

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/30268-17
Saksbehandler: Arve Paulsen
Dato: 23.08.2021

Oppdrag 506 - vaksinerte tredjelandsinnbyggere - revidert svar til HOD på del 2

Innledning og sammendrag

HelseDirektoratet har i samarbeid med FHI og Politidirektoratet utarbeidet svar på oppdrag 506 del 2. FHIs innspill ligger også ved i sin helhet. Den samlede konklusjonen og anbefalingen er slik:

- FHI mener at den smittevernfaglige vurderingen i all hovedsak bør knyttes til hvilke vaksintyper som er i bruk i det aktuelle landet og hvor pålitelig dokumentasjonen på vaksinasjonen faktisk er. HelseDirektoratet støtter dette.
- Risikoen for at papirbasert dokumentasjon forfalskes vil være høy, og det anbefales ikke å akseptere slik dokumentasjon på generelt grunnlag.
- HelseDirektoratet anbefaler at Norge benytter arbeidet med EU gateway som sitt hovedspor når det gjelder å godkjenne dokumentasjon fra tredjeland
- Nasjonal koronadokumentasjon på andre formater enn EU DCC bør i prinsippet ikke godtas. Alternativt etter en grundig pålitelighetsvurdering av det enkelte lands offisielle koronadokumentasjon.
- Hvis man ønsker å se nærmere på koronadokumentasjon fra land utenfor EU gateway, kan man basere seg på reisetall, og i så fall peker Kina og USA seg sterkest ut.
- For land der man beslutter å godta dokumentasjon for vaksinasjon, bør også dokumentasjon for gjennomgått infeksjon som hovedregel godtas.

Oppdragstekst del 2

Helse- og omsorgsdepartementet ber HelseDirektoratet i samråd med Folkehelseinstituttet og Politidirektoratet om å:

A) vurdere og anbefale hvilke krav som kan/bør stilles til dokumentasjon av vaksinasjon fra tredjelandsinnbyggere. Eksempelvis kan vaksinasjonsdekning i landet være en variabel; oppføring på EUs tredjelandsliste og bruk av EMA-godkjente vaksiner. Noen land har også utviklet egne sertifikatløsninger som muligens kan brukes som dokumentasjon. Det kan være aktuelt å vinne erfaring med kontroll av reisende fra enkelte land i en overgangsperiode. Vi ber

HelseDirektoratet

Avdeling prosjekt og tjenestedesign

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

om en vurdering av hvilke land som kan egne seg for en slik første fase, og kriterier for valg av land. Det bes om en vurdering av risiko dersom man aksepterer dokumentasjon fra slike land som ikke kan verifiseres digitalt og eventuelt hvilke minstekrav som må stilles til slik dokumentasjon (for eksempel apostille?) Det bes også om en juridisk vurdering av slike løsninger, også sett opp mot formålene og kravene i EU-forordningen om koronasertifikat.

B) vurdere hvorvidt dokumentasjon på gjennomgått covid-19-sykdom kan godtas fra samme land, og hvilken risiko dette eventuelt vil innebære.

Departementet ber om at det utarbeides utkast til eventuelle forskriftsendringer.

Frist: 20. august 2021 kl 10:00

Oppdrag 506 i lys av innreiserestriksjoner

Svaret på oppdrag 506 må sees i sammenheng med andre oppdrag som handler om innreiserestriksjoner og tiltak for å hindre/begrense importsmitte. Slike oppdrag er under arbeid.

Vurdering av krav til dokumentasjon

Vurdering av krav til dokumentasjon av vaksinasjon fra tredjelandsinnbyggere bør gjøres ut fra tre faktorer:

1. **Smittevern faglig vurdering** ut fra situasjonen i det enkelte landet
2. **Praktisk vurdering** mht hvor enkelt/krevende det er for politiet å kontrollere dokumentasjonen som fremvises på grensen
3. **Pålitelighetsvurdering** av ektheten av den dokumentasjonen som legges fram

Overordnet smittevern faglig vurdering

FHI har utarbeidet en overordnet smittevern faglig vurdering. Den ligger i sin helhet som vedlegg.

