

PERSONVERN

– en naturlig del av legens kjerneoppgave?

AV AVDELINGSDIREKTØR LEIF T. AANENSEN OG AVDELINGSINGENIØR HELGE VEUM, DATATILSYNET

Personopplysningsloven og helseregisterloven snakker i sine innledende formålsbestemmelser om hensynet til den «personlige integritet» og «privatlivets fred». Personvern handler dermed om aksepten, eller helst også den mer aktive respekten, for den enkeltes selvvråderett – til å trekke en beskyttende grense rundt sin egen person. I dette ligger en grense for et psykisk og sosialt territorium, der den enkelte hersker suverent. Helsevesenet står som vi alle vet i en spesiell stilling som tilbyr av helse- og velferdstjenester. Gjennom slike aktiviteter vil det være både naturlig og riktig, innenfor gitte rammer, å trenge innenfor disse naturlig etablerte grenser.

Legens kjerneområde er ganske klart – medisinsk behandling av pasienter. Utover dette må imidlertid legen bruke tid på faglige oppdatering, administrative oppgaver, økonomi m.v. Vi kan definere dette som funksjoner som er nødvendig for forsvarlig drift av en legepraksis. Ivaretagelse av personvern er et annet eksempel på oppgaver legen må ta hensyn til i sin virksomhet. Tilsvarende oppgaver vil gjøre seg gjeldene for nær sagt enhver næringsvirksomhet.

Legene er blant de yrkesgruppene hvor konfidensialitet er en naturlig del av yrkesetikken. Begrepet taushetsplikt føyer seg inn som en naturlig del av legens hverdag. Pasientene som til daglig samhandler med legene legger nettopp til grunn taushetsplikten som en hovedpremiss for samhandlingens form. I dette ligger også utlevering av sensitive personopplysninger, både om vedkommende selv og i noen tilfeller også om pasientens nærmeste.

Personvern reguleres i lov om behandling av personopplysninger. I tillegg til dette generelle lovverket er det gitt bestemmelser om personvern i andre særlover – blant annet helseregisterloven. Utfyllende bestemmelser er gitt i personopplysningsforskriften.

Datatilsynet har gjennomført en del tilsyn mot primærhelsetjenesten i de senere år. Tilsvarende har det også vært gjennomført en rekke tilsyn mot helseforetakene. Tilsynet har også en løpende dialog med helsesektoren for å skaffe

seg forståelse omkring de problemstillinger som til enhver tid gjør seg gjeldene.

Vi skal i denne artikkelen fokusere på legens bruk av informasjonsteknologi og hvordan dette kan påvirke forutsetningene for taushetsplikten.

Internkontroll

Hvor omfattende skal et internkontrollsystem være for et lite legekantor? Hva om vi har et legefelleskap?

Spørsmål av denne typen er vanlig i en innledende fase hvor man arbeider med internkontroll. Som de fleste sikkert vet, dreier internkontroll seg om å ha en tilfredsstillende orden i egen virksomhet - i forhold til offentlig regelverk. Internkontroll trenger ikke gjøres mer omfattende enn det som er strengt tatt nødvendig. Det er regelverkets plikter som danner utgangspunkt for hvordan et slikt system skal se ut. Den enkelte lege må selv vurdere hvilke behov som er nødvendig i forhold til egen virksomhet. Begynn med det enkle først – slik som hvem tar seg av de ulike delene av regelverket. Finn ut hvilke bestemmelser som er relevant for egen virksomhet og lag enkle rutiner i forhold til dette. Når det gjelder informasjonssikkerhet vil det også stilles krav til internkontroll, dette omtales noe senere i artikkelen. Ytterlig informasjon om internkontroll kan finnes på Datatilsynets hjemmeside.

Informasjonsteknologi – regelverkets rammer

Regelverket har svært begrenset regelsett om hvordan den enkelte lege (databehandlingsansvarlig) skal bruke informasjonsteknologi. Regelverket stiller bare krav om «forholdsmessig sikring» av personopplysningene. I dette ligger at det er gitt et stort spillerom, men at legen samtidig – avhengig av sine valg - kan sannsynliggjøre at valgene som er foretatt er forsvarlig. Hva innebærer så dette?

