

Helse- og omsorgsdepartementet
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/4506-2
Saksbehandler: Arve Paulsen
Dato: 22.02.2021

Oppdrag 355 - vaksinepass - svar til HOD med plan for arbeidet

Viser til oppdrag 355 – vaksinepass som bygger på utredningen i oppdrag 305.

Vedlagt følger plan for arbeidet med leveringsfrist 22. februar 2021. Den er supplert med et eget notat fra Folkehelseinstituttet. FHI har, som leder av vaksinasjonsprogrammet og ansvarlig for SYSVAK og vaksinasjonstjenesten på helsenorge.no, et særlig ansvar for de deler av utviklingen som omhandler disse områdene.

I vårt svar redegjør vi for arbeidet med vaksinebevis – som fellesbetegnelse for dokumentasjon på gjennomført vaksinasjon.

Både nasjonale og internasjonale brukerbehov, føringer og retningslinjer er uavklart, selv om både WHO, IATA og EU arbeider med internasjonale retningslinjer for vaksinepass.

ECDC sendte fredag 18. februar en oppdatering som er relevant for arbeidet med en vaksinepassløsning, og spesielt nytteverdien av utrulling av et slikt system. Som det fremgår av plandokumentet så er det mulig å utvikle gode tekniske løsninger, men at det i europeisk sammenheng er større usikkerhet om de helsefaglige nyttevurderingene og evt. policyutfordringer knyttet til debatt om ulikhetsproblematikk ved opprettelse og gjennomføring av vaksinepass. I denne sammenheng er det verdt å legge merke til følgende merknader fra ECDCs rapport:

Along with other partners, the European Commission, WHO and ECDC are discussing a global approach to COVID19 vaccine certificates. At the EU level the EC leads this process, with the objective to agree on the key data sets and requirements. From a public health perspective, until more evidence is available on the ability of COVID-19 vaccines to prevent SARS-CoV-2 transmission and until vaccine coverage at the population level is sufficient, vaccine certificates cannot replace the COVID-19 tests required by the majority of countries for travel purposes, the existing quarantine requirements, or the non-pharmaceutical measures in place. As more evidence is generated on the effectiveness of the vaccines and the overall impact of vaccination programmes, it will be possible to further inform on the public health value (or absence of such value) of using vaccine certificates as part of measures aimed to ease travel

HelseDirektoratet

Avdeling prosjekt og tjenstedesign

Arve Paulsen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

across countries in the EU. This evidence is expected to become available in the coming months as vaccination programmes advance.

ECDC anslår at ytterligere kunnskap om dette vil være klart i løpet av de neste månedene.

Det er også verdt å merke seg FHIs synspunkter som fremkommer i deres vedlegg.

I arbeidet med oppdraget så langt er det gjort rede for en stegvis tilnærming til utviklingen av vaksinebevis. Utgangspunktet er at Norge har et reelt nullalternativ, nemlig utskrift av vaksinasjonskort fra helsenorge.no. Dette vaksinasjonskortet benyttes allerede både nasjonalt og internasjonalt. Utskriftsversjonen kan fremvises på smarttelefon.

I tillegg til nullalternativet, som om ønskelig kan perfektioneres ytterligere, er det gjort rede for tre alternative løsningsforslag ut fra kriterier gitt i oppdraget:

Alternativ 0 <i>Vaksinasjonskort (papir)</i>	Alternativ 1 <i>Digitalt vaksinasjonskort</i>	Alternativ 2 <i>Digitalt vaksinasjonsbevis</i>	Alternativ 3 <i>Digitalt vaksinasjonspass</i>
Utskrift av Vaksinasjonskort fra helsenorge.no			
EU Guidelines ❌	EU Guidelines ✅	EU Guidelines inkl. metadata for vaksinepass ✅	EU Guidelines inkl. metadata for vaksinepass ✅
Digitalt fremvisbart ❌	Digitalt fremvisbart ✅	Digitalt fremvisbart ✅	Digitalt fremvisbart ✅
Digitalt verifiserbart (vaksinasjon) ❌	Digitalt verifiserbart (vaksinasjon) ❌	Digitalt verifiserbart (vaksinasjon) ✅	Digitalt verifiserbart (vaksinasjon) ✅
Digitalt verifiserbart (identitet) ❌	Digitalt verifiserbart (identitet) ❌	Digitalt verifiserbart (identitet) ❌	Digitalt verifiserbart (identitet) ✅

Illustrasjon: FHI

Ut fra dette er den gjeldende planen overordnet med utvalgte beslutningspunkter. Det er ikke bygd inn automatikk i at alle stegene skal realiseres, men at det skal gjøres fortløpende vurderinger etter hvert som vi får erfaringer, og andre føringer faller på plass.

Helsedirektoratet mener det kan være klokt å arbeide langs to spor:

- Promotere utskrift av nullalternativ til bruk innenlands ved behov.
- Fortsette arbeidet med EU-spolet for å være klare til å rykke videre så snart viktige avklaringer er gjort. Være forberedt på at et vaksinasjonsbevis kan trenge internasjonalt i lang tid pga ulik vaksinasjonsstatus fra land til land og stadige mutasjoner

Underveis er det nødvendig å gjennomdrøfte de sentrale spørsmålene som FHI trekker fram i sitt vedlegg:

- *Hva et slikt vaksinasjonsbevis skal gi tilgang til?*
- *Hva vil en person som ikke kan fremvise vaksinasjonsbevis miste tilgang til?*
- *Hvem har rett til å etterspørre vaksinasjonsbeviset?*
- *Er det hjemmel for å etterspørre vaksinasjonsstatus?*
- *Skal vaksinasjonsbeviset gjelde både for nasjonale og internasjonale behov og lettelser?*

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Arve Paulsen
prosjektleder

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Guro Thune Thorshaug, Guro Thune Thorshaug;Helsedirektoratet, Beredskap
@helsedir.no;FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no;Helse- og omsorgsdepartementet,
Darlén Gjølstad

Etablering av vaksinepass – plan for arbeidet

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	1
1. Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet	2
2. Omforent forslag til plan for videre arbeid	3
2.1 Begrepet Vaksinepass	3
2.2 Arbeidets hovedformål og innretning.....	3
2.2 Avhengigheter og risiko	3
2.3 Sentrale beslutningspunkter	4
2.4 Arbeid i aktivitetsområder	5
2.4.1 Aktivitetsområde A: Prosjektledelse	5
2.4.2 Aktivitetsområde B: Overordnet arkitektur og sikkerhetsnivå	6
2.4.3 Aktivitetsområde C: Løsningstrappa	8
2.4.4 Aktivitetsområde D: Løsninger fra helsenorge	8
2.4.5 Aktivitetsområde E: Internasjonal løsning	9
2.4.5 Aktivitetsområde F: Vaksinebevis-register	9
2.4.6 Aktiviteter som vil bli nærmere beskrevet i senere leveranser	10
2.5 Overordnet fremdriftsplan.....	10
3 Økonomiske og administrative konsekvenser	10
3.1 Organisering av arbeidet.....	10
3.2 Økonomiske konsekvenser	12
3.3 Administrative konsekvenser.....	12
4 Presiseringer og eventuelle uenigheter mellom partene	12
5 Vedlegg.....	12

1. Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet viser til oppdrag 305 om vaksinepass og rapport levert 28. januar, som bekrefter behovet for et vaksinepass og gir anbefalinger om videre arbeid for etablering av en god løsning.

Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse, Norsk Helsenett SF og andre relevante aktører følge opp anbefalingene:

1. Etablere løsninger slik at innbyggere kan dokumentere gjennomført vaksinasjon mot covid-19, både i papirform og digital form, basert på ulike bruksbehov og tilhørende tillits- og sikkerhetsnivåer. EUs retningslinjer for vaksinepass er utgangspunkt for arbeidet, men det må påregnes at flere og andre internasjonale initiativer kan gi føringer for løsningen.
2. Sikre at dokumentasjon på vaksinasjonsstatus kan gis alle som blir vaksinert i Norge – uavhengig av ID-nummer og funksjonsnivå, samt ivareta behov for personer som har en kontraindikasjon som medfører at de ikke kan vaksineres.
3. Delta aktivt i internasjonalt arbeid om tillitsmekanismer og sikkerhetstiltak for vaksinepassløsninger og legge til rette for at løsningen kan tilpasses internasjonale initiativ og retningslinjer.
4. Utrede behov for endringer i regelverket. Særlig gjelder dette ved eventuell etablering av vaksinepassregister
5. Involvere og ha dialog med næringsliv og næringslivsorganisasjoner

Arbeidet med vaksinepass må sees i sammenheng med følgende andre oppdrag:

- Oppdrag nr. 339 til Helsedirektoratet - oppfølging av oppdrag 195 og 260 – TISK-strategien og behov for ID og digital innloggingsløsning for utlendinger
- Oppdrag 293 til Helsedirektoratet – Visning av prøvesvar på helsenorge.no
- Oppdrag 346 om strategi og tiltak i takt med økende vaksinasjonsdekning
- Oppdrag nummer 8 om vaksinasjon
- Oppdrag 342 til Helsedirektoratet om helhetlig vurdering av de nasjonale tiltakene
- Oppdrag 352 – lettelser for fullvaksinerte eldre

Departementet ber om en plan for arbeidet som tydeliggjør forventet fremdrift, avhengigheter, risiko og økonomiske og administrative konsekvenser. Planen bør beskrive hvordan et vaksinepass kan realiseres stegvis med tidsangivelse for de ulike stegene. I utarbeidelse av plan bes det om at det gjøres en vurdering for når en første versjon av vaksinepasset bør være klart, sett opp mot oppdragene nevnt ovenfor. Departementet ber om at planen oversendes **innen 22. februar**.