FHI mener at den smittevern faglige vurderingen i all hovedsak bør knyttes hvilke vaksintyper som er i bruk i det aktuelle landet og hvor pålitelig dokumentasjonen på vaksinasjonen faktisk er. Risikoen for at papirbasert dokumentasjon forfalskes vil være høy, og det anbefales ikke å akseptere slike på generelt grunnlag.

FHI og Helsedirektoratet mener videre at vaksiner som er godkjent i EMA eller FDA, samt vaksiner som har nådd en avgjørelse i WHO's emergency use-listing/ prequalification process (WHO EUL/PQ) bør gi like lettelse ved innreise.

FHI påpeker videre betydningen av rekruttering og lojalitet til vaksinstudier, og vurderer at det ikke vil få smittevernmessige konsekvenser å godta koronasertifikat fra tredjeland der studiedeltakere i Covid-19 vaksinstudier er inkludert. FHI anbefaler at studiedeltakere får innreise på like vilkår som ordinært vaksinerte. Helsedirektoratet støtter denne vurderingen, men forutsetter at "ordinært vaksinerte" da kun inkluderer vaksinerte som omtalt i forrige avsnitt.

Vaksinasjonsdekningen i de enkelte land vurderes ikke å ha en avgjørende rolle, da vaksinene har like god risikoreduserende effekt individuelt, uavhengig av den totale dekningen i landet. Høye insidenstall i enkelte land vil øke risikoen noe, men de aller fleste vaksinene vil ha høy nok risikoreduserende effekt til at det vil være smittevern faglig forsvarlig.

Helsedirektoratet er enig i disse vurderingene.

Overordnet praktisk vurdering

Den praktiske vurderingen handler stort sett kun om politiets oppgaver og arbeidsbelastning i grensekontrollen. Her er det naturlig å repetere hovedtrekkene i det POD anførte i oppdrag 506 del 1.

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 at dette punktet er oppfylt, så er digitale løsninger enkle å implementere for politiet. Papirløsninger er tilsvarende 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 utenlandsreisende. Det vil antagelig også kunne gi økt trafikk på andre lufthavner der selskaper eventuelt gjenopptar ruter til og fra disse landene.

Overordnet pålitelighetsvurdering

Risiko ved å godta dokumentasjon på gjennomgått Covid-19 fra tredjeland er trolig først og fremst være knyttet til risiko for dokumentforfalskning.

Svaret på oppdrag 305 inneholdt en ganske omfattende redegjørelse knyttet til å vurdere tillitsnivå på dokumentasjon og bruk av sikkerhetslementer basert på PODs erfaring med blant annet reisepass og tilsvarende dokumenter.

POD pekte blant annet på at både Utstedelsesprosess og Kontrollprosess kan ha ulik grad av tillitsnivå. Totalprosessens tillitsnivå kan imidlertid aldri bli bedre enn det svakeste leddet. Et dokument med lav tillit i *utstedelsen* kan *kontrolleres* med lav eller høyt tillitsnivå, for eksempel i en grensekontroll, men tilliten til totalprosessen vil fremdeles være lavt, og risikobildet deretter.

POD ga også følgende eksempler:

- Et reisepass har høyt tillitsnivå i utstedelsen. Det kan kontrolleres på høyt eller lavt tillitsnivå, avhengig hva som er risikobildet og kan dermed justeres i etterkant.
- Et tivolipass har lavt tillitsnivå i utstedelsen. Kontrollnivået kan ha høy eller lav tillit, totalprosessen vil alltid være lav og kan ikke justeres i etterkant

Siden man som reisende oppnår fordeler ved å ha koronasertifikat, utløser dette incentiv til å forfalske denne typen dokumentasjon. Det er vanskelig å vurdere hvor mange sertifikater som

vil bli forsøkt forfalsket. Det er i tillegg umulig å beregne hvor stor andel forfalskede sertifikater man kan akseptere uten at det blir en for høy smitterisiko.

