

Beredskapsanalyser i FHI

Under pandemi og andre helsekriser

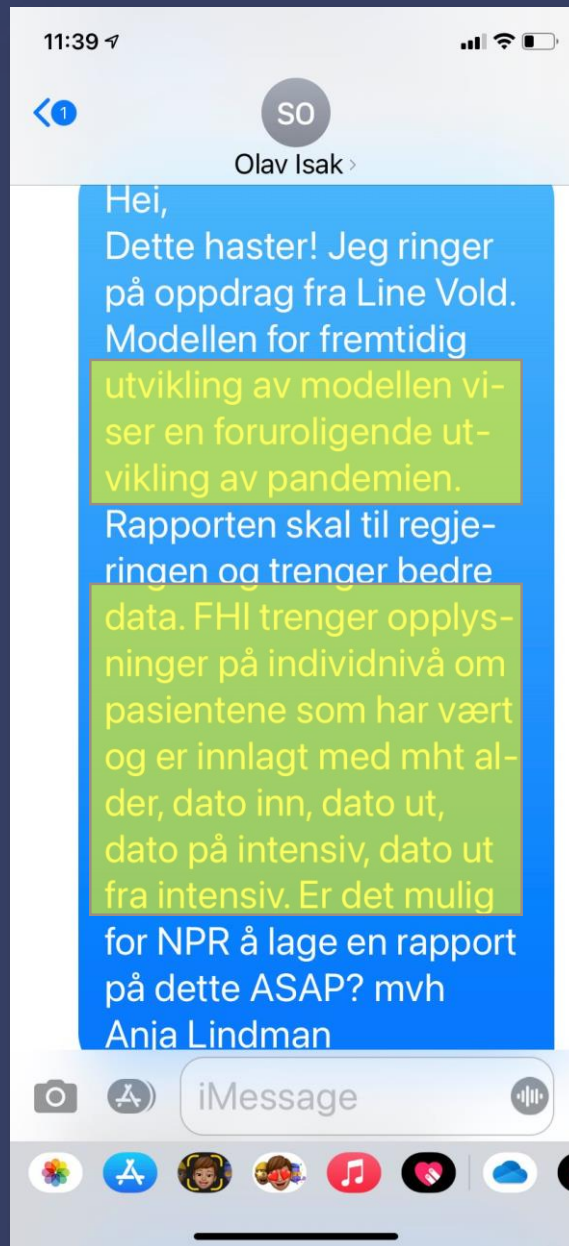
Kjetil Telle, FHI

Fagdirektør for helsetjenesteforskning

Oktober 2022

En vårdag i 2020
kl. 10.17...

SMS-utveksling
mellom
Anja Lindman
avdelingsdirektør, FHI
og
Olav Isak Sjøflot
avdelingsdirektør, Helsedirektoratet



...noen minutter
senere



Kunnskap for operative og strategiske beslutninger i kriser

- Krever rask innsamling, deling og analyse av data
- Avgjørende for å vurdere
 - omfanget av krisen
 - hvem som er mest berørt
 - hvilke tiltak som bør iverksettes for å begrense skadeomfanget
 - i hvilken grad tiltak skal fortsette, avvikles eller justeres
- Vurderingene må gjøres raskt og hyppig for å ivareta liv, helse og andre verdier
- Balansere mot prinsipper som personvern, etikk og taushetsplikt

Hoved-datakilder

Beredskapsregisteret Beredt C19
Befolkningsundersøkelser

Helseberedskapsloven

§ 1-1

Formålet med loven er å **verne befolkningens liv og helse** og bidra til at nødvendig helsehjelp, helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen **under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid**

§ 2-4 (tillegg i 2017)



