

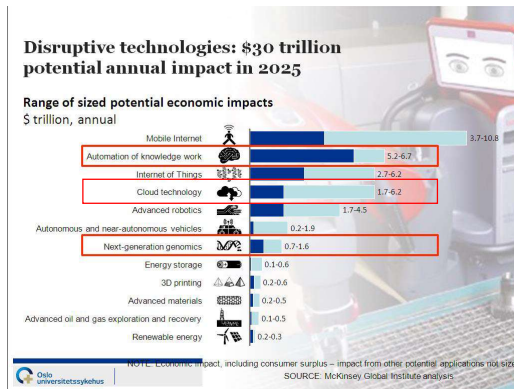
Står GDPR i veien for pasientsikkerhet?

Beate Skinningsrud,
Seksjonsleder, Avdeling for medisinsk genetikk,
Oslo Universitetssykehus

Temaer

- Kort om GDPR
- Nye utfordringer innen medisinsk genetikk
- Viktigheten av datadeling
- Mangel på verktøy for å løse balansen mellom personvern og pasientsikkerhet

Enorm teknologit utvikling → nye utfordringer innen genetikk



Sekvensering av ett humant genom

I 2000 – 15år



I 2019 – noen timer

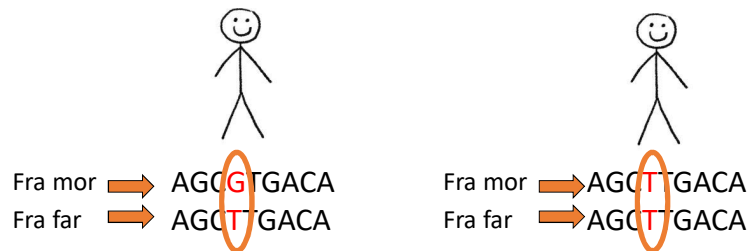


Genomdata kan ikke anonymiseres

- Forskere har vist at man kan greie å identifisere personer basert på genomdata og svært få andre opplysninger
- Genomdata er mer sensitive enn andre helsedata
- "Et skrekkregister"
 - Kartleggingen av stadig større del av befolkningens arvemateriale vil kreve utvikling av enorme og avanserte databaser, samtidig som det reiser alvorlige spørsmål knyttet til personvern og juridisk eierskap til informasjonen som er lagret. "Et skrekkregister", kaller datatilsynsdirektør Bjørn Erik Thon dette. **Aftenposten**
- Helsedataene dine kan kun brukes for å hjelpe deg – ikke neste pasient
 - Men ditt genom gir deg ingen glede uten gjennom sammenligning med andres genom

Kan en liten del av genomet anonymiseres?

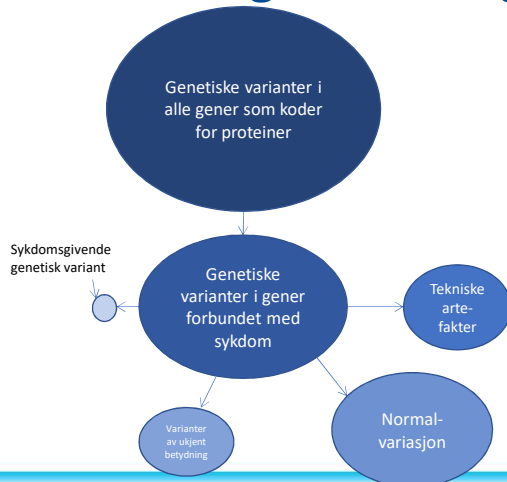
- Hele genomet består av 3,000,000,000 bokstaver (baser)
- Disse er oppskriften til proteinene
- En genetisk variant er en endring i stavemåte



Hva er anonymt?

- Verken helseforskningsloven eller personvernforordningen (GDPR) kommer til anvendelse på anonyme opplysninger.
 - Helsedirektoratet har som ansvar å fortolke lover:
 - Vurdert at genetiske varianter ikke kan ansees som anonyme i en frekvensdatabase om den er påvist ved 4 eller færre observasjoner.
- Vanskeliggjør datadeling av sjeldne varianter.