Helsedirektoratet legger derfor en streng, prinsipiell vurdering til grunn: enten har man etterrettelig og verifiserbar dokumentasjon, eller så har man det ikke. Det kan eventuelt suppleres med grundige pålitelighetsvurderinger av enkeltlands offisielle koronadokumentasjon.

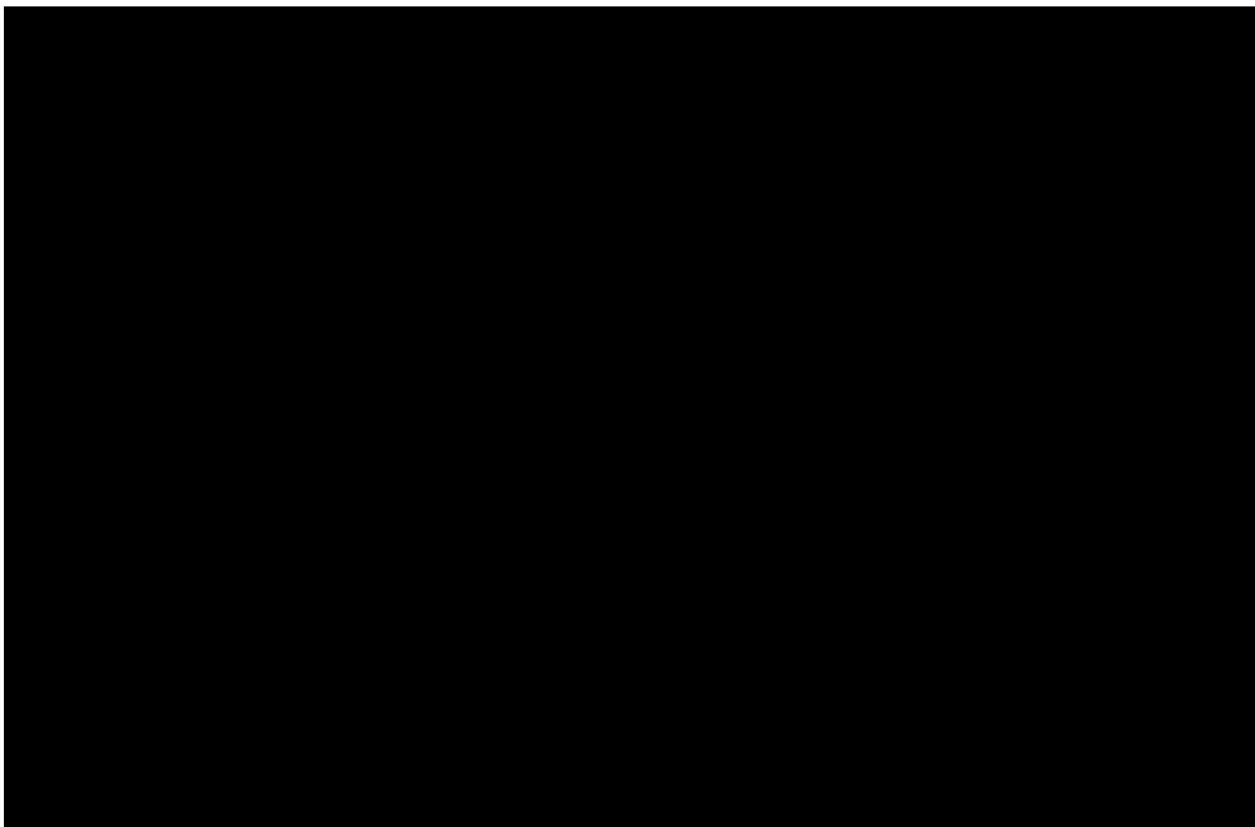
1. Koronasertifikat knyttet til EU gateway

EU gateway sørger for at signaturer fra alle nasjonale og EU-godkjente koronasertifikat, kan bli verifisert på tvers av hele EU + tredjeland som er tilsluttet gatewayen.