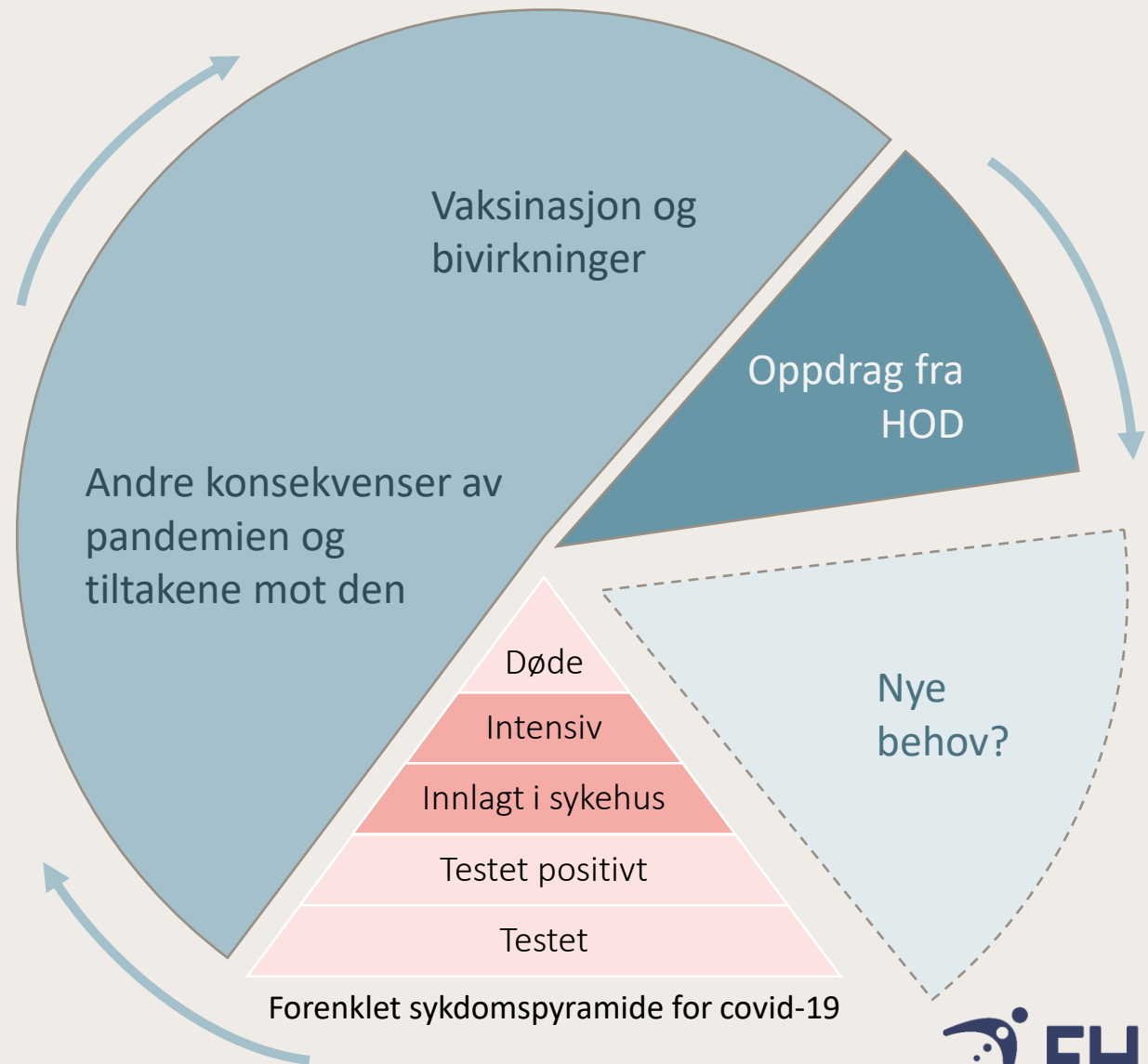
FHI kan opprette beredskapsregistre med helseopplysninger for å håndtere beredskapssituasjoner

Beredskapsregistre kan inneholde helseopplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn

Den dataansvarlige (FHI) kan **uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve opplysninger** som er **nødvendige for registerets formål**

Formålet med BeredtC19 er å hurtig fremskaffe oversikt og kunnskap om hvordan pandemien og tiltakene som er iverksatt, påvirker befolkningens helse, bruk av helsetjenester og helserelaterte atferd

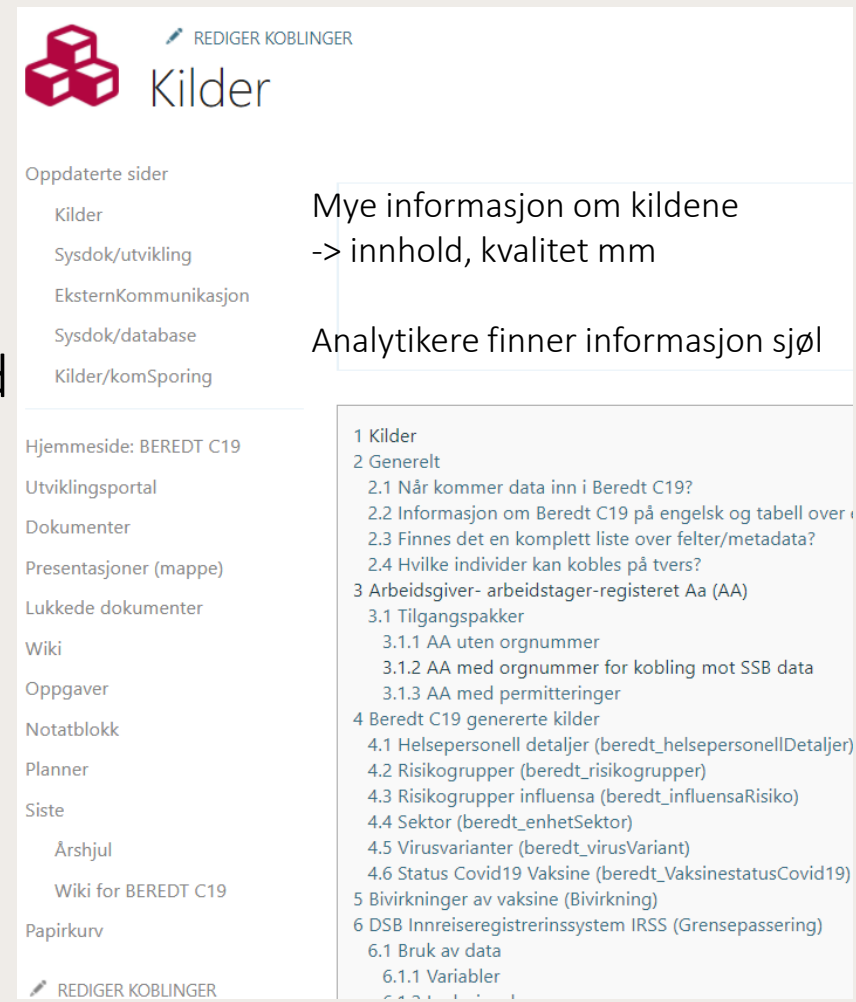
Helseberedskapsloven § 2-4
Midlertidig – opplysningene slettes når pandemien er over og evaluert



