



MOBILE SELVTESTER

Medisinsk diagnostikk har hittil vært kostbart og har skjedd i laboratorier, på sykehus og legekontor. Ved hjelp av mobile selvtester kan folk gjøre målinger selv, analysere dem og få råd om oppfølging.

Diagnose med smarttelefonen

De fleste har i dag en smarttelefon med sensorer og databehandlingskapasitet, som kan både teste og tolke data og det utvikles diagnostiske helseapper i hurtig tempo.

Teste og observere

Smarttelefonen har innebygd kamera, blits og akselerometer, og kan enkelt kobles til kameralinser og instrumenter. Folk kan dermed gjøre følgende selv:

- **Måle kroppsfunksjoner**, som temperatur, blodtrykk, oksygenmetning, pustefrekvens og hjerterytme.
- **Ta bilder** av for eksempel sår, øret, øyet og føflekker.
- **Ta biokjemiske prøver**, som måler for eksempel blodsukker, vitaminer og virus.

Tolke og anbefale

Testresultatene er digitale og kan sendes til helsepersonell som tolker dem. Tolkningen vil i økende grad gjøres av dataprogrammer. Smarttelefonen har tilgang til kraftige regneressurser, både lokalt og i nettskyen. Den kan dermed sammenstille testresultatene med annen informasjon, vurdere risiko for sykdom, gi råd om hvordan brukeren selv kan behandle og forebygge sykdom, eller om vedkommende bør kontakte lege.

Et eksempel er [dataprogrammet Watson](#) som analyserer og forstår naturlig språk og bilder. Watson har nå blitt trent til å tolke medisinske data, og kan vurdere risiko for sykdom ved å sammenstille brukerens symptomer og egenmålinger med kunnskap fra millioner av medisinske forskningsartikler og faglitteratur.

MOBILE SELVTESTER

- » Kan gjøre medisinske tester og målinger, tolke resultatene og foreslå diagnose ved hjelp av en app på smarttelefonen.
- » Selges direkte til forbrukerne uten helsetjenesten som mellomledd.
- » Kan bidra til bedre forebygging og at folk oppdager sykdom tidligere.
- » Kan avlaste helsevesenet ved å etablere en digital førstelinje for fastlege og legevakt.
- » Krever ny politikk for pasientsikkerhet, integritet og bedre ressursbruk.

Innovasjon med brukeren

Legemidler utvikles i faser, med utførlige kliniske studier før produktlansering. Digitale selvtester, derimot, prøves ut løpende av brukerne gjennom hele utviklingsforløpet. Mobilplattformen gjør det enkelt å rekruttere brukere, samle inn erfaringsdata og distribuere nye, forbedrede versjoner. Forskning og produktutvikling skjer hånd i hånd, og produktene blir bedre jo mer de brukes.

[Johns Hopkins-sykehuset har utviklet en mobilapp](#)

der personer med epilepsi fører en logg over anfall og mulige utløsende årsaker, medisiner og bivirkninger for å håndtere sykdommen bedre. Fordi brukeren samtidig kan dele loggen og data fra sensorer som måler pulsfrekvensen og bevegelse med forskere, kan de utvikle mer avanserte versjoner. Ambisjonen er å kunne forutsi og forebygge anfall.

Det finnes [flere verktøy](#) som hjelper forskere å rekruttere forsøkspersoner og samle inn data fra sensorer og helseapper til medisinske studier. Forskningsappen [«MyHeart Counts» ble lastet ned av 11 000 personer](#) dagen etter lansering. Normalt ville forskere bruke svært lang tid på å rekruttere så mange brukere. Dette gjør at man kan drive rask innovasjon basert på kliniske utprøvinger fra reelle brukssituasjoner.

Hva kan vi forvente de neste årene?

Tehnologirådet har gjort en analyse av mobile selvtester på markedet og i forskningslaboratorier. Allerede i dag tilbyr markedet selvtester som gjør at folk selv kan diagnostisere høyt blodtrykk, oppdage hjerteflimmer, kontinuerlig måle blodsukker og analysere urinprøver. Folk kan ta bilder av huden tross huden og netthinnen, og sende dem til lege for vurdering.

I tillegg har vi sett fremvekst av hjemmetester. Eksempelvis tilbyr [The Doctor's Laboratory](#) i Storbritannia hjemmetester for en rekke typer blodprøver som jern, blodsukker, vitaminer og stoffskifte. Gjennom mobil-appen [Babylon Health](#) kan brukeren bestille tester og sende blodprøvene tilbake til laboratoriet for analyse. Resultatene kan leses av i mobil-appen i løpet av tre dager etter at en lege har gått gjennom dem.