De viktige valgene

Datatilsynet får ofte spørsmål om hvilke krav som stilles til sikring av sensitive personopplysninger. Svaret på spørsmålet vi stilte tar alltid utgangspunkt i de valgene legen faktisk har tatt:

- Skal det benyttes fullelektronisk pasientjournalssystem?
- Inngår datamaskinen journalssystemet er installert på i et nettverk?
- Er nettverket koblet til andre eksterne nett?
- Hvilken datatrafikk skal kunne gå inn og ut av nettverket?
- Er informasjonssystemet koblet til internett?
- Er det lagt til rette for pålogging på nettverket fra eksternt hold, i tilfelle hvilke deler av nettverket?
- Hentes det inn prøvesvar, sendes det henvisninger elektronisk? Hva med sykemeldinger?
- Står legekontoret for drift selv eller ivaretas dette av en leverandør?

Listen over kunne vært mye lengre, men understreker et viktig poeng. Legen må, uten at han/hun trenger særlig kjennskap til informasjonsteknologi foreta valg – hva skal tillates og hva er det reelt behov for av tjenester. Hvordan dette skal gjøres trenger ikke nødvendigvis legen vite så mye om. Kunnskaper om dette kan kjøpes inn hos andre – enten det er leverandører, andre legekontorer som har kompetanse på dette eller konsulenter.

Valgene som det tas stilling til i slike prosesser dokumenteres i det regelverket kaller sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi.

Kartet

Sammenkobling av datamaskiner til et nettverk, samt eventuell tilknytning til eksterne nettverk er samlet sett et informasjonssystem. Formålet med sammenkoblingene er ofte å utnytte felles ressurser, samt legge til rette for samhandling innenfor en virksomhet. Tilsvarende kan også informasjonssystemet være åpnet for trafikk inn og ut av nettverket. Hvordan informasjonssystemet er satt sammen må nedtegnes av den som foretar sammenkoblingen – vedkommende må lage et konfigurasjonskart. Dette kartet gir en prinsipiell oversikt over informasjonssystemet og viser hvilke forbindelser det er internt og hvilke forbindelser det er til eksterne nettverk. Slike kart viser også plassering av sikkerhetskomponenter, eventuelle servere og lignende. Et vesentlig poeng er å se at det er samsvar mellom kartet og de rammer som er trukket opp i sikkerhetsmål/sikkerhetsstrategi.

Det må altså foreligge et konfigurasjonskart som viser oppbygningen av informasjonssystemet.

Er det foretatt forsvarlige valg?

Legen fastlegger rammer for bruk av informasjonsteknologi i sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi. Konfigurasjonskartet viser tenkt oppbygning av informasjonssystemet. Hvordan kan legen så vite at det er foretatt forsvarlige valg. Hva innebærer begrepet «forholdsmessig sikring» i praksis? Regelverket stiller krav om at det skal foreligge en risikovurdering – hvor trussel, sårbarhet og konsekvens er vurdert. Datatilsynet har utarbeidet en veiledning som er tilgjengelig på etatens hjemmeside.

En risikovurdering skal på en ryddig måte dokumentere at helseopplysningene som legen forvalter på vegne av sine pasienter er forsvarlig sikret.

Organisasjonen

Et informasjonssystem må vedlikeholdes. Regelverket stiller krav om at det beskrives hvem som har ansvar for at informasjonssystemet vedlikeholdes, og hvem som er den ansvarlige for behandlingen av personopplysningene. For en liten virksomhet kan et organisasjonskart hvor ansvaret er angitt være tilstrekkelig.

Drift og vedlikehold

Det å etablere et informasjonssystem er ikke noe som avsluttes når siste kabel er plugget inn. Informasjonssystemet må også driftes på en forsvarlig måte. Rutiner for drift av informasjonssystemet inngår som en naturlig del av internkontroll. Eksempler på rutiner som er nødvendig er oppdatering av viruskontroll, sikkerhetskopiering, skifte av passord – for å nevne noen. Gode råd om sikker drift av et informasjonssystem kan man få ved å anskaffe en liten bok om temaet. Selv om datamaskinene blir stadig mer avanserte, vil som regel rutiner for drift være relativt statiske.

Databehandler eller sikkerhetsleverandør

Databehandler er en virksomhet som behandler personopplysninger på dine vegne. Sikkerhetsleverandør kan være eksterne virksomheter som drifter brannmur eller an-

AFU har vedtatt at konklusjonene i protokollvurderingene foretatt av AFU skal gjøres kjent i Utposten. Innsendere av protokoller til vurdering gjøres kjent med dette når protokollen tas til vurdering.

KATHY (Kvinner i allmennpraksis og hypertensjon) – Solvay Pharmas studie SMR-1038

AFU har vurdert studien og mener dette er en interessant studie som er svært relevant for allmennpraksis.

dre sikkerhetskomponenter på dine vegne. Det skal være skriftlig avtale som regulerer forholdet mellom deg som lege og slike eksterne virksomheter. Det er deg som lege som sitter med ansvaret, men du kan altså la andre hjelpe deg i arbeidet ved å inngå avtale.