Hva er nytt – strøm av ferske registerdata

Helsedata har i de fleste tilfeller vært 'gamle' (årsfiler)

- **Sanntidsdata** – innlagt i går, i Beredt C19 i dag
 - Enkelte kilder historiske data for, se på trender over tid
- **Rådata** (før kvalitetssikring, utfordrer 'dataeiere' med stor stolthet/krav til datakvalitet)
- **Datasjø** uten funksjonalitet - analytikere **kobler data sjøl**
- **Kobling** på tvers av registre som gir merverdien



Kilder

REDIGER KOBLINGER

Oppdaterte sider

- Kilder
- Sysdok/utvikling
- EksternKommunikasjon
- Sysdok/database
- Kilder/komSporing

Hjemmeside: BEREDT C19

Utviklingsportal

Dokumenter

Presentasjoner (mappe)

Lukkede dokumenter

Wiki

Oppgaver

Notatblokk

Planner

Siste

Årshjul

Wiki for BEREDT C19

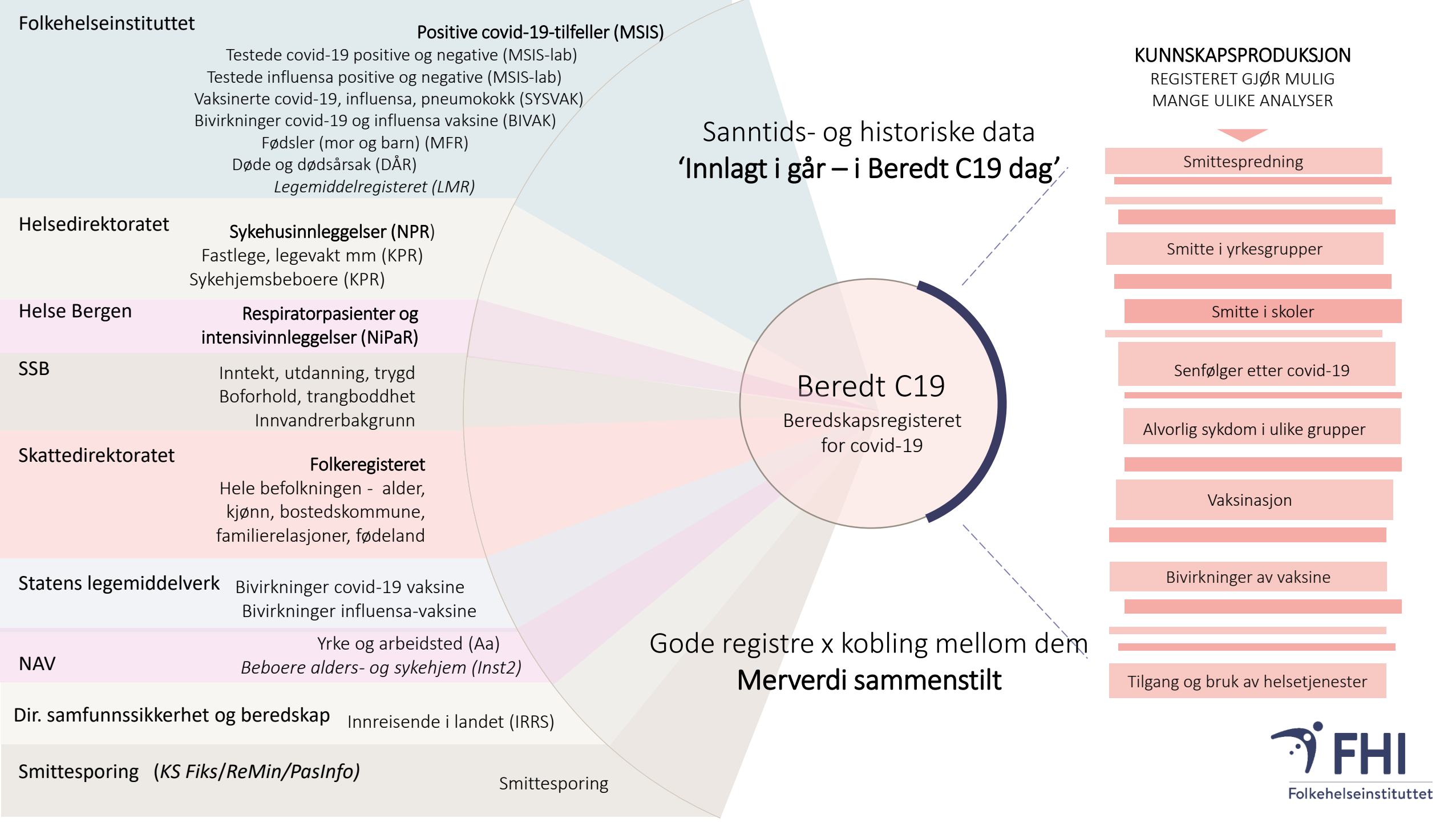
Papirkurv

REDIGER KOBLINGER

Mye informasjon om kildene
-> innhold, kvalitet mm

Analytikere finner informasjon sjøl

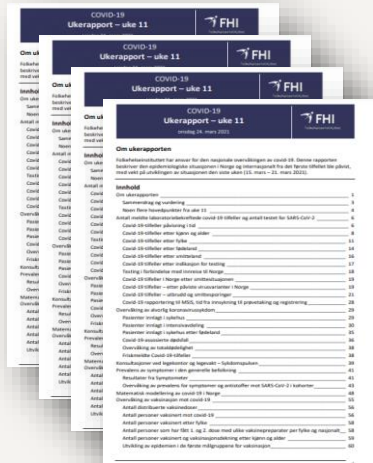
1 Kilder
2 Generelt
2.1 Når kommer data inn i Beredt C19?
2.2 Informasjon om Beredt C19 på engelsk og tabell over
2.3 Finnes det en komplett liste over felter/metadata?
2.4 Hvilke individer kan kobles på tvers?
3 Arbeidsgiver- arbeidstager-registeret Aa (AA)
3.1 Tilgangspakker
3.1.1 AA uten orgnummer
3.1.2 AA med orgnummer for kobling mot SSB data
3.1.3 AA med permitteringer
4 Beredt C19 genererte kilder
4.1 Helsepersonell detaljer (beredt_helsepersonellDetaljer)
4.2 Risikogrupper (beredt_risikogrupper)
4.3 Risikogrupper influensa (beredt_influensaRisiko)