Departementet ber om å få oppgitt en kontaktperson som kan delta i det internasjonale arbeidet med tillitsmekanismer og sikkerhetstiltak.

Departementet ber om at Helsedirektoratet koordinerer arbeidet. Folkehelseinstituttet skal som leder av vaksinasjonsprogrammet og ansvarlig for SYSVAK og vaksinasjonstjenesten på helsenorge.no ha et særlig ansvar for de deler av utviklingen som omhandler disse områdene. Direktoratet for e-helse bør som myndighet og premissgiver på e-helseområdet bidra i og ta et særlig ansvar for arbeidet med standardisering, tillitsmekanismer og sikkerhetstiltak, og bidra til koordinert utvikling av innbyggertjenestene på helsenorge.no. Videre skal arbeidet gjøres i samarbeid med Norsk Helsenett SF og andre relevante aktører. Helsedirektoratet bes om å involvere justissektoren for det som gjelder grensepasseringer.

Frist for oversendelse av plan 22. februar 2021

Kontaktpersoner i Helse- og omsorgsdepartementet er Guro Thune Thorshaug og Darlén Gjølstad

2. Omforent forslag til plan for videre arbeid

Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett HF har i fellesskap utarbeidet forslaget til plan for arbeidet med oppdrag 355 – vaksinepass. Eventuelle uenigheter eller presiseringer kommer senere i dokumentet.

2.1 Begrepet Vaksinepass

Det foreslås at begrepsbruken i EUs retningslinjer benyttes for det videre arbeidet. Denne planen benytter derfor begrepet VAKSINEBEVIS der oppdragsteksten bruker begrepet vaksinepass.

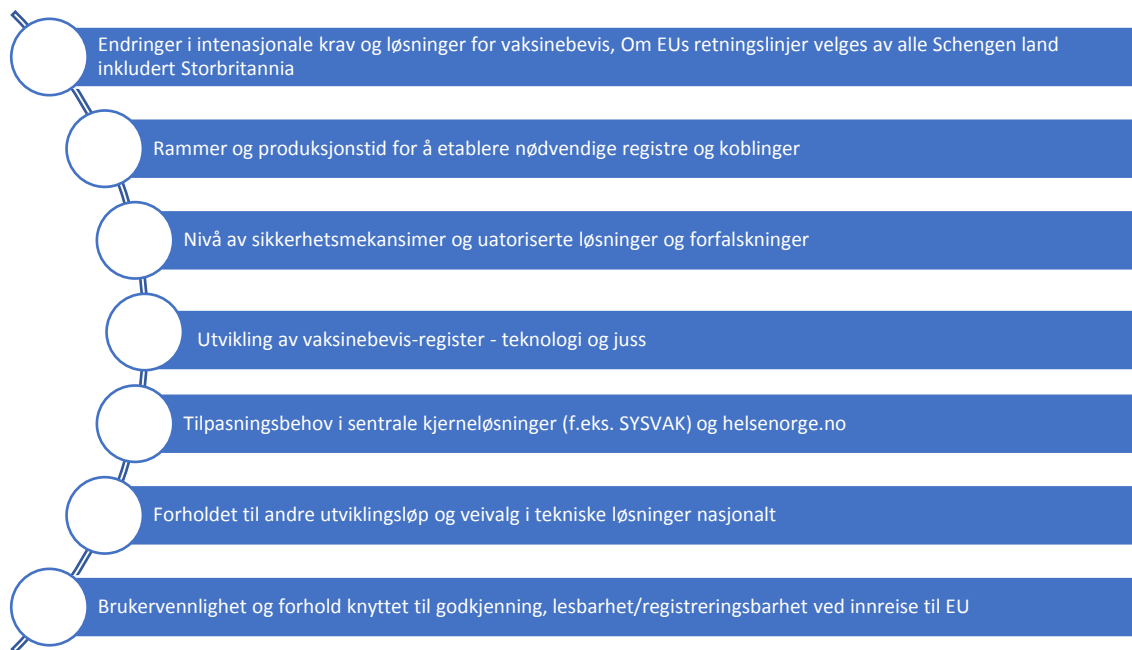
2.2 Arbeidets hovedformål og innretning

Det skal etableres løsninger for digitale og papirbaserte vaksinebevis i en trinnvis utvikling. Arbeidet med vaksinebevis på ulike plattformer vil måtte pågå en tid og trolig justeres i tråd med endrede nasjonale retningslinjer og internasjonale standarder, rammeverk mv.

De anbefalinger som er gitt i oppdragsbesvarelse HOD 305 legges til grunn for det videre arbeidet.

2.2 Avhengigheter og risiko

Arbeidet med vaksinebevis er i en startfase. Det er behov for å løpende vurdere nye avhengigheter og risikoer for arbeidet. Følgende avhengigheter anses pt. å være sentrale for arbeidet:



I innledende fase av prosjektet vil det bli gjennomført en mer inngående analyse av avhengigheter, risikoer og kartlegging av interessenter.

2.3 Sentrale beslutningspunkter

	Hva skal besluttes?	Hvem beslutter?	Frist for beslutning
B1	Overordnet beslutning om stegvis utvikling av vaksinebevis og plan for lansering	Styringsgruppen og i linje til direktør hos partnerne	10.3
B2	Detaljert kravspesifikasjon for første versjon av vaksinebevis	Styringsgruppen	17.3
B3	Beslutning om retningsvalg og fremdriftsplaner for kommende versjoner av vaksinebevis	Styringsgruppen	24.3
B4	Beslutning om å lansere første versjon av vaksinebevis	Styringsgruppen	19.5
B5	Detaljert kravspesifikasjon for neste versjoner av vaksinebevis for nasjonal bruk. Det legges opp til en dynamisk utvikling med behov for flere beslutningspunkter for versjoner frem til vaksinebevis løsning som tilfredsstiller EUs retningslinjer	Styringsgruppen	TBC
B6	Beslutning om eierskap til, driftsansvar for, og realisering av eventuelt vaksinebevis-register	HOD	TBC
B7	Anbefalinger til utvikling av vaksinebevis til internasjonal bruk	HOD	TBC
B8	Anbefalinger til kommunikasjonstiltak knyttet til lansering av versjoner frem til vaksinebevis (nivå 4), samt løpende informasjonsarbeid	HOD	TBC
B9	Beslutning om å lansere vaksinebevis til internasjonalt bruk	HOD	TBC
B10	Godkjenning av sluttrapport fra arbeidet som beskrives i denne planen	Styringsgruppen	TBC
B11	Beslutning om avvikling av prosjekt med overgang til ny utviklingsfase eller overføring til driftslinjen.	HOD	TBC

2.4 Arbeid i aktivitetsområder

Arbeidet deles inn i følgende aktivitetsområder:

- A. **Prosjektledelse** med formål å sikre effektiv prosjektledelse, forankring, involvering og kommunikasjon. Omfatter også involvering av næringsliv, leverandører og eventuelt andre sentrale interessenter. Ansvarlig: Helsedirektoratet, med Arve Paulsen som prosjektleder.
- B. **Overordnet arkitektur og sikkerhetsnivå** med formål å beskrive brukerbehov og avklare overordnet arkitektur for vaksinebevis, testbevis og immunitetsbevis, kontraindikasjonsbevis – fortrinnsvis som kombinerte løsninger. Velge sikkerhetsnivå og beskrive kontrollmekanismer. Som del av arbeidet skal nye utviklings- og endringsbehov for senere versjoner av vaksinebevis identifiseres og beskrives. Ansvarlig: Direktoratet for e-helse v/ Hilde Caroline Rossland
- C. **Løsningstrappa** med formål å beskrive ulike vaksinebevisløsninger og forretningsregler. Ansvarlig: Folkehelseinstituttet v/Line Andreassen Sæle.
- D. **Løsninger fra helsenorge** med formål å både beskrive og utvikle blant annet papirbasert løsning, papirbasert løsning med sertifikat/verifikasjon, digital løsning. Videre utrede muligheter for å vise testresultater, immunitet og vaksine i samme løsning. Som del av arbeidet, skal nye utviklings- og endringsbehov for senere versjoner av vaksinebevis identifiseres og beskrives. Ansvarlig: NHN v/Elizabeth Krystad.
- E. **Internasjonal løsning** med formål å utvikle vaksinebevis-funksjonalitet som vil fungere internasjonalt. Internasjonale avhengigheter med formål å følge med på utviklingen av krav til, rammeverk og løsninger for vaksinebevis. I dette ligger også å identifisere og formidle avhengigheter til norsk løsning. Aktivitetsområdet ivaretar også kontaktrollen opp mot internasjonale miljøer. Ansvarlig: Folkehelseinstituttet v/Line Andreassen Sæle
- F. **Vaksinebevis-register** med formål å beskrive eventuelt behov for et vaksinebevis-register, samt å utdype innhold, rammer og fremdrift for etablering. Avklare juridiske og tekniske problemstillinger og identifisere eventuelle hindringer for å realisere et vaksinebevis-register. Utvikle vaksinebevis-register dersom behovet er der. Ansvarlig: Folkehelseinstituttet v/Susanne Hegg

Det gis nedenfor et kort situasjonsbilde, oversikt over hovedaktiviteter, leveranser og tidslinje for de ulike områdene. Eventuelt særlige utfordringer som anses som betydelig risiko for aktivitetsområdet, nevnes.

