



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 kunnskaps-system 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

1	Sammendrag	2
2	Mandat, sammensetning og arbeidsform	7
2.1	Mandat	7
2.2	Sammensetning og arbeidsform	8
3	Tolkning av mandatet, begrepsavklaring og avgrensning	9
3.1	Hva mener gruppen med begrepet krise og beredskapssituasjoner?	9
3.2	Operativ og strategisk kunnskap i kriser	9
3.3	Databehov i en krise	10
3.4	Innhenting, deling og bruk av data	10
4	Etiske og rettslige rammer for innsamling, deling og bruk av data	14
4.1	Grunnleggende prinsipper: forskningsetikk, personvern og taushetsplikt	15
4.2	Innsamling av data	19
4.3	Deling, sammenstilling og bruk av data	21
5	Utfordringer og tiltak for effektiv innsamling, deling og bruk av data	25
5.1	Endringer i helseberedskapsloven for å styrke beredskapsregistrene	25
5.2	Endringer i helseforskningsloven	29
5.3	Endringer i forvaltningsloven	30
5.4	Endringer i helseregisterloven	31
5.5	Styrke de rettslige vurderingene ved bruk og deling av data	32
5.6	Bedre tilgang til sanntidsdata i normalsituasjon og i krise	38
5.7	Bedre tilgang til rådata i normalsituasjon og i krise	40
5.8	Bedre ivaretagelse av forskningsetiske krav i normalsituasjon og krise	41
6	Mulighetene for å gjennomføre randomiserte forsøk	42
6.1	Randomiserte forsøk og kvasiexperimentelle forskningsdesign	43
6.2	Etiske problemstillinger	44
6.3	Rettslig grunnlag for randomiserte forsøk i forvaltningen	46
6.4	Utfordringer og tiltak	47

1 Sammendrag

Koronapandemien ble en stresstest på hvordan myndighetene kan bruke data for å ta kunnskapsbaserte beslutninger. Kunnskap for operative og strategiske beslutninger under en krise krever rask innsamling, deling og analyse av data. Dette er avgjørende for å vurdere omfanget av krisen, hvem som er mest berørt, hvilke tiltak som bør iverksettes for å begrense skadeomfanget, og i hvilken grad tiltak skal fortsette, avvikles eller justeres. Vurderingene må gjøres raskt og hyppig for å ivareta liv, helse og andre verdier.

Stresstesten avdekket mange utfordringer. I flere tilfeller tok det lang tid å avklare tolkninger i lovverket og etiske problemstillinger før data kunne innhentes og kobles. 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 forskningsinstitusjoner fordi det var vanskelig å dele data. Konsekvensen var at myndighetene iverksatte mange tiltak på et svakere kunnskapsgrunnlag enn nødvendig.

Myndighetene styrket heller ikke kunnskapsgrunnlaget gjennom pandemien ved å iverksette tiltak på en måte som tillot læring om effekten av tiltaket. Det var stor usikkerhet rundt forvaltningens hjemler for å iverksette randomiserte forsøk eller kvasieksperimentelle forskningsdesign. I tillegg var det ikke mulig å gjennomføre flere planlagte randomiserte forsøk på grunn av samtykkekravet i helseforskningsloven som er ufravikelig.

Erfaringene fra koronapandemien viser et betydelig behov for endringer og klargjøringer i lovverket og praktiseringen av dette. I våre tilrådninger har vi forsøkt å løfte blikket fra selve pandemien, og foreslår tiltak som vil styrke Norges beredskap for kriser som ikke nødvendigvis er helsekrise. I tillegg har vi lagt til grunn at for Norges kriseberedskap er det helt avgjørende med et godt fungerende kunnskapssystem i normaltid, som kan intensiveres og skaleres opp i en krise.

I lys av dette foreslår vi en rekke mulige tiltak som bør utredes og vurderes nærmere. Rammene for gruppens arbeid, særlig den korte tiden vi har hatt til rådighet, ga ikke rom for å grundig utrede og vurdere konsekvensene av de ulike tiltakene.

Endringer i helseberedskapsloven for å styrke beredskapsregistrene

Beredskapsregisteret *Beredt C19* var et svært viktig verktøy for å håndtere pandemien, og det ble opprettet av Folkehelseinstituttet i samarbeid med Helsedirektoratet med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4. Erfaringene er samtidig at lovgrunnlaget hadde svakheter, uklarheter og begrensninger som skapte forsinkelser eller hindringer i bruken av registeret. I lys av disse erfaringene foreslår vi flere endringer i helseberedskapsloven § 2-4 for å styrke beredskapsregistre som verktøy i kriser:

- klargjøre at loven omfatter både helseopplysninger og andre personopplysninger
- utvidelse av adgangen til å 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
- lovfeste at kostnader ved overføring skal dekkes av avleverende virksomhet
- klargjøre at opplysningene kan kreves direkte fra databehandlere

- klargjøre at godkjenning fra de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ikke er nødvendig for det dataansvarlige forvaltningsorganets forskning på data i det aktuelle beredskapsregisteret
- forenkle eksterne aktørers tilgang til beredskapsregistre
- hjemle opprettelse av beredskapsregistre ved beredskapsøvelser

Endringer i helseforskningsloven

Helseforskningsloven krever at all medisinsk og helsefaglig forskning skal ha REKs forskningsetiske forhåndsgodkjenning. De etiske problemstillingene knyttet til helseforskning som benytter helseundersøkelser, administrative data eller andre registerdata som allerede er samlet inn, er ofte mindre kompliserte sammenlignet med studier som innebærer intervensjoner overfor deltakerne eller ny innsamling av helsedata. Vi foreslår en endring i helseforskningsloven slik at rene registerstudier ikke trenger forhåndsgodkjenning fra REK. Med rene registerstudier mener gruppen studier som bare benytter opplysninger som allerede er samlet inn i for eksempel i helseundersøkelser, administrative systemer eller registre, dvs. uten ny innsamling eller intervensjoner overfor deltakerne. Dette vil harmonisere rammene for etiske vurderinger på tvers av fagfelt, samt hindre forsinkelser i de helseforskningsprosjektene som benytter eksisterende data.

Samtykkekravet skal ligge til grunn som hovedregel i all forskning, men er kun ufravikelig i forskningsprosjekt som helseforskningsloven definerer som helseforskning. Det er situasjoner hvor det ufravikelige kravet om samtykke i helseforskning har vist seg inkonsekvent og urimelig. Dette gjelder spesielt i forsøk hvor det er behov for å randomisere på gruppenivå. På denne bakgrunn foreslår vi en endring i helseforskningsloven som gir REK mulighet til å gjøre unntak fra samtykkekravet. Det gjelder spesielt i tilfeller hvor i) noen får tilført noe ekstra med potensiell positiv verdi, ii) ingen blir fratatt noe eller påført risiko for skade, iii) det randomiseres på gruppenivå og det er i praksis ikke mulig å innhente samtykke fra alle i en gruppe, og iv) forsøket har stor nytteverdi for samfunnet.

Endringer i forvaltningsloven

Forvaltningsloven § 13 g gir hjemmel til å fastsette forskrift om adgang til informasjonsdeling og annen behandling av taushetsbelagte opplysninger. Bakgrunnen for bestemmelsen er behovet for å samarbeide på tvers av sektorer for å løse oppgaver. Vi mener det bør vurderes om virkeområdet til bestemmelsen bør utvides, slik at den ikke bare omfatter informasjonsdeling mellom forvaltningsorganer, men også andre rettssubjekter innenfor den offentlige sfæren som er underlagt lovbestemt taushetsplikt. I tillegg bør det vurderes om det i krisesituasjoner skal kunne gjøres unntak fra eller lempes på kravet om «etablert samarbeid» som gjelder virksomheter som omfattes av særlige taushetspliktregler, som for eksempel helsesektoren eller NAV.

Endringer i helseregisterloven

Gruppen mener at det bør legges bedre til rette for gjenbruk av helseregisteropplysninger til forskning og statistikk, som faller utenfor de opprinnelige formålene som opplysningene er samlet inn for. Helseregisterloven og helseregisterforskriftene setter unødige vilkår for viderebehandling og sammenstillinger med andre opplysninger, som er strengere enn det personvernordningen krever. Det bør derfor vurderes en endring i helseregisterloven og

Datakvalitet og korrekthet inngår i forholdsmessighetsvurderinger og er sentral i personvernforordningen, men dette må uansett vurderes ut fra formålet med behandlingen og det er ikke tvil om at ferskere data i de fleste sammenhenger veier opp for at dataene da muligens ikke har gjennomgått de samme kvalitetssikringsrutinene. Gruppen kan ikke se at det er juridiske hindringer for å tillegge hensynet til ferskhets og behovet for sanntidsdata avgjørende vekt i vurderinger ved datautleveringer. Erfaringen er imidlertid at hensynet til ferskhets ikke vektlegges tilstrekkelig.

Arbeidet i normalsituasjonen med å kutte ned tiden fra data genereres digitalt til de stilles til rådighet for statistikk, analyse og forskning må styrkes. Flere dataeiere og særlig de sentrale registrene må bli pliktig til å levere data i tilnærmet sanntid.

Bedre tilgang til rådata i normalsituasjon og i krise

Registrenes infrastruktur og rutiner er innrettet på å møte den tradisjonelle forståelsen av kravene til datakvalitet. Data er blitt vasket med registerets hovedformål for øyet, men algoritmer for å vaske og forbedre data kan forringe og ødelegge datakvaliteten for noen problemstillinger. I tillegg til rådata i sanntid vil forskning og forvaltning derfor også kunne ha behov for eldre rådata.

Som drøftet ovenfor er datakvalitet i forholdsmessighetsvurderinger sentralt i personvernforordningen. Vi vil også her understreke at datakvalitet må vurderes ut fra formålet med behandlingen. Vi kan ikke se at det er juridiske hindringer for å tillegge hensynet til behovet for rådata avgjørende vekt i vurderinger ved datautleveringer.

Flere dataeiere og særlig de sentrale registrene må bli pliktig til å levere rådata (historisk og i sanntid), i tillegg til dagens praksis med at de leverer ut data som har gjennomgått vanlig vasking og dokumentasjon med tilhørende gode metadata.

Bedre ivaretagelse av forskningsetiske krav i normalsituasjon og krise

I krisesituasjoner kan det være vanskelig å få tilstrekkelig tid til å vurdere de forskningsetiske sidene ved kompliserte tidssensitive prosjekter. Samtidig vil de forskningsetiske normene ikke endres under kriser, noe som er med på å sikre befolkningens tillit til den kunnskapen som kan ligge til grunn for beslutninger som tas. Gruppen foreslår derfor forebyggende tiltak knyttet til beredskapsplaner for forskningsetiske vurderinger på tvers av fagfelt. Gruppen anbefaler også en evaluering av hvorvidt statens standardavtale for forskning og utredningsoppdrag har bidratt til å styrke forskningsetisk tilfredsstillende innhenting av data, samt anbefaler en ytterligere vurdering av OECDs arbeid på området.

Styrke de rettslige og etiske vurderingene ved bruk av randomiserte forsøk i forvaltningen

Gruppen mener at myndighetene i størst mulig grad bør innføre tiltak på en slik måte at man kan evaluere tiltaket før det oppskaleres og iverksettes for alle, som for eksempel ved randomiserte forsøk eller kvasiexperimentelle forskningsdesign. Dette er i tråd med utredningsinstruksen hvis formål er å legge et godt grunnlag for beslutninger om statlige tiltak. Instruksen krever at forvaltningen skal beskrive problemet og drøfte konsekvensene av alternative tiltak før et tiltak eventuelt settes i verk. Myndighetene har ofte begrensede kunnskaper om konsekvensene av et tiltak. Derfor peker veilederen til instruksen på behovet for evalueringer når nye tiltak skal vurderes. Veilederen understreker at det i større grad bør

brukes kunnskapsbasert design for utforming av nye tiltak, herunder å teste nye tiltak ved bruk av randomiserte forsøk før full utrulling.

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. Gruppen mener at en av årsakene til dette er at myndighetene har begrenset tradisjon for å gjøre slike forsøk i normaltid. Da er det ikke overraskende at man heller ikke får det til under en krise. Begrenset bruk av forsøk i normaltid kan skyldes at forvaltningen har lite kompetanse på disse metodene, i tillegg til at lovverket for å benytte slike metoder og de etiske vurderingene oppleves som kompliserte.

Gruppen mener at det er et behov for å nærmere klargjøre de juridiske sidene ved gjennomføring av forsøk og utprøvinger i forvaltningen, ved å fastsette en særlig hjemmel for forvaltningen til å implementere tiltak som prøveprosjekt basert på randomisert forsøk eller kvasiexperimentell design. En slik hjemmel kan for eksempel fastsettes i forvaltningsloven, slik at den omfatter alle sektorer og forvaltningsnivåer. Gruppen anbefaler også at utredningsinstruksen tydeligere formulerer rammene for randomiserte forsøk. Forvaltningen vil lære mer fra randomiserte forsøk dersom den støtter seg på eller samarbeider med forskere i planlegging, gjennomføring og evaluering. Hjemmelen må klargjøre rammene rundt et slik samarbeid mellom forvaltning og forskere.

Selv med en særlig hjemmel, vil det kunne oppleves som krevende å gjøre juridiske og etiske vurderinger ved bruk av randomiserte forsøk og kvasiexperimentelle forskningsdesign. Vi mener derfor at det må vurderes å etablere et kompetansemiljø som kan gi veiledning og redusere usikkerheten knyttet til bruk av randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk i norsk forvaltning. Et slikt kompetansemiljø kan få ansvaret for oppfølging av den nye hjemmelen om bruk av forsøk i forvaltningen, som vi foreslår lagt inn i forvaltningsloven. En mulighet er at Finansdepartementet styrker Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ) sitt arbeid med oppfølging av utredningsinstruksen på dette punktet, og at DFØs ansvar bygges ut til å omfatte evaluering av tiltak i hele offentlig sektor, med særlig vekt på randomiserte forsøk.

Kunnskapsdepartementet bør også vurdere å styrke forskningsrådets prioritering av forsknings- og innovasjonsprosjekter som inkluderer evaluering av tiltak ved bruk av eksperimentelt design, i samarbeid mellom forvaltningen og forskere.

Bedre kunnskapssystem i normaltid

Som oppsummert ovenfor foreslår gruppen en rekke tiltak for at samfunnet skal være mer beredt til å bruke data for kunnskapsbaserte beslutninger ved neste krise. Samtidig fremkommer det i drøftingen at, dersom vi hadde hatt et bedre kunnskapssystem i normaltid, ville vi i større grad sett behovet for mange av disse tiltakene *før* koronapandemien inntraff og dermed vært mer beredt.

Gruppen mener en mer datadrevet forvaltning i normaltid kan gjøre oss mer beredt til neste krise. Det vil gi:

- mer erfaring med lovverket knyttet til innhenting, deling og bruk av data
- god infrastruktur for innhenting, deling og bruk av data
- etablerte samarbeid mellom forvaltningen og forskningsmiljø

- etablert praksis for utprøving av tiltak i randomiserte forsøk eller kvasieksperimentelle studier som grunnlag før oppskalering
- mulighet til å oppdage ytterligere behov for endringer i lovverket knyttet til innhenting, bruk og deling av data før neste krise inntreffer

En slik datadrevet forvaltning vil sikre et godt fungerende kunnskapssystem i normaltid som kan intensiveres og oppskaleres i krisetid.

2 Mandat, sammensetning og arbeidsform

2.1 Mandat

Koronaviruspandemien har vist svakheter i dagens kunnskapssystem og gjort det klart at vi trenger bedre beredskap for håndtering av kunnskapsbehov når en krise inntreffer. Beredskap er bindeleddet mellom krisehåndtering og praksis mellom kriser, og prinsippene for beredskap i Norge skal legges til grunn for arbeidet:

Ansvarsprinsippet: Den organisasjon som har ansvar for et fagområde i en normalsituasjon, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for å håndtere ekstraordinære hendelser på området. Ansvarlig instans må ta stilling til hva som er akseptabel risiko.

Likhetsprinsippet: Den organisasjon man opererer med under kriser, skal i utgangspunktet være mest mulig lik den organisasjon man har til daglig.

Nærhetsprinsippet: Kriser skal organisatorisk håndteres på lavest mulig nivå.

Samvirkeprinsippet: Myndigheter, virksomheter og etater har et selvstendig ansvar for å sikre et best mulig samvirke med relevante aktører og virksomheter i arbeidet med forebygging, beredskap og krisehåndtering.

Mer kunnskap gjør det mulig å respondere raskere og bedre på en krise. Utredningsinstruksen krever at forvaltningen skal beskrive problemet og drøfte konsekvensene av alternative tiltak før et tiltak eventuelt settes i verk. Forvaltningen trenger tilgang til relevante data for å kunne gjøre dette. Ekspertgruppen skal:

(i) Beskrive relevant regelverk for innhenting, deling og bruk av data (inkl. saksbehandlingsregler). I den grad det er relevant bør beskrivelsen sondre mellom innhenting og deling av informasjon for hhv. juridiske og fysiske personer internt i en offentlig virksomhet, mellom ulike offentlige virksomheter, mellom privat og offentlig sektor og mellom land, ev. via internasjonale organisasjoner, og skille mellom bruk for primær- og sekundærformål.

(ii) Beskrive hvordan gjeldende regelverk praktiseres, og eventuelle muligheter til å effektivisere saksbehandling og forenkle regelverket og praktiseringen av det.

(iii) Vurdere om regelverket evt. kan legge til rette for utvidet eller raskere tilgang til relevante data i kriser. Dersom arbeidsgruppen konkluderer med at det bør være særskilte regler for innhenting eller deling av data i kriser, bes arbeidsgruppen skissere noen prinsipper for hvordan beslutningene om bruk av krisehjemmel bør fattes.

(iv) Ekspertgruppen bes gjøre en særlig vurdering av regelverk for, og etiske sider ved, bruk av randomiserte forsøk. Det bør videre vurderes andre metoder for å avdekke årsakssammenhenger.

Ekspertgruppen skal avlegge en kortfattet rapport med klare tilrådninger innen 30. juni 2022.

2.2 Sammensetning og arbeidsform

Ekspertgruppen er satt ned av Kjernegruppen for et bedre kunnskaps-system for håndtering av kriser, som 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.

Ekspertgruppen fikk oppdraget 21. mars 2022, og har hatt følgende sammensetning:

- Mari Rege, professor i samfunnsøkonomi, Universitetet i Stavanger, leder
- Elisabeth Njøs Hatle, seniorrådgiver, Juridisk avdeling, Arbeids- og velferdsdirektoratet
- Håvard Kjærstad, advokat, Innovasjon Norge
- Inger Lise Neeraas, seniorrådgiver og fagansvarlig jurist helsedata, Direktoratet for e-helse
- Jens Andresen Osberg, seniorrådgiver, Nasjonalt ressurscenter for deling og bruk av data, Digitaliseringsdirektoratet
- Elisabeth Staksrud, professor ved Institutt for medier og kommunikasjon, Universitetet i Oslo
- Kjetil Telle, fungerende områdedirektør for helsetjenester, Folkehelseinstituttet
- Elisabeth Vigerust, spesialrådgiver, Helse- og omsorgsdepartementet

Medlemmene har deltatt i gruppens arbeid i kraft av seg selv og ikke som representanter for den virksomheten de er tilknyttet.

Ekspertgruppen har fra oppnevning til levering hatt tre måneder på å svare på mandatet. I denne perioden har vi hatt fem møter, et to timers digitalt oppstartsmøte og deretter fire fysiske heldagsmøter i Oslo. Ekspertgruppen har ikke hatt et sekretariat. I rapporten foreslår vi en rekke mulige tiltak som bør utredes og vurderes nærmere. Rammene for gruppens arbeid, særlig den korte tiden vi har hatt til rådighet, ga ikke rom for å grundig utrede og vurdere konsekvensene av de ulike tiltakene.

Medlemmene i ekspertgruppen har skrevet rapporten i tett samarbeid. Arbeidsformen i hvert av de fysiske møtene har vært: i) innspill på tekstutkast forfattet av ekspertgruppens medlemmer, ii) diskusjon av tiltak, iii) plan for videre revidering og skiving av rapporten, og iv) delegering av revidering og skriveoppgaver mellom gruppens medlemmer.

I arbeidet med rapporten har vi fått støtte av Hanne Monclair, Alette Schreiner og Lars Sollesnes fra Kunnskapsdepartementet. Spesielt har de bistått med å skrive møtereferat, samt gi innspill i diskusjonene.

Store deler av problembeskrivelsen i rapporten bygger på erfaringer fra koronapandemien. Dette erfaringsgrunnlaget kommer fra flere av gruppens medlemmer som satt tett på

krisehåndteringen, spesielt i arbeidet knyttet til deling og bruk av data. I tillegg bygger problembeskrivelsen på en spørreundersøkelse som ble sendt ut til forsknings- og forvaltningsinstitusjoner av en ekspertgruppe som ble satt ned parallelt med vår gruppe. Den parallelle ekspertgruppen fikk i oppdrag å vurdere effektiv og sikker infrastruktur for deling og bruk av relevant statistikk og data i kriser. Vi har hatt dialog med denne gruppen underveis og fått flere innspill til vårt arbeid.