4.4 Sektor (beredt_enhetSektor)
4.5 Virusvarianter (beredt_virusVariant)
4.6 Status Covid19 Vaksine (beredt_VaksinestatusCovid19)
5 Bivirkninger av vaksine (Bivirkning)
6 DSB Innreiseregistreringssystem IRSS (Grensepassering)
6.1 Bruk av data
6.1.1 Variabler



Kunnskap fra Beredt C19

For å håndtere denne pandemien – kunnskapen må være nyttig nå eller for den nærmeste tiden

Ukerapporter



‘Skreddersydd’ statistikk (anonym!)

Intern rådgiving FHI – utbruddsgruppa, koronavaksinasjonsprogrammet,
Kunnskapsprogrammet for covid-19
Helseministeren/HOD og Helsedirektoratet
Kommuner
Media og innsynsforespørsler
Koronakommisjonen, Holdenutvalget

.....

Statistikk på www.fhi.no

Modelleringsrapporter



Risikovurderinger



Rapporter



Artikler (preprint MedRxiv)



2009

Svineinfluensapandemien

Forside > Nyheter fra FHI > 2013 > Pandemivaksinasjon økte ikke risikoen for dødfødsel

FORSKNINGSFUNN

Pandemivaksinasjon økte ikke risikoen for dødfødsel

Publisert 16.01.2013 Oppdatert 01.03.2016

Gravide som under pandemien ble vaksinert mot influensa hadde ikke økt risiko for dødfødsel. Gravide som fikk influensasjukdom hadde derimot økt risiko for dødfødsel. Dette viser en registerstudie med kvinner som var gravide under svineinfluensapandemien i 2009. Studien er publisert i The New England Journal of Medicine.



gravid dame. Foto: colourbox.com

Read in English Skriv ut

New England Journal of Medicine **2013!**
Fire år etter at pandemien var over!

