, f.eks. fra helsenett-leverandøren. |
| Gode antivirussystem lokalt, med fortløpende oppdatering fra profesjonell leverandør | Selv om helsenettet sjekker all e-post og internett-trafikk for virus, og fjerner kjente virus, kan de ikke sjekke krypterte forbindelser. Krypteringen hindrer gjenkjenning av innholdet for utenforstående (inkludert helsenettoperatørene). Virus kan derfor ikke gjenkjennes i slike forsendelser, før dekryptering er foretatt hos mottaker. Krav om antivirussystem på legekontoret, og jevnlig oppdatering (minst daglig) fra relevant kilde (eksempelvis helsenettleverandøren). Server og alle pc-er på legekontoret må ha antivirusprogram installert. |
| Rutinemessig oppgradering av operativsystem | Operativsystem (f.eks. fra Microsoft) inneholder en rekke ukjente sikkerhetshull. Når et hull blir oppdaget gir leverandøren ut en sikkerhetspatch (lite dataprogram) som skal reparere hullet. Samtidig begynner hackere å lage nye virus som skal utnytte det annonserte sikkerhetshullet. Hvis man er blant de første som får inn de nye virusene vil ikke antivirussystemet kjenne igjen virusene, og de vil slippe gjennom. Hvis operativsystemet ikke har blitt oppgradert med sikkerhetspatchen før de nye virusene spres står man i fare for å bli angrepet. Oppgradering av sikkerhetspatcher innen 1 mnd etter at de blir annonsert vil som regel gi tilstrekkelig sikkerhet mot disse angrepene. |
| Kryptering av pasientinformasjon som kommuniseres eksternt | Pasientinformasjon som sendes over eksternt nett skal krypteres i henhold til Data-tilsynets krav (minimum 128 bits nøkkellengde). Legekontoret må forsikre seg om at tjenestene som benyttes for eksternt kommunikasjon ivaretar krypteringskravet. Dette gjelder både for e-postlignende tjenester og web-baserte tjenester. |
| Ekstern kommunikasjon tillates ikke initiert utenfra | All ekstern kommunikasjon skal initieres fra legekontoret og ikke fra aktører utenfra, for å hindre uautorisert tilgang til datasystemene på legekontoret. Unntak for filialer (utekontor) og hjemmekontor. Unntakene forutsetter kontrollerte hull i brannmuren og krever spesielle sikkerhetstiltak. Dette må administreres/driftes av personell med tilstrekkelig kompetanse |
| Gode prosedyrer for sikkerhetskopiering (backup) | Mangelfulle backup-systemer kan forårsake tap av hele eller deler av informasjonen i journalsystemet. |
| Gode passordprosedyrer | Bør ha to sett med passord for å få tilgang til applikasjoner/program med pasientinformasjon slik at ikke datadriftspersonale trenger å få tilgang til pasientinformasjon når de vedlikeholder systemene. To sett med passord gjør det også vanskeligere å bryte seg inn i systemene. |
| Opplæring av ansatte om sikkerhetstrusler | Krav om opplæring av ansatte i bruk av datasystemene og om sikkerhetsrisiko knyttet til å bruke systemene og tjenester over nett. Aktuelle sikkerhetstrusler er virus via e-post eller Internet, bruk av samme passord på Internet som på legekontorets systemer, trusler ved fjerndrift av systemene, tilgang til server, skriver eller skjerm med pasientinformasjon for publikum, rengjøringspersonale, datadriftspersonale, vaktsselskap e.l. Ansvaret for opplæringen hviler på virksomheten ved daglig leder (ved mangel på formelt utnevnt daglig leder hviler ansvaret på styreleder for aksjeselskap og den enkelte lege for kontorfellesskap) |