Stadig nye tredjeland blir tilsluttet EU gateway. Enda flere står på en venteliste hvor de utvikler løsninger som kan tilfredsstillere EUs krav. EU-løsningen er basert på åpen kildekode, som gjør at stadig nye land raskt kan utvikle egne sertifikatløsninger. EU fremstår derfor som gravisenteret for sikker og verifiserbar dokumentasjon for vaksine, test og gjennomgått covid-19 sykdom.

Så langt vi forstår, ser også WHO til EU med tanke på fungerende sertifikatløsninger.

Koronasertifikater knyttet til EU gateway er den løsningen som er enklest å håndtere. Innholdet i koronasertifikat fra tredjeland som aksepteres av EU gateway, følger EUs regler. (Man må forsikre seg om at kun godkjente vaksiner inngår.) Sertifikatene kan verifiseres gjennom vår app "Kontroll av koronasertifikat", noe som gjør det håndtering for politiet i grensekontrollen.



Samlet vurdering

<i>Smittevern</i> faglig Akseptabel	<i>Praktisk</i> Velfungerende	<i>Pålitelighet</i> Høy
---	----------------------------------	----------------------------

2. Koronasertifikat som ikke er knyttet til EU gateway, men som tilfredsstillere kravene til et EU DCC

Dette er land som forutsettes å ligne på Wales og England og som ble håndtert i oppdrag 506 A. Så fremt landene gjør det, vil vi gjøre de samme vurderingene som da vi vurderte det engelske og walisiske koronasertifikatet. Så lenge de samme forutsetningene er til stede, kan de håndteres på samme måte som det walisiske og engelske. Her er begrepet "NHS COVID pass" byttet ut med "COUNTRY COVID pass" for å vise at det er et generisk mønster å vurdere dem på.

- Vurdering av tekniske løsninger:
 - «COUNTRY COVID pass» følger standarden fra EU DCC, og er dermed interoperabil med «Kontroll av koronasertifikat». Det aktuelle landet tilbyr midlertidig PKI (Public Key Infrastructure (offentlig nøkkel infrastruktur)), for utveksling av nøkler, som alternativ til EUs DCC Gateway.
 - Ved å etablere integrasjon mot midlertidig PKI fra det aktuelle landet vil det kunne hentes nødvendige offentlige nøkler, og eksponere de – sammen med offentlige nøkler fra EU DCCG – i verifikasjonsløsningens API.
 - COUNTRY COVID pass kan dermed valideres i app'en Kontroll av Koronasertifikat.
 - Løsningen for midlertidig PKI vil gjelde inntil det aktuelle landet er tilkoblet EU DCCG.
- 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 det aktuelle landets koronavaksinasjonsprogram må være godkjent i Norge, ellers må det gjøres unntak.
 - 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).

Samlet vurdering:

<i>Smittevern</i> faglig Akseptabel	<i>Praktisk</i> Velfungerende	<i>Pålitelighet</i> Høy
---	----------------------------------	----------------------------

3. Nasjonal koronadokumentasjon på andre formater enn EU DCC.

Som påpekt i den overordnede pålitelighetsvurderingen er risiko ved å godta dokumentasjon på gjennomgått Covid-19 fra tredjeland først og fremst være knyttet til risiko for dokumentforfalskning.

Koronasertifikater, eller bevis på vaksine eller gjennomgått Covid-sykdom, utstedes i en rekke land på papir, uten QR-kode eller tilsvarende mekanismer for å digitalt verifisere innholdet. Dette vil gjøre det betydelig enklere å forfalske slike sertifikater. Vi har allerede sett eksempler på forsøk på å forfalske eksisterende sertifikater på EU-format, som gjerne avsløres ved å scanne QR-koden. Dette viser at motivasjonen og evnen til å forfalske papirbasert dokumentasjon er til stede, og vi kan anta at forfalskninger vil forekomme hvis vi godtar ikke-verifiserbare sertifikater. Hvor stort omfanget av slike forfalskninger vil være er usikkert.

