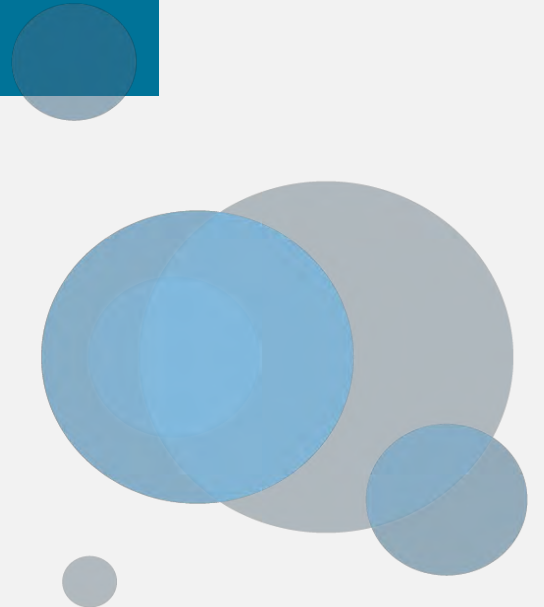




# Kunnskaper i krise – rettslige og etiske utfordringer

Elisabeth Vigerust (dr. juris, spesialrådgiver i HOD)

NEM og REK 18. oktober 2022



«Koronapandemien ble en  
stresstest på hvordan  
myndighetene kan bruke data  
for å ta kunnskapsbaserte  
beslutninger»

Rapport fra en ekspertgruppe nedsatt av Kjernegruppen for et  
bedre kunnskapssystem for håndtering av kriser, 30. juni 2022



- Identifisere rettslige og etiske utfordringer
- Forslag til tiltak
- Særlig om randomiserte forsøk

## **Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser**

Rapport fra ekspertgruppe nedsatt av Kjernegruppen for et bedre kunnskapsystem for håndtering av kriser

(Kjernegruppen er et samarbeid mellom Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og familiedepartementet, Finansdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og distriktsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Folkehelseinstituttet, Statistisk sentralbyrå, Forskningsrådet og Direktoratet for e-helse.)

30. juni 2022



# Hva er egentlig problemet?

- Vanskelig og tidkrevende å få tak i data
- Begrensninger mht hva data kunne brukes til og hvordan
- Anekdoter og upresise henvisninger til jussen
- Personvern, taushetsplikt og forskningsetikk setter ufravikelige rammer
- Helsesektoren vs andre sektorer

Godt kunnskapssystem i normaltid,  
som kan intensiveres og skaleres opp i en krise



# Endringer i helseberedskapsloven for å styrke beredskapsregistrene

- forenkle eksterne aktørers tilgang til opplysninger i beredskapsregistre (Hersedataservices får tilgangsstyringen)
- oppheve kravet om REK-godkjenning for myndighetenes forskning på opplysninger i et beredskapsregister
- utvidelse av hvem som kan opprette et beredskapsregister
- gi hjemmel for å kreve opplysninger fra flere virksomheter
- gi hjemmel for å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne
- klargjøre at helseberedskapsloven går foran helseregisterloven med forskrifter
- hjemle opprettelse av beredskapsregistre ved beredskapsøvelser

# Gjenbruk og deling av data

- Lovfeste at statistikk og forskning alltid vil være innenfor formålet med helseregistre?
- Usikkerhet om roller, ansvar og reglene
  - kompetansemiljø som kan bistå i rettslige vurderinger
  - lov om deling av data
- Sanntidsdata og rådata

# Randomiserte forsøk

- Kan og bør forvaltningen drive randomiserte forsøk?
- Inngripende tiltak må ha lovhjemmel
- Ethiske problemstillinger (noen får et tiltak andre ikke får)
  - etisk uforsvarlig at ikke alle får et tiltak som man tror har stor verdi
  - tiltaket kan medføre risiko for skade
  - individer blir utsatt for tiltaket, selv om de ikke ønsker det
  - individer blir utsatt for tiltaket, men vet det ikke
  - de som vil ha størst nytte av tiltaket bør få det først
- Lovhjemmel for prøveforsøk
- Avklare rammene for samarbeid mellom forvaltningen og forskere



# Endringer i helseforskningsloven

- Adgang til å fravike samtykkekravet for tiltak som ikke er inngripende
- Oppheve kravet om REKs forhåndsgodkjenning for rene registerstudier



# Forskningsetiske utfordringer under kriser

- Beredskapsplan for tidssensitive forskningsetiske vurderinger
- Tverrfaglig forskningsetisk utvalg som kan bistå i håndteringen av forskningsetiske dilemma i akutte situasjoner
- Kartlegge mekanismer for å sikre akademisk frihet og forskeres sikkerhet

# Rapport 30. juni



Innlegg Mari Regé med flere

## Kriseberedskap krever en datacrevet forvaltning



En sikkerhetsprosess for å styrke beredskapen til å håndtere hendelser som pandemier. Bildet er illustrativt og viser en person i full beskyttelse i et laboratorium.

**I en krise kan rask deling og bruk av data redde liv, men ikke hvis statene nøler og går seg vill i et komplisert lovverk.**

**● Koronapandemien** ble en stresset på hvordan myndighetene kan bruke data for å ta kunnskapsbaserte beslutninger. Under en krise er rask deling og bruk av data avgjørende for å vurdere omfanget av krisen, hvilke tiltak som bør iverksettes og hvilken grad tiltak skal forsette, avvikles eller justeres. Vurderingene må gjøres raskt og tyngt for å ivareta liv, helse og andre verdier.

