

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/30268-3
Saksbehandler: Arve Paulsen
Dato: 05.08.2021

Oppdrag 506 - vaksinerte tredjelandsinnbyggere - svar til HOD på del 1

HelseDirektoratet, FHI og POD har vurdert tekniske, sikkerhetsmessige, praktiske, juridiske og og smittevernmessige sider av å akseptere NHS COVID pass for innreise i Norge.

FHI sitt innspill er lagt ved i sin helhet.

Basert på alle innspill og egne vurderinger, trekker HelseDirektoratet følgende konklusjon:

1. HelseDirektoratet mener det er forsvarlig å akseptere NHS COVID pass som dokumentasjon, og at det er teknisk gjennomførbart å legge til verifisering av NHS-sertifikatet i appen "Kontroll av Koronasertifikat".
2. For at Norge kan akseptere NHS COVID pass som et gyldig bevis på at personen ved innreise er fullvaksinert, må det følgelig settes inn et nytt strekpunkt i covid-19 forskriften vedlegg D. Dette kan lyde:

Fremvisning av NHS COVID pass med en QR-kode som kan verifiseres av norske myndigheter

3. Novavax-vaksinen inngår i kliniske studier i UK og deltagerne gis rett til NHS COVID pass. HelseDirektoratet anbefaler å vente med å akseptere Novavax til den blir EMA-godkjent. Personer som har mottatt Novavax-vaksinen som et ledd i en klinisk studie vil derfor omfattes av de ordinære innreiserestriksjonene som for eksempel innreisekarantene.

Det legges opp til å kunne ha en løsning på plass for å verifisere NHS COVID pass i løpet av uke 32. Dette forutsetter imidlertid at det ikke oppstår uforutsette utfordringer, særlig knyttet til personvern og utveksling av nøkler.

Oppdragets del 1

Helse- og omsorgsdepartementet ber HelseDirektoratet i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Politidirektoratet om å vurdere om og eventuelt hvordan

Storbritannias «NHS COVID pass» kan legges til grunn som en sikker og verifiserbar måte å dokumentere status som beskyttet eller fullvaksinert.

Det bes om eventuelt utkast til forskriftsendringer.

Det er underveis avklart med Helse- og omsorgsdepartementet at det i oppdraget blir lagt vekt på løsninger for "NHS COVID pass" siden de ulike landene i Storbritannia har ulike løsninger for å dokumentere korona-vaksinasjon.

Vurdering av NHS COVID pass

Tekniske vurderinger

- «NHS COVID pass» følger standarden fra EU DCC, og er dermed interoperabil med «Kontroll av koronasertifikat». NHS tilbyr midlertidig PKI, for utveksling av nøkler, som alternativ til EUs DCC Gateway.
- Ved å etablere integrasjon mot midlertidig PKI fra NHS vil det kunne hentes nødvendige offentlige nøkler, og eksponere de – sammen med offentlige nøkler fra EU DCCG – i verifikasjonsløsningens API.
- NHS COVID pass kan dermed valideres i app'en "Kontroll av Koronasertifikat" noe som er svært viktig for POD mht effektiv grensekontroll.
- Løsningen for midlertidig PKI vil gjelde inntil Storbritannia er tilkoblet EU DCCG, forventet i midten / slutten av september.

Sikkerhetsmessige vurderinger

- Det må legges inn signeringsnøkler fra utstedere i tredjeland i den norske løsningen, og det må sikres at disse signeringsnøklerne er genuine
- Det må gjøres vurderinger om personvernet er ivaretatt iht. GDPR. EU-kommisjonen har vedtatt at Storbritannia har et adekvat beskyttelsesnivå for personopplysninger.