ILLUSTRASJONSFOTO



En god backup-prosedyre bør inneholde følgende:

| Rutine | Utdypning |
|---|---|
| Daglig backup | Hvem utfører daglig backup, hvordan utføres den, hvilket medium lagres backup på, hvor oppbevares backup (eksempelvis brannsikker safe), hvor ofte byttes backup-medium, etc. |
| Ekstern lagring av backup | Hvor ofte (eksempelvis hver 3., 4. eller 6. mnd), hvem utfører ekstern lagring, hvor (bankboks eller annen sikker oppbevaring) |
| Testing av backup | Testing av at data blir lagret på backup-mediet slik det skal |
| Testing av restore/tilbakelegging av backup | Testing av at det lar seg gjøre å legge backup tilbake på server på en kontrollert måte. Hvor lang tid tar det? Hvilken kompetanse kreves? Hvilket utstyr kreves? |

En god passordprosedyre bør oppfylle følgende krav:

| Krav | Begrunnelse |
|--|---|
| Personlige passord (alle brukere har forskjellig passord) | Den enkelte bruker er ansvarlig for det den gjør i datasystemene. Systemene må derfor kunne skille mellom hvem som til enhver tid er inne. |
| Passord holdes hemmelig | Ingen skal kunne gjøre noe i en annens navn |
| To sett med passord for å nå pasientdata | Ett passord for å logge seg på pc eller lokalnett og ett ekstra for å logge seg på pasient-systemer gjør det mulig for driftspersonale og andre å logge seg på systemet uten å få tilgang til pasientinformasjon. To sett med passord gjør det også vanskeligere å bryte seg inn i systemer med pasientinformasjon. |
| Krav til lengde og format på passord | Gratis programvare som på få sekunder knekker passord som er utformet som ord i ordbøker er tilgjengelig på Internet. Passord bør derfor inneholde kombinasjon av bokstaver, tall og evt. andre tegn, og vi anbefaler minimum 7 tegn. |
| Forbud mot å bruke lokalt passord på Internett | Noen Internett-steder er opprettet for at eierne skal samle brukernavn og passord som kan brukes til å treng inn i datasystemene til kundene. Passord som brukes på legekontoret bør derfor ikke benyttes andre steder. |
| Regelmessig bytte av passord | Passord bør skiftes, helst flere ganger årlig, i tilfelle noen har klart å gjette/få tilgang til passordet ditt uten at du har oppdaget det. |
| Rutinemessig sletting av brukernavn og passord for brukere som slutter | Personer som ikke jobber ved legekontoret skal ikke ha brukernavn og passord som gir tilgang til systemene. |

Vi anbefaler alle legekantor å gjennomføre en lokal risikovurdering av sikkerhetstruslene nevnt i denne artikkelen, dersom dette ikke allerede er gjort. Vi anbefaler også at det gjøres en gjennomgang av alle rutiner og prosedyrer som har betydning for datasikkerheten.

Har du kommentarer, reaksjoner eller spørsmål om artikkelen? Inspirerer den deg til å skrive noe selv? Ansvarlig redaktør for denne artikkelen har vært Jannike Reymert. Kontakt henne på jannike.reymert@c2i.net



C Seretide «GlaxoSmithKline»
Adrenergikum + kortikosteroid. ATC-nr.: R03A K06

T: 2

T INHALASJONSÆROSEL 25/50, 25/125 og 25/250: Hver dose inneholder salmeterol, xinaf. aeqv. salmeterol, 25 µg et fluticason, propion. 50 µg, resp. 125 µg et 250 µg, norfluran (1,1,1,2-tetrafluoretan).

T INHALASJONSPULVER 50/100, 50/250 og 50/500 i Diskus: Hver dose inneholder salmeterol, xinaf. aeqv. salmeterol, 50 µg et fluticason, propion. 100 µg, resp. 250 µg et 500 µg, lactos.

Indikasjoner: Astma. Vedlikeholdsbehandling av bronkialastma, der en kombinasjon av langtidsvirkende beta₂-agonist og kortikosteroid er indisert. Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS). Symptomatisk behandling av pasienter med alvorlig KOLS (FEV₁<50% av forventet verdi) som har hatt gjentatte eksaserbasjoner og som har vesentlige symptomer på tross av jevnlig bruk av bronkodialerende legemidler.