Underveis har vi presentert gruppens arbeid for Arbeids- og inkluderingsdepartementets etatsledergruppe, Kjernegruppen for et bedre kunnskapssystem for håndtering av kriser, samt Den tverrdepartementale arbeidsgruppen for kjernegruppen. Disse gruppene har også gitt innspill til vårt arbeid.

I tillegg har vi fått innspill fra Katrine Løken, Oddny Solheim, Kjell Gunnar Salvanes, Torberg Falch, Johan Håkon Bjørngaard og Monica Melby Lervåg.

3 Tolkning av mandatet, begrepsavklaring og avgrensning

3.1 Hva mener gruppen med begrepet krise og beredskapssituasjoner?

En krise kjennetegnes ved en situasjon av ekstraordinær karakter, der det akutte behovet ikke alltid kan dekkes av ordinære ressurs- og ansvarsforhold. Det er nødvendig med rask iverksettelse av tiltak og omdisponering av ressurser for å begrense tap- og skadeomfang. Det vil være hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende for om den defineres som en krise.

Konkrete eksempler på kriser kan være epidemier, akutt tilstrømning av mange flyktninger, ekstreme værforhold, ras, flom, dambrudd, fjellskred, akutt forurensning, terrorhandlinger, digitalt angrep, store eksplosjoner, atomulykker og krig. Kriser med stor og langvarig risiko, som for eksempel klimakrisen, faller utenfor våre drøftinger i denne rapporten.

Hjemlene til kunnskapsinnhenting er materielt videre og formelt mindre krevende i en krise. I lovverket omfatter ikke disse hjemlene bare situasjoner der krisen allerede har inntrådt, men også hendelser som med overhengende sannsynlighet vil lede til kriser (beredskapssituasjoner). En god beredskapshåndtering kan bidra til å unngå at en alvorlig krise oppstår.

I samsvar med mandatet avgrensner vi våre vurderinger til å omfatte kunnskapsgrunnlaget forvaltningen trenger for operative og strategiske beslutninger under og tett opp mot krisen. I en krise er det også viktig å sikre dokumentasjon for evaluering og læring med tanke på fremtidige kriser og en bedre håndtering av disse. Vi avgrensner mot denne problemstillingen, men understreker at det er stort overlapp: Et godt kunnskapsgrunnlag gjennom krisen, vil også bidra med læring for fremtidige kriser.

3.2 Operativ og strategisk kunnskap i kriser

En krise krever at det iverksettes tiltak for å begrense tap- og skadeomfang. Før et tiltak settes i verk må forvaltningen sikre et best mulig kunnskapsgrunnlag om tiltaket og alternative tiltak. For effektiv håndtering av krisen, må denne kunnskapen fremskaffes raskt. Etter

iverksettelse trenger også forvaltningen rask tilgang til kunnskap om hvordan tiltaket har virket for å kunne evaluere konsekvensene og eventuelt justere tiltaket underveis i krisen.

For å fremskaffe og opprettholde et slikt kunnskapsgrunnlag for operative og strategiske beslutninger under en krise er rask tilgang til data helt avgjørende. Datagrunnlaget må gjøre det mulig å beskrive problemet, samt vurdere konsekvensene av ulike tiltak med kost- og nyttevurderinger slik utredningsinstruksen pålegger statsforvaltningen.² Et eksempel på et slikt datagrunnlag under pandemien er helseberedskapsregisteret Beredt C19, som ble opprettet av Folkehelseinstituttet i samarbeid med Helsedirektoratet. Basert på dette registeret var det mulig å beskrive smitteomfanget, undersøke faktorer som påvirket smittespredningen, vurdere hvilke konsekvenser ulike smitteverntiltak ville få før de ble iverksatt, samt evaluere virkning av tiltak etter iverksettelse.

I rapporten vil vi i henhold til mandatet avgrense vår drøftelse til tiltak rettet mot et ubestemt antall eller en ubestemt krets av personer (i hovedsak fysiske, men også juridiske). Vi vil ikke vurdere bruk av data til individspesifikke tiltak, slik som kontroll, overvåkning, saksbehandling og tilsyn rettet mot enkeltpersoner. Det samme gjelder bruk av pasientopplysninger om en person for å yte helsehjelp. Vi har antatt at bruk av sensitive personopplysninger for å gripe inn overfor enkeltindivider er så inngripende at det vil måtte reguleres i snevre og sektorspesifikke unntaksbestemmelser, som krever et annet kunnskapsgrunnlaget enn det vi har hatt mulighet til å innhente.

3.3 Databehov i en krise

Hvilke data som er relevant i en krise avhenger av flere faktorer som krisens art og størrelse. I tillegg til personopplysninger, kan eksempelvis data om trafikk, vær, nettverk, geologi og foretak være relevant. Vi vil ikke avgrense mot noen typer data. Det fokuseres likevel på opplysningstyper som i dag er kjent og hvor behandling av slike opplysninger er rettslig regulert. I lys av pandemien vil flere eksempler i utredningen knyttes til tilgangen på helseopplysninger og andre personopplysninger.

Det er et skille mellom behandling av opplysninger om fysiske personer, det vil si personopplysninger der opplysningene kan knyttes til identifiserte personer³, og opplysninger om juridiske personer, som foretaksopplysninger. Foretaksopplysninger har ingen legaldefinisjon, men foretak omtales som en statistisk enhet i statistikkloven. Felles for både personopplysninger og foretaksopplysninger er sontringen mellom sensitive og mindre sensitive opplysninger. Lovgivningen oppstiller gjennomgående strengere krav til innhenting, deling og bruk av opplysninger av sensitiv karakter. I rapporten vil vi sondre mellom personopplysninger og foretaksopplysninger.

3.4 Innhenting, deling og bruk av data

Mandatet ber gruppen se på innhenting, deling og bruk av data i kriser. Gruppen forstår det slik at denne formuleringen er ment å dekke all behandling av data og andre typer materiale som kan være relevant i en krise, også ikke-numerisk materiale. Når gruppen bruker begrepet “data” er dette ment å inkludere alle former for materiale som kan være relevant i forvaltnings- og forskningsøyemed. Vi vil vurdere rammebetingelsene for all behandling av

² [Utredningsinstruksen FOR-2016-02-19-184.](#)

³ Jf. definisjonen i EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 1.

data til formålene forskning eller forvaltning knyttet til problembeskrivelse og konsekvensvurdering av tiltak i kriser.

Innhenting av data

Innhenting av data til en datakilde kan skje strukturert eller ustrukturert. En strukturert datakilde er data plassert i en logisk struktur slik at man effektivt ved hjelp av verktøy kan hente frem et kunnskapsgrunnlag i form av analyser, statistikk, modellering, tabeller, lister, databaser og spørreskjema. Datakilder som er ustrukturert kjennetegnes ved at de ikke har logisk struktur. Eksempel på slike datakilder er bilder, dokumenter, lydfiler, journaler og annen informasjon.⁴

Bruk av strukturerte data som genereres i normaltid, vil ha stor nytteverdi i en krise, særlig hvis det også finnes beredskapsplaner for det i forkant. Slike data kan ha et sett av metadata, som vil beskrive innhold og kvalitet. Metadata kan sikre søkbarhet, gjenbrukbarhet, lesbarhet, interoperabilitet og tilgjengelighet.⁵ Datakilder som inneholder strukturerte data, vil i stor grad bygge på et kjent hjemmelsgrunnlag med mulighet for lovregulert innhenting og deling av data også under kriser. Se punkt 4.2.

En utfordring med rask innhenting av data under en krise, er at dokumentasjonen av dataene er mangelfull. Det er fordi det ikke er tid til å bearbeide og dokumentere data før forvaltningen og forskere får tilgang. Rask tilgang på informasjon kan da være en viktigere dimensjon ved datakvalitet enn at informasjonen er veldokumentert eller representativ. Spesielt kan det være behov for *sanntidsdata*, hvor forvaltningen eller forskere får direkte tilgang til data så snart de finnes. Oppdateringen skjer løpende i det samme øyeblikket dataene mottas/innhentes. Sanntidsdata kan være ubehandlede data eller kvalitetssikrede data. I kapittel 5.6 drøfter vi tiltak for behovet for sanntidsdata.

Eksempel: Nytte av å koble data i sanntid

Folkehelseinstituttet (FHI) fikk under pandemien tidlig tilgang til daglige data over alle som var innlagt på sykehus (fra sykehusenes elektroniske pasientjournaler, EPJ), men fordi diagnosen ofte ikke registreres før ved utskriving, gav ikke EPJ-dataene informasjon om hvor mange som ble innlagt (eller var innlagt) med covid-19 før mange dager eller uker senere. Ved å koble med positive tilfeller for SARS-CoV-2 (MSIS) på individnivå, kunne FHI imidlertid observere i sanntid (dvs. tidlig om morgenen dagen etter) alle som var innlagt på sykehus og som hadde testet positivt. Dette var svært viktig kunnskap tidlig i pandemien. FHI fikk senere andre kilder som gjorde det mulig å skille litt bedre mellom innlagt *med* covid-19 og *for* covid-19 ved kobling til Norsk intensiv- og pandemivregister (NIPaR). Denne koblingen gjorde at FHI også oppdaget andre tregheter i registreringen inn i og ut av NIPaR.⁶

⁴ Se om strukturerte og ustrukturerte data i Meld. St. 22 (2020–2021) *Data som ressurs — Datadrevet økonomi og innovasjon*, punkt 1.3.

⁵ [Veiledere for bruk av FAIR-prinsippene for helsedatakilder - ehelse.](#)

⁶ Whittaker, R., Grøslund, M., Buanes, E. A., Beitland, S., Bryhn, B., Helgeland, J., ... & Telle, K. (2020). Sykehusinnleggelses med covid-19—en sammenligning av ulike datakilder. *Tidsskrift for Den norske legeforening*.

Det vil ha betydning for kunnskapsgrunnlaget om datakildene kan kobles (se eksempelbooks). Kobling kan kreve fødselsnummer eller annen personidentifikasjon, men viderebehandling av data er ikke alltid avhengig av slik identifikasjon.

Innhenting av data er særlig utfordrende når data må hentes fra mange ulike aktører. Et generelt problem også i normaltid, er innhenting av data fra kommunene og private aktører på en strukturert måte. Når det er lite erfaring og lite infrastruktur for å gjennomføre studier og datainnsamling i normaltid, som for eksempel i primærhelsetjenesten og i skolen, vil det kunne gå ut over det operative og strategiske kunnskapsgrunnlaget for å respondere på en krise.

I enkelte kriser vil det være behov for helt nye data, som kan være vanskelig å få til i praksis. Det vil normalt være et iboende kjennetegn ved den type tidsakutte kriser vi vurderer her, at vi ikke har sett den komme og dermed heller ikke har fremskaffet data og kunnskap. Selv spørreundersøkelser er vanskelig, fordi de som er sentrale i krisearbeidet har mer enn nok med å håndtere situasjonen og har ikke kapasitet til å bistå i beskrivelser og innhenting av nye data. Det kan også være behov for nye kategorier data for å undersøke nye grupper i befolkningen fordi grupperingene vi har benyttet i statistikk før krisen ikke lenger er relevant (se eksempelbooks).

Eksempel: Behov for nye kategorier data

Folkehelseinstituttet (FHI) hadde under pandemien hele tiden gode individdata på personer bekreftet smittet med SARS-CoV-2, inkludert informasjon om fødeland. FHI manglet imidlertid opplysninger om hvor mange fra hvert fødeland som var testet (kun aggregerte tall over antall personer testet totalt), og dermed kunne de ikke si om det høye antallet bekreftede smittede med fødeland Pakistan skyldtes at denne gruppen var mer smittet eller bare testet seg mer. Det var derfor først da FHI fikk personidentifiserbare data også på de testede (sent i 2020) at de fikk kunnskap som gjorde at myndighetene kunne iverksette målrettede tiltak for å redusere smitte, alvorlig sykdom og død i denne gruppen.

Deling av data

Når data skal deles kan dette skje frivillig eller ved pålegg. Den aktøren som har behov for data retter en forespørsel/pålegg til den aktuelle datakilden.

Deling av data i kriser kan skje på ulike måter og via ulike konstellasjoner. Under covid19-pandemien var deling av data mellom innbyggere en aktuell problemstilling i forbindelse med applikasjoner for smittesporing. Der to mobiltelefoner kommuniserer med hverandre ved hjelp av teknologi for lokal kommunikasjon slik som Bluetooth skjer det en utveksling av data fra innbygger til innbygger. Deling av data fra innbygger til virksomheter kan tenkes i forskningsprosjekter, lokasjonssporing, og annen type registrering. Deling av data fra myndigheter til innbygger er en viktig del av informasjonsoppgaven eller vedtaksmyndigheten til offentlig forvaltning, og må bygge på et solid kunnskapsgrunnlag. Gruppen har ikke sett nærmere på spørsmål knyttet til deling av data med eller mellom innbyggere.

Vi har konsentrert oss om deling av data mellom forvaltningsorganer, og mellom forvaltningsorganer og andre offentlige og private virksomheter. Forvaltningsorganer kan drive myndighetsutøvelse, tjenesteyting og næringsvirksomhet. Når gruppen skriver om forvaltning, forvaltningsformål eller forvaltningsvirksomhet, så er det myndighetsutøvelsen vi sikter til. Med dette mener vi statlig og kommunal virksomhet som utøves på vegne av fellesskapet med grunnlag i lov, budsjetter og andre vedtak. Eksempler på forvaltningsorganer er departementer, direktorater, kommuner og tilsynsmyndigheter. Forvaltningsorganer kan be om data eller dele data med andre offentlige virksomheter. Eksempel på slike virksomheter er Innovasjon Norge, helseforetak, forskningsinstitusjoner eller universiteter. Private virksomheter er ikke knyttet til det offentlige, men kjennetegnes av at de inngår avtale om kjøp og salg på markedsmessige vilkår. Eksempel på slike virksomheter er Telenor, Equinor eller organisasjoner og stiftelser som SINTEF.

Deling av data fra forvaltningsorganer til private virksomheter er en vanlig situasjon. Forvaltningsorganene sitter på store mengder informasjon. Denne informasjonen kan andre virksomheter benytte til å utvikle ulike tjenester og løsninger. Deling av data fra virksomheter til forvaltningsorganer kan være aktuelt i en krisetid. Dersom virksomheter har opplysninger med betydning for håndteringen av en krise, kan det etter omstendighetene være mulig for forvaltningsorganene å få tilgang til disse dataene. Denne problemstillingen blir stadig mer aktuell i takt med at private selskaper sitter på svært store mengde data om innbyggerne. EU-kommisjonen har derfor foreslått å regulere dette i Data Act kapittel V om tilgjengeliggjøring av data for offentlig sektor i krisetider. Det foreslås regler for i hvilke situasjoner data skal gjøres tilgjengelig og prosessuelle bestemmelser for hvordan tilgjengeliggjøring skal skje.⁷

Deling av data mellom forvaltningsorganer er også en vanlig situasjon, og vil være helt sentralt ved deling av data i en krise. Det er en uttrykt målsetning at forvaltningsorganene skal dele data med hverandre, slik at den administrative byrden blir mindre for brukerne av offentlige tjenester. Dette omtales ofte som «kun en gang»-prinsippet.⁸

Bruk til primær- eller sekundær formål

Mandatet ber gruppen se på skille mellom primær- og sekundærformål ved bruk av data, og vurdere hvilken betydning dette skillet har. Vi tolker uttrykket primærbruk av data som bruk i samsvar med det formålet personopplysningene ble innsamlet for. Sekundærbruk er bruk av de samme personopplysningene til et annet formål enn de ble samlet inn for. Sekundærbruk kan etter omstendighetene være tillatt etter personvernforordningen. Bruken (viderebruken) av personopplysninger må være forenlig med formålet til primær- eller sekundærkilden. Se kapittel 4.1

Et eksempel på bruk til primærformål er helsesektorens registrering av pasientopplysninger i pasientjournalen. Disse opplysningene benyttes til behandling, administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelp til pasienten. Videre kan disse opplysningene overføres fra journalen til helseregister. Opplysningene kan da benyttes til styring, beredskap, planlegging, forskning og kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Denne viderebruken er sekundærbruk.

⁷ Se omtalen av Data Act og videre henvisninger i vedlegg 1.

⁸ [Once Only Principle \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-room/default.aspx?id=14532), jf. Meld. St. 27 (2015–2016) blant annet punkt 7.3.

Formålet som kilden knytter sitt behandlingsgrunnlag til, er styrende for hva personopplysningene kan brukes til. For helseregistre er det fastsatt hvilke formål opplysningene skal kunne brukes og innhentes til. Opplysninger som forvaltningsorganer har hentet inn til for eksempel saksbehandlingsformål kan i visse tilfeller gjenbrukes.

Data om demografi knyttet til enkeltpersoner, slik som inntekt og utdanning, samles inn og registreres både hos offentlige og private virksomheter. Det kan være snakk om inntektsopplysninger hos skatteetaten, saksopplysninger om arbeidsevne eller familieforhold hos NAV, opplysninger om ansattes fravær i private bedrifter eller opplysninger om undervisning og fravær i grunnskolen hos Utdanningsdirektoratet. SSB henter inn slike opplysninger fra de ulike aktørene til produksjon av offisiell statistikk. Forvaltningsorganer kan få tilgang til denne type data, fra de enkelte aktørene eller fra SSB, for å få kunnskap om befolkningen og undersøke sammenhenger, og anses som sekundærbruk av data. Denne sekundærbruken er ikke alltid regulert i lovverket, og problemstillinger rundt dette drøftes senere i rapporten kapittel 5.

Opplysningene som brukes til forskning anses alltid forenlig med det opprinnelige formålet, og skillet mellom primær og sekundærbruk har derfor ikke betydning for tilgangen og bruken av data. Det er det opprinnelige formålet aktøren må forholde seg til for å håndtere kriser, og kunnskaper om krisen og om tiltakene som settes i verk. De fleste analyse- og forskningsmiljøene finnes imidlertid utenfor institusjonene som har ansvaret for krisehåndteringen. Noen forvaltningsorgan har tilgang til egne analysemiljø. I NAV har man et analyse/data scientist miljø som under pandemien blant annet ble brukt for å lage kunnskapsgrunnlag om effekter og muligheter knyttet til nye ordninger.

4 Etske og rettslige rammer for innsamling, deling og bruk av data

Vi gjør i dette kapitlet rede for forskningsetikk, personvern og taushetsplikt som grunnleggende prinsipper som er styrende for deling av data og forskning på tiltak i kriser.

Legalitetsprinsippet har også betydning, ved at inngrep i borgernes rettsstilling, for eksempel intervensjoner, krever lovhjemmel. I tillegg vil kravet til god forvaltningsskikk gi ytterligere føringer for offentlige myndigheters tiltak, blant annet med krav om konsekvensutredninger, saklig grunn og likebehandling. Dette har betydning for mulighetene til randomiserte forsøk, som vi drøfter i kapittel 6.

Bruk av data til forskning og til forvaltningsformål drøftes samlet. Reglene for innhenting og deling er i utgangspunktet de samme. Både i normalsituasjoner og kriser vil det være ulike behov for kunnskapsinnhenting og kunnskapsdeling. Det kan være tale om myndighetsutøvelse og annen forvaltningsvirksomhet, eller forskning som gjennomføres av eller i samarbeid mellom forvaltningsorganer, universiteter eller andre. Metodene som benyttes kan være de samme, slik som randomiserte forsøk som er særlig fremhevet i gruppens mandat. Likevel kan det være til dels ulike rettslige og etiske rammeverk. For eksempel er forvaltningsorganer omfattet av kravene til god forvaltningsskikk og egne etiske

retningslinjer.⁹ Et annet eksempel er forskningsetikken som må ivaretas ved forskning. Dette reiser spørsmål om avgrensningen mellom hva som er forskning og hva som er evaluering i forvaltningen, kvalitetssikring eller annen kunnskapsinnhenting. Denne grensdragningen kan skape utfordringer i praksis.

4.1 Grunnleggende prinsipper: forskningsetikk, personvern og taushetsplikt

Forskningsetikk, personvern og taushetsplikt er nedfelt som bindende krav i flere lover og forskrifter. Disse reglene er delvis overlappende ved at de ivaretar flere av de samme hensynene (dvs at de har samme formål). Noen av reglene har grunnlovs rang eller følger av menneskerettighetene og andre internasjonale regler, og kan derfor ikke fravikes i norsk lov.

De etiske og rettslige vurderingene som disse reglene gir anvisning på, er i flere henseender overlappende blant annet fordi de skal ivareta de samme hensynene (dvs. at de har samme formål). Etiske hensyn ligger til grunn for rettsreglene som gruppen har sett på.

Forskningsetikken favner imidlertid bredere, slik at personvern, taushetsplikt og andre rettsregler bare utgjør deler av de forskningsetiske vurderingene. Disse rammene gjelder i normalsituasjoner så vel som i kriser, men med enkelte særregler for beredskaps- og andre krisesituasjoner.