Praktiske vurderinger

- POD forutsetter at nye sertifikat som godkjennes må kunne verifiseres av den allerede eksisterende verifikasjons-appen for å unngå økt tidsbruk i kontrollen, det vil si at "kontroll av koronasertifikat" må levere de samme opplysningene ved skanning av sertifikatene i grensekontrollen som for de norske eller EU-sertifikatene
- gitt punkt 1 er oppfylt, så er digitale løsninger enkle å implementere for politiet – papirløsninger er tidkrevende og skaper ulik praksis, de bør derfor unngås
- godkjenning av nye lands sertifikater vil kunne medføre en økt trafikkutvikling, i dette tilfelle særlig på lufthavner som tradisjonelt har en stor andel britiske reisende (Sola, Flesland og Gardermoen); det vil antagelig også kunne gi økt trafikk på andre lufthavner der selskaper eventuelt gjenopptar ruter til og fra GB

Juridiske vurderinger

- Koronasertifikat er hjemlet i smittevernloven § 4-1 a. Plikt til innreisekarantene er hjemlet i covid-19 forskriften § 4 første ledd bokstav a. Unntak fra plikten til innreisekarantene gjelder dem som har gyldig koronasertifikat etter covid-19 forskriften vedlegg D og som etter § 3 sjette ledd anses som fullvaksinert eller anses som immune etter gjennomgått SARS-CoV-2 jf. § 3 femte ledd nr. 3. Dette unntaket følger av § 4 tredje ledd.

- Vaksinerne som brukes i Storbritannia og som registreres i NHS COVID pass, er EMA-godkjente og de samme som er godkjent i Norge. Dette gjelder ikke Novavax-vaksinen som er under rolling review i EMA men som brukes i en klinisk studie i England.
- Vaksinerne, med unntak av Novavax-vaksinen, som registreres i NHS COVID pass, omfattes av definisjonen "vaksine" jf. § 3 fjerde ledd. Opplysningene som registreres om vaksinasjon i NHS COVID pass, er hvilken vaksine personen har mottatt samt dato for vaksinasjon av første og ev. andre dose der dette er relevant. Opplysningene som vises i den norske verifikasjonsapplikasjonen, vil således vise om den innreisende med NHS COVID pass er å anse som fullvaksinert etter § 3 sjettede ledd nr. 1 og 2. Dette gjelder ikke de som er vaksinert med Novavax-vaksinen, med mindre det åpnes for dette – se nærmere omtale av dette under.
- Det fremkommer av FHI sin redegjørelse at dokumentasjon for gjennomgått SARS-CoV-2 er denne samme som brukes i Norge, nemlig påvisning av positivt PCR-resultat i prøve tatt innenfor siste 180 dager. Dette oppfyller kravene til dokumentasjon for gjennomgått infeksjon jf. § 3 femte ledd nr. 3 og 4.
- I vedlegg D fremkommer det at det koronasertifikat fra Norge, Sverige og Danmark med en QR-kode godkjennes som gyldig koronasertifikat. Dette følger av første strekpunkt. Det tilsvarende gjelder for koronasertifikat som er i samsvar med forordning (EU) 2021/953 artikkel 3. Dette følger av andre strekpunkt.
- Kommisjonen kan med en "implementing act" anerkjenne koronasertifikat fra tredjeland som ekvivalente til koronasertifikat etter forordningen. Dette fremkommer av artikkel 8 nr. 2. I de tilfellene et koronasertifikat er anerkjent etter denne ordningen, vil de automatisk kunne aksepteres som gyldige koronasertifikat i alle EU/EØS-land. Denne bestemmelsen er p.t. ikke brukt. NHS COVID pass er følgelig ikke automatisk godkjent under forordningen. NHS COVID pass omfattes dermed ikke av vedlegg D andre strekpunkt.
- Fremvisning av NHS COVID pass innebærer en behandling av personopplysningene, herunder helseopplysninger, til innehaverne av NHS COVID pass. Da behandlingen av personopplysningene skjer i Norge, er det norsk personvernregelverk som kommer til anvendelse. Vurdering av hjemmel for behandlingen av personopplysninger i koronasertifikatordningen er utførlig omtalt i Prop. 203 LS (2020-2021) punkt 6.12.1. De samme hjemmelsgrunnlagene gjelder også for behandling av personopplysninger fra NHS COVID pass.
- For at Norge kan akseptere NHS COVID pass som et gyldig bevis på at personen ved innreise er fullvaksinert, må det følgelig settes inn et nytt strekpunkt i vedlegg D. Dette kan lyde:
 - *Fremvisning av NHS COVID pass med en QR-kode som kan verifiseres av norske myndigheter.*

Særskilt vurdering av Novavax-vaksinen

- Det vises til FHIs beskrivelse av denne gruppen. Personer vaksinert med Novavax-vaksinen vil i utgangspunktet ikke ha et gyldig koronapass.