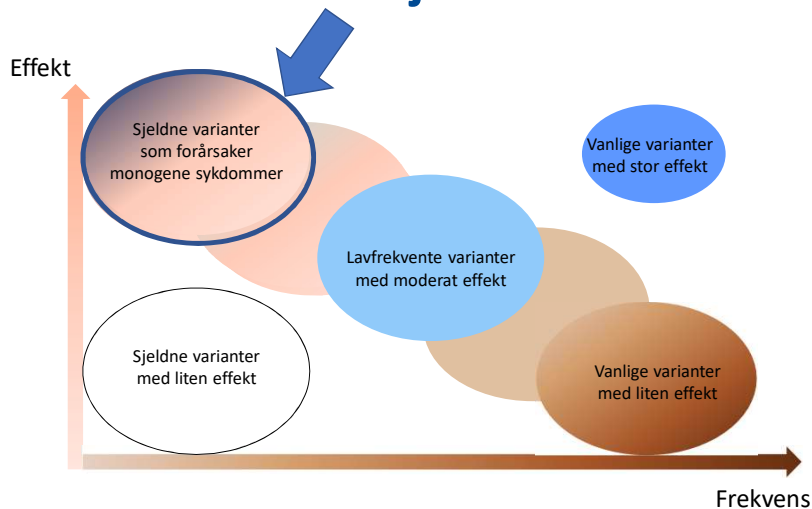
Datadeling nødvendig for standardisering av vurderingene som ligger til grunn for tolkningen



- Vanskelig å standardisere hvordan betydningen av varianter tolkes
- Kriterier publisert i 2015 (American College of Medical Genetics-ACMG). Krever:
 - Individuelle vurderinger
 - Frekvensdatabaser for genetiske varianter
 - Tolkninger av sykdomsgivende varianter fra andre laboratorier

11

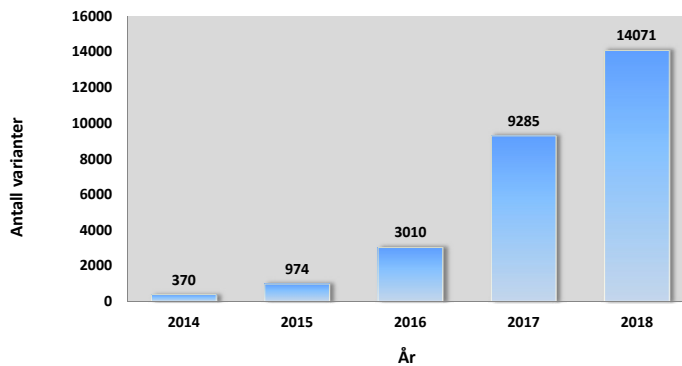
Vi leter etter de sjeldne variantene



12

Mye større datamengder som tolkes:

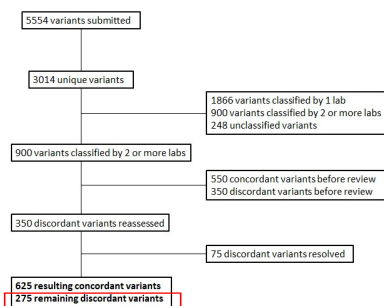
Utviklingen av antall genetiske varianter som tolkes i vår avdeling



13

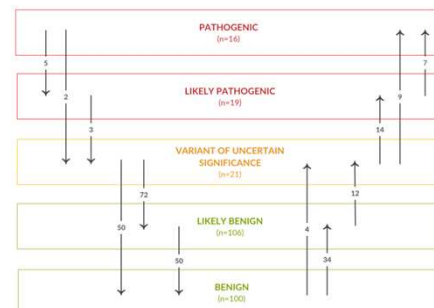
Genetiske varianter tolkes ulikt - svært viktig kvalitetssikring at data deles

Diagram som viser prosessen for hvordan man forsøkte å oppnå konsensus for variantklassifiseringer på tvers av laboratorier i Canada



Variantene som endret tolkning etter datadelingsprosess

(n=totalt antall varianter som endret til den oppgitte klassifiseringen)



14

Feil tolkning av betydningen av en genetisk variant har dessverre også skjedd hos oss

Medisin Nyheter Debatt Pharma DM Arena DMTV



BDL/AGLUS – Jeg synes dette er svært beklagelig, først og fremst for pasientene, men også for vår avdeling, sier leder ved Avdeling for medisinsk genetik ved OUS, professor Dag Lindén. Foto: Vidar Sandnes.

KREFT

21 kvinner fikk fjernet bryst og eggstokker – skulle ikke vært operert

21 kvinner som fikk operert bort brystene, eggstokkene eller begge deler, ved OUS mellom 2002 og 2014, har fått beskjed om at de egentlig ikke skulle blitt operert.