Prinsippene må anvendes i lys av hensynet til helse, sikkerhet, ytringsfrihet og andre menneskerettigheter, som staten også har plikt til å ivareta. Flere av rettighetene er relative og må avveies og avgrenses mot hverandre. Ved inngrep i relative rettigheter er det normalt et krav at begrensningen har tilstrekkelig grunnlag i lov, ivaretar et legitimt formål og er forholdsmessig. Når de ulike rettighetene kommer i konflikt må hensynene veies mot hverandre. For eksempel må den enkeltes personverninteresse veies mot samfunnets interesse i å bruke opplysningene til å fremme helse og forebygge sykdom i befolkningen, jf. fortalen til EUs personvernforordning punkt 4.

Fordi mange av rettighetene som prinsippene gir uttrykk for er relative kan prinsippene ivaretas uten å hindre deling av data og kunnskapsinnhenting. Data som samles inn av myndighetene er et fellesgode som skal brukes til borgernes beste. Det bør legges til rette for effektiv deling av data når de skal brukes til legitime formål. Dette er grunnen til at for eksempel helseregisterloven har fastsatt en plikt til å dele opplysningene i helseregistrene, etter nærmere vilkår. Vi vil også peke på arbeidet med Helseanalyseplattformen som skal gi mer effektiv deling av data fra helseregistre og det regjeringsoppnevnte utvalget som skal foreslå en mer helhetlig regulering av viderebruk av offentlig informasjon (data). Også internasjonale rettslige instrumenter er vedtatt eller er under utarbeidelse for å legge bedre til rette for deling av data. Innen EU arbeides det med flere nye regelverk som vil kunne få betydning for tilgang til data i kriser. Gruppen har forsøkt å antyde noe om hvilken betydning de nye reglene kan få for deling og bruk av data i kriser. Se Vedlegg 1 med en oversikt over reglene. Et annet eksempel er OECDs rekommendasjon som har som formål «to encourage the availability and use of personal health data to serve health-related public interest purposes»¹⁰.

⁹ Kommunal- og moderniseringsdepartementet: *Etiske retningslinjer for statstjenesten*, revidert juni 2017 og regjeringens *Lokaldemokrativeileder*, del A om etikk og kommunen som demokratisk institusjon.

¹⁰ OECD, Recommendation of the Council on Health Data Governance, 2016.

Forskningsetikk

All forskning i Norge skal være i henhold til god vitenskapelig praksis, og forskningsetikken bidrar til å konstituere og sikre dette. Forskningsetikken må ivaretas uansett hvem som initierer og utfører forskningen, enten det er forvaltningsorganer eller universiteter eller andre forskningsinstitusjoner. Forskning som utføres av eller i samarbeid med forvaltningsorganer reiser særlige etiske spørsmål. Noen av disse kommer vi inn på i punkt 6.4.

Forskningsetikk består av et sett grunnleggende normer og inkluderer sannhetsnormen, metodologiske normer og institusjonelle normer. Sammen skal disse sikre at forskningen er redelig, ærlig, etterrettelig, saklig, åpen, kollektiv, uavhengig og kritisk. Forskningsetikken bygger også på samfunnets normer, forventninger og krav om respekt for menneskeverdet. Dette ivaretas gjennom tre prinsipper: respekt for likeverd, frihet og selvbestemmelse, beskyttelse mot risiko for skade og urimelig belastning, og rettferdighet i prosedyrer og fordeling av goder og byrder. Disse forpliktelsene skal sikre forskningens forsvarlighet. I tillegg legger forskningsetikken til grunn at forskere er åpne om risiko og vitenskapelig usikkerhet, og at forskningen ikke er til skade for mennesker, samfunn, natur og miljø.

Forskningsetikkens grunnleggende normer er utviklet over tid og forankret i det internasjonale forskerfellesskapet. Det er flere internasjonale regelverk, konvensjoner, retningslinjer mv. som er styrende for forskningen. Selv om innholdet av forskningsetikken ikke er definert i rettslig bindende normer, legger gruppen til grunn at det er tale om ufravikelige rammer for hva slags forskning vi skal tillate. Innenfor disse rammene er det likevel handlingsrom basert på skjønnsmessige vurderinger i de forskningsetiske komiteene.

Forskningsetikkloven gir regler for hvordan det forskningsetiske arbeidet skal organiseres og hvem som har ansvar. Loven slår fast den enkelte forsker og forskningsinstitusjons ansvar for å sikre at *all* forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Det skal være forskningsetiske komiteer som dekker alle fagområder. Komiteene er ansvarlig for å utarbeide og oppdatere nasjonale forskningsetiske retningslinjer. I tillegg har helseforskningsloven særregler for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. I motsetning til andre forskningsområder krever all medisinsk og helsefaglig forskning forskningsetisk forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Dette gjelder også rene registerstudier, dvs. forskning som kun involverer helseopplysninger fra registre uten at det intervenseres/forskes direkte på mennesker eller humant biologisk materiale.

Når det gjelder forskning på og med mennesker legger forskningsetikken en rekke prinsipper til grunn for å sikre enkeltindividets rettigheter og autonomi. Eksempler på dette er krav om åpenhet, uavhengighet, informert samtykke, taushetsplikt og hensynet til risiko og fordeler for deltakerne, samt ansvarlig håndtering av personidentifiserende opplysninger. Dette gjelder ikke bare bruken av data og annet materiale i forskningen, men også måten materialet er innsamlet på, og hvordan resultater av forskningen blir formidlet.

Forskningen skal som hovedregel baseres på deltakernes samtykke. Innenfor helseforskning er dette lovfestet som et ufravikelig krav, med unntak av forskning på allerede innsamlede helseopplysninger der REK kan gi dispensasjon fra kravet. Helseforskningsloven gir ikke grunnlag for å sette i verk tiltak som innebærer intervensjon eller tiltak rettet mot mennesker,

da dette krever samtykke fra deltakerne eller hjemmel i annen lov, for eksempel smittevernloven.

Personvern

Retten til privatliv er på et overordnet nivå fastsatt i Grunnlovens § 102 og Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) artikkel 8. Det følger av EMK artikkel 8 at alle inngrep i retten må være forholdsmessig, nødvendig og ha et legitimt formål. Inngrepene må ha hjemmel i lov, se også Grl. § 113. Retten til privatliv omfatter personvernet. Personvern kan defineres på flere måter, men en tilnærming er at personvern handler om individets interesse i å ha kontroll med den informasjonen som beskriver dem.

Personvernet setter rammer både for avgiveren/utleverende virksomhet gjennom vilkår for innsamling og deling av opplysninger med databrukeren, og for databrukeren gjennom vilkår for innhenting og eventuell viderebruk av allerede innsamlede opplysninger.

Personvernet gjelder behandling av *personopplysninger*. Med dette menes opplysninger som er knyttet eller kan knyttes til en person. Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til enkeltpersoner og regnes derfor ikke som personopplysninger og kan deles fritt. Det skal svært mye til for at opplysninger regnes som anonyme. Det at opplysningene ikke er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn, utelukker ikke at personer kan identifiseres. Pseudonymisering sikrer derfor ikke anonymitet.

Vern av personopplysninger er regulert i EUs personvernforordning (GDPR), som er hovedloven for all behandling av personopplysninger. I tillegg er det en rekke særregler på ulike områder som presiserer og utfyller de generelle reglene i forordningen. For helseopplysninger er det særlig helseregisterloven som er relevant.

Forordningen gjelder som norsk lov og går i tilfelle konflikt foran annen norsk lovgivning som regulerer samme forhold. I praksis betyr dette ofte at forordningen bare kan fravikes i norsk lovgivning dersom forordningen selv åpner for det. Forordningen skal sikre et harmonisert vern av personopplysninger i hele EU/EØS-området. Forordningen fastsetter rettigheter for den som opplysningen gjelder («den registrerte») og plikter for den som behandler opplysningene («behandlingsansvarlig»/«dataansvarlig» og «databehandler»). All innsamling, deling, sammenstilling og annen bruk av opplysninger anses som behandling som reguleres av forordningen.

Et viktig utgangspunkt i forordningen er kravet til rettslig grunnlag for å samle inn, lagre, dele, sammenstille, motta og behandle opplysningene på andre måter (behandlingsgrunnlag jf. artikkel 5 nr. 1 a jf. artikkel 6 og 9). Dette betyr at ikke bare den som innhenter og deler opplysningene må ha tilstrekkelig rettslig grunnlag for dette. Også den som mottar opplysningene og bruker opplysningene til for eksempel forskning, må ha tilstrekkelig rettslig grunnlag.

Noen prosjekter kan ha rettslig grunnlag direkte i forordningen. I de fleste tilfeller er det imidlertid også krav om et supplerende grunnlag i norsk lov. For eksempel gir helseregisterloven, statistikkloven og smittevernloven slikt grunnlag. Offentlige virksomheter vil ha grunnlag til å behandle personopplysninger gjennom sine lovbestemte oppgaver.

Lovgivningen gir en lang rekke slike hjemler. Jo mer inngripende behandling det er tale om, jo strengere krav må det stilles til lovgrunnlaget.

I tillegg til behandling på bakgrunn av hjemler fastsatt i lov eller forskrift, har personvernforordningen flere også andre behandlingsgrunnlag. Blant disse er samtykke. Samtykket skal i tilfelle være informert, frivillig og uttrykkelig. Etterfølgende eller passivt samtykke er ikke gyldig etter forordningen.

Forskning er ikke et eget behandlingsgrunnlag. Forskning vil kunne ha behandlingsgrunnlag i artikkel 6 nr. 1 bokstav e som gir rett til å behandle opplysninger for å gjennomføre en oppgave i allmennhetens interesse. Behandlingen krever da i tillegg hjemmel i norsk lov. Personopplysningsloven § 8 og § 9 som gir generelle hjemler for behandling av personopplysninger til forskning og statistiske formål, kan gi et slikt grunnlag. Det er fastsatt særlige regler i forordningen om behandling av personopplysninger til forskningsformål, blant annet krav om særlige garantier for å sikre den registrertes rettigheter og friheter, jf. artikkel 89. Slike garantier kan være for eksempel taushetsplikt, kryptering, pseudonymisering eller ekstern forskningsetisk vurdering.

Personopplysninger kan bare samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål (formålsbegrensningen jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav b). Formålene skal i de fleste tilfeller være fastsatt når opplysningene samles inn. Viderebehandling skal ikke være uforenlig med det opprinnelige formålet. Forsknings- eller statistiske formål skal likevel ikke anses som uforenlig med det opprinnelige formålet. Hva som kreves for at det nye formålet er forenlig, fremgår av artikkel 6 nr. 4 for eksempel om det er fastsatt særlige garantier.

Andre sentrale krav i forordningen er blant annet åpenhet, dataminimering, konfidensialitet og integritet. Helseopplysninger regnes som en særlig kategori personopplysninger etter forordningen og det stilles særlig strenge krav for behandling av slike opplysninger.

Virksomhetene skal utpeke et personvernombud, som skal involveres i alle saker som handler om behandling av personopplysninger. Ombudet skal kun gi en tilråding og skal ikke godkjenne prosjekter. Ansvarer ligger uansett hos den aktuelle virksomheten der behandlingen foregår.

Taushetsplikt

Forvaltningsloven § 13 pålegger alle offentlige ansatte taushetsplikt om enkelte opplysninger en får kjennskap til i arbeidet. Dette gjelder blant annet personlige forhold og forretningshemmeligheter. Det er flere unntak fra taushetsplikten, blant annet ved samtykke eller for å ivareta offentlige interesser. Det kan også gis dispensasjon fra taushetsplikten etter § 13 d dersom opplysningene skal brukes til forskning. Tilsvarende dispensasjonsadgang gjelder ikke dersom opplysningene skal brukes til forvaltningsformål. Se imidlertid nedenfor om forvaltningsloven § 13 g.

På mange områder er det fastsatt særlige taushetspliktregler i særlovgivning, som går foran forvaltningslovens generelle regler.

Alle helseopplysninger er taushetsbelagte etter helsepersonelloven § 21 og andre helselover. Taushetsplikten betyr at opplysningene bare kan deles med andre hvis den som opplysningene gjelder samtykker til det, delingen er innenfor et lovfestet unntak fra taushetsplikten eller det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten. Helsedirektoratet og Regionale

komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger i pasientjournaler og helseregistre. Andre unntak fra taushetsplikten er lovfestet, for eksempel helseregisterlovens bestemmelse om tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare opplysninger fra lovbestemte helseregistre. Lovfestede unntak i smittevernloven og helseberedskapsloven legger til rette for at opplysninger enkelt skal kunne brukes til forvaltningsformål under en krise.

Særlige taushetspliktregler finnes også for eksempel i barnevernloven, folketrygdloven og skatteforvaltningsloven. Unntak fra taushetsplikten er ofte fastsatt, men vil ellers gjerne måtte innfortolkes dersom deling av opplysninger er nødvendig for at etaten skal kunne utføre lovpålagte oppgaver (for eksempel ved rett eller plikt til å varsle).

Forvaltningsloven § 13 g gir hjemmel til å fastsette forskrifter om deling, sammenstilling m.m. av taushetsbelagte opplysninger mellom forvaltningsorganer for å utføre oppgaver som er lagt til dem. For opplysninger som er underlagt særlige taushetspliktsregler i særlov, slik som for eksempel barnevernloven og helsepersonelloven, er vilkårene skjerpet. Blant annet kreves det et «etablert samarbeid» mellom organene.

4.2 Innsamling av data

I normalsituasjoner samles det inn store mengder data fra ulike aktører i ulike sektorer. Dette er data som også kan være nyttige i en krise. I tillegg gir helseberedskapsloven helsemyndighetene vide hjemler til å samle inn data under en krise. Det gjøres her rede for noen av disse eksisterende datakildene og hjemlene for innsamlingen.

Dersom det ikke er fastsatt særlige regler om datainnsamling, gjelder de generelle reglene i personvernforordningen om rettslig grunnlag og forvaltningslovens taushetspliktregler. Det er med andre ord adgang innenfor de generelle rammene til å samle inn opplysninger til konkrete formål, for eksempel i forskningsprosjekter. Offentlige virksomheter vil ha hjemmel til å behandle personopplysninger gjennom sine lovpålagte oppgaver. Dette følger av de reglene det er gjort rede for i punkt 3.1.

I tillegg til de datakildene som gruppen omtaler her, registreres det i kommunale og statlige organer en stor mengde data av andre typer. Noen av disse gjelder personopplysninger, for eksempel om inntekt og utdanning. Andre opplysningstyper kan være for eksempel meteorologiske data, kartdata eller trafikkdata.

SSB-data

Statistikkloven regulerer Statistisk sentralbyrås innsamling og bruk av opplysninger til statistiske formål. Formålet med loven er å fremme utvikling, utarbeiding og formidling av offisiell statistikk som kan bidra til allmenn folkeopplysning og understøtte analyse, forskning, beslutningstaking og generell samfunnsdebatt. Person- og foretaksopplysninger avgis til Statistisk sentralbyrå, og Statistisk sentralbyrå har hjemmel til å kreve at enkeltpersoner og andre private aktører avgir opplysninger.

Pasientjournaler og andre helseregistre

Helseopplysninger dokumenteres i pasientjournaler når det ytes helsehjelp, jf. pasientjournalloven og helsepersonelloven. Noen journalopplysninger overføres til helseregistre. Eksempler på helseregistre er lovbestemte registre (Krefregisteret, Norsk pasientregister, Kommunalt

pasient- og brukerregister, legemiddelregisteret, SYSVAK, MSIS, bivirkningsregisteret m.m.), beredskapsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre. Opplysninger i lovbestemte helseregistre og beredskapsregistre kan behandles uten samtykke fra de registrerte. Andre registre er basert på de registrertes samtykke eller reservasjonsrett. Det er fastsatt i helseregisterloven og registerforskriftene hva slags opplysningstyper/ variabler som kan samles inn.

Helseopplysninger samles også inn og behandles i forskningsprosjekter. Dette reguleres av helseforskningsloven.

NAV-data

Nav forvalter svært mange ytelser og tjenester og har hjemmel til å innhente personopplysninger i tråd med ulike lovhjemler. I tillegg til de generelle reglene for offentlig sektor reguleres Nav sin mulighet til å innhente data blant annet av folketrygdloven, Nav-loven og arbeidsmarkedsloven. Disse lovene regulerer en rekke ytelser og tjenester og gir for eksempel hjemmel til innhenting av de opplysningene som er nødvendige for det enkelte formål innenfor saksbehandling, veiledning og kontroll. Nav har hjemler til å innhente nødvendige opplysninger om blant annet arbeid, inntekt, helse- og familieforhold fra både den enkelte person selv men også fra tredjepart. Fordi «alle» er brukere av Nav en eller flere ganger i livet, har Nav til enhver tid en mengde person-opplysninger om en stor andel av Norges befolkning.

Foretaksopplysninger

Det offentlige samler inn og behandler store mengder foretaksopplysninger. Rapporteringsplikt for næringsdrivende følger av en rekke lovhjemler. Oppgaveregisteret har en oversikt over opplysninger som næringsdrivende plikter å rapportere til statlige myndigheter, jf. oppgaveregisterloven. Per 8. mars 2022 var det registrert 919 skjemaer fordelt på 53 ulike offentlige myndigheter. Behandlingsformålene er angitt i sektorspesifikk lovgivning som regulerer ansvarsområdene til tilsyn, direktorater og andre statlige etater. I tillegg kommer all innsamling og behandling av data som faller utenfor oppgaveregisterloven, blant annet opplysninger som samles inn og behandles av kommuner.

Beredskapsregistre

Det følger av helseberedskapsloven § 2-4 at Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan etablere registre for å håndtere beredskaps-situasjoner. Slike beredskapsregistre kan etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner. Det kan også etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon.

Til registeret kan det kreves opplysninger fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra politiet, tollvesenet, havner, flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet, Sjøfartsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Loven gir ikke hjemmel til å pålegge private aktører som for eksempel banker eller flyselskaper, å sende inn opplysninger. Det er ellers kun formålet

med loven og registeret som setter begrensninger for hvilke opplysninger som kan samles inn.

Et beredskapsregister kan inneholde mange typer opplysninger. Først og fremst vil det være helseopplysninger. Men registeret kan også inneholde andre personopplysninger. Videre kan registeret inneholde opplysninger som ikke er personopplysninger og som ikke trenger rettslig grunnlag, for eksempel meteorologiske data eller kartdata.

I samarbeid med Helsedirektoratet har Folkehelseinstituttet brukt denne hjemmelen til å etablere *Beredt C19* for raskt å kunne fremskaffe nødvendig kunnskap om pandemien. Dette registeret består av opplysninger som allerede er samlet inn i helsetjenesten, i lovbestemte helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, samt i administrative registre med opplysninger om den norske befolkningen.

4.3 Deling, sammenstilling og bruk av data

Her gis det en oversikt over adgangen og eventuelt plikten, til å dele innsamlede data med aktører utenfor virksomheten. Et særlig spørsmål i den forbindelse er muligheten å sammenstille opplysningene med opplysninger i andre registre. Det er fastsatt særlige regler om sammenstilling og deling i en rekke lover. Dersom det ikke er fastsatt særregler gjelder de generelle personvernkravene i personvernforordningen og taushetsplikten etter forvaltningsloven. Opplysningene kan også deles internt i den virksomheten som har mottatt og forvalter opplysningene, men tilgangen skal da begrenses til dem som har et tjenstlig behov for opplysningene i forbindelse med utførelsen av sine arbeidsoppgaver.

Dersom dataene er anonyme *kan* de deles fritt. Det er også i noen tilfeller en *plikt* til å utarbeide og utlevere statistikk/anonyme opplysninger, for eksempel for helseregistre. Det er i tillegg en plikt til å dele opplysninger etter offentlighetsloven. Dette betyr at «åpne data» vil kunne hentes ut uten begrensninger. «Lukkede data», eksempelvis helseopplysninger om enkeltindivider, er derimot underlagt taushetsplikt eller krav etter personvernreglene.

Personvernforordningens generelle regler

Deling og bruk av data i kriser vil i utgangspunktet være omfattet av personvernforordningen så lenge dataene anses som personopplysninger. Unntak kan tenkes dersom krisen er av en slik art at behandlingen omfattes av et av unntakene i artikkel 2 nr. 2. Dette kan være aktuelt dersom krisen knytter seg til sikkerhetssituasjoner som ikke reguleres av EU/EØS-samarbeidet.

Deling av data krever som nevnt i punkt 3.1 et rettslig grunnlag. Vi har flere lovbestemmelser som kan gi tilstrekkelig rettslig grunnlag for deling av personopplysninger i kriser og som gjør behandlingen lovlig etter forordningen. Statistikkloven, helseregisterloven og helseberedskapsloven er eksempler på lover som gir rettslig grunnlag i normale situasjoner eller i kriser.

Det angitte formålet for innsamlingen av opplysningene, setter rammer for hva opplysningene kan brukes til. Behandling for andre formål enn opplysningene opprinnelig ble samlet inn for, er i utgangspunktet bare tillatt dersom behandlingen er forenlig med formålene som opplysningene opprinnelig ble samlet inn for. Opplysningene kan altså ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med det opprinnelige formålet, jf. artikkel 6 nr. 4. Denne

begrensningen gjelder likevel ikke dersom den registrerte samtykker til at opplysningene brukes til andre formål eller det følger av nasjonal rett. Viderebehandling for arkiv-, forsknings- og statistikkformål regnes heller ikke som uforenlig med de opprinnelige formålene. Den behandlingsansvarlige kan altså viderebehandle opplysningene til slike formål. Dersom opplysningene skal deles med andre, må imidlertid den nye databrukeren ha et eget rettslig grunnlag for å kunne motta og bruke opplysningene.