Som FHI viser til, er det viktig å understøtte klinisk utprøving og sikre rekruttering til vaksinstudier. FHI viser til informasjon fra britiske helsemyndigheter om at deltakere i vaksinstudier ikke skal forskjellsbehandles mtp. privilegier etter vaksinasjon:

Fra "[Error! Hyperlink reference not valid.](#)":

From the G7 Health Ministers' Meeting, June 2021: communique:

We should work to ensure that processes and national certification policies do not disadvantage certain groups of people, while retaining effective controls on the potential

transmission of variants of concern and variants of interest. This includes working to ensure that participants in vaccine clinical trials are not disadvantaged.

As a global public health good, the UK government will make the case internationally that anyone on a COVID-19 vaccine trial should be treated the same in terms of certification as someone who has received a deployed vaccine.,

Slik det fremgår i dokumentet over, legges det opp til en løsning der deltakere i vaksinstudier som har fått placebo, også får gyldig sertifikat som om de var vaksinert "for domestic purposes".

Det fremstår uklart for Helsedirektoratet om det legges opp til at dette også kan gjelde ved grensepassering. Helsedirektoratet antar at det i så fall vil være snakk om et begrenset antall mennesker. For den mest aktuelle Novavax-studien, deltok ca. 15 000 personer hvorav halvparten fikk placebo. Helsedirektoratet antar at de fleste av deltakerne som fikk placebo har fått/får tilbud om vaksine etter at studien nå er publisert. Antakelig vil svært få av disse uansett ønske å reise til Norge i nær fremtid. Helsedirektoratet er således enig med FHI i at smitterisikoen er liten ved å godkjenne Novavax som grunnlag for fullvaksinasjon, på linje med EMA-godkjente vaksiner.

Gjeldende regelverk legger til grunn at vaksiner skal være EMA-godkjent. Selv om EU-regelverket åpner for at enkeltland kan akseptere også andre vaksiner enn de som er godkjent av EMA, anbefaler Helsedirektoratet å harmonisere sine regler med resten av EU. Det påpekes at Norge heller ikke aksepterer andre vaksiner uten EMA-godkjenning som for eksempel Sputnik og Sinopharm. Vi anbefaler derfor å vente med å akseptere Novavax til den blir EMA-godkjent. Personer som har mottatt Novavax-vaksinen som et ledd i en klinisk studie vil derfor omfattes av de ordinære innreiserestriksjonene som for eksempel innreisekarantene.

For øvrig påpeker Helsedirektoratet at en "godkjenning" av Novavax kunne skape presedens ifm. senere tilsvarende vaksinekandidater, eksempelvis ifm. vaksineutprøving i områder med potensielle nye, mer vaksineresistente varianter. Dette ville potensielt kunne medføre noe risiko for importsmitte.

Smittevernmessige vurderinger

«NHS COVID pass» kan utstedes til personer over 16 år som tilfredsstillt ett av følgende tre kriterier:

1. Vaksinert i England med to doser av vaksinene fra Moderna, AstraZeneca eller Pfizer
 2. Vaksinert i England med en dose av vaksinen fra Janssen
 3. Har gjennomgått covid-19-infeksjon og avsluttet sin isolasjonsperiode, og infeksjonen er bekreftet med positivt PCR-resultat i prøve tatt innenfor siste 180 dager
- Alle vaksinene som brukes i koronavaksinasjonsprogrammet i Storbritannia er godkjent i Norge.
 - Beskyttelse etter gjennomgått infeksjon i «NHS COVID pass» er basert på tilsvarende dokumentasjon som i EUs koronasertifikat (positivt PCR-resultat i prøve tatt innenfor siste 180 dager).
 - FHI vurderer at det ikke vil få smittevernmessige konsekvenser å akseptere «NHS COVID pass» som dokumentasjon på status som beskyttet eller fullvaksinert.

