

Når Datatilsynet kommer på tilsynsbesøk

Intervju med Steinar Fretland av Jannike Reymert



Kvalitetssikring på legekantoret er ingen spøk. Får man tilsynsbesøk kan selv de mest pliktoppfyllende av oss føle usikkerhet om kvalitetssikringen holder mål. Mange har faktisk lagt ned en god del arbeidstimer for å holde rimelig kvalitet på legekantoret, men hvem av oss kan med hånden på hjertet påstå at opplegget holder mål etter de ulike tilsynenes krav? Ja, hvem vet helt sikkert hva som kreves for å ha god nok kvalitetssikring på de ulike feltene vi har ansvar for?

Vi synes det kan være lærerikt å høre hvordan et slikt tilsynsbesøk har forløpt og har derfor intervjuet spesialist i allmenn- og samfunnsmedisin Steinar Fretland ved Robrygga legekantor, Namsos medisinske senter i Namsos.

Han jobber i en meget veldrevet, privat trelegepraksis og har hatt Winmed journalsystem på data i fem år – og før det Profdoc i ti år. Både han og kollegene har alltid ligget i front på nye datatekniske løsninger og er nå med i et forsøksopplegg hvor epikriser og laboratoriesvar hentes inn i journalen via Helsenett Midt-Norge (HMN).

I fjor sommer fikk legekantoret brev fra Statens datatilsyn om tilsynsbesøk i oktober for å vurdere datasikkerheten ved kantoret.

UTPOSTEN: *Hvordan vil du beskrive den kvalitetssikringen dere hadde arbeidet fram inntil Datatilsynet meldte sin ankomst?*

Vi har en kvalitetssikringsperm som ble lastet ned fra et annet kontor for et par år siden og bearbeidet noe til forholdene hos oss. Den inneholder enkelte ting som berører datasikkerhet – taushetsplikt, utlevering av nøkler, back-up etc.

Stort sett synes vi at vi passer godt på journalopplysningene våre og har gode rutiner. Hver enkelt har passord for å logge inn på datasystemet, vi arkiverer papir med pasientdata forsvarlig i egne arkivskap, vi låser dører, slår på tyvralarmen når vi går hjem om kvelden og kjører back-up om natta.

UTPOSTEN: *Hvilke tiltak gjorde dere i tiden før Datatilsynet kom på besøk?*

I sitt brev hvor Datatilsynet varslet sitt tilsyn, ba de om å få en del dokumenter tilsendt på forhånd. Disse skulle omhandle en rekke forhold om vår håndtering av pasientopplysninger. Jeg tar med noen smakebiter:

- oversikt over informasjonssystemet,
- konfigurasjons/system-kart,
- styrende dokumenter for internkontroll
- opplysninger og rutiner for tilgangskontroll til datajournaler.

I det forestående møtet ville de bl.a. høre mer om «generell bruk av informasjonsteknologi,»

«tilknytning til regionalt helsenett», de ville kartlegge om vi hadde en tilfredsstillende risikovurdering – «herunder hvordan skisserte tiltak i denne samsvarer med implementerte tiltak», og kartlegge våre internkontrollsystemer etter helselovgivningen mm. Vi syntes mye av dette var byråkratisk formulert og vanskelig å svare konkret på.



ILLUSTRASJONSFOTO: PDC TANGEN

Det er HMN som har ansvaret for datasikkerheten i vår oppkopling til helsenettet, og vi fikk dokumenter fra dem som vi sendte til Datatilsynet – sammen med et brev fra oss (ca. en side) – der vi trakk ut det viktigste om datahåndtering fra Kvalitetssikringspermen. Så krysset vi fingre og ønsket Datatilsynet velkommen.

UTPOSTEN: *Kan du fortelle hvordan selve tilsynsbesøket gikk og hvordan denne saken utviklet seg etterpå?*

Datatilsynet stilte med to mann som kom fra Oslo i sakens anledning – avdelingsdirektør Kaspersen og juridisk rådgiver Bråthen. Vi møtte med dataansvarlig og en representant fra Helsenett Midt-Norge – samt daglig leder, men han var forhindret deler av dagen da han hadde det travelt med øyeblikkelig-hjelp-ansvar. Vi viste rundt på kontoret, serverte kaffe og Datatilsynet stilte en rekke medbrakte, målrettede spørsmål og krysset av og noterte flittig våre svar underveis. I en oppsummerende samling til slutt, fikk vi inntrykk av at de var godt fornøyd. De sa imidlertid at i den offisielle rapporten, ville positive forhold ikke omtales – kun ting som ikke tilfredstilte lover og forskrifter og som vi måtte rette på.