Dosering: Preparatene må brukes regelmessig, også i symptomfrie perioder, for optimal behandlingseffekt. Terapeutisk effekt av flutikason inntreffer etter 4-7 dager. Behandlingen må ikke avsluttes brått, og dosen endres kun etter avtale med lege. Dosen justeres til en oppnår kontroll, eller lavest mulig dose som gir tilfredsstillende klinisk effekt. Når symptomkontroll opprettholdes med laveste styrke (dvs. 50/100) 2 ganger daglig, kan neste steg være et forsøk med dosering 1 gang daglig, dersom dette anses å kunne opprettholde symptomkontroll. Alternativt kortikosteroid alene. Ved dosering 1 gang daglig gis dosen fortrinnsvis om kvelden ved nattlige symptomer, respektive om morgenen til de pasienter som har mest symptomer om dagen. Dersom aktuell dosering ikke dekkes av preparatet, skrives passende dose beta-agonist og/eller kortikosteroid. **Astma:**

Inhalasjonsaerosol: Voksne og barn over 12 år: 2 inhalasjoner (å 25/50) 2 ganger daglig (morgen og kveld) eller 2 inhalasjoner (å 25/125) 2 ganger daglig (morgen og kveld) eller 2 inhalasjoner (å 25/250) 2 ganger daglig (morgen og kveld). Tilstrekkelig data for behandling av barn under 12 år med inhalasjonsaerosol foreligger ikke. **Inhalasjonspulver:** Inhaleres ved hjelp av Diskus. **Voksne og barn over 12 år:** 1 inhalasjon (50/100) 2 ganger daglig (morgen og kveld) eller 1 inhalasjon (50/250) 2 ganger daglig (morgen og kveld). **Barn 4-12 år:** 1 inhalasjon (50/100) 2 ganger daglig (morgen og kveld). Data foreligger ikke for behandling av barn <4 år. **KOLS:** **Inhalasjonspulver: Voksne:** 1 inhalasjon (50/500) 2 ganger daglig. Dosejustering ikke nødvendig for eldre eller pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Pasienter bør skylle munnen og gurgle halsen med vann etter hver inhalasjon.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Både heshet og candidainfeksjon kan forebygges ved gurgling av hals og skylning av munnhule med vann etter inhalasjon. Symptomgivende candidainfeksjoner kan behandles med fungicider til lokal bruk, samtidig som behandling med preparatet fortsetter. Paradoksal bronkospasme kan inntreffe umiddelbart etter dosering og preparatet separeres da straks. Pasienten behandles deretter med kortidvirkende bronkodialator til inhalasjon, med raskt innsettende effekt. Etter klinisk vurdering av pasienten gis alternativt terapi dersom det er nødvendig. Preparatet er ikke til behandling av akutte anfall, men for regelmessig behandling.