2.4.1 Aktivitetsområde A: Prosjektledelse

Formål: Sikre effektiv prosjektledelse, forankring, involvering og kommunikasjon. Omfatter også involvering av næringsliv, leverandører og eventuelt andre sentrale interessenter. Ansvarlig: Helsedirektoratet, med Arve Paulsen som prosjektleder

Tiltaksnr.	Navn på tiltaket	Kort beskrivelse av hva aktiviteten skal vurdere/levere	Sentrale aktører som involveres	Avhengigheter	Tidsplan
A.1	Avhengigheter, risiko og interesser	Avhengigheter, risiko og interesser kartlegges og sammenstilles i en samlet vurdering for oppdraget	Hdir, FHI, Dir e-helse, NHN		
A.2	Aktivitets- og fremdriftsplan	En detaljert aktivitets- og fremdriftsplan utarbeides	Hdir, FHI, Dir e-helse, NHN		
A.3	Kommunikasjonsplan for fasen frem til lansering av første versjon av vaksinebevis	Plan for tiltak for å sikre interaksjon med interesser utenfor prosjektgruppen	Hdir, FHI, Dir e-helse, NHN		
A.4	Anslag over utviklings- og driftskostnader for vaksinebevis	Samlet anslag over utviklings- og driftskostnader for å realisere og drifte vaksinebevis innenfor rammene for mottatt oppdrag og hvis mulig gi indikasjon på videre utviklingskostnader	Hdir, FHI, Dir e-helse, NHN		
A.5	Plan for lansering og kommunikasjon av vaksinebevis	Anbefalinger til hvordan vaksinebevis bør lanseres og kommunikasjonstiltak for å følge opp tiltaket ut 2021	Hdir, FHI, Dir e-helse, NHN		
A.6	Anbefalinger til ytterligere utvikling av funksjonalitet mv. av vaksinebevis	Anbefalinger om hva som bør prioriteres for utvikling av funksjonalitet, plattformer, tilpasninger til andre lands bestemmelser osv. – dvs. utover EU-retningslinjene.	Hdir, FHI, Dir e-helse, NHN		

Ressurserpersoner:

- Arve Paulsen (Helsedirektoratet), prosjektleder
- Lasse Frantzen (Helsedirektoratet), prosjektstøtte

2.4.2 Aktivitetsområde B: Overordnet arkitektur og sikkerhetsnivå

Formål: Beskrive brukerbehov og avklare overordnet arkitektur for vaksinebevis, testbevis og immunitetsbevis, kontraindikasjonsbevis – fortrinnsvis som kombinerte løsninger. Velge sikkerhetsnivå og beskrive kontrollmekanismer. Som del av arbeidet skal nye utviklings- og endringsbehov for senere versjoner av vaksinebevis identifiseres og beskrives. Ansvarlig: Direktoratet for e-helse v/ Hilde Caroline Rosland

Tiltaksnr.	Navn på tiltaket med kort beskrivelse av hva som skal vurderes/leveres	Sentrale aktører som involveres	Avhengigheter	Leveranse/ tidsplan
B.1	Brukerbehov: Hvilke behov skal løses, hvilke behov har de ulike aktørene for hvert case,	NHN, FHI	Brukerbehov vil kartlegges gjennom arbeidet med	Brukerbehov dokumenteres i forkant av

	brukerreise, gevinst/ulempe, prioritere.		løsningstrappa (C) og løsninger fra helsenorge (D).	arkitekturvalg for hver løsning.
B.2	Vaksinebevis v.1 (versjonene er beskrevet under aktivitetsområde D): Overordnet arkitektur over applikasjonstjenester og hvordan de støtter brukerbehovene. Overordnet informasjonsflyt. Identifisere utviklingsbehov.	NHN, FHI	Aktivitetsområde C og D. Utvidelse av vaksinebevis v.0.	
B.3	Vaksinebevis v.2: Overordnet arkitektur over applikasjonstjenester og hvordan de støtter brukerbehovene. Overordnet informasjonsflyt. Identifisere utviklingsbehov.	NHN, FHI	Aktivitetsområde C, D og F. Bygger i størst mulig grad på vaksinebevis v.1.	
B.4	Vaksinebevis v.3: Overordnet arkitektur over applikasjonstjenester og hvordan de støtter brukerbehovene. Overordnet informasjonsflyt. Identifisere utviklingsbehov.	NHN, FHI	Aktivitetsområde C, D, E og F. Bygger i størst mulig grad på vaksinebevis v.2.	
B.5	Testbevis: Overordnet arkitektur over applikasjonstjenester og hvordan de støtter brukerbehovene. Overordnet informasjonsflyt. Identifisere utviklingsbehov.	NHN, FHI	Oppdrag 293. Vaksinebevis og testbevis må i størst mulig grad gjenbruke funksjonalitet.	
B.6	Immunitetsbevis: Overordnet arkitektur over applikasjonstjenester og hvordan de støtter brukerbehovene. Overordnet informasjonsflyt. Identifisere utviklingsbehov.	NHN, FHI	Gjenbraker i størst mulig grad funksjonalitet etablert for vaksinebevis.	
B.7	Kontraindikasjonsbevis: Overordnet arkitektur over applikasjonstjenester og hvordan de støtter brukerbehovene. Overordnet informasjonsflyt. Identifisere utviklingsbehov.	NHN, FHI	Gjenbraker i størst mulig grad funksjonalitet etablert for vaksinebevis.	
B.8	Beskrivelse av sikkerhetsnivå og kontrollmekanismer for hver tjeneste.	NHN, FHI, POD	Stor avhengighet til behov og løsningsarkitektur.	For hver arkitekturleveranse
B.9	Nye utviklings- og endringsbehov for senere versjoner	NHN, FHI, Hdir	Sammenstille nye behov identifisert av alle involverte.	Ved slutt-leveranse.

Ressurspersoner:

- Hilde Caroline Rossland (Direktoratet for e-helse) leder arbeidet
- Line Andreassen Sæle (Folkehelseinstituttet)

- Elizabeth Krystad (NHN)
- Kjetil Lund (NHN)
- Lise Nilsen (POD)
- Jørn Sikkerbøl (Direktoratet for e-helse)

Aktivitetsområde B er sterkt avhengig av aktivitetsområdene C, D, E og F, og det blir derfor viktig å etablere god kommunikasjon på tvers av områdene.

2.4.3 Aktivitetsområde C: Løsningstrappa

Formål: Beskrive ulike vaksinepassløsninger og forretningsregler. Ansvarlig: Folkehelseinstituttet v/Line Andreassen Sæle.

For dette området henvises til vedlagt notat fra FHI.

Ressurspersoner:

- Line Andreassen Sæle (Folkehelseinstituttet) leder arbeidet
- Elisabeth Sagedal (Helsedirektoratet)
- Elizabeth Krystad (NHN)
- Hilde Caroline Rosslund (Direktoratet for e-helse)

2.4.4 Aktivitetsområde D: Løsninger fra helsenorge

Formål: Beskrive og utvikle blant annet papirbasert løsning, papirbasert løsning med sertifikat/verifikasjon, digital løsning. Videre utrede muligheter for å vise testresultater, immunitet og vaksine i samme løsning. Som del av arbeidet skal nye utviklings- og endringsbehov for senere versjoner av vaksinepass identifiseres og beskrives.

Arbeidet henger naturlig sammen med oppdrag 293 og videre utvikling av løsninger for testbevis.

Tiltaksnr.	Kort beskrivelse av hva aktiviteten skal vurdere/levere	Sentrale aktører som involveres	Avhengigheter	Tidsplan
D.1	Vaksinebevis v0 Dagens vaksinekort – inneholder kun begrenset informasjon			
D.2	Vaksinebevis v1 Egen løsning på helsenorge som viser informasjon om koronavaksine og en bekreftelse på at vaksinen er ferdig satt med riktig antall doser/type vaksine	FHI	FHI må kunne tilby et grensesnitt for å vise riktig type informasjon	Ca 2 uker fra FHI er klare
D.3	Vaksinebevis v2 Ekstra validering for kontroll av ekthet	E-helse, FHI, H-dir	Avhengig av valg av arkitektur i B.	
D.4	Vaksinebevis v3 Løsning til bruk internasjonalt	E-helse, FHI, H-dir	Avhengig av internasjonale retningslinjer	Arbeid med å følge med på internasjonale initiativ pågår
D.5	Immunitetsbevis og kontraindeksjonsbevis	E-helse, FHI, H-dir	Avhengig av valg av arkitektur i B.	