2020-21

Covid-19 pandemien

Aftenposten A-magasinet Oslo Sport Meninger

Ingen tegn til økt risiko for spontanabort etter koronavaksinasjon i første trimester



Kunnskap i
'sanntid' mens
vaksinasjon pågår

20. Oktober 2021
Aftenposten &
New England Journal
of Medicine

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

CORRESPONDENCE

Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage

TO THE EDITOR: Pregnant women with coronavirus disease 2019 (Covid-19) are at increased risk for adverse outcomes, and Covid-19 vaccination is recommended during pregnancy.^{1,2} However, safety data on Covid-19 vaccination during pregnancy remain limited.^{3,4}

vaccination and miscarriage or confirmation of ongoing pregnancy was 19 (Fig. S2). Among women with miscarriages, the adjusted odds ratios for Covid-19 vaccination were 0.91 (95% confidence interval [CI], 0.75 to 1.10) for vaccination in the previous 3 weeks and 0.81 (95% CI, 0.69

Registerdata gjør det mulig å fremskaffe kunnskap om undergrupper

Koronakommisjonen II skriver:

- Ingen ønsker å stigmatisere utsatte grupper, men her førte ønsket om å behandle alle likt til at noen innvandrergupper fikk et dårligere tilbud enn de burde hatt.
- Kommisjonens informasjonsinnhenting tyder på at frykten for å stigmatisere innvandrere gjennom å målrette tiltak var sterkere i kommunene og direktoratene enn i innvandrersorganisasjonene. Innvandrersorganisasjonene var tettere på, de så hvor hardt rammet noen miljøer var, og de ønsket seg mer kraftfulle virkemidler.
- **Mange av kommunene fortalte at det først var da offentlige rapporter og tall fra FHI dokumenterte at innvandrere var hardere rammet av pandemien, at det ble fullt ut legitimt å rette spesielle tiltak mot denne gruppen.**
- FHI har skrevet om dette (Indseth og Lindmann 2021): Den viktigste lærdommen fra denne delen av pandemihåndteringen har vært hvor avgjørende det er å få relevante datakilder på plass så raskt som mulig, mulighet for å koble dem på individnivå og ha et analyseteam med rett kompetanse både for å kunne gjøre gode analyser raskt, men også for å kunne stille de relevante spørsmålene.

Scandinavian Journal of Public Health, 2021; 49: 48–56

ORIGINAL ARTICLE

COVID-19 among immigrants in Norway, notified infections, related hospitalizations and associated mortality: A register-based study

THOR INDSETH¹, MARI GRØS
HILDE KLØVSTAD², VENETI L.

¹Norwegian Institute of Public Health, Hec
Environmental Health, Norwegian Institu



Klar-til-bruk befolkningsundersøkelser

Som beredskap i kriser

- Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa), den norske influensa undersøkelsen (NorFlu) var veletablerte kohorter med pågående datainnsamling før pandemien og var enkle å ta i bruk for å innhente ny data fra befolkningen.
- Mot slutten av 2020, ble det i tillegg etablert to nye kohorter: Seniorkohorten (alder 65-80 år) og UngVoksen (alder 18-30 år) for å supplere NorFlu og MoBa aldersmessig, spesielt med tanke på immunrespons etter vaksinerings
- Data fra kohortene har vært brukt til å forstå covid-19 på en rekke måter ved å:
 - Gi et bilde av [symptomtrykket i befolkningen](#)
 - Gi en beskrivelse og forståelse av varighet, omfang og alvorlighetsgrad av symptomer
 - Analysere årsakene til at noen plages i lang tid etter covid-19 infeksjon, mens andre ikke gjør det
 - Forstå hvorfor noen blir smittet av virus og andre ikke.
 - Beskrive og undersøke [testatferd og karantenebruk](#), tiltaksbyrde, permitteringer og tap av arbeid
 - Utforske hvordan covid-19 har påvirket psykisk helse,
 - Undersøke immunrespons etter infeksjon og vaksine, og bivirkninger fra vaksine
 - Undersøke vaksineeffektivitet ved at kohortene fanger opp infeksjon og positivitet fra hjemmetesting

Klar-til-bruk planer for systematisk utprøving av tiltak

Senter for forskning på epidemitiltak (CEIR)