- Helsedirektoratet vil supplere med at som POD påpeker, må vi forvente at godkjenning av NHS COVID pass kan føre til økt trafikk. Fullvaksinerte og de med gjennomgått sykdom har isolert sett lav risiko for å være smitteførende. I UK har mange fått AZ-vaksinen som har noe redusert effekt mot sykdom i den milde delen av spekteret. Samtidig har UK for tiden høyt smittetrykk forårsaket av delta. Således kan jo den samlede smitterisikoen muligens øke et knepp med økt volum av innreisende med NHS COVID pass. Hdir slutter seg likevel til FHIs vurdering om at dette ikke vil få tungtveiende smittevernmessige konsekvenser.

Konklusjon

Basert på det ovenstående trekker Helsedirektoratet følgende konklusjon:

1. Helsedirektoratet mener det er forsvarlig å akseptere NHS COVID pass som dokumentasjon, og at det er teknisk gjennomførbart å legge til verifisering av NHS-sertifikatet i appen "Kontroll av Koronasertifikat."
2. For at Norge kan akseptere NHS COVID pass som et gyldig bevis på at personen ved innreise er fullvaksinert, må det følgelig settes inn et nytt strekpunkt i covid-19 forskriften vedlegg D. Dette kan lyde:

Fremvisning av NHS COVID pass med en QR-kode som kan verifiseres av norske myndigheter

3. Novavax-vaksinen inngår i kliniske studier i UK og deltagerne gis rett til NHS COVID pass. Helsedirektoratet anbefaler å vente med å akseptere Novavax til den blir EMA-godkjent. Personer som har mottatt Novavax-vaksinen som et ledd i en klinisk studie vil derfor omfattes av de ordinære innreiserestriksjonene som innreisekarantene.

Vennlig hilsen

Kari Steig e.f.
seniorrådgiver

Arve Paulsen
prosjektleder

Dokumentet er godkjent elektronisk

Guro Thune Thorshaug;Helsedirektoratet, Helsekrise @helsedir.no;Helsedirektoratet, Beredskap @helsedir.no;Helsedirektoratet, Smittevern Helsedirektoratet;Helsedirektoratet, Redaksjonen Helsedirektoratet;FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no;HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET, Tjaarke Hopen;Avdeling prosjekt og tjenstedesign, Guro Thune Thorshaug

COVID-19
Oppdrag fra HOD nr. 506

05. August 2021



Oppdrag nr. 506 til Helsedirektoratet og FHI – om vaksinerte tredjelandsinnbyggere

Bakgrunn

EUs sertifikatordning gjør det mulig å gi kvalitetssikret informasjon om enkeltindividers vaksinestatus. For innbyggere fra tredjeland som ikke er tilknyttet EUs koronasertifikat finnes det per i dag ingen måte å få akseptert sin dokumentasjon på vaksinasjon ved innreise til Norge, og disse behandles da som uvaksinerte. Tilsvarende problemstilling gjelder personer med gjennomgått covid-19 i utlandet. Det vises også til oppdrag 501 hvor denne problemstillingen delvis berøres.

Oppdrag

Del I

Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Politidirektoratet om å vurdere om og eventuelt hvordan Storbritannias «NHS Covid Pass» kan legges til grunn som en sikker og verifiserbar måte å dokumentere status som beskyttet eller fullvaksinert.

Det bes om eventuelt utkast til forskriftsendringer.

Frist: 5. august 2021

Kontaktperson i HOD:

Guro-Thune Thorshaug Guro-Thune.Thorshaug@hod.dep.no

Tjaarke Hopen, tjh@hod.dep.no

Folkehelseinstituttets vurdering av del I

Oppsummering

Folkehelseinstituttet har foretatt en teknisk, sikkerhets- og smittevernmessig vurdering av å akseptere NHS Covid-pass for innreise i Norge som dokumentasjon på status som beskyttet eller fullvaksinert. Vi har funnet at det er forsvarlig å akseptere NHS Covid-pass som dokumentasjon, og at det er teknisk gjennomførbart å legge til verifisering av NHS-sertifikatet fra UK i appen Kontroll av Koronasertifikat.