Pasienten trenger en bronkodialator med raskt innsettende effekt og kort virketid (f.eks. salbutamol) til behandling av akutte symptomer. Dersom pasienten må øke forbruket av beta₂-agonister med kort virketid for å kontrollere symptomene, tyder dette på en forverring av sykdommen og pasienten bør kontakte lege. Plutselig og tilleggende forverring av astmasymptomene er potensielt livstruende og pasienten bør umiddelbart undersøkes av lege. En bør vurdere å øke dosen av inhalert kortikosteroid. For pasienter med astma eller KOLS bør en ved økende symptomer vurdere tilleggsbehandling med systemisk kortikosteroid og/eller et antibiotikum dersom det er en infeksjon med i sykdomsbildet. Systemiske effekter kan forekomme ved høye doser brukt over lengre tid. Ved langtidsbehandling av barn anbefales kontroll av høyde. På grunn av svakt binyrebarksuppresjon, bør pasienter som overføres fra oral steroidterapi til inhalasjonsterapi følges nøye og binyrebarkfunksjon kontrolleres jevnlig. Etter introduksjon av inhalasjonsbehandling, reduseres oral behandling gradvis. I tiden etter overføring fra peroral behandling kan pasientens binyrebarkrespons være svekket. Vurder tillegg av systemiske steroider ved stress, f.eks. forverring av astmaanfallet, infeksjoner eller kirurgiske inngrep. Overgang fra systemisk behandling til inhalasjonsterapi kan også avdekke tidligere steroidmaskerte allergier. Disse behandles symp-tomatisk. Inhalasjonsbehandling kan i sjeldne tilfeller avdekke underliggende eosinofile lidelser (f.eks. Churg Strauss syndrom). Disse tilfellene har stort sett forekommet ved reduksjon i, eller opphør av kortikosteroidbehandling. En direkte årsaksammenheng er ikke fastlagt. Både selektive og ikke-selektive beta-blokkere bør unngås, med mindre det er svært tungveidende grunner for bruk av disse. Preparatet bør brukes med forsiktighet hos pasienter med alvorlig kardiovaskulær sykdom inkl. hjertearytmier, ubehandlet hypokalemi, lungeturberulose og/eller tyreotoksikose.

Interaksjoner: Forsiktighet ved samtidig administrering av kjente sterke CYP 3A4-hemmere (f.eks. ketokonazol, ritonavir) da det er sjans for økt systemisk eksponering av flutikasonpropionat.

Graviditet/Amning: Overgang i placenta: Ikke klarlagt. Dyrstudier viser reproduksjonstoksiske effekter i ganespalte, forskinet forbering), som indikerer en mulig risiko for fosterskade. Kombinasjon av salmeterol og flutikason skal kun brukes ved graviditet hvis fordelene oppveier en mulig risiko. **Overgang i morsmelk:** Går over i melk hos rotte. Det er ikke klarlagt om barn ammes påvirket.

Bivirkninger: Som for salmeterol og flutikasonpropionat hver for seg. **Hypypie (>1/100):** Flutikasonpropionat: Candidainfeksjoner i munn og svelg. Heshet. Salmeterol: Palpasjoner, hodepine, tremor, muskelkramp, irritasjon i svelg. **Sjeldne (<1/1000):** Legemidler som inhaleres kan via uspesifikke mekanismer gi opphav til bronkospasme. Flutikasonpropionat: Overfølsomhetsreaksjoner. Det er rapportert noen få tilfeller av ødem i ansikt og svelg. Mulige systemiske effekter er: Binyrebarksuppresjon, veksthemning hos barn og ungdom, reduksjon i blodtrykk, katarakt og glaukom. Salmeterol: Hypokalemi, overfølsomhetsreaksjoner (utslett, ødem, angioødem), takykardi, arragi. Arytmier (inkl. atrieflimring, supraventrikulær takykardi og ekstrasystoler) er rapportert hos utsatte pasienter.

Overdosering/Forgiftning: Symptomer på overdosering av salmeterol er tremor, hodepine og takykardi. Behandling. Antidot er kardioselektiv beta-blokkert som skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent bronkospasme i anamnesen. Dersom behandling med preparatet må avbrytes pga. overdosering av betaagonistkomponenten, bør hensiktsmessig steroidterapi opprettholdes. Ved overdosering kan hypokalemiens forsterkes og kaliumbehandling bør overveies. Overdosering med flutikason er lite sannsynlig. Inhalasjon av flutikasonpropionat i doser som i betydelig grad overstiger anbefalte doser kan føre til forbigående binyrebarksuppresjon. Ved overdosering av flutikasonpropionat kan behandling fortsette i laveste effektive dose. Binyrebarkfunksjonene vil normaliseres i løpet av noen dager og dette kan verifiseres med plasmakortisolmålinger.