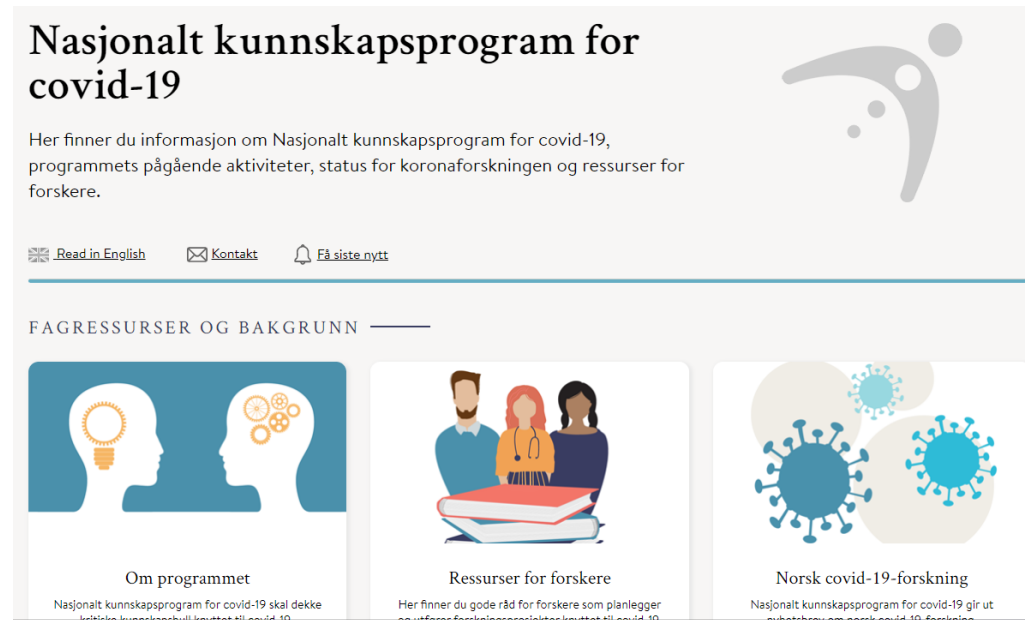
- CEIR ble etablert i løpet av 2021 på initiativ fra HOD og har følgende mål:
 - Forberede studier på effekt av ikke-farmakologiske smitteverntiltak (i samarbeid med WHO og andre)
 - Gjennomføre effektstudier
 - Utvikle og evaluere verktøy for å støtte til bruk av forskning i beslutningstaking ved helsekriser, og bedre kritisk helsekompetanse i befolkningen
- Senteret har identifisert en rekke barrierer for systematisk utprøving av tiltak
- Senteret har likevel fått gjennomført flere effektstudier:
 - Utdeling av munnbind for å øke munnbindbruk (RCT, Stovner)
 - Facebook-kampanje for å øke testing blant innvandrere (RCT, med Hdir)
 - Solbriller/briller for å redusere risiko for smitte (RCT, individer i Norge/Danmark)
 - Telefon fra fastlege til uvaksinerte for å øke vaksinasjonsdekning (RCT, fastleger Østlandet)
- Det blir viktig å fortsette arbeidet med å avdekke hindre for gjennomføring av slike studier, og å forsøke å finne måter å forsere slike hindre på.



Kunnskapsprogrammet

Nasjonalt kunnskapsprogram for covid-19

- Etablert mai 2020 på oppdrag fra HOD og KD
- Sekretariat i FHI
- Ledes av Trygve Ottersen, områdedirektør smittevern FHI
- Ekstern styringsgruppe
- Fag- og brukergruppe



Kunnskapsprogrammets mål:

Å sikre pålitelig kunnskap for rådgiving, behandling og sentrale beslutninger i håndteringen av covid-19-epidemien i Norge



Ny kunnskap

Dekke kritiske kunnskapshull for håndteringen av covid-19-epidemien.