Dette er basert på følgende vurderinger:

- Vurdering av tekniske løsninger:
 - «NHS COVID Pass» følger standarden fra EU DCC, og er dermed interoperabil med «Kontroll av koronasertifikat». NHS tilbyr midlertidig PKI, for utveksling av nøkler, som alternativ til EUs DCC Gateway.
 - Ved å etablere integrasjon mot midlertidig PKI fra NHS vil det kunne hentes nødvendige offentlige nøkler, og eksponere de – sammen med offentlige nøkler fra EU DCCG – i verifikasjonsløsningens API.
 - NHS Covid pass kan dermed valideres i app'en Kontroll av Koronasertifikat.
 - Løsningen for midlertidig PKI vil gjelde inntil Storbritannia er tilkoblet EU DCCG, forventet i midten / slutten av september.
- Sikkerhetsmessige vurderinger:
 - Det må legges inn signeringsnøkler fra utstedere i tredjeland i den norske løsningen, og det må sikres at disse signeringsnøklerne er genuine
 - Det må gjøres vurderinger om personvernet er ivaretatt iht. GDPR. EU-kommisjonen har vedtatt at Storbritannia har et adekvat beskyttelsesnivå for personopplysninger.
- Smittevernmessige vurderinger:
 - Alle vaksinene som brukes i koronavaksinasjonsprogrammet i Storbritannia er godkjent i Norge.
 - Beskyttelse etter gjennomgått infeksjon i «NHS covid-pass» er basert på tilsvarende dokumentasjon som i EUs koronasertifikat (positivt PCR-resultat i prøve tatt innenfor siste 180 dager).
 - FHI vurderer derfor at det ikke vil få smittevernmessige konsekvenser å akseptere «NHS covid-pass» som dokumentasjon på status som beskyttet eller fullvaksinert.

Vurdering

Folkehelseinstituttet har foretatt en teknisk, sikkerhets- og smittevernmessig vurdering av å akseptere NHS Covid-pass for innreise i Norge som dokumentasjon på status som beskyttet eller fullvaksinert. Dette er ikke en vurdering av hvorvidt personer som har mottatt vaksine eller har gjennomgått infeksjon i Storbritannia kan bli registrert i det norske Koronasertifikatet.

Vurdering av tekniske løsninger

Ifølge tilgjengelig dokumentasjon ([https://github.com/nhsx/covid-pass-verifier/blob/main/Documentation/COVID Pass International Digital QR Code-Tech Summary.pdf](https://github.com/nhsx/covid-pass-verifier/blob/main/Documentation/COVID%20Pass%20International%20Digital%20QR%20Code-Tech%20Summary.pdf)) så følger «NHS COVID Pass» standarden fra EU DCC, og er dermed interoperabil med «Kontroll av koronasertifikat».

NHS tilbyr midlertidig PKI, for utveksling av nøkler, som alternativ til EUs DCC Gateway ([https://github.com/nhsx/covid-pass-verifier/blob/main/Documentation/PKI Specification.pdf](https://github.com/nhsx/covid-pass-verifier/blob/main/Documentation/PKI%20Specification.pdf)).

Ved å etablere integrasjon mot midlertidig PKI fra NHS vil det kunne hentes nødvendige offentlige nøkler, og eksponere dem – sammen med offentlige nøkler fra EU DCCG – i verifikasjonsløsningens API. NHS Covid pass kan dermed valideres i app'en Kontroll av Koronasertifikat uten å endre app-løsningen.

Løsningen for midlertidig PKI vil gjelde inntil Storbritannia er tilkoblet EU DCCG, forventet i midten / slutten av september.

Sikkerhetsmessige vurderinger

Når den norske kontrollappen skal støtte andre koronasertifikater enn de som ligger i EU-løsningen, må det legges inn signeringsnøkler fra utstedere i tredjeland i den norske løsningen. (For utstedere i EU/EØS gjøres dette nå automatisk.) Dette betyr at det må sikres at disse signeringsnøkklene er genuine, dvs. utstedt av riktig instans og at de ikke er tuklet med. I tillegg må det være mekanismer for å trekke tilbake (revokere) allerede utstedte nøkler hvis det i ettertid viser seg å være feil eller andre problemer med disse.