Dersom behovet er stort og tiden er knapp, kan konsekvensen av å ikke tillate deling og løsninger som legger til rette for deling, være så stor at det kan stilles lempeligere krav til tiltak og prosessuelle garantier. Håndtering av krisesituasjoner kan være legitime formål som kan berettige unntak i flere rettigheter i personvernforordningen, jf. artikkel 23 og Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 nr. 2

Fastsettelse av rettslige grunnlag før en krise inntreffer kan bidra til en trygg og effektiv deling av personopplysninger. Det er imidlertid flere av bestemmelsene som baseres på en risikobasert tilnærming og en konkret vurdering, for eksempel knyttet til innebygget personvern, informasjonssikkerhet og kravet om konsekvensutredninger. Fordi det er vanskelig å forutse nøyaktig hvilke behov som oppstår i en krise, kan slike vurderinger normalt ikke gjøres fullt ut i rettslige grunnlag fastsatt på forhånd.

Personvernforordningen begrenser ikke deling av opplysninger med databrukere i andre EU/EØS-land, for eksempel med forskere eller andre lands myndigheter. Reglene er med andre ord de samme enten opplysningene deles med databrukere i Norge eller andre EU/EØS-land. Det er derimot egne regler om deling med land som er utenfor EU/EØS, som forutsetter ytterligere vurderinger. Siden deling med utlandet er regulert i forordningen har vi ikke egne regler om dette i norsk rett. Gruppen har avgrenset mot disse problemstillingene.

Taushetsplikten være også være en hindring ved overføring av opplysninger til utlandet, både innad i EU/EØS og til tredjeland (se punkt 4.1).

SSB-data

Statistisk sentralbyrå kan bruke innsamlede opplysninger til utvikling, utarbeiding og formidling av offisiell statistikk og til statistiske resultater og analyser som byrået er pålagt å utarbeide etter annen lov. I tillegg skal Statistisk sentralbyrå gi andre offentlige myndigheter tilgang til opplysninger som er nødvendige for utvikling, utarbeiding eller formidling av offisiell statistikk.

Statistisk sentralbyrå kan gi databrukere tilgang til opplysninger for utarbeiding av statistiske resultater og analyser, inkludert forskning, når det ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser (jf. statistikkloven § 14). Opplysningene skal som hovedregel ikke inneholde direkte person- eller foretaksidentifiserende kjennetegn. I særskilte tilfeller kan det likevel gis tilgang til direkte identifiserbare opplysninger, for eksempel dersom opplysningene skal sammenstilles med andre opplysninger. Sammenstilling skjer som hovedregel ved at det utveksles løpenummer eller ved at sammenstillingen skjer i Statistisk sentralbyrå.

Det kan ikke gis tilgang til opplysninger som inngår i statistikkgrunlaget for offisiell statistikk før statistikken er publisert. Opplysninger som Statistisk sentralbyrå utelukkende

har samlet inn for utviklings- eller kvalitetssikringsformål, kan det gis tilgang til når disse er statistisk klargjort og tilrettelagt for tilgang (jf. statistikkforskriften § 2).

Helseregistre

Helseregisterloven § 19 flg. fastsetter en rett og plikt til å dele helsedata fra helseregistre. Loven fastsetter vilkårene for når opplysninger kan og skal deles ut til databrukeren. Reglene utfyller og til dels skjerper kravene etter personvernforordningen. Et sentralt vilkår er at bruken skal være innenfor helseregisterlovens og registerets formål og eventuelle samtykker fra de registrerte. Videre må delingen være i samsvar med taushetsplikten. Og dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra REK. Det er registerforvalteren (den behandlingsansvarlige) som må vurdere om vilkårene er oppfylt.

Loven regulerer også adgangen til å sammenstille helseopplysninger i ett register med opplysninger om de samme personene i et annet register. Vilråene er at det er adgang til å tilgjengeliggjøre det samlede datasettet. En begrensning er at bestemmelsen kun gir hjemmel til å sammenstille mellom forskriftsregulerte helseregistre, i tillegg til «demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre». En annen begrensning følger av formålsbegrensningen. Dette betyr at helseregisterloven ikke gir hjemmel til å sammenstille opplysninger i helseregistre med for eksempel data fra utdanningssektoren.

Helseregisterloven har ikke særlige regler om overføring til utlandet. Reglene er altså de samme enten opplysningene skal overføres til en databruker i Norge eller i EU/EØS. Personvernforordningen har imidlertid særregler om overføring til tredjeland (utenfor EU/EØS). Og siden de norske taushetspliktreglene ikke gjelder i andre land, bør den dataansvarlige stille særlige krav eller garantier for å ivareta taushetsplikten.

Selv om vilråene i helseregisterloven ikke er oppfylt, kan sammenstilling og deling likevel være tillatt dersom de registrerte samtykker eller adgangen er regulert i annen lov. En slik lovhjemmel har vi i helseberedskapsloven § 2-4 om beredskapsregistre. I beredskapsregisteret *Beredt C19* under pandemien er helseopplysninger fra helseregistre sammenstilt med blant annet opplysninger fra NAV om yrke og opplysninger fra SSB om boforhold.

Reglene gjelder likt for offentlige og private databrukere. Reglene er i utgangspunktet også de samme enten opplysningene skal brukes til forskning eller til forvaltning. Det er imidlertid enkelte særregler knyttet til forskning, først og fremst kravet om REKs forhåndsgodkjenning av helseforskning.

Uavhengig av pandemien og andre kriser, har det lenge vært oppmerksomhet rundt juridiske, organisatoriske og tekniske barrierer som gjør det unødige tungvint og tidkrevende å få tilgang til helsedata og å sammenstille data mellom ulike kilder, inkludert kilder med andre personlysninger enn helsedata. Deling og bruk av helseopplysninger fra helseregistre forutsetter etter dagens regler at det må sendes flere søknader, og at det kreves vurderinger og beslutninger fra flere aktører i tilknytning til samme prosjekt. Databrukeren må for det første sendes en søknad til registerforvalteren om å få opplysningene. Dersom opplysninger fra flere

registre skal sammenstilles, må det sendes tilsvarende flere søknader. For det andre må databrukeren ofte sendes søknad til REK eller Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten. For det tredje må databrukeren søke om forskningsetisk forhåndsgodkjenning fra REK dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning. For det fjerde må databrukeren selv ha adgang til å motta og bruke opplysningene (rettslig grunnlag).

Regelverket oppleves samlet sett som komplisert og omfattende. Organiseringen av feltet der ansvar for registrene er fordelt på flere aktører bidrar til kompliserte søknadsprosesser. Det er flere aktører som vurderer det samme prosjektet og som kan komme til ulike konklusjoner. Organiseringen gjør det også utfordrende å utvikle fellesløsninger på tvers av registrene. Eksisterende IT-systemer i helsesektoren gjør det krevende å innføre ny teknologi. Helseanalyseplattformen og sentralisering av vedtaksmyndigheten (Helsedataservice) er tiltak som det arbeides med og som skal redusere saksbehandlingstiden og gjøre søknadsprosessen enklere for databrukere.¹¹

NAV-data

Opplysningene Nav har vil som nevnt i stor grad være innhentet til saksbehandlingsformål eller annen tjenesteyting. Ut over utredning og statistikkformål er det i dag begrensede hjemler som åpner for gjenbruk av de personopplysningene som Nav har hentet inn. Personopplysningene kan i utgangspunktet bare brukes til de formålene de er innhentet for, jf. personvernforordningen artikkel 5 og 6 nr. 4.

I tillegg til de generelle reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven har NAV egne taushetspliktbestemmelser i Nav-loven § 7 og 7a. NAV har svært begrensede muligheter til utlevere informasjon av eget tiltak til andre offentlige myndigheter. Bakgrunnen for disse strenge taushetsbestemmelsene er blant annet å unngå at målgruppen for tjenester eller ytelser fra Arbeids- og velferdsetaten skal unnlate å ta kontakt med arbeids- og velferdsetaten i frykt for at opplysninger om dem eller om deres situasjon skal spres til uvedkommende. Ofte mottar etaten omfattende og svært personlig informasjon om stønadsmottakerne, og disse skal derfor kunne stole på at informasjon om dem kun skal brukes til de formål de er gitt for.

Det er imidlertid mulig å søke om dispensasjon fra taushetsplikten for forskning, jf. forvaltningsloven § 13 d.

Foretaksopplysninger

Det er først og fremst taushetsplikten som regulerer offentlige myndigheters adgang til å dele innsamlede foretaksopplysninger. Dersom det er tale om personopplysninger vil også personvernforordningen sette begrensninger.

Lovgivningen har flere regler om deling av foretaksopplysninger. For det *første* er det flere regler som gir en offentlig aktør rett til å dele taushetsbelagt informasjon med en annen offentlig aktør. Det kan etter forvaltningsloven § 13 g gis forskrift om unntak fra taushetsplikten for deling av opplysninger for å utføre oppgaver som er lagt til avgiver- eller mottakerorganet. Forskriftshjemmelen gjelder kun deling mellom forvaltningsorganer og

¹¹ Utfordringene er beskrevet i flere rapporter de siste årene, blant annet i Forskningsrådets rapport *Enklere tilgang – mer forskning* fra 2016, Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* fra 2017 og Prop. 63 L (2019–2020) *Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)* punkt 1.2 og kapittel 12.

unntak fra forvaltningslovens taushetsplikt. Dersom taushetsplikten er regulert i særlov, må det i tillegg være tale om et «etablert samarbeid» mellom virksomhetene for å kunne fastsette slike forskrifter. Bestemmelsen gir ikke hjemmel til å fastsette forskrift om deling av opplysninger mellom aktører innenfor den offentlige sfæren som ikke er forvaltningsorganer (slik som for eksempel statsforetak og regionale helseforetak eller andre særlovsselskap). For det *andre* er det fastsatt regler om utleveringspålegg i skatteforvaltningsloven, folketrygdloven og andre særlover.

Når det gjelder private aktører kan taushetsbelagte opplysninger deles med private aktører blant annet dersom den som taushetsplikten er til fordel for samtykker eller dersom det er nødvendig for å unngå fare for liv eller helse.

Beredskapsregistre

Opplysningene i beredskapsregistre som er etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4 kan behandles uten samtykke fra den registrerte. Opplysningene kan brukes av den dataansvarlige så langt det er nødvendig for å gi oversikt og kunnskap for å håndtere beredskapssituasjonen, jf. formålet med loven og beredskapsregisteret. Det avgjørende er at kunnskapen som ønskes frembragt er i henhold til registerets formål, og ikke om metoden som benyttes kan klassifiseres som statistikk, analyse eller forskning. Opplysningene kan også tilgjengeliggjøres til forskere og andre databrukere utenfor de dataansvarlige virksomhetene dersom det er innenfor formålet.

Opplysninger fra helse- og omsorgstjenesten ved smitteutbrudd

Smittevernloven § 2-2 siste ledd legger til rette for at opplysninger enkelt skal kunne brukes til forvaltningsformål under utbrudd av smittsomme sykdommer. Når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll, kan kommunelegen, statsforvalteren, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Folkehelseinstituttet kreve opplysninger fra offentlige kilder eller privat helse- og omsorgstjenester.

5 utfordringer og tiltak for effektiv innsamling, deling og bruk av data

5.1 Endringer i helseberedskapsloven for å styrke beredskapsregistrene

Beredskapsregisteret *Beredt C19* har vært et svært viktig verktøy for å håndtere pandemien, og det ble opprettet av Folkehelseinstituttet (FHI) i samarbeid med Helsedirektoratet med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4. Bestemmelsen gir en vid hjemmel til å innhente og behandle opplysninger fra ulike etater. Loven gir også muligheter for å sammenstille personopplysninger fra ulike kilder. Erfaringene er samtidig at lovgrunnlaget hadde svakheter, uklarheter og begrensninger som skapte forsinkelser eller hindringer i bruken av registeret. I lys av disse erfaringene foreslår vi flere endringer i helseberedskapsloven § 2-4 for å styrke beredskapsregistre som verktøy i kriser og beredskapssituasjoner.

Innledningsvis vil vi imidlertid bemerke at behovet for et beredskapsregister ville vært mindre dersom tilgangen til og kobling av data, særlig mer oppdaterte data og sanntidsdata,

hadde vært bedre i normalsituasjonen. Da pandemien traff hadde vi vært bedre rustet hvis forvaltningen hadde hatt et registerbasert statistikkssystem som automatisk koblet daglig oppdaterte opplysninger fra laboratoriene om luftveissykdommer (MSIS) med sykehusinnleggelser (NPR). Et slikt system har forvaltningen heller ikke i dag, og eksemplet understreker hvor viktig det er med gode systemer i normalsituasjonen.

Klargjøre at loven omfatter både helseopplysninger og andre personopplysninger

Helseberedskapsloven § 2-4 bruker termen «helseopplysninger». Selv om forarbeidene og praksis tilsier noe annet, kan det være uklart om også andre personopplysninger skal kunne samles inn og behandles i et beredskapsregister. Loven bør endres slik at det fremgår klart at både helseopplysninger og andre personopplysninger som vil tjene registerets formål (som for eksempel yrkesbakgrunn, innvandrerbakgrunn og skolekarakterer) omfattes av bestemmelsen.

Utvidelse av adgangen til å opprette et beredskapsregister

Helseberedskapsloven § 2-4 hjemler at Helsedirektoratet, FHI eller Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan opprette et beredskapsregister. Loven legger også vekt på at det er beredskapssituasjoner som leder til trusler mot befolkningens liv og helse som omfattes. Loven regulerer derfor ikke bare helsekriser. Fordi svært mange, om ikke alle alvorlige kriser, til syvende og sist vil få helsekonsekvenser, er ikke denne formålsbegrensningen så snever som den kanskje først kan gi inntrykk av. Gruppen mener at det bør fremgå tydeligere av loven at det kan etableres beredskapsregistre også ved andre kriser enn de som initialt knytter seg til befolkningens liv og helse.

Det bør også være flere statlige organer som bør kunne opprette beredskapsregistre. Dette kan være organer som Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), Utlendingsdirektoratet (UDI) og Integrerings- og mangfoldsdirektoratet (IMDI).

Gi hjemmel for å kreve opplysninger fra flere aktører

Helseberedskapsloven § 2-4 fjerde ledd gir hjemmel til å *kreve* opplysninger fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra politiet, tollvesenet, havner, flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet, Sjøfartsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

For å fremskaffe kunnskap for å håndtere en omfattende beredskapssituasjon, er det ofte behov for opplysninger også fra andre virksomheter enn disse. Vi mener derfor at det bør kunne kreves personopplysninger fra flere virksomheter. Det avgjørende bør være at opplysningene er nødvendige for registerets formål, enten opplysningene hentes fra offentlige eller private aktører. Under pandemien var det for eksempel behov for opplysninger om alle bosatte i Norge og deres fødeland, sosioøkonomi og familierelasjoner (Folkeregisteret og SSB), og for analyser av kontakthypigheten i befolkningen under ulike tiltak var det behov for opplysninger fra SSB om arbeidsforhold, fra mobiloperatører eller korttransaksjoner. Denne typen opplysninger ga helseberedskapsloven ikke hjemmel for å kreve.

I lys av dette bør loven gi hjemmel til å kreve opplysninger også fra Folkeregisteret og SSB. Også andre aktører bør vurderes. Gruppen bemerker at en utvidelse kan gi myndighetene svært vide fullmakter, som gir åpning for potensielt svært omfattende personverninngrep. En

eventuell utvidelse må derfor vurderes opp mot det menneskerettslige og personvernrettslige proporsjonalitetskravet.

Gi hjemmel for å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne

Helseberedskapsloven § 2-4 fjerde ledd gir ikke hjemmel til å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne. Under pandemien har det eksempelvis vært viktig å gjennomføre spørreundersøkelser blant befolkningen med både selvrapporterte symptomer på covid-19, holdninger til tiltakene som ble iverksatt og kostnader ved pandemien og tiltakene (ensomhet, frykt osv.). Slike undersøkelser har vært basert på samtykke, men vi vet at de ikke er representative og under pandemien var det særlig et problem at blant annet innvandrere var svært underrepresentert. Statistikkloven har eksempelvis en åpning for å pålegge oppgaveplikt for innbyggerne, og den særlig viktige Arbeidskraftsundersøkelsen til SSB er basert på lov hjemmel i stedet for samtykke. Gruppen mener en liknende åpning for å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne til et beredskapsregister bør vurderes. I denne vurderingen må det legges til grunn at de opplysningene som det kan være behov for å samle inn i en beredskapssituasjon, gjerne vil være sensitive personopplysninger, som myndighetene må ha en særlig tungtveiende grunn for å kunne samle inn.

Klargjøre at helseberedskapsloven går foran helseregisterloven med forskrifter

Under pandemien oppsto det spørsmål om sammenhengen mellom plikten til å overføre data til *Beredt C19* og rammene for de aktuelle virksomhetenes adgang til å dele data etter andre regler. Etter helseberedskapsloven § 2-4 kan den som oppretter beredskapsregisteret kreve opplysninger fra helseregistre. Helsedirektoratet som dataansvarlig for Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister mente at de var forpliktet til å gjøre selvstendige vurderinger av om vilkårene for tilgjengeliggjøring etter helseregisterloven § 19 a var oppfylt før de kunne overføre opplysningene til beredskapsregisteret. FHI som dataansvarlig for *Beredt C19* mente på sin side at de hadde selvstendig hjemmel til å kreve opplysningene i helseberedskapsloven uten at Helsedirektoratet også skulle måtte gjøre de samme vurderingene etter helseregisterloven.

I lys av dette mener gruppen at forholdet til helseregisterloven, registerforskriftene, helseforskningsloven osv. bør avklares. Det bør fremgå klart at reglene i helseberedskapsloven om innhenting av opplysninger går foran andre regler, slik at dette da bare blir regulert av hjemlene i helseberedskapsloven. Dette vil for eksempel bety at FHI vil kunne kreve opplysninger fra et helseregister uten at registerforvalteren også skal eller kan vurdere om det er hjemmel for å utlevere opplysningene etter helseregisterloven §§ 19 flg.

Lovfeste at kostnader ved overføring skal dekkes av avleverende virksomhet

Det er uklart etter helseberedskapsloven om den virksomheten som opplysningene kreves fra, skal få dekket sine merkostnader. Gruppen mener at det må lovfestes at opplysningene skal kunne kreves fra offentlige virksomheter uten at kostnadene dekkes. Hvorvidt det samme bør gjelde private aktører, slik det gjør i statistikkloven, bør vurderes og klargjøres i helseberedskapsloven. Generelt vil administrasjon og finansiering av en refusjonsordning, kunne være uhensiktsmessig og unødig tids- og ressurskrevende under håndteringen av beredskapssituasjonen.

Klargjøre at opplysningene kan kreves direkte fra databehandlere

Det er uklart ut fra lovens ordlyd om opplysninger kan kreves direkte fra databehandlere som behandler opplysningene på vegne av virksomheter som omfattes av avleveringsplikten. Data behandles ofte av en sentral aktør på vegne av flere behandlingsansvarlige/dataansvarlige virksomheter. Under pandemien var for eksempel KS databehandler for kommunene gjennom å tilby et elektronisk smittesporingsverktøy (Fiks). Det var uklart om FHI kunne kreve opplysningene fra KS eller om FHI måtte kreve opplysningene fra hver enkelt kommune. Vi mener det bør presiseres i loven at opplysningene kan kreves direkte fra databehandlere. Dersom opplysninger kreves direkte fra databehandleren, bør det fastsettes at den dataansvarlige skal få informasjon om overføringen.

Klargjøre at REK-godkjenning ikke er nødvendig for myndighetenes bruk av et beredskapsregister

Gruppen mener at det bør klargjøres at kravet om REKs forhåndsgodkjenning ikke gjelder ved myndighetenes bruk av registeret for å håndtere beredskapssituasjonen, i tilfeller hvor det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning som ellers ville krevet forhåndsgodkjenning. Helseforskningslovens forskningsbegrep er avgrenset til helseforskning, og kvalitetsforbedringsformål eller helsetjenesteforskning er ikke omfattet av loven. Dette til tross for at det kan dreie seg om de samme dataene og metodene (se punkt 4.3). Hvilke metoder som brukes for å analysere dataene bør være underordnet. Myndighetene (dataansvarlig for beredskapsregisteret) bør derfor kunne bruke dataene på den måten de finner hensiktsmessig. Forutsetningen må uansett være at bruken er innenfor formålet med registeret og personvernreglene, forskningsetikken mv.

Gruppen har i punkt 5.2 et mer generelt forslag om å oppheve REK-godkjenning for rene registerstudier. Dette vil i tilfelle også gjelde for opplysninger i beredskapsregistre og det vil ikke være behov for en særlig klargjøring i helseberedskapsloven.