Hva er akseptabelt sikkerhetsnivå?

Det er det opp til legen å bedømme hva som er akseptabelt sikkerhetsnivå og iverksette sikkerhetstiltak i forhold til dette. Men det finnes forventninger til hva som er akseptabelt og ikke, og regelverket gir Datatilsynet myndighet til å overprøve de valg legen har tatt. Generelt kan man si at helseopplysninger skal sikres bedre enn hvordan en «normal» virksomhet sikrer sine forretningsmessige data.

Noen forventninger til sikringen av informasjonssystemet:

- Internettkommunikasjon direkte på samme system som helseopplysninger oppbevares er ikke tilrådelig. Det finnes løsninger for å integrere dette på en sikker måte,
- Systemet utformes slik at brukeren verken med overlegg eller uhell utleverer helseopplysninger feilaktig,
- Helseopplysninger krypteres før de sendes i eksterne nettverk,
- To uavhengige sikkerhetstiltak må brytes før et sikkerhetsbrudd får betydning for helseopplysninger

Hjemmekontor og trådløse nettverk

Datatilsynet får en del spørsmål fra legekontorer om hjemmekontor og trådløse nettverk. Selv om dette er fascinerende muligheter er det viktig å gå svært varsomt. Alle datamaskiner som kobles opp mot et journalsystem må være dedikert for formålet og adgangsgrenset for uvedkommende. Gruppen av uvedkommende teller også normalt ektefelle og barn i eget hjem. Når det gjelder trådløse nettverk så bør legen opptrå med stor varsomhet gitt følsomheten på opplysningene som ligger i journalsystemer. Før slik teknologi i det hele tatt vurderes, må nødvendige sikkerhetstiltak være godt gjennomtenkt og dokumentert. Husk at en basestasjon ikke bare er en inngangsport for autoriserte datamaskiner, men også en inngangsport for de som forsøker å få uautorisert tilgang.

Hjelp på veien

Kvalitetsutvalget for primærmedisin har med støtte fra blant annet Den norske legeforening og Sosial- og helse-direktoratet stått bak utviklingen av et databasert verktøy som skal hjelpe legen til å tilpasse seg ovennevnte regelverk. Verktøyet har fått navnet «Trinnvis» og er tidligere distribuert ut til legene sammen med foreningens tidsskrift.

Oppsummering – hva forventes

Du bør ha:

- Et system for internkontroll tuftet på de plikter som gjelder for din virksomhet, og som en del av dette,
- Sikkerhetsmål og sikkerhetsstrategi som viser hvilke valg du har tatt,
- Konfigurasjonskart som viser oppbyggingen av informasjonssystemet,
- Risikovurdering som viser at informasjonssystemet ditt er forsvarlig sikret,
- Beskrivelse av ansvars- og myndighetsforhold til informasjonssystemet,
- Rutiner for drift, vedlikehold og sikkerhet,
- Avtale med eventuelle databehandlere og leverandører av sikkerhetstjenester

Referansemateriale

Utfyllende informasjon finner du her:

- www.datatilsynet.no
- Trinnvis – Et verktøy for å bygge opp internkontroll for legesentre. Tilgjengelig fra www.kup.no
- Sosial- og Helse direktoratets hjemmesider under s@ampill.2007.

- Sosial- og Helse direktoratets veileder «Helse-/personopplysninger – informasjonssikkerhet i helsevirksomheter»

Sosial- og Helse direktoratet har også under utarbeidelse en bransjenorm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.

C Avandia «GlaxoSmithKline»

Anti-diabetikum ATC-nr.: A10B G02
TABLETTER, filmrasjerte 4 mg og 8 mg: Hver tablett inneh.: Rosiglitazonmaleat tilsv. rosiglitazon 4 mg, resp. 8 mg, laktosemonohydrat 22,7 mg, resp. 45,4 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Gult og rødt jernoksid (E 172), titandioksid (E 171).

Indikasjoner: Rosiglitazon er indisert til peroral monoterapi hos pasienter med type 2-diabetes mellitus, spesielt overvektige pasienter utlitrækkelig kontrollert vha. diett og mosjon og hvor metformin ikke kan benyttes pga. kontraindikasjon eller intoleranse. Rosiglitazon er også indisert til kombinasjonsbehandling hos pasienter med type 2-diabetes mellitus med utilstrækkelig glykemisk kontroll tross bruk av maks. tolererbar peroral dose av enten metformin eller sulfonylurea i monoterapi. I kombinasjon med metformin spesielt til overvektige pasienter, i kombinasjon med sulfonylurea kun til pasienter som viser intoleranse for metformin, eller hvor metformin er kontraindisert.