Ressurspersoner:

- Elizabeth Krystad (NHN), leder arbeidet
- Hilde Caroline Rossland (Direktoratet for e-helse)
- Ole Kristian Losvik, helsefaglig ansvarlig (NHN)
- Nina Linn Ullstein, produktansvarlig Helsenorge (NHN)
- Vidar Eltoft / Kjetill Vassmo Lund, virksomhetsarkitekt, teknisk arkitekt, sikkerhetsansvarlig
- Olivier Butstraen / Asgeir Døhl Dybvig, tjenstedesigner

2.4.5 Aktivitetsområde E: Internasjonal løsning

Formål: Utvikle vaksinebevis-funksjonalitet som vil fungere internasjonalt. Internasjonale avhengigheter med formål å følge med på utviklingen av krav til, rammeverk og løsninger for vaksinepass. I dette ligger også å identifisere og formidle avhengigheter til norsk løsning. Aktivitetsområdet ivaretar også kontaktrollen opp mot internasjonale miljøer. Ansvarlig: Folkehelseinstituttet.

Ansvar for å fungere som lyttepost inn mot arbeid og løsninger som utvikles internasjonalt: Line Andreassen Sæle (Folkehelseinstituttet) for tekniske spesifikasjoner/løsninger og Bengt Skotheim (Helsedirektoratet) for policy.

Ansvarlig for internasjonal løsning: Folkehelseinstituttet v/ Line Andreassen Sæle

For dette området vises til vedlagte notat fra FHI.

Ressurspersoner:

- Line Andreassen Sæle (Folkehelseinstituttet) leder arbeidet
- Bengt Skotheim (Helsedirektoratet)
- Susanne Abusdal Hegg (FHI)
- Hilde Bakke (Folkehelseinstituttet vaksinefaglige spørsmål)
- Espen Stranger Seland (Direktoratet for E-helse)

2.4.5 Aktivitetsområde F: Vaksinebevis-register

Formål: Beskrive eventuelt behov for et vaksinebevis-register, samt å utdype innhold, rammer og fremdrift for etablering. Avklare juridiske og tekniske problemstillinger og identifisere eventuelle hindringer for å realisere et vaksinebevis-register. Utvikle vaksinebevis-register dersom behovet er der. Ansvarlig: Folkehelseinstituttet v/Susanne Abusdal Hegg

Tiltaksnr.	Navn på tiltaket med kort beskrivelse av hva som skal vurderes/leveres	Sentrale aktører som involveres	Avhengigheter	Leveranse/tidsplan
F.1	Avklare rettslig grunnlag for vaksinebevis-register	FHI, NHN, HDIR		TBC
F.2	Utvikle register	FHI, NHN	Prioritet opp mot andre oppgaver	

F.3	Lansere register	FHI	Knyttes opp mot vaksinebevis v2	
F.4				
F.5				

Ressuspersoner:

- Susanne Abusdal Hegg (Folkehelseinstituttet) leder arbeidet
- Elisabeth Sagedal (Helsedirektoratet)
- Elizabeth Krystad (NHN)

2.4.6 Aktiviteter som vil bli nærmere beskrevet i senere leveranser

Følgende omfattes ikke av denne leveransen, men vil bli omtalt i egne anbefalinger:

- Anbefalinger for aktiviteter knyttet til kommunikasjon overfor befolkningen og spesielle målgrupper knyttet til lansering og mer løpende informasjonsarbeid om tilgjengelige løsninger for vaksinebevis, hvordan skaffe disse, informasjon om eventuelt særskilte krav enkelte land stiller til vaksinebevis og eventuelt andre kommunikasjonstiltak, vil fremkomme av en egen leveranse.
- Det vil bli levert anbefalinger for videre arbeid med å tilpasse og videreutvikle løsningene etter at første versjon av vaksinebevis basert på EU sine retningslinjer er etablert. Denne leveransen vil også gi anbefalinger om overgangstidspunkt fra prosjekt til at løsningene ivaretas via ordinære eierskaps- og driftslinjer.

2.5 Overordnet fremdriftsplan

Når aktivitetene er klare settes disse inn i en tidslinje.

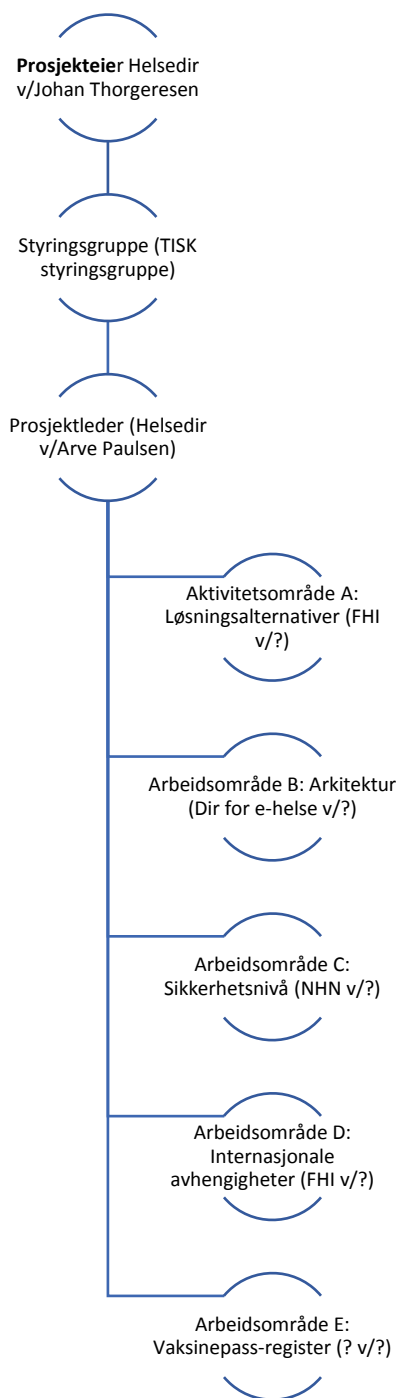
3 Økonomiske og administrative konsekvenser

3.1 Organisering av arbeidet

Arbeidet med å etablere vaksineplass skal skje koordinert på tvers av partnere og baseres på dagens ansvars plasseringer og fagmyndighetsroller. Hver av partene har ansvar for å sikre at nødvendige beslutningsnivåer i egen organisasjon involveres. Prosjektet vil som helhet tilrettelegge beslutningsgrunnlag for partnerne.

Arbeidet følger en prosjektorganisering med Helsedirektoratet som prosjekteier og der Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett HF inngår som partnere, med ansvar for delaktiviteter og -leveranser.

Det etableres følgende prosjektorganisering:



Oppdraget forankres i Helsedepartementet med prosjekteierskap på divisjonsdirektørnivå. Det er foreslått at dagens TISK styringsgruppe ivaretar styringsgruppefunksjonen for oppdraget, som organisatorisk i Hdir er lagt til TISK-IKT. Å bruke TISK styringsgruppe gjør et enkelt å løfte prinsipielle problemstillinger som vil trenge avklaring. I tillegg til styringsgruppen vil beslutninger også forankres i linje hos berørte forvaltningsmyndigheter (Helsedepartementet, Direktoratet for e-helse og Folkehelseinstituttet) og i oppdragslinjene til NHN.

Prosjektleder har overordnet koordineringsansvar for samspill på tvers, fremdrift, strategiske avklaringer, overordnet prosjektstyring med risikovurderinger, kvalitetssikringer opp mot avhengigheter, leveranser og rapporteringer. I tillegg ivaretar prosjektleder prosjektets samspill med næringslivet og andre sentrale interessenter, samt prosjektets felles kommunikasjonsbehov utad. Prosjektleder ivaretar også arbeid med å ta frem kostnadsvurderinger.

Det etableres arbeidsområder med hver sin ansvarlig, som sammen med prosjektleder utgjør den løpende prosjektledergruppen. For hvert delområde etableres det arbeidsgrupper og ved behov ad hoc grupper.

3.2 Økonomiske konsekvenser

Det vil i tidlig prosjektfase bli gjennomført en vurdering og sammenstilling av oppdragets utviklings- og realiseringskostnader, samt forventede antatte årlige behov for bevilgninger til drift og vedlikehold. I dette inngår også skissering av forventede utviklingsbehov de nærmeste årene. Utover dette vil de ulike partnerne spille inn bevilgningsbehov som del av de løpende budsjett- og virksomhetsstyringsprosessene.

Det forutsettes at det gjennom mottatt oppdrag gjelder samme belastningsfullmakter som for øvrige hasteoppdrag knyttet til Covid-19, for utvikling og realisering av første versjon av vaksinebevis på de formater som velges.

3.3 Administrative konsekvenser

Prosjektet vil i sin løpende rapportering tydeliggjøre hvis det oppstår situasjoner der eieransvar og driftsansvar bør spesifiseres for delementer som etableres, eller om det vil oppstå behov for å presisere eksisterende ansvarsrelasjoner knyttet til delementer i de løsninger som prosjektet etablerer. Til grunn legges dagens ansvarfordeling mellom partnerne.