Forenkle eksterne aktørers tilgang til beredskapsregistre

En erfaring fra pandemien er at det bør legges bedre til rette for at flere får tilgang til data i et beredskapsregister slik at de kan bidra med kunnskapsgenerering innenfor formålet med registeret. Dette vil være viktig for å kunne skaffe kunnskap raskt og utnytte ressursene og fagmiljøene bedre og mer effektivt. Under pandemien var det stor knapphet på personer og kompetanse til å gjennomføre viktige analyser for håndtering av pandemien. Samtidig var det mange utenfor FHI som kunne bidratt, dersom de hadde fått tilgang til dataene. Det vil være krevende og kanskje umulig for beredskapsregisteret å behandle søknader og tilrettelegge data for eksterne forskere så lenge krisen er aktuell og håndteringen av den må prioriteres.

Gruppen mener i lys av dette at det bør lovfestes en klar adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra beredskapsregistre til eksterne forskere. Videre bør det vurderes om beredskapsregistre skal omfattes av en eventuell vedtaksmyndighet for Helsedataservice. I EU-kommisjonens forslag til en forordning som skal gi et europeisk rammeverk for deling av helsedata, ligger det krav om et slikt nasjonalt organ som skal behandle søknader om tilgang helsedata.¹² Full gevinst av dette vil vi imidlertid ikke kunne få før Helseanalyseplattformen

¹² COM (2002) 197 Final. Se vedlegg 9.

er etablert og det er overført data til plattformen, slik at Helsedataservice ikke bare kan stå for søknadsbehandlingen, men også den tekniske tilretteleggingen.

Hjemle opprettelse av beredskapsregistre ved beredskapsøvelser

Helseberedskapsloven § 2-4 ble brukt for første gang under pandemien, og erfaringen var at manglende kjennskap til regelverket medførte usikkerhet, forsinkelser og mangler. I tillegg måtte den tekniske og organisatoriske infrastrukturen bygges helt fra bunnen, med tilhørende tekniske, organisatoriske og informasjonssikkerhetsmessige utfordringer. Til sist måtte det rekrutteres analytikere som måtte lære seg å jobbe innenfor nye tekniske løsninger med rådata som aldri tidligere var samlet inn og benyttet til analyse.

I lys av dette mener gruppen at det kan vurderes om Helse- og omsorgsdepartementet bør gis hjemmel til å iverksette beredskapsøvelser i de underliggende etatene som kan opprette beredskapsregistre. Under en slik øvelse bør etaten kunne benytte hjemlene i helseberedskapsloven § 2-4 på samme måte som under en reell beredskapssituasjon, men i et omfang som tar hensyn til at personverninngrep som er forholdsmessig under en krise ofte ikke vil være det under en øvelse (dvs. at henvisningen i helseberedskapsloven §2-4 andre ledd til helseregisterlovens § 6 gjelder fullt ut). De som deltar i øvelsen bør produsere og publisere reell statistikk, analyse og forskning knyttet til beredskapsscenarioer som departementet angir etter innspill fra de som inngår i øvelsen. De vide hjemlene for innhenting av nye og gamle datakilder i sanntid vil gjøre det attraktivt også for eksterne analytikere og forskere å delta, og over tid vil slike øvelser dermed kunne bidra til at det bygges en stadig større gruppe av forskere i Norge som er kjent med regelverket, infrastrukturen og datakildene. Disse forskerne vil enkelt kunne trekkes inn og raskt være operative ved en reell beredskapssituasjon. Likeledes vil infrastrukturen stadig oppdateres, og stadig flere datakilder for et beredskapsregister vil bli kjent med regelverket og trenes i å avgi data i sanntid.

5.2 Endringer i helseforskningsloven

Gruppen mener at det er behov for en generell gjennomgang av helseforskningsloven, med særlig sikte på 1) å oppheve kravet om REK-godkjenning for rene registerstudier og 2) å åpne for unntak fra samtykkekravet for deltakelse i randomiserte kontrollerte forsøk. I lys av mandatets forespørsel om særlig utredning av randomiserte forsøk, vil punkt to behandles i eget kapittel 6 om randomiserte forsøk.

Oppheve kravet om REKs forhåndsgodkjenning for rene registerstudier

Utenfor helseforskningen ligger hovedansvaret for etiske vurderinger på forskerne og deres institusjoner, og de regionale etiske komiteene har sjelden en sentral rolle.

Helseforskningslovens særregler om REK-godkjenning ved medisinsk og helsefaglig forskning betyr at studier basert på allerede innsamlede data ikke krever REK-godkjenning dersom utfallet ikke er knyttet til helse og sykdom, men for eksempel bruk av helsetjenester eller velferdstjenester (se punkt 4.1). Selv om variablene som inngår i analysen er identiske, kan de tolkes som uttrykk for helse i én studie, mens de i en annen studie tolkes som uttrykk for helsetjenestenes aktivitet (for eksempel fastlegekonsultasjoner).

De etiske problemstillingene knyttet til helseforskning som benytter administrative data eller registerdata som allerede er innsamlet, er etter gruppens vurdering mindre kompliserte sammenlignet med studier som innebærer intervensjoner overfor deltakerne og/eller ny

innsamling av helsedata. For disse studiene bør man pålegge forskere og deres institusjoner et større ansvar for de etiske vurderingene, for eksempel tilsvarende som på HUMSAM- og MATNAT-feltene.

Gruppen foreslår en endring i helseforskningsloven slik at rene registerstudier ikke trenger forhåndsgodkjenning fra REK. Dette vil harmonisere rammene for etiske vurderinger på tvers av fagfelt. Avhengig av hvor lang tid søknadsprosessen og REKs saksbehandling tar, vil en oppheving av kravet kunne hindre forsinkelser i de helseforskningsprosjektene som benytter eksisterende data fra registre eller administrative systemer. Samtidig vil det kunne frigjøre tid og ressurser hos REK til de mer krevende etiske vurderingene knyttet til for eksempel intervensjoner og innsamling av nye data, hvor forskerne vil trenge REKs bistand.

Helsedatautvalget argumenterte på samme måte for at det ikke skulle være behov for REK-godkjenning av rene registerstudier.¹³ Gruppen mener at forskere likevel bør kunne søke om REKs forskningsetiske vurdering om de ønsker det, for eksempel dersom ekstern vurdering er et vilkår for publisering i internasjonale fagtidsskrifter eller deltakelse i internasjonale studier.

Gruppen vektlegger at dette ikke er ment å fritta forskeren og forskningsinstitusjonene det selvstendige ansvaret for å ivareta forskningsetikken. Forskeren vil uansett ha ansvaret for å gjøre etiske vurderinger og å sørge for at forskningen er i samsvar med etiske prinsipper og normer.

5.3 Endringer i forvaltningsloven

Som skissert ovenfor under punkt 4.1 gir forvaltningsloven § 13 g hjemmel til å fastsette forskrift om adgang til informasjonsdeling og annen behandling av taushetsbelagte opplysninger. Bakgrunnen for bestemmelsen er behovet for å samarbeide på tvers av sektorer for å løse oppgaver. I Lovavdelingens høringsnotat pekes det på at en «rekke sakstyper og problemstillinger involverer ulike deler av forvaltningen, og det kan være avgjørende for at samarbeidet skal fungere at alle involverte instanser har tilstrekkelig tilgang til informasjon». Det understrekes også at dette er «aktuelt både i forbindelse med konkrete saker og når det gjelder mer langvarige prosjekter».¹⁴ Som departementet påpeker i forarbeidene, utgjør forskriftshjemmelen en «hensiktsmessig avveining av behovet offentlige myndigheter har for å dele opplysninger, og hensynene som kan tale mot informasjonsdeling, som personvern».¹⁵

Slik bestemmelsen lyder i dag, vil den imidlertid kun kunne benyttes for å tilrettelegge for samarbeid mellom forvaltningsorganer. Bestemmelsen gir således ikke hjemmel til å fastsette forskrift om deling av opplysninger mellom aktører innenfor den offentlige sfæren som ikke er forvaltningsorganer (slik som for eksempel statsforetak, regionale helseforetak eller særlovsselskap).

Vi mener det bør vurderes om virkeområdet til § 13 g skal utvides, slik at forvaltningsorganer også kan dele taushetsbelagt informasjon med aktører innenfor det offentlige som – uten å være forvaltningsorganer – er undergitt *lovbestemt taushetsplikt*. Det sentrale for delingsadgangen i henhold til forskrift bør således ikke være organisasjonsform, men om aktøren innenfor det offentlige er underlagt lovbestemt taushetsplikt. På denne måten vil man

¹³ Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata, rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017.

¹⁴ Se Lovavdelingens høringsnotat snr. 20/4064 (september 2020) s. 29.

¹⁵ Se Prop.166 L (2020–2021) punkt 4.3.

kunne ivareta behovet for samarbeid på tvers av sektorer på en bedre måte. Dersom virkeområdet utvides, må også relevante bestemmelser om taushetsplikt i særlovgivningen endres, slik at det også der inntas tilsvarende forskriftshjemmel (for å sikre mulighet til gjensidig deling).

Eksempel: Behov for utvidelse av virkeområde

Under kriser vil det kunne være behov samarbeid mellom de ulike aktørene i virkemiddelapparatet. For å samarbeide effektivt og oppnå formålet med samarbeidet, vil det kunne være behov for å dele opplysninger med hverandre. De ulike aktørene i virkemiddelapparatet er i dag underlagt forskjellige regelverk, noe som vanskeliggjør en effektiv deling av informasjon. For eksempel vil en informasjonsdeling mellom Norges forskningsråd (forvaltningsorgan med særskilte fullmakter) og Innovasjon Norge (særlovselskap) forutsette at den taushetsplikten er til fordel for samtykker til delingen.¹⁶ I en krisesituasjon vil innhenting av samtykke gjøre at tid går tapt og at samarbeidet/støtteordningen oppleves som unødig byråkratisk.

Det bør også vurderes om det i krisesituasjoner skal kunne gjøres unntak fra eller lempes på kravet om «etablert samarbeid». Dette er et skjerpet krav som gjelder for de virksomhetene som omfattes av særlige taushetspliktregler, for eksempel helsesektoren eller NAV. Hva som skal regnes som et etablert samarbeid vil avhenge av en konkret vurdering, og det kan enten bygge på et formelt grunnlag som lov, forskrift eller avtale, eller på praksis over noe tid.

Selv om det i forarbeidene legges til grunn at et samarbeid vil kunne «regnes som etablert også der det har gått relativt kort tid»,¹⁷ vil det etter vårt syn være uheldig om kravet til «etablert samarbeid» er til hinder for etablering av et nytt samarbeid som fordrer deling av taushetsbelagt informasjon for å håndtere en krisesituasjon. Et unntak fra kravet om etablert samarbeid i krisesituasjoner, vil også harmonere godt med formålene bak bestemmelsen.

5.4 Endringer i helseregisterloven

Hjemlene i helseregisterloven for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre kan ikke brukes ved forskning på tiltak i en krise der en ønsker å se på sammenhenger mellom helse og andre forhold, for eksempel utdanning eller bruk av kulturtilbud.

For at helseopplysninger skal kunne tilgjengeliggjøres med hjemmel i helseregisterloven, må mottakerens formål være «innenfor registerets formål».¹⁸ Helseregisterlovens strenge regler setter begrensninger for deling av helseregisterdata til forskning som ikke er helsefaglig, for eksempel til utdanningsforskning. Helseregisterloven gir heller ikke hjemmel for å sammenstille helseopplysninger i helseregistre med opplysninger i andre registre (bortsett fra demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre, jf. helseregisterloven § 19 c). Dersom opplysninger i helseregistre skal sammenstilles og deles for andre formål som ikke kan hjemles i helseregisterloven, krever dette en annen hjemmel. Vi har noen slike hjemler, som vil dekke noen krisesituasjoner, som

¹⁶ Jf. forvaltningsloven § 13 a nr. 1 og lov om Innovasjon Norge § 27 femte ledd.

¹⁷ Se Prop. 166 L (2020–2021) punkt 4.3.

¹⁸ Helseregisterloven § 19 a og § 19 e, jf. Prop. 63 L (2019–2020) merknadene til § 19 a i punkt 16.2.

for eksempel helseberedskapsloven § 2-4 eller personopplysningsloven § 8 og § 9. Forholdet mellom helseregisterloven og disse reglene er likevel uklart (se punkt 5.1).

Personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav b sier at viderebehandling ikke skal være «uforenlig med det opprinnelige formålet», og at forskning, analyse og statistikk ikke skal anses som uforenlig med det opprinnelige formålet. Reglene i helseregisterloven er dermed strengere enn det personvernforordningen krever. Dette fordi kravet i helseregisterloven om at viderebruken må være *innenfor* formålet med registeret, gjelder selv om viderebruken ikke er *uforenlig* med det opprinnelige formålet.

Gruppen mener at adgangen til viderebehandling til andre formål enn det opprinnelige formålet, ikke bør være strengere enn det forordningen krever. Slike skjerpede krav kan være en hindring for legitim kunnskapsinnhenting i kriser som ikke er uforenlig med formålene til registrene. Gruppen mener derfor at det bør vurderes endringer i helseregisterloven og helseregisterforskriftene som avklarer forholdet til andre regler, og som fastsetter at opplysninger alltid kan tilgjengeliggjøres og sammenstilles for forsknings-, analyse- og statistiske formål dersom lovens øvrige vilkår er oppfylt.

5.5 Styrke de rettslige vurderingene ved bruk og deling av data

Mange opplever det som krevende å gjøre rettslige vurderinger ved bruk og deling av data. Krevende vurderinger kan lede til usikkerhet som igjen kan føre til en unødig forsiktighet og tilbakeholdenhet. Deling og bruk av data kan derfor stoppe opp, selv om dette er politisk ønskelig og regelverket åpner for det. Gruppen erfarer at dette skjer utstrakt grad i normaltid, men det har også forekommet i krisetid. I ytterste konsekvens oppstår det forsinkelser med alvorlige konsekvenser for beslutningsgrunnlaget i kriser. I det følgende beskrives årsaker, nærmere om konsekvenser og mulige tiltak for å styrke de rettslige vurderingene ved bruk og deling av data.

Årsaker

Det er flere årsaker til hvorfor det er krevende å gjøre de rettslige vurderingene ved bruk og deling av data. I det følgende nevnes tre:

For det første er regelverket knyttet til deling og bruk av data komplisert og omfattende. Blant de relevante regelverkene er personvernforordningen, reglene om taushetsplikt og overordnede menneskerettslige og EØS-rettslige regler, samt utfyllende lover og forskrifter innen helse og andre særrområder. Flere av regelverkene er i seg selv kompliserte, men de virker også sammen og må vurderes i sammenheng.

For det andre er det faktumet, den virkeligheten som regelverket skal vurderes mot, ved deling og bruk av data også komplisert. Det er normalt snakk om informasjonsteknologi som kan strekke seg fra vanlige IT-systemer til avanserte skytjenesteplattformer. Videre er dataene som behandles i systemene ofte i et slikt format og et slikt omfang at det er utfordrende å få oversikt. Samlet gjør dette det vanskelig å risikovurdere systemene og for rettsanvenderen å få en korrekt forståelse av det faktumet som regelverket skal vurderes mot.

For det tredje er det ofte usikkerhet knyttet til roller og ansvar når personopplysninger og taushetsbelagt informasjon deles mellom aktører.¹⁹ De organisatoriske og sektorvise skillelinjene gjør at de ulike aktørene forholder seg til vurderinger og risiko isolert for sitt område. Med et regelverk som tar utgangspunkt i disse skillelinjene, erfarer gruppen at det er utførende å se den offentlige forvaltnings oppgaveløsning i et helhetlig perspektiv. Ved deling av data kan dette komme til uttrykk ved at mottakerorganet for dataene normalt er det organet som har gevinsten av deling, mens avgiverorganet tar risikoen ved delingen.

Eksempel: Utfordringene med gevinst og risiko ved deling av data

Virksomhet A skal innhente taushetsbelagte personopplysninger fra virksomhet B. For at virksomhet B skal kunne utlevere opplysningene må det for det første foreligge et tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for utleveringen av personopplysningene. Videre må det foreligge en bestemmelse som unntar virksomhet B fra taushetsplikten. Hvorvidt det eksisterer et slikt behandlingsgrunnlag og unntak fra taushetsplikten beror ofte på en tolkning av ett eller flere regelverk.

Virksomhet B er underlagt taushetsplikten og er ansvarlig for å behandle opplysningene i henhold personvernregelverket. De må derfor være ansvarlig for en korrekt tolkning av regelverket, slik at de ikke bryter dette. Virksomhet B har normalt få gevinster av delingen, men har til gjengjeld en risiko.

Virksomhet A er avhengig av opplysningene i sin oppgaveløsning og vil derfor ha gevinsten ved delingen. Ofte vil det aktuelle regelverket være sektor-regelverk som virksomhet A kjenner best. For virksomhet A fremstår det som unødvendig ressurskrevende om virksomhet B skal overprøve virksomhet A sin tolkning av regelverket. Videre kan virksomhet A mene at B, på grunn av manglende kjennskap til regelverket legger til grunn en uriktig restriktiv tolkning som begrenser deling av opplysningene. Likevel har virksomhet A ikke så store risikoer forbundet med delingen av opplysningene.

Konsekvenser

Usikkerheten i de rettslige vurderingene ved bruk og deling kan medføre større forsiktighet enn det det er grunnlag for i regelverket. Data blir ikke delt og brukt, ut fra en tanke om «å være på den sikre siden».

Når usikkerheten er stor erfarer gruppen at særlig frykten for tillitsbrudd, negativ omtale og mulige sanksjoner fra Datatilsynet ved håndtering av personopplysninger kan bidra til forsiktighet. Personvern er en grunnleggende rettighet, og skal naturligvis vektas deretter. I sine selvstendige juridiske vurderinger må likevel virksomheter og offentlige organer anvende korrekt juridisk metode slik at personvern og andre hensyn vektas og avveies mot hverandre på riktig måte.

Fordi frykten for å trå feil på personvernrettens område er stor, ønsker mange å avvente uttalelser fra Datatilsynet for veiledning. Dette kan forsinke delingen og bruken. Det er også

¹⁹ Flere store offentlige virksomheter har gått sammen for å utarbeide en veileder for «Fordeling av roller og ansvar når dere skal dele data». Målet med veilederen er å adressere usikkerheten rundt roller og ansvar ved deling av data. Veilederen etablerer fem prinsipper for å klargjøre forventinger til de forskjellige rollene som er involvert i delingsprosessen. Lenke: [Fordeling av roller og ansvar når dere skal dele data | Digdir](#)

grunn til å stille spørsmål ved om aktørene i for stor grad tillegger Datatilsynets generelle veiledende uttalelser avgjørende vekt. Disse er ikke bindende, verken for den behandlingsansvarlige eller for tilsynet selv i et etterfølgende tilsyn.²⁰

Dersom usikkerheten er for stor og dersom visse hensyn vektet for tungt, slik at data deles og benyttes i mindre grad enn det regelverket gir grunnlag for, står en i fare for å ikke ivareta andre viktige hensyn og politiske målsetninger. Dette har konsekvenser i normaltid, men konsekvensene kan komme til uttrykk i sin ytterste konsekvens i krisetider.

I tekstboksene beskrives noen eksempler fra håndteringen av Covid-19.

Eksempel: Smittestopp-app og avveiningen mot hensynet til personvernet

FHI lanserte appen Smittestopp i mars 2020. Formålene med appen var oppsporing av og varsling om covid-19-smitte, samt analyse av anonyme og aggregerte data for å evaluere smitteverntiltak og følge med på smitteutbredelsen i samfunnet. Appen samlet inn store mengder personopplysninger om de som har brukt den, blant annet kontinuerlige lokasjonsdata og informasjon om brukernes kontakt med andre.

Datatilsynet vedtok i juli 2020 et midlertidig forbud mot appen. Datatilsynet mente at appen måtte anses som et uforholdsmessig inngrep i brukernes grunnleggende personvern-rettigheter. FHI hadde ifølge tilsynet ikke dokumentert appens nytteverdi, med henvisning til de tekniske løsningene som er valgt i Smittestopp, den lave oppslutningen om appen (omlag 14 prosent av befolkningen over 16 år) og smitteutbredelsen i befolkningen. Datatilsynet mente også at FHI ikke hadde godtgjort at det var nødvendig å bruke lokasjons-data i kontaktsporingsarbeidet. Dette var ifølge tilsynet i strid med prinsippet om data-minimering. Videre var tilsynet kritiske til at brukerne ikke hadde mulighet til å velge å gi fra seg personopplysninger for kun ett eller enkelte av flere formål.

Som en følge av dette besluttet Regjeringen at appen skulle avvikles. FHI slettet alle data og deaktiverte appen, og fikk i oppdrag å anskaffe en ny app. FHIs nye versjon av appen ble lansert i desember 2020. Den nye versjonen var kun for smittesporing og den lagret ikke data sentralt. Den var derfor mindre inngripende i personvernet enn den forrige versjonen.