I løpet av fem år er det grunn til å tro folk selv kan måle kolesterol og vitamin D, diagnostisere astma og KOLS og registrere kramper ved epilepsi. Innen 10 år er prognosen at folk kan måle proteiner og DNA/RNA slik at de selv kan stille diagnose for alt fra hormonforstyrrelser til HIV.

Betydning for helsepolitikken

Diagnostiske helseapper har potensial til å støtte opp under Samhandlingsreformens ambisjon om «å forebygge mer, behandle tidligere og samhandle bedre». Flere får mulighet til å oppdage sykdom og risiko for sykdom tidligere, og komme raskere i gang med forebygging og behandling. Helsetjenesten kan bli avlastet ved at folk gjør deler av diagnosejobben selv, og behandlingen kan potensielt bli enklere, rimeligere og mindre omfattende.

Et marked for diagnoser

Diagnostiske helseapper selges og markedsføres direkte til forbrukerne, uten helsetjenesten som mellomledd. En diagnose kan utløse rett til behandling i helsetjenesten.

Selv om helsemyndighetene ikke kan styre tilbudet og bruken av diagnostiske helseapper direkte, er det fortsatt mulig å påvirke utviklingen på andre måter.

Viktige hensyn vil være pasientsikkerhet, integritet og ressursbruk.

Pasientsikkerhet og kvalitet

En del mobile selvtester kan gi like gode, eller bedre, resultater enn profesjonelt utstyr, bl.a. fordi hyppige målinger kan gi et bedre helhetsbilde.

Samtidig vil vi også finne eksempler på selvtester med dårligere kvalitet. Falske negative resultater kan føre til at sykdom ikke oppdages i tide, mens falske positive resultater kan skape unødvendig bekymring og økt press på helsetjenesten

CE-merket er ingen garanti

Mobile helseapper som skal brukes til diagnostiske eller terapeutiske formål på mennesker, reguleres av EUs direktiv for medisinsk utstyr. Produkter som oppfyller kravene i direktivet kan få CE-merke, og dermed fri markedsadgang i EØS-området.

Et CE-merke er imidlertid ikke en garanti for kvalitet. En kritisk gjennomgang av [en klinisk studie av en CE-merket føflekk-app](#) viste at den overså kreft hos 18 % og overdiagnostiserte 51 % av brukerne. Hudlegene i samme undersøkelse overså bare 3 % og overdiagnostiserte 15 %.

En annen utfordring med CE-merking er at flere leverandører oppgir at formålet er trening eller underholdning for å omgå krav om regulering, selv om utstyret i realiteten brukes til helseformål. Dette gjør de bl.a. fordi CE-merking er en ressurskrevende prosess.

Det er den faktiske bruken av mobile selvtester som er avgjørende for pasientsikkerheten. Usikkerhet om resultatene fra egenmålte helsedata kan potensielt få store konsekvenser for den enkelte, og føre til unødvendig ressursbruk.

Behov for kvalitetsmerke

Det er behov for ytterligere kvalitetssikring av mobile helseapper, uavhengig av hvordan produsenten definerer formålet. En merkeordning vil kunne hjelpe innbyggere og helsepersonell til å velge helseapper som er sikre, pålitelige og har høy presisjon.

Norge har allerede [SKUP](#), som er en skandinavisk merkeordning for å prøve ut laboratorieutstyr for primærhelsetjenesten. Den er utbredt blant norske fastleger. I Andalusia i Spania har helsemyndighetene innført en [valgfri og gratis merkeordning av mobile helseløsninger](#) for alle typer helserelaterte apper. De har per 1. mai 2016 godkjent 15 helseapper og nærmere 30 er i prosess for godkjenning. En merkeordning for norske forhold kan dra veksler på disse initiativene.



Siden kostnadene for å følge opp testene er potensielt høye for helsetjenesten, og en merkeordning kan stimulere til bruk av trygge løsninger, taler det for at myndighetene innledningsvis bør subsidiere en slik ordning.

Personvern og datahåndtering

For å lage gode diagnostiske apper trengs det data. Helsedata er verdifulle for forskning og har stor kommersiell verdi bl.a. for forsikringsbransjen, for utvikling av legemidler og for [utforming av personlig rettet reklame](#).

Personvernet er imidlertid ivaretatt på svært ulikt vis i helseappene. [En amerikansk undersøkelse av 211 diabetes-apper](#) viste at fire av fem ikke hadde en personvern-policy, og at de dermed kan dele helsedata uten at brukerne vet om det.