4 Presiseringer og eventuelle uenigheter mellom partene

(tekst om nødvendig)

5 Vedlegg

Se for øvrig vedlegg fra FHI knyttet til utviklingstrapp for vaksinebevis

COVID-19 VAKSINASJONSPROGRAMMET

Folkehelseinstituttets svar på oppdrag 355 om vaksinasjonsbevis

22.02.2021



Oppdragstekst

Oppdrag 355 til Helsedirektoratet om etablering av vaksinasjonsbevis

Helse- og omsorgsdepartementet viser til oppdrag 305 om vaksinasjonsbevis og rapport levert 28. januar, som bekrefter behovet for et vaksinasjonsbevis og gir anbefalinger om videre arbeid for etablering av en god løsning.

Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse, Norsk Helsenett SF og andre relevante aktører følge opp anbefalingene:

1. Etablere løsninger slik at innbyggere kan dokumentere gjennomført vaksinasjon mot covid-19 både i papirform og digital form basert på ulike bruksbehov og tilhørende tillits- og sikkerhetsnivåer. EUs retningslinjer for vaksinasjonsbevis er utgangspunkt for arbeidet, men det må påregnes at flere og andre internasjonale initiativer kan gi føringer for løsningen.
2. Sikre at dokumentasjon på vaksinasjonsstatus kan gis alle som blir vaksinert i Norge – uavhengig av ID-nummer og funksjonsnivå, samt ivareta behov for personer som har en kontraindikasjon som medfører at de ikke kan vaksineres.
3. Delta aktivt i internasjonalt arbeid om tillitsmekanismer og sikkerhetstiltak for vaksinasjonsbevisløsninger og legge til rette for at løsningen kan tilpasses internasjonale initiativ og retningslinjer.
4. Utrede behov for endringer i regelverket. Særlig gjelder dette ved eventuell etablering av vaksinasjonsbevisregister
5. Involvere og ha dialog med næringsliv og næringslivsorganisasjoner

Arbeidet med vaksinasjonsbevis må sees i sammenheng med følgende andre oppdrag:

- Oppdrag nr. 339 til Helsedirektoratet - oppfølging av oppdrag 195 og 260 – TISK-strategien og behov for ID og digital innloggingsløsning for utlendinger
- Oppdrag 293 til Helsedirektoratet – Visning av prøvesvar på helsenorge.no
- Oppdrag 346 om strategi og tiltak i takt med økende vaksinasjonsdekning
- Oppdrag nummer 8 om vaksinasjon
- Oppdrag 342 til Helsedirektoratet om helhetlig vurdering av de nasjonale tiltakene
- Oppdrag 352 – lettelse for fullvaksinerte eldre

Departementet ber om en plan for arbeidet som tydeliggjør forventet fremdrift, avhengigheter, risiko og økonomiske og administrative konsekvenser. Planen bør beskrive hvordan et vaksinasjonsbevis kan realiseres stegvis med tidsangivelse for de ulike stegene. I utarbeidelse av plan bes det om at det gjøres en vurdering for når en første versjon av vaksinasjonsbeviset bør være klart, sett opp mot oppdragene nevnt ovenfor. Departementet ber om at planen oversendes **innen 22. februar**.

Departementet ber om å få oppgitt en kontaktperson som kan delta i det internasjonale arbeidet med tillitsmekanismer og sikkerhetstiltak.

Departementet ber om at Helsedirektoratet koordinerer arbeidet. Folkehelseinstituttet skal som leder av vaksinasjonsprogrammet og ansvarlig for SYSVAK og vaksinasjonstjenesten på helsenorge.no ha et særlig ansvar for de deler av utviklingen som omhandler disse områdene. Direktoratet for e-helse bør som myndighet og premissgiver på e-helseområdet bidra i og ta et særlig ansvar for arbeidet med standardisering, tillitsmekanismer og sikkerhetstiltak, og bidra til koordinert utvikling av innbyggertjenestene på helsenorge.no. Videre skal arbeidet gjøres i samarbeid med Norsk Helsenett SF og andre relevante aktører. Helsedirektoratet bes om å involvere justissektoren for det som gjelder grensepasseringer.

Frist for oversendelse av plan 22. februar 2021

Kontaktpersoner i Helse- og omsorgsdepartementet er Guro Thune Thorshaug og Darlén Gjølstad

Folkehelseinstituttet

E-post: utbrudd@fhi.no

Tlf.: 21 07 70 00

Oppdragsforståelse

I besvarelsen av oppdrag 305 pekte FHI på at det ikke er redegjort for alle relevante aspekter ved behovet for et slikt pass. Dette innebærer at det må bli mer klarhet i følgende spørsmål:

- *Hva et slikt vaksinasjonsbevis skal gi tilgang til?*
- *Hva vil en person som ikke kan fremvise vaksinasjonsbevis miste tilgang til?*
- *Hvem har rett til å etterspørre vaksinasjonsbeviset?*
- *Er det hjemmel for å etterspørre vaksinasjonsstatus?*
- *Skal vaksinasjonsbeviset gjelde både for nasjonale og internasjonale behov og lettelser?*

Selv om innledningen i oppdrag 355 stadfester at “behovet for et vaksinasjonsbevis er bekreftet”, er det fortsatt betydelig usikkerhet knyttet til hva det reelle behovet er, og hvilke lettelser et pass skal kunne gi. Besvarelsen av oppdrag 305 konkluderte også med følgende anbefalinger:

Oppsummering og anbefaling fra oppdrag 305

- *Norge bør jobbe for at det blir et internasjonalt omforent omfang og tydelig avgrensing av hvilke lettelser/rettigheter et eventuelt vaksinasjonsbevis skal gi, og at dette ikke innføres før det er lik tilgang til vaksiner.*
- *Vaksinasjonsbevis må kunne gis alle som blir vaksinert i Norge –uavhengig av ID-nummer og funksjonsnivå.*
- *Vaksinasjonsbevis må kunne utstedes med både lavt og høyt sikkerhetsnivåbasert på det formålet et vaksinasjonsbevis skal dekke. Valg av sikkerhetsnivå må stå i forhold til det tillitsbehovet som er nødvendig.*
- *Når informasjonen blir tilgjengelig, må innbygger kunne eksportere denne for bruk i andre digitale vaksinasjonsbevis.*
- *Det bør opprettes et vaksinasjonsbevisregister dersom Norge ønsker å innføre et elektronisk verifiserbart vaksinasjonsbevis.*
- *Dersom vaksinasjonsbevis blir et vilkår for grensepassering inn til Norge, må grensekontroll dimensjoneres og utstyres for å håndtere det sikkerhetsnivået som er valgt*

Definisjoner

Det benyttes ulike begreper for å omtale det oppdraget benevner som *vaksinepass*. Vi mener *vaksinasjonsbevis* er et bedre begrep, og bruker dette på generelt grunnlag gjennom dokumentet. Beskrivelsen av de ulike løsningsforslagene har også fått forslag til hvert sitt navn, som vi mener er karakteristisk ut fra hva løsningen innebærer:

- *Vaksinasjonskort: utskrift eller digital fremvisning av data fra Vaksinetjenesten på helsenorge.no.*
- *Vaksinasjonsbevis: løsning som dokumenterer vaksinasjon, men ikke identifikasjon.*
- *Vaksinasjonspass: løsning som dokumenterer både vaksinasjon og identifikasjon.*

Innledning

Prinsipielle spørsmål

I vårt svar på oppdrag 305 kom vi innledningsvis med en rekke forhold som er viktig å vurdere og diskutere når beslutninger om vaksinasjonsbevis skal tas. En rekke av de samme forbeholdene er diskutert av WHO i deres *position paper*¹, og her gjentas noen av de viktigste punktene.

For det første er det viktig at medisinske forhold prioriteres før økonomiske og andre forhold. Koronavaksinasjon er først og fremst et forebyggende medisinsk tiltak som skal beskytte enkeltindividet som får vaksinen. Det er i dag ikke tilstrekkelig kunnskap om i hvilken grad koronavaksiner hindrer smittespredning og koronavaksinasjon tilbys i dag først til prioriterte risikogrupper og helsepersonell. Innføring av et vaksinasjonsbevis som gir økonomiske fordeler eller andre friheter, kan sette prinsippet om medisinsk bruk for å beskytte enkeltindividet som har størst risiko for alvorlig sykdom og død av koronavirusinfeksjon under press. Derfor er tidsaspektet viktig her. Et dokument som viser vaksinasjon, må først og fremst være et bevis på gjennomført vaksinasjon som kan gi helsemessige fordeler så lenge vaksine ikke er likt tilgjengelig for alle. Da den foreløpige kunnskapen om hvor godt vaksinene beskytter mot redusert smittsomhet, så langt er mangelfull vil det være for tidlig å gi lettelse i tiltak som er ment å hindre smitte. Lettelser i tiltak og et vaksinasjonsbevis som gir slike lettelse må derfor ikke komme før en anser at det er smittevernfarelig forsvarlig å gi slike lettelse. Slike lettelse må også gjøres gradvis. Derfor må ulike grader av et eventuelt vaksinasjonsbevis innføres gradvis.

Derneft må en se på de etiske sidene av å innføre lettelse knyttet til at en har gjennomført et frivillig medisinsk tiltak. Hvis dette gir store lettelse på sikt kan det oppleves som et press for å bli vaksinert og dermed utfordre frivilligheten i tiltaket. Det må også sikres at de som av ulike grunner ikke kan ta vaksinen, kan få dokumentert dette på likt vis og med samme lettelse. Det må også stilles spørsmålsteget ved om det er en farbar vei at dokumentasjon av vaksinasjon på sikt er det som gir tilgang til å reise eller liknende friheter. Det er menneskerettslige aspekter her som raskt vil gjøre seg gjeldende.