Det finnes tiltak for å sikre papirbasert dokumentasjon, slik det f.eks. gjøres med pass og pengesedler. Slike mekanismer vil gjøre det vanskeligere å forfalske dokumentasjon, men vil gjøre utstedelse av sertifikater mer krevende og mer kostbart. Dessuten vil norske politimyndigheter måtte ha eksempler på hvordan slike dokumenter skal se ut. Vi kjenner ikke til at slike sikkerhetsmekanismer i dag er i bruk, og det er høyst usikkert om dette er praktisk gjennomførbart. Inntil videre vil risikoen for at papirbasert dokumentasjon forfalskes være høy.

I prinsippet bør denne typen dokumentasjon ikke godtas. Alternativt etter en grundig pålitelighetsvurdering av det enkelte lands offisielle koronadokumentasjon.

Samlet vurdering

<i>Smittevern</i> faglig Krevende	<i>Praktisk</i> Krevende	<i>Pålitelighet</i> Lav
---	-----------------------------	----------------------------

4. IATA

IATA Travel Pass er en mobilapp under utvikling. Den skal hjelpe reisende med å lagre og administrere sine bekreftede sertifiseringer for COVID-19-tester eller vaksiner.

IATA Travel Pass består av fire moduler:

1. Informasjon om krav til vaksine/testing

Skal gjøre det mulig for passasjerer å finne informasjon om reiser, testing og vaksinekrav for reisen

2. Register over test-/vaksinasjonssentre

Skal gjøre det mulig for passasjerer å finne testsentre og laboratorier ved avreise og/eller ankomststed som kan utføre COVID-19-tester i samsvar med typen test som kreves for reisen

3. Laboratorieapp

Skal gjøre det mulig for autoriserte laboratorier og testsentre å trygt sende testresultater eller vaksinasjonssertifikater til passasjerer

4. Travel PASS -app

Skal gjøre passasjerer i stand til (1) å lage et 'digitalt pass', (2) bekrefte at testen/vaksinasjonen oppfyller forskriftene og (3) deler test- eller vaksinasjonssertifikater med myndigheter for å lette reisen.

IATA Travel Pass er en måte å presentere informasjon på. Den inneholder ingen selvstendig vurdering av informasjonen som legges inn. Påliteligheten av informasjonen må vurderes ut fra kvaliteten på den kilden informasjonen hentes fra. For eksempel om det er et EU DCC som fremvises ved hjelp av denne appen.

Samlet vurdering

<i>Smittevern</i> faglig Avhenger av kilde	<i>Praktisk</i> Velfungerende hvis verifiserbar med vår app	<i>Pålitelighet</i> Avhengig av kilde
--	---	--

5. Særskilt om dokumentasjon for reisende fra Kina og USA

HOD har i oppdraget pekt på at det kan være aktuelt å vinne erfaring med kontroll av reisende fra enkelte land i en overgangsperiode. HOD ber om en vurdering av hvilke land som kan egne seg for en slik første fase, og kriterier for valg av land.

Det er i det foregående pekt på en rekke land som man vinner erfaring med gjennom den prosessen som skjer ved godkjenning av land for tilknytning til EU gateway. Helsedirektoratet anbefaler at Norge benytter arbeidet med EU gateway som sitt hovedspor når det gjelder å godkjenne dokumentasjon fra tredjeland.

Skulle man i tillegg ønske å se på muligheter for å akseptere koronadokumentasjon fra andre land, anbefaler Helsedirektoratet å ta utgangspunkt i reisetall. Det vil ha størst effekt ut fra den innsatsen som vil kreves i en individuell landvurdering. Reisetallene fra 2019 viste at reisende fra Kina og USA var de største ikke-europeiske gruppene.

Samlet vurdering

<i>Smittevern</i> faglig N/A	<i>Praktisk</i> Krevende så lenge den ikke kan verifiseres med vår app	<i>Pålitelighet</i> N/A
------------------------------------	--	----------------------------

Juridisk vurdering

Det vises til juridiske vurderinger i oppdrag 506 del I om hvilke juridiske endringer som må gjøres dersom flere andre lands koronasertifikater med dokumentasjon på enten vaksinasjon og ev. gjennomgått sykdom aksepteres. I likhet med endringene for England og Wales' NHS COVID pass og Nord-Irlands COVID Certificate, må vedlegg D utvides med nye strekpunkt dersom aktuelle koronasertifikat ikke faller innunder ordningen i forordningens artikkel 8 nr. 2.