Det kan stilles spørsmål ved om Datatilsynet kan og bør overprøve FHIs smittevern-faglige vurderinger på denne måten. FHI mente at de hadde dokumentert at appen var et tjenlig tiltak for å forebygge og hindre smitte. Dette spørsmålet ble diskutert i juridiske fagmiljøer. Noen jurister støttet appen. Andre var enige i at appen var inngripende, men at alternativet var mye verre, slik at appen burde aksepteres i den kritiske situasjonen vi befant oss i. Strenge krav til dokumentasjon av nytteverdi var særlig vanskelig å oppfylle i en tidlig fase av pandemien da vi måtte handle raskt og samtidig hadde begrenset erfaring og kunnskap.

²⁰ Før et vedtak er fattet, kan imidlertid Datatilsynet ha en formell rolle i henhold til personvernforordningens artikkel 36 om forhåndsdrøftinger.

Eksempel: Usikkerhet om overføring av personopplysninger til EU/EØS

For å fremskaffe kunnskap, både under kriser og i normalsituasjoner kan det være viktig å dele opplysninger med andre land. Dette kom på spissen under pandemien i forbindelse med mulige bivirkninger av AstraZeneca-vaksinene. Disse hadde sjeldne, men alvorlige bivirkninger. Store datamengder fra flere land ville kunne gjøre det lettere å identifisere disse bivirkningene. For å få et bedre beslutningsgrunnlag var det ønskelig for FHI å utveksle data om bivirkningene fra AstraZeneca med Danmark. En valgte imidlertid å ikke gjøre dette. Slik gruppen har forstått det skyldtes dette blant annet usikkerhet rundt reglene for utveksling av personopplysninger.

Gruppen har ikke vurdert den konkrete saken, men mener at det ikke var noen personvernrettslige hindre for å utveksle personopplysninger med Danmark. Det er adgang til å overføre personopplysninger innen EU/EØS, og muligheten for å samhandle med aktører på tvers i EU/EØS er et grunnleggende formål med personvernforordningen. Ved overføring til land utenfor EU/EØS er det imidlertid ytterligere krav (se punkt 3.3.1).²¹

Videre kan taushetsplikten sette noen skranker og reise vanskelige spørsmål.

Eksempel: Usikkerhet om roller og ansvar

Som nevnt i punkt 5.1 oppsto det under pandemien spørsmål om sammenhengen mellom plikten etter helseberedskapsloven til å overføre data til *Beredt C19* og rammene for de aktuelle virksomhetenes adgang til å dele data etter andre regler. Uklarheten rundt gevinster og konsekvenser, dokumentasjon, roller og ansvar tok tid og medførte forsinkelser i datatilgangen, som ville vært unngått dersom det hadde vært klart at vilkårene for overføring etter helseberedskapsloven kun skulle vurderes av dataansvarlig for *Beredt C19*. Dette gjaldt særlig spørsmålet om dataminimering, dvs. hvilke og hvor mange opplysninger som kunne overføres.

Denne uklarheten skapte en vanskelig situasjon da det oppsto spørsmål rundt spontanaborter etter vaksinerings av gravide kvinner – noe som heldigvis viste seg å ikke være tilfelle.²² Da hastet det å undersøke spørsmålet nærmere, slik at vaksineringsen kunne tilpasses kunnskapen. De nødvendige diagnoseopplysningene fantes ikke i *Beredt C19*, og ble derfor krevet fra Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister. Helsedirektoratet som dataansvarlig for disse registrene la til grunn at vilkårene i helseregisterloven § 19 a måtte være oppfylt og vurderes av direktoratet, før opplysningene kunne overføres til *Beredt C19*. Direktoratet prioriterte å løse dette raskt. Det er likevel grunn til å anta situasjonen kunne vært løst enda raskere dersom det hadde vært mindre uklarhet rundt roller og ansvar.

²¹ Det fremgår av forarbeidene til helseregisterloven at det ikke var behov for egne regler om overføring til utlandet. I stedet ble det henvist til de generelle reglene i forordningen (Prop. 63 L (2019–2020) innledningen i kapittel 11).

²² Magnus, M. C., Gjessing, H. K., Eide, H. N., Wilcox, A. J., Fell, D. B., & Håberg, S. E. (2021). Covid-19 vaccination during pregnancy and first-trimester miscarriage. *New England Journal of Medicine*, 385(21), 2008-2010.

Tiltak

Vi foreslår to tiltak for å redusere usikkerheten ved deling og bruk av data.

Videre satsning på kompetansemiljøer på tvers av offentlige sektorer

Et tiltak for å redusere usikkerheten ved deling og bruk av data er kompetansemiljøer som kan gi nødvendig veiledning. De bør veilede om spørsmål knyttet til både normaltid og i krisetid. En forutsetning for fungerende løsninger i krisetid er gode løsninger og praksis i normaltid. Det er i dag opprettet flere kompetansemiljøer for å bistå i vurderingen av deling og bruk av data:

- Nasjonalt ressurscenter for deling og bruk av data er opprettet i medhold av regjeringens digitaliseringsstrategi for offentlig sektor fra 2019-2025. Senteret skal være læremiljø og kompetansebank for hele offentlig sektor og ha spisskompetanse på sammenhengen mellom jus, teknologi, forretnings- og forvaltningsprosesser. Begrunnelsen for senteret var å adressere en usikkerhet slik som den som er presentert i denne sammenhengen. Ressurscenteret er plassert hos Digitaliseringsdirektoratet, og denne satsningen har også fått sin tilslutning av Datadelingsutvalget.
- Kunnskapssektorens datafelleskap (KUDAF) skal sørge for bedre oversikt over hvilke data kunnskapssektoren sitter på. Gjennom etableringen av en felles infrastruktur og metadatakatalog vil det bli enklere å se det totale bildet og utveksle data trygt og enkelt.
- Helsedataservice (HDS) er et tiltak i helsesektoren der oppgaven skal være å veilede søkere, behandle søknader, fatte vedtak og tilrettelegge for utlevering av helsedata til sekundærbruk som forskning, analyser, statistikk, utvikling av legemidler og behandlingsmetoder, samt styring og planlegging knyttet til helsetjenesten

Gruppen mener at det bør satses videre på de eksisterende kompetansemiljøene. Det bør vurderes hvordan miljøenes arbeid kan sees i sammenheng. For det første er det viktig at miljøene utfyller og understøtter hverandre. Det kan bidra til veiledning på tvers av sektorer. For det andre er det viktig at brukerne av kompetansemiljøene ikke opplever uoversiktlige tilbud og at det er for mange aktører å forholde seg til.

Kompetansemiljøene og samspillet mellom dem, bør etter egnede tidspunkt vurderes og evalueres.

Lov om deling av data

Gruppen mener at det bør vurderes en generell lov om deling av data. Dette kan være et tiltak for å adressere usikkerhet, styrke rettslige vurderinger og dermed bidra til god deling og bruk av data i normaltid og i krisetider. Loven kan benyttes til å lovfeste prinsippet om «kun-en-gang»²³ og andre politiske målsettinger for deling og bruk av data som gjelder for hele offentlig sektor. Videre kan loven fastsette nødvendige rettslige grunnlag og egnede tiltak og rettsikkerhetsmekanismer for deling og bruk av data i henhold til eksempelvis personvernforordningens artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 23, samt eventuelle unntak fra taushetsplikt. Loven kan også benyttes for å gjøre rolleavklaringer ved deling av data. Fastsettelse av politiske målsettinger, rolleavklaringer og nødvendige rettslige grunnlag vil

²³ [Once Only Principle \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e3000420/1/1617122016010_en.pdf), jf. Meld. St. 27 (2015–2016) blant annet punkt 7.3

bidra til en helhetlig regulering av personvernet i offentlig forvaltning i tråd med det nasjonale handlingsrommet i personvernforordningen.

Deling og bruk av data i krisetid må sees i sammenheng med deling og bruk av data i en normalsituasjon. Dermed bør det ikke fastsettes en egen lov for deling og bruk av data i kriser. Hjemler som skal gjelde i kriser bør imidlertid ofte være materielt videre og/eller prosessuelt mindre krevende enn hjemler i normaltid. Behovet for særlige hjemler i krisetid kunne eksempelvis bli ivaretatt ved å iverksette et eget kapittel for deling av data i krisetider i en datadelingslov.

Det er vanskelig å forutse hvilke regler for deling og bruk av data som er nødvendige i en krise. Bestemmelser for deling og bruk av data i kriser som blir utarbeidet i en normalsituasjon må være fleksible. Da kan bestemmelsene tilpasses den aktuelle krisen. Samtidig må bestemmelsene utformes i tråd med overordnede regelverk, som beskrevet i punkt 4.1. En mulig tilnærming er å utarbeide forskriftshjemler som inneholder de viktigste rammene for deling og bruk av data i kriser. De nærmere føringene vil da raskere kunne fastsettes i forskrift når en krise inntreffer. Samtidig sikrer en utarbeiding i normaltid av forskriftshjemler for deling og bruk av i kriser en god og demokratisk prosess på et tidspunkt hvor det er tid til dette. Regelverksarbeidet under pandemien har fått noe kritikk for at høringsinstituttet og tidsfrister, til tross for behovet for raske prosesser, ikke alltid har vært tilstrekkelig.²⁴ Gruppen vil imidlertid bemerke at kritikken var rettet mot arbeidet med forskrifter så vel som lovarbeidet. Behovet for raske beslutninger under en krise vil uansett måtte avveies mot et mål om robuste demokratiske prosesser.

Gruppen viser til at vi allerede har lovregler om deling av helsedata fra helseregistre, jf. helseregisterloven §§ 19 flg. Disse reglene fastsetter en plikt til deling og nærmere vilkår for delingen, men har ikke særlige regler for kriser. Mange av spørsmålene ved deling og bruk av data i kriser er imidlertid regulert i smittevernloven og helseberedskapsloven. Gruppen har ikke gjort en bred gjennomgang av regelverk i andre sektorer. Det er imidlertid gruppens inntrykk at deling av data mellom forvaltningsorganer utenfor helsesektoren i liten grad er regulert, hverken i normaltid eller i krisetid.

Mandatet etterspør «Dersom arbeidsgruppen konkluderer med at det bør være særskilte regler for innhenting eller deling av data i kriser, bes arbeidsgruppen skissere noen prinsipper for hvordan beslutningene om bruk av krisehjemmel bør fattes». Som beskrevet her mener gruppen at det kan være behov for å nærmere regulere deling og bruk av data i kriser. Gruppen mener at hvordan beslutninger om bruk av krisehjemler bør fattes, må ses i sammenheng med utformingen av de ulike krisehjemlene. Disse bestemmelsene må utformes i tråd med overordnede regelverk som beskrevet i punkt 4.1. Dette regelverket vil også gi grunnleggende prinsipper for hvordan beslutningene om bruk av krisehjemmel bør fattes.

I årene fremover kommer det flere større regelverk fra EU som knytter seg til deling og bruk av data. Noen av disse påvirker direkte eller indirekte deling av data i kriser. Gruppen vil særlig nevne EU-kommisjonens forslag til en forordning som skal gi et europeisk rammeverk for deling av helsedata (European Health Data Space).²⁵ Videre vil gruppen nevne Data Act

²⁴ [Ivaretagelse av demokrati og rettssikkerhet ved regelverksprosesser i tilknytning til utbruddet av Covid-19, Norges institusjon for menneskerettigheter](#)

²⁵ 3. mai 2022, COM (2022) 197 Final.

som i kommisjonens siste forslag har et eget kapittel om innhenting av data fra private i kriser.²⁶

De nye EU-reglene vil medføre et behov for nasjonale tilpasninger, noe som også tilsier et behov for regelverksarbeid for deling av data. Gruppen vil også peke på at det er oppnevnt et lovutvalg for helhetlig regulering av viderebruk av offentlig informasjon. Lovutvalget skal ta utgangspunkt i EUs direktiv 2019/1024/EU om åpne data og viderebruk av informasjon fra offentlig sektor. Lovutvalget skal i liten grad se på deling mellom offentlige aktører og kunnskapsinnhenting i kriser. På bakgrunn av samspillet mellom reglene for deling og bruk av data, mener gruppen likevel at et eventuelt regelverksarbeid knyttet til en lov om deling av data bør sees i sammenheng med lovutvalget.

5.6 Bedre tilgang til sanntidsdata i normalsituasjon og i krise

I dag tar det i de fleste tilfeller lang tid fra data genereres til de stilles til disposisjon for statistikk, analyse og forskning. Årsaken er både at dataeier bruker tid på å klargjøre og kvalitetssikre data før de utleveres, og at utleveringsprosessene er så omstendelige og tar så lang tid at oppdateringer av data underveis i prosjekter sjelden gjøres. Dermed bygger kunnskapen på data som i beste fall er noen måneder gammel, oftest flere år gammel. For noen forskningsformål trenger ikke gamle data ha så mye å si for kvaliteten og relevansen, men for det meste av forskning, analyse og statistikk innebærer gamle data en betydelig forringing av nytten av kunnskapen. Det er særlig forvaltningen som taper på at datagrunnlaget ikke er ferskt, fordi det reduserer muligheten for å tilpasse og justere tiltak til den faktiske situasjonen.

Under en krise kommer dette på spissen, og under pandemien ville det i mange sammenhenger være helt meningsløst å basere beslutninger om tiltak på smittesituasjonen for bare noen uker tilbake i tid. I en beredskapssituasjon må man bruke en såkalt proaktiv metode, som i hovedsak går ut på å ta utgangspunkt i det en til enhver tid vet om situasjonen og konkretisere tiltak ut fra det. En er da helt avhengig av oppdatert informasjon.

Også i normaltid er ferskere data svært viktig. I normalsituasjonen vil det lettere kunne være en avveining mellom ferskhet som en dimensjon ved datakvalitet og andre dimensjoner ved datakvalitet, som at dataene er nøyaktige og uten store feil eller mangler, at populasjonen er veldefinert og kjent, at de er godt validert og dokumentert (gode metadata), at de måler de riktige teoretiske konseptene, eller at de er konsistente over tid og rom. For noen statistikk-, analyse- og forskningsformål vil det også i normalsituasjonen være viktigst med ferskhet, for andre formål viktigst med god kvalitet langs andre dimensjoner.

Datakvalitet og korrekthet inngår i forholdsmessighetsvurderinger og er sentral i personvernforordningens artikkel 5 nr.1 bokstav d. Dette må uansett vurderes ut fra formålet med behandlingen og det er ikke tvil om at ferskere data i de fleste sammenhenger veier opp for at dataene da muligens ikke har gjennomgått de samme kvalitetssikringsrutinene. Forutsatt at det er gjort nødvendige vurderinger i henhold til regelverket, kan ikke gruppen se at det er juridiske hindre for å tillegge hensynet til ferskhet og behovet for sanntidsdata

²⁶ Se omtalen av Data Act i vedlegg 1 med videre henvisninger.

avgjørende vekt i vurderinger ved datautleveringer.²⁷ Erfaringen er imidlertid at hensynet til ferskhet ikke vektlegges tilstrekkelig, og at registerforvalterne kan ha spesifikke oppfatninger om hvilke dimensjoner ved kvalitet som må på plass før data utleveres.

Bedre tilgang til ferske data i normalsituasjonen vil gjøre oss mer forberedt ved kriser. Dette skyldes både at vi har ferskere kunnskap og at vi har hatt muligheten til høste erfaringer i normalsituasjonen om kvalitetsdimensjonen ved ferske data opp mot andre dimensjoner ved datakvalitet.

Eksempel: Innlagte på intensivavdeling

I starten av pandemien hadde vi begrenset kunnskap om både intensivkapasiteten og antall pasienter innlagt på intensivavdelinger. Dessuten forberedte sykehusene seg på en mulig stor økning i pasienter med covid-19 og behov for intensivbehandling, og de tradisjonelle intensivavdelingene var ikke lenger veldefinerte enheter i mange sykehus. For å få oversikt over hvor mange som ble alvorlig syke, benyttet Beredt C19 rådataene til NPR med opplysninger om at pasienter ble lagt på respirator (intubert). Ved å koble opplysninger fra MSIS over de som hadde testet positivt for SARS-CoV-2 og ble lagt på respirator, kunne FHI få et mål – så å si i sanntid – på hvor mange med covid-19 som fikk respiratorbehandling. Disse respiratoropplysningene inngår ikke i NPR i normaltid fordi kvaliteten er usikker og derfor ikke kan benyttes til administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten, herunder finansiering. Da FHI startet å bruke disse opplysningene, ble det fort klart at dato da man ble lagt på respirator var pålitelig, mens dato for å bli tatt av ikke var det. Ut fra normale kvalitetskriterier er dermed datovariabelen upålitelig, og fremgangsmåten til FHI var ikke egnet til å si hvor mange som til enhver tid lå på respirator (beholdningen). Fremgangsmåten var imidlertid godt egnet til å si hvor mange som hver dag ble lagt på respirator (innstrømmingen), og det var en kunnskap som var svært viktig å få raskt i noen faser av pandemien.²⁸

I registerbaserte forskningsprosjekter er det i dag vanlig at data utleveres en gang fra hvert register, før forskerne analyserer de samme dataene i flere år. Selv om dataene skulle være oppdatert ved datautleveringen, innebærer denne praksisen at forskerne bruker mesteparten av tiden sin på å analysere eldre data. I stedet for å få en datautlevering i starten av prosjektperioden, kunne vi hatt en praksis der prosjekter kunne arbeide på sanntidsdata. Teknisk ville det innebære at algoritmen som allerede i dag skrives ved datautleveringen fra registrene, ikke bare kjøres en gang ved prosjektstart, men at den kjøres hver natt/uke/måned i hele prosjektperioden. Dette krever sikker og automatisert overføring av data fra register til prosjekt, men allerede i dag har flere av de store registrene slike ordninger. Eksempelvis ville SSB kunne overføre data for arbeidsledighet til et prosjektområde i TSD en gang i måneden, i stedet for kun ved prosjektets oppstart som er vanlig i dag. Et annet teknisk alternativ er

²⁷ I noen situasjoner er informasjon i ekte sanntid avgjørende. For innføringen av tiltak under pandemien var det tilstrekkelig at dataene var noen timer eller dager gamle, og her omtaler vi litt upresist også slike opplysninger som sanntidsdata. Det sentrale er at kunnskapen som ligger til grunn for beslutningene som fattes, bygger på så ferske data at kvaliteten på beslutningene ikke forringes nevneverdig.

²⁸ Whittaker, R., Grøslund, M., Buanes, E. A., Beitland, S., Bryhn, B., Helgeland, J., ... & Telle, K. (2020). Sykehusinnleggelses med covid-19 – en sammenligning av ulike datakilder. *Tidsskrift for Den norske legeforening*.

naturligvis å samle mye data ett sted («datasjø»), som i mikrodata.no eller slik planene har vært for Helseanalyseplattformen.²⁹

I praksis vil data i sanntid kunne innebære litt andre vurderinger knyttet til å sikre anonymitet, eksempelvis ved at et stort antall pasienter innlagt på et sykehus endrer seg med én pasient fra en dag til den neste. Slike data vil også kunne reise noen spørsmål knyttet til det viktige prinsippet om at sentral offisiell statistikk skal tilfalle alle samtidig, men slike hensyn vil ikke veie like tungt under en krise og selv i normaltid vil de kunne ivaretas ved at statistikkprodusentene selv publiserer foreløpige tall i tilnærmet sanntid. Forutsatt at det er gjort nødvendige vurderinger i henhold til regelverket, kan ikke gruppen se at det skulle være juridiske hindringer for en praksis med hyppige overføringer av oppdaterte data til prosjekter. Snarere vil en endring som innebærer at prosjekter gis tilgang til data i tilnærmet sanntid i normalsituasjon og i krisesituasjon, bidra til at samfunnsnyttene øker og dermed styrke forholdsmessighetsvurderingene.

Tiltak

Arbeidet i normalsituasjonen med å kutte ned tiden fra data genereres digitalt til de stilles til rådighet for statistikk, analyse og forskning må styrkes. Flere dataeiere og særlig de sentrale registrene må bli pliktige til å levere data i tilnærmet sanntid.

5.7 Bedre tilgang til rådata i normalsituasjon og i krise

Utlevering av data i sanntid vil innebære en prioritering av ferskhetsdimensjonen ved datakvalitet, ofte på bekostning av andre dimensjoner ved datakvalitet. Det må imidlertid være formålet med behandlingen som avgjør hvilke kvalitetsdimensjoner som er viktigst i det spesifikke tilfellet, og i noen sammenhenger vil rådata, data som ikke er vasket, kvalitetssikret eller dokumentert ha størst verdi.

Nye maskinlæringsmetoder og kunstig intelligens innebærer også at verdien av ubehandlede datastrømmer med begrenset eller ingen dokumentasjon, er blitt og vil bli langt mer verdifulle for kunnskapsgenerering framover. Mengde og mangfoldet i alle typer data øker raskt og vil i mange sammenhenger utkonkurrere nøyaktige data som kunnskapsgrunnlag.

Registrenes infrastruktur og rutiner er innrettet på å møte den tradisjonelle forståelsen av kravene til datakvalitet. Data er blitt vasket med registerets hovedformål for øyet, men algoritmer for å vaske og forbedre data kan forringe og ødelegge datakvaliteten for noen problemstillinger. I tillegg til rådata i sanntid vil forskning og forvaltning derfor også kunne ha behov for eldre rådata. Utlevering av både rådata (historisk og i sanntid) og data som er gjennomgått tradisjonelle kvalitetssikringsrutiner vil nok innebære behov for nye arbeidsmåter, rutiner og infrastrukturer i registrene.