Publisert: 2017-02-17 13:30

 Oslo universitetssykehus



15

Ett steg nærmere datadeling av genetiske varianter?

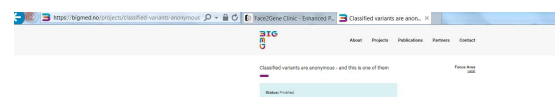
www.bigmed.no

Av Anne Kjersti Befring og Oda Bakken, august 2019.

Artikkelens konklusjon:

En fortolket genetisk variant er anonym, så lenge det ikke følger med annen informasjon.

Eks. Variant: NM_003688.3:c.2603A>G
ACMG-klassifisering: 3* - variant av usikker betydning



www.bigmed.no
ACMG-klassifisering: 3* - variant av usikker betydning
ACMG-klassifisering: 3* - variant av usikker betydning

'Fortolkede genetiske varianter er anonyme'

Endre innstillinger og fortolkninger
Følg oppdateringer av fortolkninger av fortolkede genetiske varianter
Følg oppdateringer av fortolkninger av fortolkede genetiske varianter
Følg oppdateringer av fortolkninger av fortolkede genetiske varianter

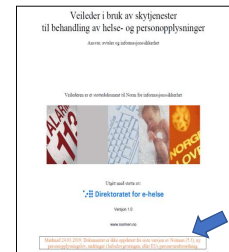
 Oslo universitetssykehus



16

Skybaserte tjenester i helsevesenet – komplisert

- Skybasert → flere tilgjengelige verktøy for å håndtere store datasett
 - Noen leverandører tilbyr kun skybaserte tjenester
 - Forenkler datadeling mellom laboratorier
- Hva skal til for å benytte disse i helsevesenet?
 - Direktoratet for e-helse: «Veileder i bruk av skytjenester til behandling av helse- og personopplysninger»
 - Datatilsynet: 10 siders sjekkliste for vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA)



Manglende verktøy for sikker datadeling som samtidig etterlever GDPR

- Ikke historiske samtykker
- Manglende IKT-løsninger for innhenting og håndtering av samtykker i tråd med GDPR
- Manglende IKT-infrastruktur for sikker datadeling både nasjonalt og internasjonalt, også når det finnes samtykke
- Ingen nasjonale krav om å innhente samtykke

Fremtiden trenger sikker datadeling

- Nasjonalt og internasjonalt samarbeid:
 - Helse- og omsorgsdepartementet – gitt oppdrag å lage nasjonal variantdatabase
 - Ulike innovasjonsprosjekter med fokus på datadeling og løsninger for samtykke
 - Global Alliance of genomics and health. Aim: «Enabling responsible genomic data sharing for the benefit of human health», <https://www.ga4gh.org/>
- Norsk helsenet er på vei i skyen – viser vei?
- Særlovgivning nødvendig?



Francis Collins, NIH director

Om personvern og datasikkerhet

"Sure, this is complicated, but it is a solvable problem. If we can do this for credit card records and bank records, why on earth can we not do it for medical records"



Viktig med sikre løsninger for å dele helsedata for å opprettholde tillit

John-Arne Ruttingen og Christine Bergland

John-Arne Ruttingen, administrerende direktør i Forbrukerpanel og administrerende direktør i Direktoratet for e-helse Christine Bergland

Teknologi

Innlegg: Vi vil dele helsedata

95 prosent av alle nordmenn ønsker å dele egne helsedata. Likevel bruker forskere ofte måneder på å få adgang til tilgjengelige datasett.

© 1min Publisert: 03.09.19 – 19.55 Oppdatert: 4 dager siden



I dag er prosessen for å bruke helsedata til forskning ofte komplisert og tungvint. Dermed går vi glipp av verdifull kunnskap og helseopptelling – og for tapet i kampen mot sykdom. (Foto: Lise Aune/NHS Scaples)

En felles helseanalyseplattform: «*Helsedataprogrammet skal utvikle en sikker teknisk plattform som vil forenkle tilgangen og legge til rette for avanserte analyser på tvers av helseregistre, grunndata og andre kilder til helsedata. Programmets overordnede samfunns mål er å sikre personvernet samtidig som forskere raskt får tilgang til relevante data.*»

«*Dette arbeidet, som vi gjør i tett dialog med både helse- og forskningssektorene, vil ta noe tid, blant annet på grunn av nødvendige lovendringer. Men vi er på god vei i god fart.*»