Formålet med forordningen (EU) 2021/953 EU Digital COVID Certificate, er at EU-borgere, samt tredjelandsborgere med gyldig opphold i et EU-land, skal kunne opprettholde sin rett til fri bevegelse innenfor EU/EØS-området. Dette skal gjøres ved å enes om et felles rammeverk for utstedelse, verifikasjon og aksept av koronasertifikater i andre EU/EØS-land samt utvalgte tredjeland. Premisset for forordningen er å kunne legge til rette for gjensidig tillit for at andre lands dokumentasjon på vaksinasjon og gjennomgått infeksjon er troverdig.

Som det fremkommer av de juridiske vurderingene i oppdrag 506 del I, kan Europakommisjonen gjennom en implementing act anerkjenne tredjelands koronasertifikater som ekvivalente til øvrige EU/EØS-koronasertifikat utstedt i overensstemmelse med kravene i forordningen. Dette fremkommer av forordningen artikkel 8 nr. 2. Som det fremkommer av listen nedenfor, er denne hjemmelen allerede brukt og flere tredjeland utenfor EU/EØS-området anses som likeverdige med EU Digital COVID Certificate.

Helsedirektoratet sitt primære standpunkt, er at aksept av koronasertifikater fra tredjeland, bør følge forordningens system og at de tredjelands koronasertifikat som aksepteres er dem som allerede er omfattet av ordningen. Et slikt system vil ikke medføre behov for noen endringer i Covid-19 forskriften vedlegg D da disse allerede omfattes av andre strekpunkt. Som det fremkommer nedenfor, er Helsedirektoratets vurdering at enten har man etterrettelig og verifiserbar dokumentasjon, eller så har man det ikke. Aksept av tredjelands koronasertifikat bør derfor som hovedregel enten være inkludert i forordningen jf. artikkel 8 nr. 4 eller på annen måte oppfylle kravene forordningen.

Svar på del B

Ut fra de overordnede betraktningene rundt smittevern, praktisk håndtering og pålitelighet mener både Helsedirektoratet og FHI at vedrørende dokumentasjon av gjennomgått sykdom – etterspurt i oppdragets del B - gjelder de samme juridiske, praktiske og sikkerhetsmessige vurderinger som for vaksiner.

For land der man beslutter å godta dokumentasjon for vaksinasjon, bør også dokumentasjon for gjennomgått infeksjon som hovedregel godtas.

Konklusjon

Ut fra det ovenstående anbefaler Helsedirektoratet følgende:

- FHI mener at den smittevern faglige vurderingen i all hovedsak bør knyttes hvilke vaksintyper som er i bruk i det aktuelle landet og hvor pålitelig dokumentasjonen på vaksinasjonen faktisk er. Helsedirektoratet støtter dette.
- Risikoen for at papirbasert dokumentasjon forfalskes vil være høy, og det anbefales ikke å akseptere slik dokumentasjon på generelt grunnlag.
- Helsedirektoratet anbefaler at Norge benytter arbeidet med EU gateway som sitt hovedspor når det gjelder å godkjenne dokumentasjon fra tredjeland
- Nasjonal koronadokumentasjon på andre formater enn EU DCC bør i prinsippet ikke godtas. Alternativt etter en grundig pålitelighetsvurdering av det enkelte lands offisielle koronadokumentasjon.
- Hvis man ønsker å se nærmere på koronadokumentasjon fra land utenfor EU gateway, kan man basere seg på reisetall, og i så fall peker Kina og USA seg sterkest ut.
- For land der man beslutter å godta dokumentasjon for vaksinasjon, bør også dokumentasjon for gjennomgått infeksjon som hovedregel godtas.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Arve Paulsen
prosjektleder

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Helsedirektoratet, Beredskap @helsedir.no;FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no