Det blir krevende for den vanlige borger å ha oversikt over hvem de deler dataene med og hvilke formål de brukes til i de nye informasjonsstrømmene som vokser frem.

EU har laget [utkast til retningslinjer for personvern i mobile helseapper](#). Retningslinjene foreslår rammer for bl.a.:

- tydelig samtykke
- tredjeparts bruk av data
- krav til sletting
- sikkerhet

EUs retningslinjer danner et godt utgangspunkt å ivareta personvernet til norske innbyggere. Retningslinjene legger imidlertid opp til egenerklæring fra leverandørene. For å sikre at personvernet blir ivaretatt i alle leddene i informasjonsflyten kan en tredjepart gi en uavhengig vurdering. EUs personvernkrav bør derfor innlemmes i den foreslåtte merkeordningen.

En digital førstelinje

Digitaliseringen kan gjøre innbyggerne til aktive og deltakende aktører i utformingen og leveransen av helsetjenester. Norge er allerede [i Europa-toppen når det gjelder å bruke nettet til helseformål](#). Det er grunn til å forvente at mange vil bruke diagnostiske helseapper til å sjekke ut symptomer hjemme før de oppsøker lege.

Innbyggerne gjør jobben

Folk som gjør jobben med å ta egne helsetester vil kunne spare tid og få en bedre tjeneste samtidig som de kan avlaste helsetjenesten ved at det blir færre unødvendige henvendelser.

Det er imidlertid også risiko for en motsatt effekt, nemlig

at helseappene vil anbefale brukeren å kontakte lege for å være på den sikre siden, og at testene gjøres på nytt. Det kan gi en merbelastning for helsetjenesten.

Konsultasjonstiden kan reduseres hvis legen direkte kan nyttiggjøre seg vurderingene fra mobilappene og slipper å starte vurderingen på nytt. Det forutsetter en modell der brukeren, mobilappen og legen samhandler om å stille en diagnose.

Et interessant eksempel er mobilappen [Babylon Health](#) som har 250 000 brukere i Storbritannia og Irland. Appen stiller spørsmål om symptomer og spør om brukerens egenmålte helseinformasjon. Hvis den avdekker risiko for sykdom, får brukeren tilbud om digital konsultasjon med en lege, og eventuelt flere hjemmetester for å få stilt den endelige diagnosen. I Highland og Eastwood kan man få digital konsultasjon med fastleger i det offentlige helsesystemet (NHS). Babylon Health har en [ambisjon om å redusere legens tidsbruk med opp mot 80 prosent](#) ved å overlate mer og mer til brukeren og mobilappen.

En norsk digital førstelinje kan innebære at innbyggerne kontakter fastlegen via en app på mobiltelefonen. Appen stiller systematiske spørsmål om almenntilstand og symptomer og tar imot egenmålte data. Den kan gi anbefalinger om oppfølging og vurdere hvorvidt legen bør konsulteres.

Deling av testresultater

En forutsetning er at innbyggerne kan gi samtykke til å dele egenmålte data med ulike instanser i helsevesenet, og bestemme hvilke formål de kan brukes til videre i helsetjenesten. Det minst omfattende alternativet for deling av data med helsetjenesten kan foreslås som standardinnstilling.

Helsevesenet kan også bruke egenmålte helsedata til behandling, forskning og folkehelse. Brukere av helsevesenets digitale tjenester bør derfor også bli spurt om å dele dataene til slike formål.

Forebyggende helsesjekker

Digitale diagnoseverktøy kan også benyttes forebyggende, før symptomene melder seg hos brukeren. Dersom bruken av egentesting overlates til markedet, vil det kunne føre til sosiale skjevheter i bruken av helsetjenester, og at ressurser dreies bort fra helsefaglig prioriterte områder. Dette taler for proaktiv virksomhet fra myndighetenes side. Dette må veies opp mot innbyggernes integritet og rett til å velge hvilken helseinformasjon og testtilbud de skal eksponeres for av statlige myndigheter.

[Helsemyndighetene i Storbritannia](#) tilbyr alle innbyggere mellom 40 og 74 år gratis helsesjekk hvert femte år. De forventer at dette årlig bl.a. kan redde 650



liv, forhindre 1600 hjerteinfarkt og slag, og forhindre 4000 mennesker fra å utvikle type 2-diabetes. Gjennomføringen av slike helsesjekker er imidlertid kostbart, i og med at de fordrer konsultasjon hos lege.

Når innbyggerne gjør helsesjekker selv, kan forebyggingsprogrammer igangsettes med lavere offentlige kostnader. Helsemyndighetene bør løpende vurdere om mobile selvtester som har gode kliniske resultater skal inngå i slike programmer.