Dosering: Rosiglitazonterapi startes vanligvis med 4 mg/dag. **Monoterapi eller i kombinasjon med metformin:** Dosen kan økes til 8 mg/dag etter 8 uker, dersom større glykemisk kontroll er nødvendig. **Kombinasjon med sulfonylurea:** Det foreligger ingen erfaring med doser utover 4 mg/dag i kombinasjon med sulfonylurea. Kan doseres 1 eller 2 ganger daglig, med eller uten mat. **Eldre:** Ingen dosejustering er påkrevet. **Pasienter med redusert nyrefunksjon:** Det er ikke påkrevet med dosejustering hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon. Brukes med forsiktighet til pasienter med alvorlig nyresvikt. **Pasienter med redusert leverfunksjon:** Skal ikke brukes til pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Kontraindikasjoner: Kjent overfølsomhet for rosiglitazon, eller noen av hjelpestoffene. Hjertesvikt, eller tidligere kjent hjertesvikt (NYHA I-IV). Redusert leverfunksjon. Rosiglitazon er kontraindisert brukt i kombinasjon med insulin.

Forsiktighetsregler: Det er ingen erfaring med rosiglitazon i trippelkombinasjon med andre perorale anti-diabetika. Kan forårsake væskeretensjon som i sin tur kan forverre eller fremskynde hjertesvikt. Symptomer på væskeretensjon, inkl. vektøkning, skal overvåkes og undersøkes. Rask og stor vektøkning er rapportert svært sjelden. Pasienter, særlig de med redusert hjertekapasitet, bør observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt. Behandlingen skal seponeres dersom hjertestatus forverres. Rosiglitazon i kombinasjon med insulin har gitt økt forekomst av hjertesvikt. Hjertesvikt er rapportert hyppigere hos pasienter med kjent hjertesviktanamnese, hos eldre pasienter og hos pasienter med mild til moderat nyresvikt. Enkelte tilfeller av hepatocellulær dysfunksjon er rapportert. Det anbefales derfor at pasienter gjennomgår periodisk kontroll av leverenzymverdier. Leverenzymverdier bør sjekkes hos alle pasienter før behandlingen initieres. Behandlingen bør ikke påbegynnes hos pasienter med forøkte leverenzymnivåer (ALAT >2,5 x øvre normalgrense) eller med andre tegn på leversykdom. Etter oppstart anbefales det at leverenzymverdiene monitoreres annenhver måned de 12 første månedene, og at det deretter foretas periodiske kontroller. Dersom ALAT-verdiene øker til >3 x øvre normalgrense i løpet av behandlingen, skal disse verdiene verifiseres så raskt som mulig. Dersom verdiene fremdeles er >3 x øvre normalgrense skal behandlingen avsluttes. Dersom en pasient utvikler symptomer som kan tyde på redusert leverfunksjon, som uforklarlig kvalme, oppkast, abdominal smerte, tretthet, anoreksi og/eller mørk urin, skal leverenzymverdiene kontrolleres. Beslutning om å fortsette eller avslutte behandlingen bør tas etter klinisk vurdering av laboratoriefunnene. Ved ikterus skal behandlingen avsluttes. Det anbefales at pasientens vekt følges nøye. Hos pasienter med lave hemoglobinverdier før behandlingsstart, vil det være økt risiko for anemi. Det er observert gjenoppptakelse av øvulasjon hos pasienter som har vært anovulatoriske pga. insulinresistens. Pasientene må informeres om muligheten for at de kan bli gravide, og dersom en pasient ønsker å bli gravid, eller har det mens hun står på behandling, skal behandlingen seponeres. Rosiglitazon skal brukes med forsiktighet til pasienter med alvorlig nyresvikt. Anbefales ikke til pasienter under 18 år. Erfaring med rosiglitazonbehandling begrenser seg til 3 år. Nyttan av langtidsbehandling er ikke dokumentert.

Interaksjoner: Det advares mot samtidig bruk av paklitaxel da dette sannsynligvis vil hemme metabolismeringen av rosiglitazon. Samtidig bruk av NSAIDs kan øke risikoen for ødem.

Graviditet/Amning: *Overgang i placenta:* Skal ikke brukes under svangerskap. *Overgang i morsmelk:* Skal ikke brukes ved amning.