Så lenge et vaksinasjonsdokument kun skal brukes til medisinske forhold, som å vise vaksinasjonsstatus ved innleggelse i sykehus, sikre riktig vaksine til dose 2 eller liknende, vil forholdene nevnt over være lite relevante. Straks en beveger seg mot et vaksinasjonsbevis som skal gi friheter utover dette, og spesielt på tvers av landegrensene, vil forholdene diskutert her og i oppdrag 305 straks bli aktuelle. Det er viktig at denne diskusjonen går foran en bestemmelse om å innføre et vaksinasjonsbevis med store ikke-medisinske lettelse.

Internasjonalt diskuteres dette i mange land og av flere organisasjoner som WHO, EC og ECDC. Det er her viktig å nevne at ingen av våre naboland har innført vaksinasjonsbevis, men noen land har vedtatt å innføre bevis for vaksinasjon. Behov og bruk, slik vi forstår det i dialog med folkehelseinstitutter i våre naboland, er fortsatt uavklart.

Det bør også stilles spørsmål om hvor langvarig behovet vil være, særlig hvis omfattende og kostbare prosesser må iverksettes. Et behov for å dokumentere vaksinasjonsstatus for medisinske formål vil antagelig være et behov i et lengre perspektiv da man ikke vet varighet av beskyttelse, og det er også et behov for andre vaksiner. Dette behovet går derfor utover det som angår covid-19, og er allerede

¹ <https://www.who.int/news-room/articles-detail/interim-position-paper-considerations-regarding-proof-of-covid-19-vaccination-for-international-travellers>

til stede i dag. En forbedring av dette medisinske dokumentasjonsbehovet vil være et gode med lite negative implikasjoner. Et behov for å dokumentere vaksinasjonsstatus utover det medisinske, for fri reise og andre friheter og lettelser, vil antageligvis bare bestå i en periode. Det er sannsynlig at en gradvis oppbygging av immunitet i befolkningen gjennom vaksinasjon og infeksjon, vil bryte pandemien. Det vil også kunne komme mer kunnskap om viruset vil fortsette å sirkulere, hvilke implikasjoner det vil kunne ha for samfunnet, dersom det blir mer som andre luftveivirus. Disse er aspekter som kan medføre at behovet for å dokumentere vaksinasjonsstatus utover det medisinske, dermed blir gradvis mindre.

1. Løsningsalternativer

I dette kapittelet diskuteres ulike løsningsalternativer. Norge har i dag et reelt nullalternativ -utskrift av vaksinasjonskort fra Vaksinetjenesten på helsenorge.no. Dette vaksinasjonskortet benyttes både nasjonalt og internasjonalt i dag. Utskriftsversjonen kan fremvises på smarttelefon.

I tillegg til nullalternativet redegjøres det for tre alternative løsningsforslag ut fra kriterier gitt i oppdraget:

1. Tilfredsstill EU guidelines (og eventuelt andre relevante internasjonale standarder).
2. Er digitalt fremvisbart, for eksempel i en app.
3. Er digitalt verifiserbart, men kun for det som gjelder vaksinasjon.
4. Er digitalt verifiserbart for vaksinasjon, samt personidentifikasjon [av bæreren].

Ut fra disse kriteriene kan man se for seg tre løsningsalternativer, i tillegg til dagens løsning (nullalternativet). Vi har kalt løsningsalternativene henholdsvis 1. digitalt vaksinasjonskort, 2. digitalt vaksinasjonsbevis og 3. digitalt vaksinasjonsbevis.

	Alternativ 0 <i>Vaksinasjonskort (papir)</i>	Alternativ 1 <i>Digitalt vaksinasjonskort</i>	Alternativ 2 <i>Digitalt vaksinasjonsbevis</i>	Alternativ 3 <i>Digitalt vaksinasjonspass</i>
Utskrift av Vaksinasjonskort fra helsenorge.no				
EU Guidelines	✗	✓	✓	✓
Digitalt fremvisbart	✗	✓	✓	✓
Digitalt verifiserbart (vaksinasjon)	✗	✗	✓	✓
Digitalt verifiserbart (identitet)	✗	✗	✗	✓

Nullalternativet: «vaksinasjonskort»

Alle vaksinasjoner som er registrert i SYSVAK fremkommer på Vaksinetjenesten på helsenorge.no, og alle kan her få oversikt over hvilke vaksiner som er registrert på seg selv og sine barn under 16 år. Vaksinasjonskort kan skrives ut på norsk og engelsk. Vaksinetjenesten bruker elektronisk ID på høyeste sikkerhetsnivå for innlogging. Det er per i dag ikke hundre prosent komplett i innrapportering til SYSVAK av faktisk satte vaksiner, og ikke alle som oppholder seg i Norge har tilgang til helsenorge.no.

Nullalternativet innebærer at det ikke gjøres endringer i hverken informasjonsarkitektur, lovverk eller løsning for sluttbruker. Dagens løsning i dette tilfellet er derfor en enkel utskrift fra den eksisterende Vaksinetjenesten på helsenorge.no.

Utskrift fra Vaksinetjenesten fra helsenorge.no brukes i dag for ulike formål:

- Dokumentere den enkeltes vaksinasjonsstatus
- Dokumentere vaksinasjon ved reiser og f.eks. søknader til utenlandske læresteder

Dette vaksinasjonskortet har ikke vært gyldig som et sertifikat for verifisering av f.eks. gulfebervaksinasjon. En utskrift fra helsenorge.no er ikke digitalt verifiserbar. Mulighet for forfalskning vil være til stede. Dagens løsning dekker allerede mange bruksområder, men det er ingen nye gevinster eller lettelser knyttet til denne utskriften.

Alternativ 1: «digitalt vaksinasjonskort»

I alternativ 1 kan en innbygger vise frem sin vaksinasjonsstatus med bruk av en digital løsning, men den er ikke verifiserbar; hverken når det gjelder vaksinasjonen eller identiteten til vedkommende.

Dermed kan man se for seg tre bruksområder for alternativ 1:

- Dokumentere vaksinasjonsstatus til innbygger ovenfor helsepersonell i utlandet, i forbindelse med sykehusinnleggelse eller annen helsehjelp
- Dokumentere vaksinasjon på tvers av vaksinasjonssteder internasjonalt

Juridiske vurderinger for alternativ 1

Bruk av SYSVAK som kilde

Et digitalt (ikke verifiserbart) vaksinasjonskort kan lastes ned av den registrerte. Slik nedlastning er i tråd med SYSVAK-registerforskriften sitt formål, jf. SYSVAK-registerforskriften § 1-3. Den registrerte må i utgangspunktet kunne bruke sitt vaksinasjonskort til hva den registrerte selv ønsker. Dersom det viser seg at en slik digital nedlastning ikke går til den registrerte, men til andre aktører og skal benyttes til formål som er uforenlige med de formål som er nevnt i § 1-3, jf. § 1-4, må dette vurderes. Opplysningene i SYSVAK kan ikke brukes i forsikringsøyemed, selv om den registrerte samtykker. Dette er for å beskytte den registrerte mot utilbørlig press. En lovendring i helseregisterloven § 19 d (som ikke har tredd i kraft) setter i tillegg begrensinger for påtalemyndighet og arbeidsgiver. Trer denne bestemmelsen i kraft, kan det begrense muligheten for å benytte SYSVAK som kilde til et digitalt vaksinasjonsbevis.

Et digitalt fremvisbart vaksinasjonsbevis vil kunne hentes fra dagens SYSVAK. I dag kan den registrerte logge seg inn på Vaksinetjenesten på helsenorge.no og selv skrive ut sitt vaksinasjonskort. En digital nedlastning vil medføre behov for risikovurdering og antagelig en DPIA, men den vil i utgangspunktet ikke medføre behov for regelverksendringer. En slik nedlastning må være frivillig og kunne baseres på personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 a og unntak i artikkel 9 nr. 2 a.

SYSVAK inneholder i dag flesteparten av variablene som EU guidelines ønsker i et vaksinasjonsbevis. SYSVAK-registerforskriften § 1-7 åpner for at SYSVAK kan inneholde de nødvendige variablene i forhold til EU guidelines, med unntak av hvilket helsepersonell som satt vaksinen. Helsepersonell som har satt vaksinen, er ikke en påkrevd variabel for vaksinasjonsbevis i EU guidelines.

Fremlegge vaksinasjonsstatus til arbeidsgiver m.fl.

Dersom det blir kjent at det foreligger et digitalt vaksinasjonsbevis, vil antagelig etterspørselen for slike bevis øke. Vi finner grunn til å påpeke at krav om å fremlegge vaksinasjonsbevis vil kreve et rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 og et unntak i artikkel 9 nr. 2. Ved bruk av samtykke vil særlig krav om frivillighet settes under press. Det rettslige grunnlaget for fremvisning av vaksinasjonsstatus må kartlegges.