Samarbeid

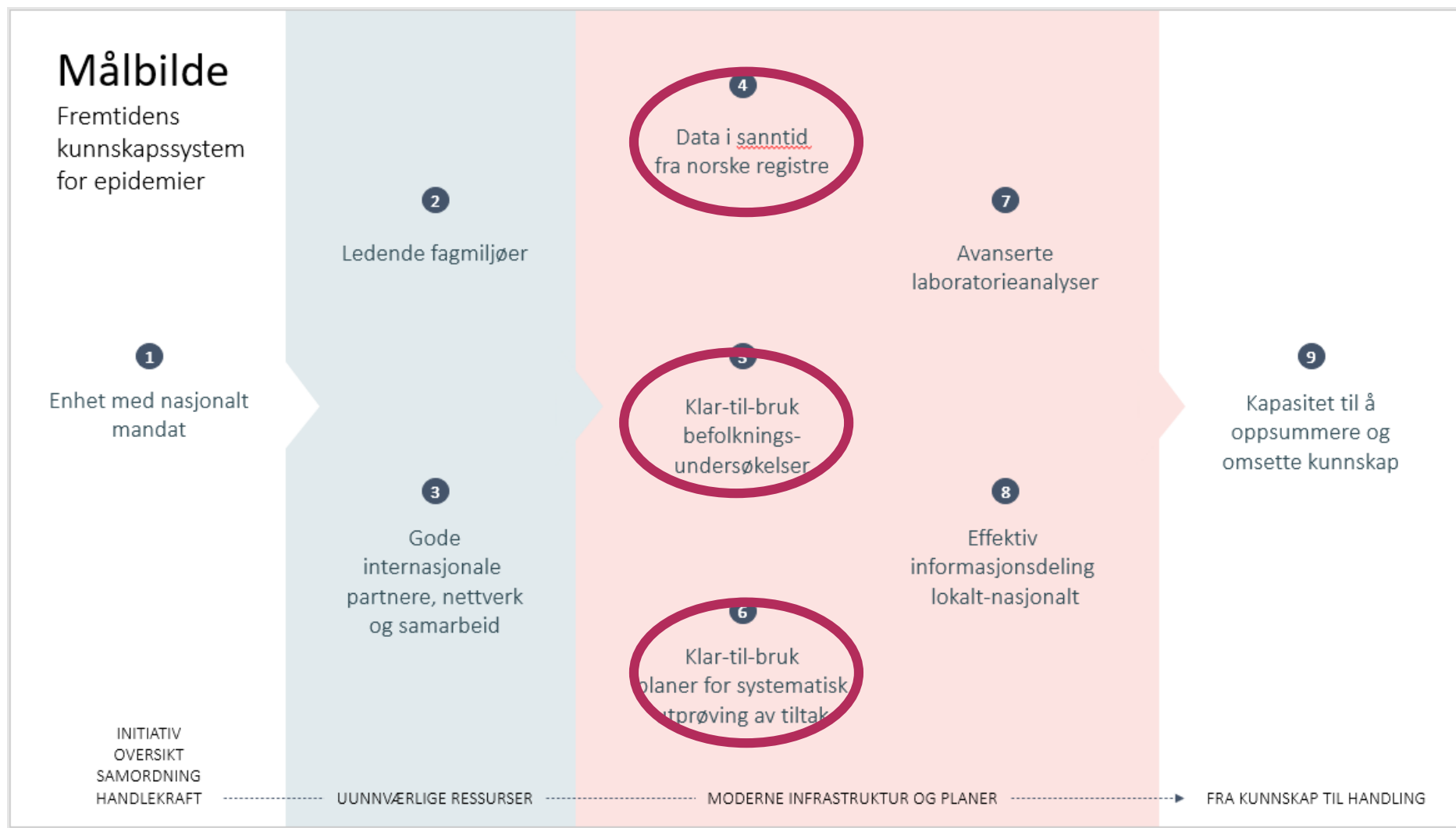
Legge til rette for samarbeid nasjonalt under covid-19-epidemien.



Forberedelse og beredskap

Pådriver for å gjøre oss klare til neste helsekrise.

Kunnskapssystem i og mellom kriser



Kunnskap og data i krise

To utvalg

Initiativer for å styrke kunnskapssystemet

- Tverrdepartemental kjernegruppe
- Rege-utvalget
 - Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk (sammenkobling) av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser
- Marcussen-utvalget:
 - Effektiv og sikker infrastruktur for deling og bruk (sammenkobling) av relevant statistikk og data i kriser

Khrono
Publisert torsdag 30.06.2022 - 17:46

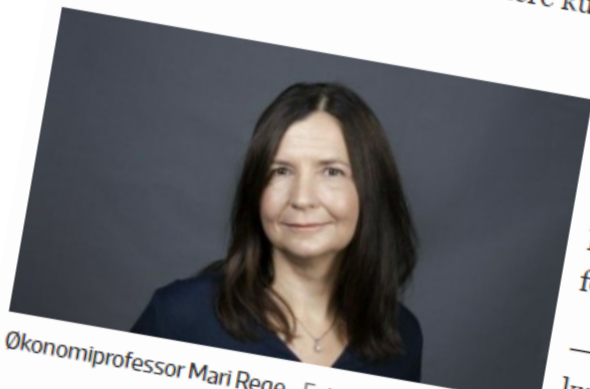
Et ekspertutvalg ledet av økonomiprofessor Mari Rege ved Universitetet i Stavanger foreslår flere lovendringer som skal gjøre det enklere å ta kunnskapsbaserte beslutninger raskt når en krise rammer.

Regjeringen satte ned utvalget i mars i år i kjølvannet av pandemien, da det ble tydelig for myndighetene at man trenger å være bedre forberedt på hvordan behovet for kunnskap skal håndteres neste gang en krise rammer.

Rege-utvalget er et av to ekspertutvalg som ble satt ned, og det andre er blitt ledet av seniorforsker Simen Markussen ved Frisch-senteret som har sett på **infrastrukturen for deling og bruk av relevant statistikk og data i kriser.**

Forslår flere tiltak

I rapporten fra Rege-utvalget, «**Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk i kriser**», slås det fast at myndighetene iverksatte mange tiltak på et svakere kunnskapsgrunnlag enn nødvendig under pandemien.