Som drøftet i kapittel 5.6 inngår datakvalitet i forholdsmessighetsvurderinger og er sentral i personvernforordningens artikkel 5 nr.1 bokstav d. Vi vil også her understreke at dette må uansett vurderes ut fra formålet med behandlingen. Vi kan ikke se at det er juridiske

²⁹ Mikrodata.no og Helseanalyseplattformen har et konsept som i hovedsak bygger på at dataene er veldokumenterte, dvs. med gode metadata. Dette vil i praksis innebære en forsinkelse fra data genereres til de kan inngå i løsningen, og det vil normalt også innebære mye vasking og tradisjonell kvalitetssikring av dataene før de kan inngå i løsningen, med de ulempene det innebærer jf under.

hindringer for å tillegge hensynet til behovet for rådata avgjørende vekt i vurderinger ved datautleveringer.

Tiltak

Flere dataeiere og særlig de sentrale registrene må bli pliktig til å levere rådata (historisk og i sanntid), i tillegg til dagens praksis med at de leverer ut data som har gjennomgått vanlig vasking og dokumentasjon med tilhørende gode metadata.

5.8 Bedre ivaretagelse av forskningsetiske krav i normalsituasjon og krise

Et velfungerende, kunnskapsbasert og demokratisk samfunn er avhengig av forskning som en kilde til pålitelig kunnskap. Forskningsetikken skal bidra til å sikre dette.

Data som samles inn av offentlige aktører er en viktig kilde for forskning, men dette forutsetter at dataene er enkelt tilgjengelig og at de er samlet inn i henhold til anerkjente forskningsetiske prinsipper og normer.

I en normalsituasjon skal forskning som utføres av eller initieres fra myndigheter og andre aktører være forskningsetisk forsvarlig og i henhold til de nasjonale forskningsetiske retningslinjer. Forskningsetikkloven § 1 legger til grunn at all «forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer» I samarbeidsprosjekter, slik som mellom forsknings- og forvaltningsorganer har samarbeidspartnere, oppdragsgivere og finansierer et medansvar for å sikre at forskningen er etisk forsvarlig og i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Forvaltningen vil også benytte andre former for kunnskapsinnhenting og evaluering, som ikke defineres som forskning, eller hvor data samles inn til annet formål. Forskere vil ofte ønske og trenge tilgang til offentlige data etter at det er blitt samlet inn. For å sikre samfunnets behov for pålitelig kunnskap er det derfor viktig at data som samles inn i en normalsituasjon tilfredsstiller forskningsetiske krav og at avtaler som inngås er etisk forsvarlige, slik at all data kan benyttes i forskning.

Tilsynelatende kan dette virke uproblematisk, men i praksis observerer vi at særlig samtykkekravet som hovedregel kan skape utfordringer. Det finnes eksempler på at forvaltningen har ønsket å omdefinere eller lage egne særregler for å unngå forskningsetiske normer, slik som i forbindelse med samtykkekravet.³⁰ Slike strategiske tilpasninger av prosjekter for å omgå forskningsetiske normer gjør det tilnærmet umulig for forskere å benytte dataene som er samlet inn til sitt arbeid og skal ikke forekomme (se for eksempel NESH retningslinjer 2021, punkt 38).

Gruppen er bekymret for at bestillerkompetansen og insentivene i offentlig forvaltning ikke alltid er tilstrekkelig for å sikre kunnskapsinnhenting i henhold til dagens regelverk og forskningsetiske normer. Statens standardavtale for forsknings- og utredningsoppdrag, som forvaltes av Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ), er under oppdatering. Gruppen understreker viktigheten av god veiledning rundt standardavtalen for å sikre at data samles inn på en forskningsetisk tilfredsstillende måte.

³⁰ Se for eksempel [Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora \(NESH\) \(2019\). Uttalelse om forskning på NAVs Forsøk med ny medisinsk vurdering \(Nr. 2019/185\). De nasjonale forskningsetiske komiteer](#). Se også påfølgende spørsmål i Stortinget: [Fagerås, M. \(2019, 28.11.2019\). Skriftlig spørsmål fra Mona Fagerås \(SV\) til kunnskaps- og integreringsministeren. Stortinget](#).

I krisituasjoner, slik som under pandemien, kan det oppstå behov for rask innhenting av ny kunnskap gjennom forskning. Det kan også være vanskelig å få tilstrekkelig tid til å vurdere og overskue de forskningsetiske sidene ved kompliserte tidssensitive prosjekter. Hensyn må ofte vektas mot hverandre, og ulike aktører og myndigheter kan ønske å kontrollere eller manipulere resultater og innsikter. Samtidig vil de forskningsetiske normene ikke endres i en krisituasjon. Dette gir en sikkerhet for samfunnet og for individer om at forskningens prinsipper og normer om åpenhet, uavhengighet og respekt for menneskeverdet og enkeltindividet opprettholdes. Dette er også med på å sikre befolkningens tillit til den kunnskapen som kan ligge til grunn for beslutninger som tas under kriser.³¹

Erfaringer fra andre land, blant annet gjennom Scholars at Risk systemet og etter anbefalinger fra OECD om forskeres rolle i rådgivningssituasjoner utløst av rettsakene mot italienske forskere etter jordskjelvet i L'Aquila i 2009,³² viser hvordan forskere er utsatt for risiko under kriser. Forskere med kritiske innspill til etablert politikk kan også være utsatt for represalier og trusler fra ulike grupper og individer. For å sikre forskningens kritiske samfunnsfunksjon under kriser kan det derfor være behov for forebyggende tiltak og vurderinger av særlige sikkerhetshensyn. I den sammenheng viser gruppen til OECDs anbefalinger på området.

Tiltak

- Kunnskapsdepartementet bør gi de nasjonale forskningsetiske komiteer (FEK) i oppgave å lage en beredskapsplan for tidssensitive forskningsetiske vurderinger under kriser. Man bør vurdere å opprette et uavhengig tverrfaglig forskningsetisk utvalg på tvers av de eksisterende forskningsetiske komiteene som kan vurdere forskningsetiske hensyn og dilemma i en akutfase og løpende rådgi andre aktører.
- Kunnskapsdepartementet bør etter en viss tid evaluere om oppdateringen av statens standardavtale for forskning og utredningsoppdrag har bidratt til styrke forskningsetisk tilfredsstillende innhenting av data
- Basert på anbefalingene fra OECD bør Kunnskapsdepartementet vurdere en kartlegging av mekanismer for å sikre akademisk frihet og forskeres sikkerhet under kriser.

6 Mulighetene for å gjennomføre randomiserte forsøk

I mandatet blir ekspertgruppen bedt om å gjøre «en særlig vurdering av regelverk for, og etiske sider ved, bruk av randomiserte forsøk» for evaluering av tiltak. Vi blir også bedt om å vurdere «andre metoder for å avdekke årsakssammenhenger.» For å undersøke om et tiltak har ønskede effekter, trenger man mer enn gode data. For å identifisere en årsakssammenheng er det i tillegg avgjørende med et metodisk pålitelig design som gir kunnskap om hva som ville ha skjedd dersom tiltaket ikke hadde inntruffet, den såkalt kontrafaktiske tilstanden. Det finnes flere metoder man kan benytte for å få informasjon om

³¹ OECD (2018), Scientific Advice During Crises: Facilitating Transnational Co-operation and Exchange of Information, OECD Publishing, Paris.

³² OECD (2015), "Scientific Advice for Policy Making: The Role and Responsibility of Expert Bodies and Individual Scientists", OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 21, OECD Publishing, Paris.

den kontrafaktiske tilstanden. Det kan være gjennom randomiserte forsøk eller gjennom kvasieksperimentelle metoder.

Formålet med utredningsinstruksen er å legge et godt grunnlag for beslutninger om statlige tiltak. Instruksen krever at forvaltningen skal beskrive problemet og drøfte konsekvensene av alternative tiltak før et tiltak eventuelt settes i verk. Myndighetene har ofte begrensede kunnskaper om konsekvensene av et tiltak. Da kan randomiserte forsøk og kvasieksperimentelle studier være spesielt egnet til å teste ut virkningene av tiltaket på en mindre gruppe før tiltaket eventuelt iverksettes for alle. Dersom nytteverdiene av tiltaket er så store at de var verdt kostnadene, bør tiltaket bli vurdert for implementering i større skala. Dersom ikke så er tilfelle, bør det vurderes om tiltaket skal justeres eller om annet tiltak heller skal prøves ut.

Randomiserte forsøk og kvasieksperimentelle forskningsdesign kan settes i verk av offentlige virksomheter som ledd i myndighetsutøvelse eller annen forvaltningsvirksomhet, eller av andre aktører. Gjennomføring av forsøk i forvaltningen reiser særlige spørsmål og det er spesielt disse gruppen har vurdert.

I det følgende gir vi en kort introduksjon til randomiserte forsøk og kvasieksperimentelle forskningsdesign, de mest sentrale etiske problemstillinger knyttet til disse metodene, og det rettslige grunnlaget for forsøk i forvaltningen. Deretter drøfter vi tiltak som kan styrke bruk av etisk og juridisk forsvarlige randomiserte forsøk i forskning og forvaltning.

6.1 Randomiserte forsøk og kvasieksperimentelle forskningsdesign

I randomiserte forsøk blir enhetene tiltaket skal rettes mot, som for eksempel individer eller grupper av individer, helt vilkårlig delt inn i en behandlingsgruppe og en kontrollgruppe. Behandlingsgruppen får tiltaket, mens kontrollgruppen fortsetter som før. Ved å sammenligne utviklingen i kontrollgruppen med utviklingen i behandlingsgruppen, kan vi få kunnskap om virkningen av tiltaket. En forutsetning er at man også kan kontrollere for andre faktorer som kan påvirke resultatene, som for eksempel om behandlingsgruppen faktisk gjennomfører tiltaket.

I randomiserte forsøk gir kontrollgruppen informasjon om den såkalt kontrafaktiske tilstanden fordi det er helt vilkårlig hvem som havnet i denne gruppen og hvem som havnet i behandlingsgruppen. Slik kan man trekke konklusjoner om årsakssammenhenger mellom et tiltak og berørte parters utvikling.

Innenfor medisinsk forskning er randomiserte forsøk en forutsetning for å få godkjent nye medisiner eller vaksiner i alle vestlige land inkludert Norge. For eksempel, til tross for svært godt teoretisk og empirisk grunnlag som med overveiende sannsynlighet tydet på at Moderna eller Pfizer vaksinene ville være effektive og ha begrensede bivirkninger, ble vaksinene ikke godkjent for bruk før dette var grundig dokumentert i randomiserte kontrollerte forsøk. I motsetning til medisin har samfunnsvitenskapen i Norge begrenset tradisjon for å teste ut virkningen av tiltak i randomiserte forsøk. Det samme har norsk forvaltning.

Randomiserte forsøk blir ofte sett på som selveste gullstandarden for å undersøke om et tiltak virker,³³ fordi metoden gir informasjon om den kontrafaktiske tilstanden. Samtidig har

³³ Olofsgård, A. (2014). Randomized controlled trials: strengths, weaknesses and policy relevance. Fritzes.

metoden begrensninger og er ikke egnet i alle kontekster.³⁴ For eksempel er den ikke egnet i situasjoner der det kan være smitteeffekter mellom behandlingsgruppen og kontrollgruppen, eller der kontrollgruppen selv vil iverksette kompenserende tiltak fordi de havnet i kontrollgruppen. Da vil det ikke lenger være mulig å undersøke virkningen av tiltaket ved å sammenligne forskjellen mellom kontroll- og behandlingsgruppen. Det derfor viktig med nøye gjennomtenkt design i randomiserte forsøk for å redusere mulighetene for at kontrollgruppen også blir påvirket av tiltaket, og derfor ikke lenger viser den kontrafaktiske tilstanden. En annen begrensning er at metoden ofte ikke gir kunnskap om mekanismene: Hvorfor virket eller virket ikke tiltaket? Dette er det mulig å undersøke dersom randomiserte forsøk suppleres med andre kvantitative og kvalitative analyser i såkalte mixed-methods tilnærminger.

I flere tilfeller kan det være mer praktisk å bruke kvasiekperimentelle forskningsdesign, som også er kontrafaktiske metoder som kan identifisere årsakssammenhenger, men slike metoder gir nesten alltid mindre pålitelige resultater enn randomiserte forsøk. Kvasiekperimentelle metoder kan for eksempel benyttes dersom et tiltak skal testes ut på kommunenivå, og forvaltningen av ulike årsaker ønsker å benytte utvalgte kommuner som forsøkskommuner. Da er det normalt ikke tilfeldig hvem som får tiltaket, ei heller hvilken rekkefølge det innføres i de ulike kommunene. En sentral metode er da *forskjeller-i-forskjeller-metoden*. Denne metoden sammenligner endringer i tiltaksgruppen (forskjell 1) med endringer i kontrollgruppen (forskjell 2). Under forutsetning om at endringene i de to gruppene ville vært like uten tiltaket, vil denne metoden identifisere en årsakssammenheng. Det er fordi kontrollgruppen under denne forutsetningen viser den kontrafaktiske tilstanden. Forskjeller-i-forskjeller-metoden er en av mange kvasiekperimentelle forskningsdesign som kan dokumentere årsakssammenhenger.³⁵

6.2 Etske problemstillinger

I et randomisert forsøk og i kvasiekperimentelle forskningsdesign vil noen kunne få et tiltak mens andre ikke får det, og det skal være helt tilfeldig hvem som får tiltaket innenfor den gruppen man ønsker å undersøke. Dette åpner for etiske problemstillinger som kan innebære forholdsmessighetsvurderinger. Mange av disse er også relevante i kvasiekperimentelle forskningsdesign, og også andre forsøksordninger der et tiltak prøves ut noen steder først (piloter). Nedenfor drøfter vi de mest sentrale problemstillingene.

Etisk uforsvarlig at ikke alle får et tiltak som man tror har stor verdi

Ofte er motivasjonen for å gjøre et randomisert forsøk en hypotese om at tiltaket som skal testes vil ha positiv virkning, som bygger på teori og kunnskap fra eksisterende forskning. En innvending kan da være at det er etisk uforsvarlig å ikke la alle få umiddelbar nytte av tiltaket. Dette gjelder særlig i situasjoner hvor et tiltak kan virke livreddende eller ha store positive konsekvenser for enkeltindivider.

Et slikt hensyn må vurderes opp mot et behov for kunnskap om at tiltaket virker. Ofte vet vi ikke om et tiltak faktisk virker, selv om man har en hypotese om dette på bakgrunn av eksisterende teori og kunnskap. Et randomisert forsøk kan da være etisk forsvarlig fordi det

³⁴ Deaton, Angus, and Nancy Cartwright. "Understanding and misunderstanding randomized controlled trials." *Social Science & Medicine* 210 (2018): 2-21.

³⁵ Angrist, J. D., & Pischke, J. S. (2008). *Mostly harmless econometrics*. Princeton university press.

gir viktig ny kunnskap som kan redde liv i fremtiden. Flere randomiserte forsøk som testet ut vaksinene mot covid-19 er eksempler på dette. Under utprøvingene av koronavaksinene var det flere etiske dilemmaer knyttet både til hvorvidt noen ville få det verre med tiltaket, samt hvorvidt forsøket burde stoppes og tiltaket gis til alle på grunn av en betydelig positiv verdi.

Equipose prinsippet³⁶ i randomiserte forsøk handler om likevekt. Prinsippet sier at så sant det ikke allerede finnes god kunnskap om at mennesker vil få det bedre med tiltaket og ingen vil få det verre, så er det etisk forsvarlig å gjennomføre forsøket, gitt at andre etiske hensyn er ivaretatt. Dersom underveisundersøkelser viser at tiltaket har betydelig positiv verdi, kreves en ny etisk vurdering av om forsøket bør stoppes slik at alle kan få tilbud om tiltaket.

Tiltaket kan medføre risiko for skade

Selv om et tiltak som testes ut i et randomisert kontrollert forsøk forventes å kunne ha positiv virkning, kan man i enkelte tilfeller ikke utelukke risiko for skade på deltakerne. Slike forsøk krever omfattende forskningsetiske forholdsmessighetsvurderinger under hele prosessen. Dersom risikoen er vurdert som meget lav sammenlignet med en stor potensiell nytte av tiltaket, kan det likevel være etisk forsvarlig at tiltaket testes ut.

Slike forholdsmessighetsvurderinger er krevende fordi usikkerheten knyttet til risiko for skade kan påføre deltakerne urimelige belastninger. Man har heller ikke alltid innsikt i hvilke belastninger dette kan være. For eksempel var forsøkene som testet AstraZeneca vaksinen en utprøving som medførte risiko for alvorlig skade. Selv om vaksinen beskyttet mot farlig sykdom for de fleste, medførte den også en risiko for alvorlig skade og dødsfall for noen.

Individer blir utsatt for tiltaket, selv om de ikke ønsker dette

I enkelte randomiserte forsøk er det ikke mulig å randomisere på individnivå, og man må i stedet randomisere på gruppenivå. Dette kan i noen tilfeller by på utfordringer fordi det kan være vanskelig eller umulig å hente inn samtykke fra alle i en gitt gruppe. Dersom det ikke er mulig å hente inn samtykke fra alle deltakerne, krever etikken grundige forholdsmessighetsvurderinger av mulig risiko og ulempe for de som blir rammet av tiltaket. I tillegg må det vurderes om det er andre mindre inngripende metoder som kan benyttes for å få pålitelig kunnskap om forskningsspørsmålet. Forsøk som tester ut tiltak med ingen eller svært lav risiko og ulempe kan det være etisk forsvarlig å gjennomføre selv om det ikke er mulig å samle inn samtykke. Dette gjelder spesielt der hvor samfunnsnyten av kunnskapen som prosjektet skal genere anses å være høy, samtidig som belastningen på deltakerne er svært lav eller ikke-eksisterende. En pilotering i forkant av en planlagt universell implementering av et tiltak er et eksempel på dette.

Individer blir utsatt for tiltaket, men vet det ikke

I enkelte randomiserte forsøksdesign, får ikke de som det forskes på vite at de er med på å teste ut et tiltak (blind to treatment). I samtykkeskrivet vil deltakerne bli informert om det overordnede målet med forskningen, men de får ikke vite detaljene om forskningsdesignet. Dette kan innebære etiske dilemmaer fordi deltakerne i ettertid kan føle seg lurte av det eksperimentelle designet. Juridiske og etiske rammer forutsetter i slike tilfeller grundige

³⁶ Freedman, B. (1987). Equipose and the ethics of clinical research.

forholdsmessighetsvurderinger av mulig risiko og ulempe for de som blir rammet av forsøket. Det er også viktig at man i etterkant informerer om forsøket og resultatene.

Forvaltningen kan også gjennomføre randomiserte forsøk uten at deltakerne har samtykket og uten at deltakerne får vite at de har deltatt i forsøket. Som nevnt tidligere driver NAV kontinuerlig forbedringsarbeid gjennom å randomisere ulike varianter av nettsider for å evaluere om brukerne lettere finner informasjonen de søker. Også her forutsetter juridiske og etiske rammer grundige forholdsmessighetsvurderinger.

De som vil ha størst nytte av tiltaket bør få det først

En forvaltning iverksetter ofte nye tiltak etappevis på grunn av praktiske forhold som begrensede budsjetter eller begrenset kapasitet til å iverksette og følge opp tiltakene. I slike tilfeller, hvor man uansett ikke med en gang kan gi tiltaket til alle, kan randomiserte forsøk gi forvaltningen verdifull informasjon om tiltaket virker og om det i det hele tatt bør skaleres opp videre.

Her åpner det seg en etisk problemstilling dersom enkelte grupper forventes å ha ekstra stor gevinst av tiltaket på bakgrunn av eksisterende kunnskap. Dette kan være et argument for at disse gruppene bør prioriteres i utrulleringen. En slik prioritering kan imidlertid ødelegge det kontrafaktiske forsøksdesignet og en vil ikke få det samme solide kunnskapsgrunnlaget om tiltakets virkning som ved randomisering. Her krever etikken at det gjøres en forholdsmessighetsvurdering. Dersom det er usikkerhet knyttet til hvor effektivt tiltaket er og tiltaket planlegges brukt over lang tid, kan det være etisk forsvarlig med en randomisering. Dette blant annet for å unngå at samfunnet over lang tid utsetter individer for tiltak som ikke virker, eller sågar for risiko for at tiltaket har negative effekter.

Forholdsmessighetsvurderingen må også vurdere andre metoder, som for eksempel forskjeller-i-forskjeller-metoden. Denne metoden forutsetter ikke vilkårlig utrulling, men kan likevel undersøke årsakssammenhenger, dersom man har data som dokumenterer like utviklingstrender i gruppene i tiden før tiltaket rulles ut. Metoden gir imidlertid ikke like pålitelige resultater som randomiserte studier.