Helsesjekker for utvalgte grupper

Generelle helsesjekker for alle gir risiko for flere falske positive svar og dermed økt press på helsetjenesten. Jo mer presist man kan definere et segment, jo større er sannsynligheten for å treffe riktig risikogruppe og for å finne ekte positive resultater. Her må hensyn til opplevd helsepress veies mot den potensielle helsegevinsten. Dette kan helsemyndighetene ta hensyn til ved å legge opp til både passivt og aktivt samtykke.

For mange sykdommer er risikofarene knyttet til ikke-sensitiv informasjon som alder, kjønn og bosted. Alle kvinner over 50 år får i dag f.eks. tilbud om mammografiundersøkelser.

Helsesjekker som baserer seg på ikke-sensitiv informasjon kan tilbys til alle innbyggere som befinner seg i en risikogruppe for sykdom. For å øke sannsynligheten for at de blir utført kan de basere seg på passivt samtykke, dvs. at innbyggerne må melde fra hvis de ikke vil motta slike tilbud. Myndighetene kan også vurdere å subsidiere slike helsesjekker.

Et eksempel kan være å rutinemessig sjekke for forkammerflimmer. En [EKG-måler på smarttelefonen kan nå måle like presist som EKG-målere man bruker på legekantoret](#). Flere fagmiljøer i Norge argumenterer for at [700 hjerneslag kan forhindres årlig dersom folk over 65 år rutinemessig blir undersøkt for hjerteflimmer](#). Helsevesenet kan sørge for at alle som har fylt 65 år får enkel og rimelig tilgang til EKG-apparat på smarttelefonen, ta imot EKG-målingene og gjøre en risikovurdering. Dersom det er risiko for hjerteflimmer, får brukeren beskjed med anbefalinger om videre oppfølging.

Persontilpassede helsesjekker

Helsevesenet vil få tilgang til en betydelig mengde helseinformasjon når alle innbyggere får sin [elektroniske journal](#). Deling av egenmålte data og annen helseinformasjon i journalen vil forsterke dette

ANBEFALINGER

- » Helsepolitikken bør allerede nå legge til rette for utvikling og bruk av diagnostiske helseapper i Norge.
- » Helsemyndighetene bør etablere en digital førstelinjje for kontakt med fastlege eller legevakt. Både innbyggerne og helsetjenesten kan spare tid og ressurser, samtidig som tjenestene blir bedre.
- » Alle innbyggere bør, basert på ikke-sensitiv informasjon som kjønn og alder, få tilbud om helsetester for å forebygge sykdom bedre. Dette kan f. eks. være tilbud til alle over 65 år om å gjøre EKG-målinger for å forhindre hjerneslag. De som ikke ønsker et slikt tilbud må aktivt melde seg av.
- » Innbyggere som ønsker det bør få tilbud om persontilpassede helsesjekker. Det krever at de aktivt melder seg på og gir sitt samtykke til å dele sensitiv helseinformasjon med helsevesenet.
- » Helsemyndighetene bør etablere en valgfri og subsidiert merkeordning for alle typer helseapper for å fremme kvalitetsløsninger og godt personvern.
- » Innbyggerne bør stimuleres til å dele egenmålte data med helsevesenet for å forbedre bl.a. diagnostisering, behandling, forskning og folkehelse.

ytterligere.

Med slike data kan myndighetene mer presist identifisere personer med forhøyet risiko for sykdom og tilby dem personlig tilpassede helsesjekker som de kan utføre selv. Dette vil potensielt gi en mer presis og raskere diagnose, og legge til rette for bedre forebygging.

Dette innebærer bruk av sensitive helsedata og vil gi helseinformasjon som pasienten selv bør bestemme om hun vil bli eksponert for. Persontilpassede helsesjekker bør derfor være basert på aktivt samtykke. Innbyggere som ønsker at myndighetene kontakter dem med tilbud om helsesjekker, bør gi sitt uttrykkelige samtykke og angi for hvilke typer sykdommer de ønsker å bli kontaktet.

Redaksjon: Hilde Lovett og Tore Tennøe

Kontakt: post@teknologiradet.no / www.teknologiradet.no

Ekspertgruppe: Ola Dale (NTNU), Nils Jørgen Langtvedt (De nasjonale forskningsetiske komiteene), Hans Olav Melberg (UiO), Steinar Madsen (Statens Legemiddelverk), Damoun Nassehi (fastlege og utvikler) og Marie Nora Roald (NITO).

Teknologirådet er et uavhengig, rådgivende organ som gir råd til Stortinget og regjeringen om ny teknologi.