Utvalget kommer med flere forslag som skal gjøre det enklere å bruke og dele data i kriser, men utvalgsleder Mari Rege understreker at mye av det utvalget foreslår er like viktig i normale tider.

— Hadde vi hatt et bedre kunnskapssystem i normale tider, vært bedre

Økonomiprofessor Mari Rege. Foto: UiS

kompetanse på...

Kriser og beredskapssituasjoner

- 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

Kunnskap for operative og strategiske beslutninger i kriser

- Krever rask innsamling, deling og analyse av data
- Avgjørende for å vurdere
 - omfanget av krisen
 - hvem som er mest berørt
 - hvilke tiltak som bør iverksettes for å begrense skadeomfanget
 - i hvilken grad tiltak skal fortsette, avvikles eller justeres
- Vurderingene må gjøres raskt og hyppig for å ivareta liv, helse og andre verdier
- Balansere mot prinsipper som personvern, etikk og taushetsplikt

Koronapandemien som stresstest

- Hjemmelen i helseberedskapsloven §2-4 fra 2018 ble svært viktige
- Men stresstesten avdekket også mange utfordringer
 - Det tok ofte lang tid å avklare tolkninger i lovverket og etiske problemstillinger før data kunne innhentes og kobles
 - Det var flere tilfeller hvor data som kunne ha gitt myndighetene viktig styringsinformasjon, ikke kunne deles
 - **Flere tilfeller hvor forvaltningen ikke benyttet seg av analysekompetansen hos forskere ved universiteter og forskningsinstitusjoner fordi det var vanskelig å dele data**

Beslutninger på dårlig kunnskapsgrunnlag

- 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 effekter av tiltaket, som for eksempel randomiserte kontrollerte forsøk

Arbeidsgruppens anbefalinger I

- Endringer i helseberedskapsloven for å styrke beredskapsregistrene
- Endringer i lover som også gjelder i normaltid
 - Endringer i helseforskningsloven
 - Endringer i forvaltningsloven
 - Endringer i helseregisterloven
- **Bedre praksis i normaltid**
 - Bedre tilgang til sanntidsdata og rådata i normalsituasjon og i krise
 - Styrke de rettslige og etiske rammene for randomiserte forsøk i forvaltningen

Endringer i helseberedskapsloven

- Vi foreslår flere endringer i helseberedskapsloven § 2-4 for å styrke beredskapsregistre som verktøy i kriser, som for eksempel:
 - klargjøre at loven omfatter både helseopplysninger og andre personopplysninger
 - 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
 - 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**
 - vurdere å utvide kretsen av institusjoner som kan opprette beredskapsregistre

Endringer i helseforskningsloven

- Rene registerstudier bør ikke trenge forhåndsgodkjenning fra REK
 - Vil harmonisere rammene for etiske vurderinger på tvers av fagfelt, samt hindre forsinkelser i de helseforskningsprosjektene som benytter eksisterende data
- REK bør få mulighet til å gjøre unntak fra samtykkekravet
 - Det er situasjoner hvor det ufravikelige kravet om samtykke i helseforskningsloven har vist seg inkonsekvent og urimelig
 - Det bør kunne åpnes for unntak 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

Styrke bruk av randomiserte forsøk i forvaltningen

- Klargjøre de juridiske sidene ved gjennomføring av forsøk og utprøvinger i forvaltningen
 - Særlig hjemmel for forvaltningen til å implementere tiltak som prøveprosjekt basert på randomisert forsøk eller kvasieksperimentelt design
- Forvaltningen vil lære mer fra randomiserte forsøk dersom den støtter seg på eller samarbeider med forskere i planlegging, gjennomføring og evaluering - rammene rundt et slik samarbeid mellom forvaltning og forskere trenger klargjøring (juss og etikk)

Oppsummering

- Teknisk mulig å bruke administrative registre til å fremskaffe «kunnskap i sanntid»
Juridiske og praktiske utfordringer
- Det samme gjelder befolkningsundersøkelser – hvorfor gjøres det så lite?
- RCT'er trenger ikke ta lang tid
- Best beredskap ved gode ordninger i normaltid
 - Datadeling!
- Lærende forvaltning – regler for forsøk i forvaltningen er uklare juridisk og etisk (inkl rct, men også mer kvasi-eksperimentelle studier/stepped-wedge)
- Sanntidsdata har mye større verdi enn man ofte legger vekt på fordi forskere er (for) opptatt av kvalitet langs andre dimensjoner enn ferskhet
- Harmonisere regelverket for statistikk, analyse og forskning innen (og inni) helse og andre vitenskaper (samfunnsvitenskap og naturvitenskap)
- Det store datahullet: Registerdata på individnivå i sanntid på personell/kapasitet