Etter seks uker fikk vi tilsendt «Foreløpig rapport fra tilsyn». Vår internkontroll fikk følgende karakteristik: «Dokumentasjonen var ikke omfattende, men på bak-

grunn av virksomhetens størrelse, finner Datatilsynet likevel omfang og innhold akseptabelt». Vi jublet en stakk stund. For ellers så det ikke så bra ut. Datatilsynet savnet tilfredstillende dokumentasjon og beskrivelse av flere forhold – og varslet pålegg i sakens anledning. Vi fikk imidlertid en måned på å komme med skriftlige innvendinger. Hovedpunktene der vi hadde mangler var:

- system for avvikshåndtering/sikkerhetsbrudd,
- en bearbejdet risikovurdering,
- dokumentert tilfredstillende konfigurasjonskontroll og
- ansvars- og myndighetsforhold ovenfor kommunikasjonspartnere.

Nå måtte vi ha hjelp. Sammen med en lokal dataekspert gikk vi grundig til verks. Vi trålet lover og forskrifter og gikk i detalj inn på de enkelte punkter i Datatilsynets rapport. Resultatet ble et omfattende dokument (ca en kg) som ble oversendt Datatilsynet. Ni måneder etter dette fikk vi godkjenning av vårt opplegg fra Datatilsynet der de også beklaget lang saksgang grunnet stort arbeidspress!

Har du kommentarer, reaksjoner eller spørsmål om artikkelen? Inspirerer den deg til å skrive noe selv? Ansvarelig redaktør for denne artikkelen har vært Jannike Reymert. Kontakt henne på jannike.reymert@online.no



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

T. 2. INHALASJONSÆROSOL 25/50, 25/125 og 25/250: Hver dose inneh.: Salmeterol, xinal, 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 inneh.: Salmeterol, xinal, 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 bronkodialaterende legemidler.

Dosering: Preparatet må brukes regelmessig, også i symptomfrie perioder, for optimal behandlingseffekt. Terapeutisk effekt av flutikason inntar 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 tilfredstillende 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, beskrives 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) eller 1 inhalasjon (50/500) 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 skyling av munnhule med vann etter inhalasjon. Symptomgivende candidainfeksjoner kan behandles med fungicider til lokal bruk, samtidig som behandling med preparatet fortsetter. Paradosal bronkospasme kan inntruffe 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 anfoll, 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 tiltagende 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. Pga. mulig svekket binyrebarkrespons, bør pasienter som overføres fra oral steroidterapi til inhalasjonssteroid 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 astmaanfall, infeksjoner eller kirurgiske inngrep. Overgang fra systemisk behandling til inhalasjonssteroider 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 beta₂-blokkere bør unngås, med mindre det er svært tungtveiende grunner for bruk av disse. Preparatet bør brukes med forsiktighet hos pasienter med alvorlig kardiovaskulær sykdom inkl. hjertearytmier, ubehandlet hypokalemi, lungtuberkulose 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. Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter (ganespalt, forsinket forbering), som indikerer en mulig risiko for fosterskader. 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 som ammes påvirket.

Bivirkninger: Som for salmeterol og flutikasonpropionat hver for seg. **Hypypige (>1/100):** Flutikasonpropionat: Candidainfeksjoner i munn og svelg. Heshet. Salmeterol: Palpitasjoner, hodepine, tremor, muskeltremor, irritasjon i svelg. **Sjeldne (<1/1000):** Legemidler som inhaleres kan via spesifikke 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, redusert tetthet, katarakt og glaukom. Salmeterol: Hypokalemi, overfølsomhetsreaksjoner (utslett, ødem, angioødem), takykardi, arrtregi. Arytmier (inkl. atrieflimrer, 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-blokker 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 hypokalemitendens 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. Binyrebarkfunksjonen vil normaliseres i løpet av noen dager og dette kan verifiseres med plasmakortisolmålinger.

Egenskaper: Klassifisering: Kombinanspreparat av kortikosteroid med høy lokal antiinflammatorisk aktivitet (flutikason) og selektiv langtidsvirkende beta₂-agonist (salmeterol). **Virkningsmekanisme:** Flutikasonpropionat: Potent antiinflammatorisk effekt i lungene og forebygger eksaserbasjoner. Salmeterol: Relaksere bronkialmuskulatur og virker symptomforebyggende. Den bronkodialaterende effekten inntreffer etter 10-20 minutter og varer i minst 12 tim-er. **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 lungevev: 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 fæces. Clearance 1,1 liter/minutt. Salmeterol: Hovedsakelig via fæces.

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. Volumatic inhalasjonskammer kan brukes som hjelpemiddel til inhalasjonsaerosolen. Volumatic har en enveisventil som hindrer at utåndingsluften 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 SP9; 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