Stressen avdekket mange utfordringer. Det tok ofte lang tid å avklare utfordringer i lovverket og etiske problemstillinger for forvaltningen kunne innhente og koble sensitive personopplysninger, slik som data på sykdom, sykehusinnleggelse og død. I tillegg var det flere tilfeller hvor data som kunne ha gitt myndighetene viktig styringsinformasjon ikke kunne deles.

En annen utfordring var at forvaltningen i flere tilfeller ikke kunne benytte seg av analysekompetansen hos forskere ved universiteter og andre forskningsinstitusjoner fordi det var vanskelig å dele data. Konsekvensen var at myndighetene iverksatte

slagsprogrammer gjennom pandemien ved å iverksette tiltak på en måte som tillot læring om effekten av tiltaket. En av årsakene var stor usikkerhet rundt forvaltningens hjemler for å iverksette randomiserte forsøk eller kvasiekperimentell forskningsdesign.

Erfaringene fra koronapandemien viser et betydelig behov for endringer og klargjøringer i lovverket. I mars 2022 ble vi satt ned som ekspertgruppe for å komme med klare tilrådninger som kan gjøre Norge mer beredt for neste krise. Vi leverte vår rapport torsdag denne uken.

I rapporten drøfter vi hvordan beredskapsregisteret Bered C19 var et svært viktig verkøy for å håndtere pandemien. Registeret hentet blant annet inn oppdaterte personopplysninger fra sykehusenes elektroniske pasientjournaler hver natt. Denne type sanntidsdata ga folkehelseinstituttet grunnlag for å daglig produsere oppdatert statistikk på smitte og innleggelse på sykehus. Dette var avgjørende for å tilpasse pandemiltakene til raske endringer og geografisk variasjon i smitte og belastninger i helsejonesene.

Samtidig viser erfaringene med Bered C19 at lovrammefaget i helseberedskapsloven, som i pandemien ble benyttet for første gang, har uklarheter og begrensninger. Dette skapte forsinkelser eller hindringer i bruken av registeret. I rapporten fore-

**Ekspertgruppen har drøftet juridiske og etiske problemstillinger knyttet til deling og bruk av data i kriser**

gruppen ble satt ned 21. mars 2022 og leverte sin rapport 30. juni, og hadde følgende mandat:

- Beskrive relevant regelverk for innhenting, deling og bruk av data.
- Beskrive hvordan gjeldende regelverk praktiseres, og eventuelle muligheter til å effektivisere saksbehandling og forenkle regelverket og praksiseringen av det.
- Vurdere om regelverket evt. kan legges til rette for utvidet eller raskere tilgang til relevante data i kriser.
- Gjøre en særlig vurdering av regelverk for, og etiske sider ved, bruk av randomiserte forsøk.

Samtidig understreker vi at behovet for et beredskapsregister ville vært mindre dersom tilgangen til og muligheten for kobling av data, særlig mer oppdaterte data og sanntidsdata, hadde vært bedre i normalsituasjonen. Vi mener myndighetene må styrke arbeidet med å kutte med tiden fra data genereres til de stilles til rådighet for statistikk, analyse og forskning i normaltid.

I normaltid blir registerdata kvalitetssikret og tilrettelagt for de deles videre. Dette

Myndighetene styrket heller ikke kunnskapsgrunnlaget gjennom pandemien ved å iverksette tiltak på en måte som tillot læring om effekten av tiltaket.

Intelligens innebærer at rå datastrømmer med begrenset eller ingen dokumentasjon er blitt langt mer verdifulle for kunnskapsgenerering.

Til tross for at en rekke tiltak ble iverksatt gjennom pandemien, ble få av dem innført slik at det var mulig å evaluere virkningen av tiltaket gjennom randomiserte forsøk eller kvasiekperimentelle forskningsdesign. Dette ser ut til å skyldes at forvaltningen har lite kompetanse på disse metodene, at lovverket for å benytte slike metoder og de etiske vurderingene er kompliserte, samt at helseforskningsloven krever samtykke fra alle berørte parter.

Vi anbefaler en endring i helseberedskapsloven som gir mulighet til å gjøre unntak fra samtykkekravet, spesielt i tilfeller der det randomiseres på gruppenivå. Det er også behov for å klargjøre de juridiske og etiske sidene ved gjennomføring av forsøk og utprøvinger i forvaltningen. Det bør fastsettes en særlig hjemmel for forvaltningen til å innføre tiltak som prøveprosjekt. I tillegg må det vurderes å etablere et kompetansesemiljø som kan gi veiledning og redusere usikkerheten knyttet til bruk av randomiserte forsøk i forvaltningen.

Dette er eksempler på noen av våre tilrådninger. Rapporten inneholder langt flere og like viktige råd. Samtidig reflekterer vi over at dersom forvaltningen hadde vært mer datafremmet og eksperimentert mer i normaltid, ville vi ha sett behov for mange av disse tiltakene før koronapandemien inntraff.

Mens Google og Facebook i lang tid har tatt beslutninger på eksperimentelle data i sanntid, ligger norsk forvaltning etter. En mer datafremmet forvaltning i nåtid kan gjøre oss mer beredt til neste krise.

Artikkelen er skrevet av ekspertgruppens medlemmer: Mari Regé, leder av gruppen og professor i økonomi, Universitetet i Stavanger, Elisabeth Njøs Hette, seniorrådgiver, Arcticus og velferdirektoratet, Kåvrad Kjørstad, advokat, Innovasjon Norge, Inger Lise Næraas, seniorrådgiver, Direktoratet for helse, Jens Andreassen Osberg, seniorrådgiver, Digitaliseringsdirektoratet, Elisabeth Stokstad, professor i medier og kommunikasjon, Universitetet i Oslo, Kjetil Telle, fungerende områdedirektør.