- Samtykke som rettslig grunnlag etter personvernforordningen

Et samtykke fra den registrerte vil være et rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 a og med unntak i artikkel 9 nr. 2 a. Et samtykke fra den registrerte skal være en "frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring", jf. Personvernforordningen artikkel 4 nr. 11.

Om det kan anses frivillig å fremlegge vaksinasjonsstatus må vurderes. I fortalen til personvernforordningen punkt 42 og 43 omhandler frivillighet ved et samtykke slik:

Samtykket skal ikke anses som frivillig dersom den registrerte ikke har en reell valgfrihet, eller ikke er i stand til å nekte å gi eller trekke tilbake et samtykke uten at det er til skade for vedkommende. 43) For å sikre at et samtykke gis frivillig bør det ikke utgjøre et gyldig rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger i et bestemt tilfelle dersom det er en klar skjevhet mellom den registrerte og den behandlingsansvarlige, særlig dersom den behandlingsansvarlige er en offentlig myndighet og det derfor er usannsynlig at samtykket er gitt frivillig med hensyn til alle omstendigheter som kjennetegner den bestemte situasjonen.

Det er vanskelig å se for seg at fremvisning av vaksinasjonsbevis til for eksempel en arbeidsgiver oppleves som frivillig så lenge det kan ha betydning for arbeidsforholdet. Den reelle valgfriheten må vurderes. Det vil være en klar skjevhet mellom den registrerte og arbeidsgiver. Det rettslige grunnlaget for fremvisning av vaksinasjonsstatus for arbeidsgiver kan neppe være basert på samtykke, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 a med unntak i artikkel 9 nr. 2 a. Samtykke vil også være utfordrende for de som ikke har samtykkekompetanse.

- Kontrolltiltak på arbeidsplassen

Arbeidsgivers anledning til å be om vaksinasjonsbevis må også kartlegges i tråd med arbeidsmiljøloven kapittel 9. Å be om vaksinasjonsstatus må være saklig begrunnet i virksomhetens forhold, og det må ikke innebære en uforholdsmessig belastning for arbeidstakeren, jf. Arbeidsmiljøloven § 9-1. Tiltaket må drøftes med tillitsvalgte m.m., jf. § 9-2. Det foreligger bestemmelser om innhenting av helseopplysninger og medisinske undersøkelser, jf. §§ 9-3 og 9-4.

Arbeidsgiver må også avklare det rettslige grunnlaget etter personvernforordningen artikkel 6 med unntak for særlig kategori i artikkel 9 nr. 2.

Tekniske vurderinger for alternativ 1

Alternativ 1 er ment å tilfredsstille kravene som EU Guidelines setter til dokumentasjon av vaksinasjonen. Alternativet inneholder ikke kravene til metadata for vaksinasjonsbevis. SYSVAK kan i dag levere informasjonen som EU ber om, men enkelte av feltene krever noe utvikling eller behandling før de kan presenteres i et digitalt vaksinasjonskort.

SYSVAK skal være et register som inneholder informasjon om vaksineringen og relevante opplysninger knyttet til vaksinasjonsstatusen. Dette er hjemlet i SYSVAK-registerforskriften, som gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret.

Enkelte av kravene fra EUs retningslinjer inneholder variabler som ikke vil være hensiktsmessig å legge til i SYSVAK, eller som ligger utenfor formålet med SYSVAK-registeret. Retningslinjene fra EU ber medlemslandene legge til rette for følgende felt som ikke er hensiktsmessige i SYSVAK:

Certificate metadata	Certificate issuer
	Certificate Identifier
	Certificate valid from (optional)
	Certificate valid until (optional)
	Certificate schema version

Metadataene sammen med variablene for et fullverdig digitalt vaksinasjonsbevis (alternativ 2) vaksinasjonsbevis kan hentes/genereres på helsenorge.no. Dersom det kommer krav om verifikasjonsløsninger av vaksinasjonsbevis, bør ikke verifisering foregå direkte mot SYSVAK.

Et vaksinasjonsbevisregister vil minimalisere informasjonen som ligger tilgjengelig for aktører utenfor helsenettet. Se også alternativ 2.

I oppdrag 305 viste tabellen over EU Guidelines tydelig hvilke variabler som ikke var fullverdig dekket av dagens løsning. For å få på plass disse variablene kreves følgende tiltak:

- Konvertering av sykdomsnavn til ICD-10 kode (SNOMED CT eller ICD-11 i fremtiden)
- Nytt kodeverk for produsent av vaksine (registreres i dag som tekst)
- Utledning av nummerering på vaksinasjonsrekke/dosenummer (kan benytte dagens regelmotor)
- Kommunikasjon for bedring av informasjon om Batch/lot nummer
- Utledning av neste vaksinasjonsdato (kan benytte dagens regelmotor)

Konverteringen av sykdomsnavn samt nytt kodeverk for alle generelle sykdommer og produsenter vil være litt mer omfattende arbeid. For formålet med et digitalt vaksinasjonsbevis, så kan vi gjøre midlertidige konverteringer som er tilpasset kun dagens behov.

I tillegg må det jobbes med å tilpasses krav som kommer i IDMP på preparatnavn og produsent av vaksine.

Følgende felter vil kunne tilpasses kravene:

- Administrasjonsenhet/helseenhet som setter vaksinasjonen. I SYSVAK registreres ikke dette, men enheten som legger inn vaksinen i SYSVAK registreres. Vi kan derfor velge å benytte registrerende enhet i dette feltet.
- Landskode registreres ikke i dag, men i SYSVAK registreres det om vaksinen er satt på stedet som registrerer eller ikke. Basert på dette kan vi utlede landskoden til «NO» dersom den er satt på stedet og «Ukjent» ellers.

Dersom det opprettes flere opplysninger inn til SYSVAK, og det pålegges at vaksinasjonssteder skal melde inn disse opplysningene, så vil det kreve endringer i de mange grensesnittene som SYSVAK har mot EPJ-leverandører. Da vil vi bli avhengig av de ulike leverandørene sin utrullingstakt og vaksinasjonsstedenes ibruktagelse av endringene. Slike endringer vil ta minimum 2 år.

Når vi kan presentere alle variablene som er ønsket fra EU, kan disse så benyttes til å presenteres i et digitalt bevis. Dette beviset kan være en ren digital fremvisning fra helsenorge.no, gjerne med et nedlastbart bevis til mobil (eksempel: Wallet på iPhone).

En utvikling og tilpasning for å stille kravene til EU basert på minstekrav kan estimeres til 2-3 måneders arbeid. Dette er avhengig av tilgjengelighet på ressurser, samt gjelder kun endringene i SYSVAK. I tillegg kommer grensesnitt og oppdateringer på helsenorge.no.

Oppsummering av alternativ 1; digitalt vaksinasjonskort:

Alternativet vil i utgangspunktet ikke medføre behov for regelverksendringer, men dagens lovverk setter begrensninger for hvem som kan etterspørre opplysningene. Vedrørende det tekniske vil det kun være behov for mindre endringer i dagens løsninger; estimert to til tre månedsverk. Alternativet vil dermed kunne innføres ganske raskt, og kreve forholdsvis lite ressurser.

Alternativ 2: «digitalt vaksinasjonsbevis»

I alternativ 2 kan en innbygger vise frem et digitalt vaksinasjonsbevis, og det er mulig for kontrolløren å verifisere at vaksinasjonen er ekte/gyldig. Det er ikke mulig å verifisere at beviset faktisk tilhører personen som viser det frem.

For dette alternativet kan man se for seg følgende bruksscenarioer:

- Dokumentere og verifisere vaksinasjonsstatus i situasjoner der et digitalt vaksinasjonskort ikke vil bli akseptert.
- Dokumentere og verifisere at man av medisinske årsaker ikke kan ta vaksine.

Det vil kunne være økonomiske incentiver knyttet til et slikt bevis, særlig dersom arbeidsgivere, private tjenestetilbydere eller andre krever beviset, for å gi tilgang til arbeid eller en tjeneste eller et gode.

Juridiske vurderinger for alternativ 2

Formålet med en digital verifisering må være å forhindre muligheten til forfalskning av et vaksinasjonskort. En digital verifisering vil medføre et behov for å kunne gjøre oppslag mot en troverdig kilde. Prosjektet ser i dag for seg at dette må være oppslagsmulighet i et register. Et register forutsetter et rettslig grunnlag i tråd med personvernforordningen artikkel 6 nr. 1. Det er

ikke klarlagt hva et slikt register skal bestå av og hvor mye det må inneholde. Registeret kan kanskje bestå av en UVCI (*Unique identifier of the certificate*) kode. Det vil med andre ord ikke trenge å inneholde direkte identifiserbare opplysninger (for løsningsalternativ 2). Et UVCI register vil kunne anses som et aidentifisert register, men trenger fortsatt et rettslig grunnlag. Det rettslige grunnlaget for dette registeret må avklares nærmere når bruksområder og behov for verifisering er nærmere presisert.