Det samme gjelder når de norske signeringsnøkklene skal inn i en kontrollapp for land utenfor EU/EØS, og tilsvarende sikkerhetsmekanismer må på plass for å sikre at ikke de norske nøklene blir manipulert.

For tredjeland utenfor EU/EØS må det i tillegg gjøres vurderinger om personvernet er ivaretatt iht. GDPR. EU-kommisjonen har vedtatt at Storbritannia har et adekvat beskyttelsesnivå for personopplysninger (gyldig i fire år), noe som forenkler en slik vurdering for Storbritannia. For tredjeland som ikke er ansett å ha et adekvat beskyttelsesnivå, kan en personvernkonsekvensvurdering være mer omfattende.

Smittevernmessige vurderinger

«NHS covid-pass» kan utstedes til personer over 16 år som tilfredsstiller ett av følgende tre kriterier:

- Vaksinert i England med to doser av vaksinene fra Moderna, AstraZeneca eller Pfizer
- Vaksinert i England med en dose av vaksinen fra Janssen
- Har gjennomgått covid-19-infeksjon og avsluttet sin isolasjonsperiode, og infeksjonen er bekreftet med positivt PCR-resultat i prøve tatt innenfor siste 180 dager

Vaksiner

Alle vaksinene som brukes i koronavaksinasjonsprogrammet i Storbritannia er også godkjent i Norge, og i EU av EMA. FHI vurderer det derfor slik at det ikke vil få noen smittevernmessige konsekvenser dersom «NHS covid-pass» legges til grunn som dokumentasjon på vaksinasjonsstatus ved innreise til Norge. Vurderingen forutsetter at den tekniske løsningen gir mulighet til å vise antall vaksinedoser, vaksinetype og tidspunkt for vaksinerings. "NHS covid-pass" kan utstedes innen 24 timer etter siste dose. Passet er i henhold til EU DCC-standarden, og viser både dato for vaksinerings og vaksinetype. Det innebærer at vi kan bruke våre egne regler for validering for å tolke gyldighet og bestemme statusen «beskyttet» eller «fullvaksinert».

NHS covid-pass for deltakere i COVID-19 kliniske studier

En særskilt problemstilling, er personer i Storbritannia som har deltatt i vaksinstudier der de har blitt fullvaksinert med vaksiner som ikke er godkjent i Norge. Dette gjelder først og fremst Nuvaxovid (Novavax), der studier er gjennomført i Storbritannia med ca 15 000 deltakere. Deltakere i disse studiene vises som fullvaksinerte i NHS-covid-pass. Det engelske helsedepartementet oppfordrer også andre land til å gi rettigheter til studiedeltakere på lik linje med de som er vaksinert med godkjente vaksiner: <https://www.gov.uk/government/publications/letter-from-the-deputy-chief-medical-officer-to-uk-vaccine-study-volunteers/open-letter-from-deputy-chief-medical-officer-to-uk-residents-who-have-volunteered-to-take-part-in-covid-19-vaccine-studies>. EMA startet rolling review av Novovax 3. februar 2021, men vaksinen har ennå ikke fått godkjenning i EMA.

FHI anser det som viktig å understøtte klinisk utprøving og sikre rekruttering til vaksinstudier. Novavax har vist gode resultater i de kliniske utprøvingene og ligger an til å bli godkjent av EMA i løpet av 2021. FHI vurderer at det ikke vil få smittevernmessige konsekvenser å godta NHS covid-pass for disse studiedeltakerne også i Norge.

Beskyttet etter gjennomgått infeksjon

I «NHS covid-pass», skal immunitet etter gjennomgått covid-19 dokumenteres med positiv PCR i prøve tatt innenfor siste 180 dager, og passet vil ikke utstedes før selv-isolasjonsperioden er avsluttet. Dette samsvarer godt med norske anbefalinger og tilsvarer kravene i EU-sertifikatet. Krav til testmetode i "NHS covid-pass" tilfredsstiller de norske kravene til slik testing. FHI vurderer det derfor slik at det ikke vil få noen smittevernmessige konsekvenser dersom «NHS covid-pass» legges til grunn ved innreise til Norge som dokumentasjon på gjennomgått infeksjon.

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.