6.3 Rettslig grunnlag for randomiserte forsøk i forvaltningen

Noen generell lovhjemmel for forvaltningen til randomiserte forsøk finnes ikke. Dersom et tiltak ikke er inngripende, vil myndighetene kunne gjennomføre randomiserte forsøk for å teste ut virkningen av tiltaket, så lenge det skjer innenfor de rammene som det er gjort rede for i kapittel 4.

Forvaltningens adgang til å gjennomføre randomiserte forsøk som del av sin forvaltningsvirksomhet må vurderes i lys av kravet til god forvaltningsskikk. Dette gjelder selv om tiltaket ikke er inngripende og dermed ikke krever lovhjemmel. Gruppen mener at det følger av god forvaltningsskikk at forvaltningsorganer etter omstendighetene bør prøve ut tiltak før de eventuelt skaleres opp. Forvaltningen må sikre kontinuerlig forbedring og læring. Gruppen viser også til helsetjenestenes plikt til kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet som kommer tydelig fram i spesialisthelsesloven § 3-4a og helse- og omsorgstjenestelovens § 4-2, med tilhørende internkontrollforskrift. Reglement for økonomistyring i staten fastsetter i § 16 at alle virksomheter skal gjennomføre evalueringer for å få informasjon om effektivitet, mål-oppnåelse og resultater innenfor hele eller deler av virksomhetens ansvarsområde og

aktiviteter.³⁷ Veilederen til utredningsinstruksen i staten peker også på evalueringer når nye tiltak skal vurderes, og understreker at kunnskapsbasert design for utforming av nye tiltak bør brukes i større grad, under dette å teste nye tiltak før full utrulling ved bruk av randomiserte forsøk.³⁸ For å styrke forvaltningens evne til å lære, er det også vedtatt en egen lov som har som formål å forbedre den offentlige tjenesteyting overfor borgerne og få til best mulig ressursutnyttelse (forsøksloven). Forsøksloven gir kongen hjemmel til å godkjenne forsøk som avviker fra gjeldende lover og forskrifter, innenfor noen rammer.

Det gjennomføres i dag en rekke piloter og forsøk i offentlige virksomheter i Norge. Slik utprøving skjer på mange ulike måter, inkludert den måten som gir mest pålitelig kunnskap om effekter av tiltak, randomiserte studier.³⁹ Disse pilotene bygger ofte på midlertidige hjemler, men det gjennomføres også forsøk som en del av forvaltningens arbeid med å forbedre sine tjenester (f.eks. veiledningsplikten i forvaltningsloven §11). Eksempelvis driver NAV kontinuerlig forbedringsarbeid for å styrke sin veiledning til brukerne gjennom å randomisere ulike varianter av nettsider for å evaluere om brukerne lettere finner informasjonen de søker.

Slike forsøk kan imidlertid bare gjennomføres på en måte som ivaretar borgernes lovbestemte rettigheter. Som nevnt ovenfor er selve kjernen i metodikken for randomiserte forsøk og andre utprøvinger (inkludert piloter med og uten randomisert utrullingsrekkefølge) at det innenfor en gruppe skal gjennomføres en kontrollert og villet *forskjellsbehandling* for å se hvilken effekt et tiltak har før det vurderes nærmere om tiltaket skal avsluttes eller rulles ut til flere. Et eksempel er tilbud om gratis kjernetid i barnehage, som ble prøvd ut i et forsøk i noen bydeler i Oslo rundt årtusenskiftet, og senere rullet ut i hele Oslo. I dette tilfellet fremgikk forskjellsbehandlingen mellom bydelene av det politiske budsjettvedtaket.

Det må derfor ses hen til at randomisering innebærer forskjellsbehandling. All forskjellsbehandling i forvaltningen må ha en saklig grunn, være nødvendig for å oppnå formålet og ikke være uforholdsmessig inngripende overfor den eller de som forskjellsbehandles.

Gruppen erfarer at i vurderingen av forskjellsbehandlingen er forholdsmessigheten av metoden som brukes et sentralt spørsmål. Her kan de etiske problemstillingene som er drøftet i punkt 6.2 si noe om hvor inngripende randomiseringen er. I forholdsmessigheten ligger også en vurdering av om formålet – kunnskapsinnhenting – kan oppnås med andre metoder.

6.4 utfordringer og tiltak

Vi mener at myndighetene i størst mulig grad bør innføre tiltak på en slik måte at man kan evaluere tiltaket før oppskalering, som for eksempel ved randomiserte forsøk. Forsøkene må gjennomføres innenfor gjeldende rettslige rammer, inkludert legalitetsprinsippet, krav om åpenhet, informasjon til de som berøres av tiltaket og forbudet mot usaklig forskjellsbehandling. De må også være etisk forsvarlige.

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, selv om man ikke visste om tiltaket virket. I stedet fikk alle i målgruppen tiltaket samtidig og dermed fantes det ikke et kontrafaktisk

³⁷ Finansdepartementet: Reglement for økonomistyring i staten, fastsatt 12. desember 2003, med endringer senest 31. august 2021.

³⁸ Direktoratet for forvaltning og økonomistyring: Veileder til utredningsinstruksen, punkt 2.1.3.

³⁹ Se for eksempel forskrift om midlertidige regler for utdanningsstøtte som følge av forsøksordning med stipend til fagarbeidere.

sammenligningsgrunnlag. Dette er beklagelig, fordi med relativt enkle grep gjennom randomiserte eller kvasiexperimentelle forsøk kunne myndighetene fått betydelig innsikt i virkningen av tiltakene, som kunne bidratt til et bedre kunnskapsgrunnlag for å justere tiltakene underveis og dermed bidratt til mer effektive og mindre inngripende smitteverntiltak.

Gruppen mener at en av årsakene til at myndighetene i liten grad benyttet randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk for å teste ut tiltak i pandemien, er at norsk forvaltning har svært begrenset tradisjon for å gjøre slike forsøk i normaltid. Da er det ikke overraskende at man heller ikke får det til under en krise. Begrenset bruk av forsøk i normaltid kan skyldes at forvaltningen har lite kompetanse på disse metodene, i tillegg til at lovverket for å benytte slike metoder og de etiske vurderingen kan oppleves som kompliserte. Dette kan føre til nøling og usikkerhet i forvaltningen.

I tillegg ble de få randomiserte forsøkene som forvaltningen faktisk ønsket å gjennomføre under pandemien, stoppet av juridiske grunner, som illustrert i eksemplene nedenfor.

Nedenfor drøfter vi tiltak som kan styrke bruken av randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk i norsk forvaltning.

Fastsette særlig hjemmel for randomiserte forsøk

Gruppen mener at det er et behov for å klargjøre de juridiske sidene ved gjennomføring av forsøk og utprøvinger i forvaltningen. Dette kan gjøres ved å fastsette en særlig hjemmel for forvaltningen til å implementere tiltak som prøveprosjekt basert på randomisert forsøk eller kvasiexperimentell design. En slik hjemmel må vurderes og utformes i lys av de etiske problemstillingene som er drøftet i punkt 6.2 og forbudet mot usaklig forskjellsbehandling som nevnt i punkt 6.3. En slik hjemmel kan for eksempel fastsettes i forvaltningsloven, slik at den omfatter alle sektorer og forvaltningsnivåer. Gruppen anbefaler også at utredningsinstruksen tydeligere formulerer rammene for randomiserte forsøk. Forvaltningen vil lære mer fra randomiserte forsøk dersom den støtter seg på eller samarbeider med forskere i planlegging, gjennomføring og evaluering. Hjemmelen må også klargjøre rammene rundt et slikt samarbeid mellom forvaltning og forskere.

Kompetanse i forvaltningen om bruk av randomiserte forsøk

I kapittel 5.4 drøftet vi flere nasjonale kompetansesentre som gir veiledning knyttet til deling og bruk av data. Det finnes ikke et kompetansemiljø for veiledning knyttet til bruk av forsøk for å teste ut tiltak i norsk forvaltning, men veiledning og oppfølgingen av utredningsinstruksen tilligger Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ).

Selv med en særlig hjemmel, vil det kunne oppleves som krevende å gjøre juridiske og etiske vurderinger ved bruk av randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk. Dette kan lede til usikkerhet som igjen kan føre til at forsøk ikke gjennomføres, selv om regelverket åpner for det og det er etisk forsvarlig. Dette skjer i normaltid og var også en utfordring i krisetid.

Vi mener derfor at det må vurderes å etablere et kompetansemiljø som kan gi veiledning og redusere usikkerheten knyttet til bruk av randomiserte og kvasiexperimentelle forsøk i norsk forvaltning. Et slikt kompetansemiljø kan få ansvaret for oppfølging av den nye bestemmelsen om bruk av forsøk i forvaltningen, som vi foreslår ovenfor.

Kompetansemiljøet må kunne veilede om juridiske og etiske sider ved forsøk i forvaltningen,

men det må også kunne gi praktiske råd rundt gjennomføring av slike forsøk. Dette vil kreve høy metodisk kompetanse og utstrakt erfaring med ulike forskningsdesign i praksis. En mulighet er at Finansdepartementet styrker DFØs arbeid med oppfølging av utredningsinstruksen på dette punktet, og at DFØs ansvar bygges ut til å omfatte evaluering av tiltak i hele offentlig sektor, med særlig vekt på randomiserte forsøk.

Kunnskapsdepartementet bør også vurdere å styrke forskningsrådets prioritering av forsknings- og innovasjonsprosjekter som inkluderer evaluering av tiltak ved bruk av eksperimentelt design, i samarbeid mellom forvaltningen og forskere.

Mulighet til å fravike samtykkekravet i helseforskningsloven

Det er flere forskningsprosjekt på folkehelse som ikke har latt seg gjennomføre med dagens lovverk, selv om de etisk sett er forsvarlige. For eksempel har det ikke vært mulig å gjennomføre et randomisert forsøk for å undersøke virkning av en informasjonskampanje på helseutfall (med data fra helseregistrene), hvor man randomiserer på kommunenivå, da det ikke er mulig å hente inn samtykke fra alle i kommunene som blir berørt av tiltaket.

I løpet av pandemien ble flere randomiserte forsøk stoppet av helseforskningslovens krav til samtykke (se eksempelboks). Samtykkekravet skal ligge til grunn som hovedregel i all forskning, men det er bare ufravikelig for helseforskning (se punkt 4.1).

Det finnes situasjoner hvor dette ufravikelige kravet har vist seg inkonsekvent. Dette gjelder spesielt når det er behov for å randomisere på gruppenivå. Gruppen viser til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) sin avgjørelse 31. mai 2022, der de konkluderer med at det *kan* være mulig å gjennomføre en intervensjon, som bruk av luftrensere i skolen, uten samtykke. Forutsetningen er ifølge NEM at intervensjonen ikke medfører noen reell risiko for deltakerne. Selv om forskeren hadde gjort en viss avveining av risiko og nytte i prosjektet, var mulige negative effekter ved luftrensere i klasserom ikke tilstrekkelig beskrevet eller tilbakevist for at NEM kunne avgjøre om denne konkrete intervensjonen var av en slik karakter at det må innhentes samtykke eller ikke.

På denne bakgrunn foreslår vi en endring i helseforskningsloven som gir den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) mulighet til å fravike samtykkekravet. Det gjelder spesielt i tilfeller hvor i) noen får tilført noe ekstra med potensiell positiv verdi, ii) ingen blir fratatt noe eller påført risiko for skade, iii) det randomiseres på gruppenivå og det er i praksis ikke mulig å innhente samtykke fra alle i en gruppe, og iv) forsøket har stor nytteverdi for samfunnet. Alle disse kravene bør vektlegges i en samlet vurdering.

Styrke norsk forvaltnings bruk av randomiserte forsøk og kvasiekperimentelle forskningsdesign i normaltid

Dersom myndighetene skal være mer beredt til å ta i bruk randomiserte forsøk og kvasiekperimentelle forskningsdesign i neste krise, må de ha mer erfaring og kjennskap til slike metoder fra en normalsituasjon. Da vil de ha trening i å tenke på behovet for å lære om tiltak som iverksettes og erfaring med å samarbeide med forskere for å gjennomføre randomiserte forsøk og andre kontrafaktiske forskningsdesign. Slik vil de være mer beredt i en krise. I tillegg vil det gi en mer kunnskapsbasert politikkutforming også i normaltid.

Eksempler: Randomiserte forsøk som ikke ble gjennomført i pandemien

Gjenåpning av skoler. I starten av koronapandemien, mars 2020, stengte skoler og barnehager for fysisk undervisning i hele Norge. Etter at smittetallene falt og samfunnet hadde vært nedstengt i over en måned, skulle gjenåpningen starte gradvis. Det var da faglig tvil om når skolene burde og kunne åpne for fysisk undervisning. Det manglet også godt kunnskapsgrunnlag for om skolestengning var nødvendig og effektivt. For å kunne måle hvilken effekt gjenåpningen av skoler hadde på bl.a. smittespredning, ønsket forskere ved Folkehelseinstituttet (FHI) å få myndighetene til å gjennomføre den gradvise gjenåpningen ved at skolene som gjenåpnet først ble trukket tilfeldig. Planen var å la halvparten av skolene bli tilfeldig utvalgt til å åpne 4-5 uker tidligere enn resten av skolene.

Det rettslige utgangspunktet for gjennomføringen av forsøket var smittevernloven, som var hjemmelen for å gjennomføre skolestengningen som smitteverntiltak. Det var på det tidspunktet regjeringen som traff slike beslutninger (basert på smittevernfaglige råd fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet). Smittevernloven ga ikke hjemmel til å differensiere gjenåpningen på denne måten. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vurderte at forsøket falt inn under definisjonen til helseforskningsloven, som ikke tillater forskning uten deltakernes samtykke (se 3.1.1). Det var derfor nødvendig med samtykke fra alle barn og deres foresatte i hver deltakende skole, noe som medførte at det i praksis ikke ble mulig å gjennomføre prosjektet.

Luftrensing i klasserom. Tyskland og England gjorde store investeringer under pandemien med innkjøp av luftrensere for luftrensing av klasserom for å dempe smittetrykket. I samarbeid med SINTEF AS ønsket FHI å gjennomføre et randomisert forsøk for å undersøke hvilken effekt mobile luftrensere ville ha på eksponeringen for smitteførende luftpartikler i klasserom i Oslo. SINTEF hadde gjennomført en pilotstudie som la grunnlaget for valg av luftrensere på bakgrunn av størrelse på rom og antall personer i rommet. Planen var å samarbeide med skolemyndighetene om tilfeldig inndeling av klasserom i to grupper, en med luftrensere og en uten. Effekten av tiltaket skulle måles ved å se på elevenes tilstedeværelse og forekomst av smitte i begge grupper. Prosjektet lot seg ikke gjennomføre fordi REK krevde individuelt samtykke fra foresatte til alle barn, noe som medførte at det i praksis ikke ble mulig å gjennomføre prosjektet.

Oppfordring om munnbind i skolen. Effekten av munnbind på smitte i skolen har vært og er uvisst. For å gi politikere og andre beslutningstakere (herunder folk flest) et godt beslutningsgrunnlag om bruk av munnbind, trengs flere og bedre studier av effekter. Våren 2021 planla Oslo kommune å oppfordre til bruk av og dele ut munnbind i skolene. Kommunen hadde ikke nok munnbind til alle skolene, og det var kontakt med FHI for bistand til å rulle ut tiltaket i Osloskolene på en måte som kunne gi pålitelig kunnskap om effektene. Det ble foreslått at rekkefølgen skolene fikk tilbud om munnbind, skulle trekkes tilfeldig. Utfall skulle innhentes fra Beredt C19 (testhyppighet og testresultat for elever, deres husholdninger, og lærere).

Prosjektet lot seg ikke gjennomføre, blant annet fordi avklaringer med REK ikke forelå før Oslo kommune hadde nok munnbind til å dele ut i alle skoler, og da det var nok munnbind til alle ønsket ikke kommunen å bremse utdelingen for å muliggjøre evalueringen. Det var ikke lagt opp til å innhente samtykke fra deltakerne, men REK-sekretariatet vurderte prosjektet som "ikke framleggingspliktig", så i dette tilfellet tolket REK helseforskningsloven dithen at prosjektet ikke var helseforskning og dermed forelå heller ikke krav om samtykke etter helseforskningsloven.

VEDLEGG: Kommende EU-regler

Innen EU arbeides det med flere nye regelverk som vil kunne få betydning for tilgang til data i kriser.

Dataforordningen/Data Act (DA)

EU-kommisjonen har i 2022 lagt frem et forslag til en Dataforordning⁴⁰. Den nye forordningen skal legge til rette for tilgjengeliggjøring og bruk av data, inkludert deling av data mellom næringslivsaktører og fra næringslivet til offentlig sektor. Målet er bedre tilgang til data og insentiver for å investere i data, uten å endre de gjeldende reglene for personvern. Lovforslaget skal gjøre det mulig å dele data på en måte som er rettferdig, praktisk og klar og som bidrar til at vi får et europeisk indre marked for data på tvers av land og sektorer. Små og mellomstore bedrifter skal få bedre tilgang til data for å kunne utvikle nye tjenester, og innbyggere skal få bedre kontroll over sine data.

Forslaget er fortsatt i en tidlig fase. For deling og bruk av data i kriser er særlig kapittel V i forslaget interessant. Kapitlet omhandler tilgjengeliggjøring av data for offentlig sektor i krisetider. Det oppstiller regler for i hvilke situasjoner data skal gjøres tilgjengelig og prosessuelle bestemmelser for hvordan tilgjengeliggjøring skal skje.

Kunstig intelligens-forordningen/ Artificial Intelligence Act (AIA)

EU-kommisjonen la i april 2021 frem forslag om en kunstig intelligens-forordning.⁴¹ Forordningen skal etter forslaget legge til rette for innovasjon og bruk av kunstig intelligens samtidig som man møter risikoer som kan følge av denne typen teknologi.

EU-kommisjonen foreslår en risikobasert tilnærming. Hvor strenge regler som skal gjelde kommer an på hvor stor risiko bruken av den aktuelle typen kunstig intelligens kan ha på grunnleggende rettigheter som personvern. Det settes også en grense for hva som er uakseptabel risiko og teknologi som faller innenfor denne kategorien forbyes. (se forslagens TITLE II). Slik forslaget ser ut i dag, vil mye av offentlig sektors bruk av kunstig intelligens kunne vurderes til å ha høy risiko og dermed bli strengt regulert.

For deling og bruk av data i kriser vil forordningen få stor betydning for all bruk av data som er tenkt gjennomført ved hjelp av systemer for kunstig intelligens. En forutsetning er at bruken omfattes av forordningens virkeområde etter artikkel 2. Dersom krisen er av en militær karakter vil bruken av KI-systemer kunne falle utenfor forordningen i medhold av artikkel 2 nr. 4.

Datastyringsforordningen/Data Governance Act (DGA)

Datastyringsforordningen skal legge til rette for trygg viderebruk av beskyttede data fra offentlig sektor, for eksempel taushetsbelagte data eller forretningsdata.⁴² Forordningen åpner etter forslaget for nye måter for firmaer og personer å dele beskyttede data på. Privatpersoner skal kunne velge å dele sine data for eksempel til forskning. For deling av data i kriser vil forordningen trolig få begrenset direkte betydning. Det kan likevel tenkes at bestemmelsene

⁴⁰ Forslag til forordning [COM\(2022\) 68 final](#)

⁴¹ Forslag til forordning [COM\(2021\) 206 final](#)

⁴² Forslag til forordning [COM/2020/767 final](#). Det foreligger en oppdatert versjon det er oppnådd politisk enighet om, men som ikke er formelt vedtatt: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14606-2021-INIT/en/pdf>

om prising for tilgang til data kan få betydning. Videre kan det tenkes at forordningens bestemmelser om privatpersoner samtykke til deling kan få betydning.

Europeisk rammeverk for deling av helsedata/European Health Data Space

EU-kommisjonen la den 3. mai 2022 frem forslag til en forordning som skal gi et europeisk rammeverk for deling av helsedata (European Health Data Space). Et av formålene er effektiv og sikker tilgang til helsedata for bruk i forskning, innovasjon, politikk og regelverksutvikling. Blant annet foreslås det en EU-infrastruktur, grensekryssende tilgang og nasjonale organer som skal behandle søknader om tilgang til anonymiserte eller pseudonymiserte opplysninger.⁴³ Dette rammeverket må antas å få stor betydning for deling av helsedata i kriser.

Åpne data-direktivet/Open Data Directive (ODD)

Åpne data-direktivet regulerer «åpne data», for eksempel data som ikke underlagt taushetsplikt eller som ikke er personopplysninger.⁴⁴ Dette skal erstatte viderebruksdirektivet⁴⁵, som i dag er implementert gjennom offentleglova. Hensikten med åpne-data-direktivet er å hente ut verdien av data fra offentlig sektor. Det er oppnevnt et lovutvalg som vil se på helhetlig regulering av viderebruk av data, hvor dette direktivet er relevant (2021). Fordi direktivet gjelder deling av data fra offentlige til private, antas det å ha liten direkte betydning for deling og bruk av data i krisetider.

⁴³ Forslag til forordning [COM \(2022\) 197 Final](#)

⁴⁴ Direktiv [\(EU\) 2019/1024](#)

⁴⁵ Direktiv [2003/98/EC](#)