Egenskaper: **Klassifisering:** Kombinasjonspreparat av kortikosteroid med høy lokal antiinflammatorisk aktivitet (flutikason) og selektiv langtidsvir-

kende beta₂-agonist (salmeterol). **Virkningsmekanisme:** Flutikasonpropionat: Potent antiinflammatorisk effekt i lungene og forebygger eksaserbasjoner. Salmeterol: Relaksere bronkialmuskulatur og virker symptomforebyggende. Den bronkodialerende effekten inntreffer etter 10-20 minutter og varer i minst 12 timer. **Absorpsjon:** Flutikasonpropionat: Systemisk biotilgjengelighet er ca. 10-30%. Ubetydelig oral biotilgjengelighet (<1%). Salmeterol: Maks. plasmakonsentrasjon etter 1 dose (50 µg) er ca. 200 pg/ml. Proteinbinding: Flutikasonpropionat: I plasma ca. 90%. Fordeling: Flutikasonpropionat: Distribusjonsvolum ca. 300 liter. **Halveringstid:** Flutikasonpropionat-reseptorkomplekset i lungenev. Ca. 10 timer. Terminal halveringstid ca. 8 timer. **Metabolisme:** Flutikasonpropionat: Hovedsakelig i lever via CYP 3A til en inaktiv karboksylsyremetabolitt. Salmeterol: Utstrakt hydroksylering i lever. Hovedmetabolitten er aktiv, men effekten er av kortere varighet. **Utskillelse:** Flutikasonpropionat: Hovedsakelig via føeces. Clearance 1,1 liter/minutt. Salmeterol: Hovedsakelig via føeces.

Oppbevaring og holdbarhet: Inhalasjonsaerosol: Oppbevares ved <25°C. Beskyttes mot direkte sollys. Effekten av legemidlet kan reduseres dersom aerosolen er nedkjølt. Må ikke fryses. **Andre opplysninger:** Inhalasjonspulver: Til inhalasjon ved hjelp av Diskus. Administreringsmåte: Se pakningsvedlegg. Inhalasjonsaerosol: Preparatet inneholder freonfri drivgass. Volumetiske inhalasjonskammer kan brukes som hjelpemiddel til inhalasjonsaerosolen. Volumatic har en enveisventil som hindrer at utåndningsluften kommer inn i inhalasjonskammeret. Høyst 2 spraydoser utløses i Volumatic og inhaleres derfra, om nødvendig i flere åndedrag. Ved behov gjentas behandlingen.

Rekvireringsregel: Inhalasjonsaerosol: Behandlingen bør være instituert ved sykehus eller av spesialist i lungemedisin. **Inhalasjonspulver:** Behandlingen av barn skal være instituert ved sykehus eller av spesialist i lungemedisin eller pediatri. Behandlingen av voksne bør være instituert ved sykehus eller av spesialist i lungemedisin.

Pakninger og priser: **Inhalasjonsaerosol:** 25/50: 120 doser kr 331,80, 25/125: 120 doser kr 467,80, 25/250: 120 doser kr 611,80. **Inhalasjonspulver:** 50/100: 60 doser kr 360,70, 3 x 60 doser kr 1075,40, 50/250: 60 doser kr 477,20, 3 x 60 doser kr 1413,00, 50/500: 60 doser kr 617,40, 3 x 60 doser kr 1954,90. Priser av 06.2003 SPC: 09.07.2003 Oppdatert 31.07.2003

Referanser:
1 PMA Calverley, RA Pauwels, J Vestbo, PW Jones & al., Clinical improvements with salmeterol/fluticasone propionate combination in differing severities of COPD. Am J Respir Crit Care Med 2003; 167 (7): A90.
2 PMA Calverley, RA Pauwels, J Vestbo, PW Jones & al., Combined salmeterol and fluticasone in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a randomised controlled trial, The Lancet 2003; 361: 449-56.
3 JB Soriano, J Vestbo, NB Pride, V Kin & al., Survival in COPD patients after regular use of fluticasone propionate and salmeterol in general practice. Eur. Respir. J. 2002; 20: 819-25.



GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2 A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo
Telefon: 22 70 20 00 Telefaks: 22 70 20 04 www.gsk.no