Bivirkninger: Rosiglitazon monoterapi: *Hyppige (>1/100):* Blod: Anemi. Metabolske: Hyperkolesterolemie. *Øvrige:* Ødem. *Mindre hyppige:* Gastrointestinale: Økt appetitt, flatulens. Metabolske: Gluksosuri, hyperlipidemi, hypertriglyceridemi, vektøkning. *Øvrige:* Parestesi. Rosiglitazon i kombinasjon med metformin: *Hyppige (>1/100):* Blod: Anemi. Gastrointestinale: Flatulens, kvalme, abdominal smerte, dyspepsi. Metabolske: Hypoglykemi. *Øvrige:* Hodepine, ødem. *Mindre hyppige:* Gastrointestinale: Oppkast, anoreksi, obstipasjon. Metabolske: Hyperlipidemi, forverret diabetes mellitus, hyperkolesterolemie. Rosiglitazon i kombinasjon med sulfonylurea: *Hyppige (>1/100):* Metabolske: Hypoglykemi, vektøkning. *Øvrige:* Blod: Anemi. Gastrointestinale: Flatulens, økt appetitt. Hud: Alopeci. Luftveier: Dyspné. Metabolske: Hyperkolesterolemie, hyperlipidemi, hypertriglyceridemi. *Øvrige:* Tretthet, parestesi. Sjeldne tilfeller av forhøyede leverenzymverdier og hepatocellulær dysfunksjon er observert. Svært sjeldent er fatal forløp blitt rapportert, og kausalsammenheng med behandling er ikke vist. Sjeldne tilfeller av hjertesvikt og lungeødem er rapportert. Svært sjeldne tilfeller av angioødem, urticaria og rask og stor vektøkning er rapportert.

Overdosering/Forgiftning: Enkelt doser på opptil 20 mg har vært gitt uten bivirkninger. Ved overdosering anbefales behandling ut fra pasientens kliniske status. Rosiglitazon er sterkt proteinbundet og utskilles ikke ved hemodialyse.

Egenskaper: *Klassifisering:* Anti-diabetikum i klassen tiazolindioner.

Virkningsmekanisme: Rosiglitazon er en selektiv agonist for peroksisom- α -liferatoraktivert gammareseptor (PPAR γ). Senker blodsukkerinnivået ved å redusere insulinresistens i fettvev, skjellettmuskulatur og lever. Den glukosereduserende effekten kommer gradvis, med tilnærmet maks. effekt på fastende plasmaglukose etter ca. 8 uker. Insulinresistensen reduseres og betacellefunksjonen i pankreas forbedres. Den forbedrede glykemiske kontrollen er også forbundet med en signifikant reduksjon av frie fettsyrer. Kombinasjonsbehandling med sulfonylurea eller metformin gir additiv effekt på glykemisk kontroll hos pasienter med type 2-diabetes. *Absorpsjon:* Absolutt biotilgjengelighet er ca. 99%. Maks. plasmakonsentrasjon nås etter ca. 1 time. Absorpsjonen av rosiglitazon påvirkes ikke av mat. *Proteinbinding:* Rosiglitazon ca. 99,8%, hovedmetabolitten (parahydrokysulfat) ca. 100%. *Fordeling:* Distribusjonsvolumet er ca. 14 liter. *Halveringstid:* Ca. 3-4 timer. Total plasmaclearance er ca. 3 liter/time. Halveringstiden til metabolittene er ca. 130 timer. *Metabolisme:* I utstrakt grad til parahydrokysulfat. Hovedsakelig via CYP 2C8, og noe via CYP 2C9. Det kan ikke utelates at metabolitten bidrar til aktiviteten. *Utskillelse:* Ca. 3 elimineres via urinen, ca. 25% utskilles via feces.

Pakninger og priser: 4 mg: Endose: 56 stk. kr 741,20, Enpac: 28 stk. kr 371,10, 56 stk. kr 741,20, 8 mg: Enpac: 28 stk. kr 578,20, T: 5d.

Refusjon:
 1. Avandia refunderes kun som kombinasjonsbehandling,
 2. og bare til pasienter som ikke oppnår en tilstrekkelig sykdomskontroll med en kombinasjon av metformin pluss sulfonylurea eller får uakseptable bivirkninger med metformin-, sulfonylureapreparater eller en kombinasjon av disse,
 3. og kun til de pasienter hvor alternativ behandling ville vært insulin,
 4. og skal kun forskrives av leger som har utstrakt erfaring med behandling av type 2-diabetes mellitus

Priser av 15.02.2004. Preparatomtale: 28.08.2003.



GlaxoSmithKline AS

Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo

Telefon: 22 70 20 00 Telefaks: 22 70 20 04 www.gsk.no