Samtykke vil være godt egnet rettsgrunnlag, forutsatt at samtykket oppfyller kravet til frivillighet, se nærmere om *Samtykke som rettslig grunnlag etter personvernforordningen*, over. Ved samtykke som rettslig grunnlag vil kun de som ønsker et vaksinasjonsbevis bli oppført i registeret, og den registrerte kan trekke sitt samtykke og kreve sletting i tråd med personvernforordningen. Dersom løsningen legger til rette for at den registret selv kan velge hvilke opplysninger som skal inn i registeret, hvem de tilgjengeliggjøres for, og når de skal slettes er dette gode måter å ivareta krav til formålsbegrensning, dataminimering, riktighet og lagringsbegrensning på, jf. prinsipper for å behandle personopplysninger i personvernforordningen artikkel 5.

En digital verifisering kan medføre utfordringer internasjonalt, med tanke på hvordan verifiseringsløsninger kan foregå og i forhold til overføring av personopplysninger til tredjeland, jf. EDPBs retningslinjer og Schrems II.

Tekniske vurderinger for alternativ 2

Alternativ 2 legger til grunn at Alternativ 1 er fullført.

FHI vurderer at når en verifikasjonsløsning skal på plass, bør det opprettes et eget register for formålet. Et nytt register bør være samtykkebasert og dynamisk slik at brukere kan opprette og slette sine opplysninger dersom ønskelig.

SYSVAK bør ikke benyttes til formål for verifikasjon, da opplysningene som skal verifiseres/aksesseres bør minimaliseres og tilpasses formålet. Slik vil informasjonssikkerheten til helseopplysningene som ligger i SYSVAK beholdes.

En verifikasjonsløsning må kunne stilles tilgjengelig for ulike aktører. I alternativ 2 bør grensesnittet begrenses til kun verifikasjon av vaksinasjonen, men ikke av identitet. En slik verifikasjon kan være et oppslag mot registeret basert på EU sin UVCI.

Foreløpig er det kun EU som har lagt frem sine retningslinjer for et vaksinasjonsbevis, og vi ser at det kan komme andre krav fra andre land eller organisasjoner, som gjør at endringer i kravene må påregnes.

Oppsummering av alternativ 2; digitalt vaksinasjonsbevis:

Alternativ to forutsetter opprettelsen av et nytt register, som vil kreve avklaring eller opprettelse av rettsgrunnlag. Videre må det lages en verifikasjonsløsning og selve registeret må etableres. Dette er langt mer krevende enn alternativ 1, og det er estimert 4-6 måneders arbeid for dette.

Alternativ 3: «digitalt vaksinasjonspass»

I alternativ 3 kan en innbygger vise frem et digitalt vaksinasjonsbevis, og det er mulig for [kontrolløren] å både verifisere at vaksinasjonen er ekte/gyldig, og at beviset tilhører personen som viser det frem.

Det er nærliggende å tro at alternativ 3 vil være nødvendig for å kunne benytte et vaksinasjonsbevis til grensepassering, men denne besvarelsen går ikke videre inn på sannsynlige bruksområder for et slikt digitalt vaksinasjonsbevis.

Juridiske vurderinger for alternativ 3

Et digitalt vaksinasjonsbevis vil medføre behov for oppslag i et register. Hvem som skal kunne gjøre oppslag og hvilke formål det skal kunne brukes til, vil være avgjørende for det rettslige grunnlaget til et slikt register. Det må avklares nærmere hva dette skal brukes til før et rettslig grunnlag avklares.

Tekniske vurderinger for alternativ 3

Alternativ 3 baserer seg på at alternativ 1 og 2 er gjennomført.

I alternativ 3 legger vi til et ytterligere behov for å kunne validere at den vaksinerte er den personen som viser frem passet. Da må valideringsfunksjonen kunne vise at passet er ekte og hvem passet tilhører. Da denne type valideringer gjør at personen blir identifisert er det viktig at personvernet ivaretas med sikre grensesnitt mot vaksinasjonsbevisregisteret.

Vaksinefaglige vurderinger («forretningsregler») knyttet til alternativ 3

Som beskrevet i innledningen er det fortsatt usikkerhet knyttet til hvilke rettigheter et slikt pass skal kunne gi. Det vil være opp til hvert enkelt land å vurdere hvordan et vaksinasjonspass kan brukes.

På generelt grunnlag kan det sies at:

1. Et vaksinasjonspass må dokumentere at en er fullvaksinert mot covid-19 med riktig antall doser gitt til rett tid basert på hvilke(n) covid-19 vaksine som er gitt. Det må også tas høyde for ny og oppdatert kunnskap om vaksinene som kommer kontinuerlig.
2. Et vaksinasjonspass må også ivareta behov for personer som har en medisinsk kontraindikasjon som medfører at de ikke kan ta vaksine, eller er utenfor indikasjon for vaksinasjon som f. eks barn er per nå.

Oppsummering av alternativ 3; digitalt vaksinasjonspass:

Et digitalt vaksinasjonspass til internasjonalt bruk krever betydelig klarhet i forutsetningene for utstedelse og bruk av et slikt pass. Det er for lite kunnskap om effektiviteten av koronavaksiner og den overordnede effekten av de ulike lands koronavaksinasjonsprogrammer på nåværende tidspunkt, og det er derfor betydelig usikkerhet knyttet til tidsbruken for alternativ 3.

Oversikt over nødvendige endringer ved de ulike løsningsalternativene

	Juridisk	Teknisk	Organisatorisk	Tidsestimat for endringen
Nullalternativet Vaksinasjonskort på helsenorge.no	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
Alternativ 1 Digitalt vaksinasjonskort	Ingen regelverksendringer nødvendig	Tilpasning av SYSVAK for EU Guidelines/andre krav for tilgjengeliggjøring av nye variabler på helsenorge.no	Minimum ROS og DPIA	2-3 måneder
Alternativ 2 Digitalt vaksinasjonsbevis	Avklare/opprette rettslig grunnlag for verifikasjon av vaksinasjon	Etablering av vaksinasjonsbevisregister og verifikasjon av UCVI-koder	ROS og DPIA Drift og forvaltning av vaksinasjonsbevisregister	4-6 måneder
Alternativ 3 Digitalt vaksinasjonspass	Avklare/opprette rettslig grunnlag for verifikasjon av både vaksinasjon og identitet til eier, samt omfattende avklaringer rundt utstedelse og bruk.	Sikkerhetsmekanismer for utlevering av data Verifikasjon av fullt vaksinasjonsbevis fra ulike aktører Mulighet for interoperabilitet mot internasjonale aktører	ROS og DPIA Samarbeid med internasjonale aktører	Minimum 6-8 måneder

Om opprettelse av et vaksinasjonsbevisregister

Rettslig grunnlag for opprettelse

Registerets formål og bruksområde vil være avgjørende for det rettslige grunnlaget. Relevante vurderinger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Dersom arbeidsgiver eller påtalemyndighet skal kunne benytte dette registeret, kan det ikke hjemles i helseregisterloven, jfr. helseregisterloven § 19d.
- Dersom registeret kan bygge på samtykke, vil det kunne ha rettslig grunnlag i GDPR art 6 nr 1 a og 9 nr. 2 a. Dette kan være utfordrende med tanke på frivillighet.

- Det kan finnes andre muligheter i GDPR art 6 nr 1 og art 9 nr 2, med et supplerende rettslig grunnlag i personopplysningsloven § 7.

Det er vanskelig å anslå hvor lang tid eventuelle endringer i rettslig grunnlag vil ta. Vi legger til grunn at det kan gjøres relativt raskt der behandling er nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser, GDPR art 6 nr 1 og art 9 nr 2. Dialog med Datatilsynet vil være nødvendig.

Tidsestimat for opprettelse

En utvikling av nytt register hos FHI vil ta 6-8 måneder og kreve et team på 5 personer (2 seniorutviklere, 1 juniorutvikler, 1 prosjektleder og 1 virksomhetsarkitekt). Det forutsettes at de ressursene som er godt kjent med SYSVAK er tilgjengelige. I tillegg vil en slik utvikling gjøre at andre prosjekter hos FHI må vike (SYSVAK modernisering). Det anbefales at jobben med å opprette et fullverdig vaksinasjonsbevisregister og tilrettelegging for alternativ 3 tas i sammenheng med alternativ 2.

I dette estimatet er det ikke tatt høyde for de juridiske endringene som må til for et slikt register. Det er i tillegg ikke tatt høyde for utvikling hos NHH.

Anbefaling

FHI anbefaler alternativ 1, digitalt vaksinasjonskort, i første omgang. I dette alternativet vil det ikke være nødvendig å opprette et vaksinasjonsbevisregister, noe som reduserer kompleksitet og risiko og dermed korter ned utviklings- og innføringstiden. Det vil også gi bedre tid til å utrede bruk og behov for opprettelsen av et slikt vaksinasjonsbevisregister. Som beskrevet i innledningen er det stor usikkerhet knyttet til varigheten av behovet for digital verifisering av både vaksinasjon og identiteten til eier som vil kreves i alternativet beskrevet som et digitalt vaksinasjonsbevis. Det er i dag fortsatt for lite kunnskap om hvordan pandemien vil utvikle seg, den reelle effektiviteten av koronavaksiner og den overordnede effekten av de ulike lands koronavaksinasjonsprogrammer. I løpet av 2021 vil en også få mer klarhet i reelle behov og bruksområder for løsningen, nasjonalt og internasjonalt. Så snart det er mer tydelighet i politiske føringer, internasjonale forhold med mer, kan en beslutte utvikling av de andre løsningsalternativene.