

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Covid-19 oppdrag 501
Vår ref.: 21/28814-7
Saksbehandler: Christian Borgen Lindstad
Dato: 20.08.2021

Brev om svar på Covid-19 oppdrag 501 fra HOD - Koronasertifikat til personer som har fått påvist covid-19 i utlandet og kun har mottatt én vaksinedose i EU eller i andre land

Svar på dette oppdraget finnes vedlagt.

Oppsummering:

- FHI og HelseDirektoratet anbefaler at personer som har gjennomgått Covid-19 i utlandet og ønsker gyldig koronasertifikat utstedt i Norge, kan få *tilbud* om en andre vaksinedose.
- Etterregistrering av data om gjennomgått Covid-19 i utlandet er mulig, men vil kreve endringer i MSIS-forskriften, samt et betydelig arbeid med enten etterregistrering i MSIS eller i et nytt register. De nødvendige juridiske og tekniske endringer ville ta tid og ha en høy kostnad, sett opp mot hvor mange personer det gjelder. En slik løsning anbefales derfor ikke.
- Etatene anbefaler ingen egen løsning for ansatte i Forsvaret.
- Etatene avventer iverksetting av den foreslåtte løsningen inntil det er gitt klarsignal fra HOD.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av vurderinger fra Folkehelseinstituttet (FHI). Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Christian Borgen Lindstad
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

HelseDirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester

Christian Borgen Lindstad

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

FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 501 - Koronasertifikat til personer som har fått påvist covid-19 i utlandet og kun har mottatt én vaksinedose i EU eller i andre land

Oppsummering

- FHI og HelseDirektoratet anbefaler at personer som har gjennomgått Covid-19 i utlandet og ønsker gyldig koronasertifikat utstedt i Norge, kan få *tilbud* om en andre vaksinedose.
- Etterregistrering av data om gjennomgått Covid-19 i utlandet er mulig, men vil kreve endringer i MSIS-forskriften, samt et betydelig arbeid med enten etterregistrering i MSIS eller i et nytt register. De nødvendige juridiske og tekniske endringer ville ta tid og ha en høy kostnad, sett opp mot hvor mange personer det gjelder. En slik løsning anbefales derfor ikke.
- Etatene anbefaler ingen egen løsning for ansatte i Forsvaret.
- Etatene avventer iverksetting av den foreslåtte løsningen inntil det er gitt klarsignal fra HOD.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av vurderinger fra Folkehelseinstituttet (FHI). Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Oppdrag nr 501 til HelseDirektoratet - koronasertifikat til personer som har fått påvist covid-19 i utlandet og kun har mottatt én vaksinedose i EU eller i andre land - frist 20. august

Bakgrunn

Personer som har fått påvist covid-19 i utlandet og kun har mottatt én vaksinedose i EU eller i andre land, får per i dag ikke status som fullvaksinert i det norske koronasertifikatet. Dette gjelder også ansatte i Forsvaret.

Oppdrag del 1

Vi ber HelseDirektoratet i samarbeid med FHI beskrive om det kan åpnes for registrering i MSIS at personer har fått påvist covid-19 i utlandet. Dersom det ikke vurderes som mulig bes dette om å begrunnes, også juridisk. Det bes da også at det på et overordnet nivå skisseres alternative løsninger for disse personene (f.eks. to doser vaksine, alternativt register, løsning tilsvarende Forsvaret, m.m.). HOD vil vurdere forslagene og ved behov komme med oppfølgingsoppdrag.

Oppdrag del 2

Forsvarets utenlandsavdeling har personell som tjenestegjør i utlandet, og hvor forsvaret siden pandemiens start selv har registrert alle som har hatt positiv PCR-test for covid-19. Flere av disse har derfor også kun fått en vaksinedose i tråd med FHIs anbefalinger. Dette vil ikke vises i koronasertifikatet per i dag.

Vi ber om at HelseDirektoratet i samarbeid med FHI vurderer om behovet til Forsvaret løses som for øvrige grupper, eller om det bør utvikles en egen løsning for dem.

Frist: 20. august

Kontaktperson: Siri Helene Hauge, epost siri-helene.hauge@hod.dep.no

Bakgrunn

Helsedirektoratet og FHI bes vurdere løsninger mtp. om personer som har testet positivt for Covid-19 i utlandet kan få testsvaret etterregistrert som grunnlag for gyldig koronasertifikat utstedt i Norge. Det vises til oppdragstekst.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Det faglige underlaget fra FHI er vedlagt i sin helhet. Helsedirektoratet har medvirket i den juridiske vurderingen i dokumentet.

Oppsummering:

- *Etterregistrering av data om gjennomgått Covid-19 i utlandet vil kreve endringer i MSIS-forskriften, samt et betydelig arbeid med enten etterregistrering i MSIS eller i et nytt register.*
- *Den gjeldende anbefalingen fra FHI er å gi kun én vaksinedose til personer som har gjennomgått Covid-19, men det er ikke tungtveiende grunner til ikke å gi en vaksinedose nummer to til personer som har gjennomgått Covid-19.*
- *FHI anbefaler derfor at personer som har gjennomgått Covid-19 i utlandet og ønsker gyldig koronasertifikat utstedt i Norge, kan tilbys vaksinedose nummer to.*
- *Teknisk er det er mulig, men ikke ønskelig å etterregistrere data i MSIS, eller opprette et nytt register.*
- *Anbefalingen er begrunnet i en forholdsmessighetsvurdering, der de nødvendige juridiske og tekniske endringer vil ta tid og ha en høy kostnad, sett opp mot hvor mange personer det gjelder.*

Helsedirektoratets vurdering

Helsedirektoratet viser til FHIs vurdering og støtter denne. Helsedirektoratet har vært involvert i utarbeidelsen av den juridiske vurderingen som fremkommer av FHIs vurdering og støtter denne fullt ut. Gitt den faglige konklusjonen fra FHI, har vi ikke funnet det formålstjenlig å vurdere hva som ev. vil være et mulig alternativt hjemmelsgrunnlag for etterregistrering av gjennomgått covid-19 sykdom eller hvilke endringer som ev. vil måtte gjøres i MSIS-forskriften. Helsedirektoratet peker videre på at det i oppdragsteksten fra HOD ikke er bedt om utarbeidelse av et ev. utkast til forskriftsendringer.

Vi presiserer, som FHI også skriver, at en ekstra vaksinedose kan gis som *tilbud* til de aktuelle gruppen, ikke som en generell *anbefaling*.

Etatene avventer iverksetting av den foreslåtte løsningen inntil det er gitt klarsignal fra HOD.

Vedlegg til malen

FHIs vurdering er vedlagt i sin helhet.

Svar på Oppdrag 501 – koronasertifikat til personer som har fått påvist covid-19 i utlandet og kun har mottatt én vaksinedose i EU eller i andre land

20.08.2021

Oppdragstekst

Bakgrunn

Personer som har fått påvist covid-19 i utlandet og kun har mottatt én vaksinedose i EU eller i andre land, får per i dag ikke status som fullvaksinert i det norske koronasertifikatet. Dette gjelder også ansatte i Forsvaret.

Oppdrag del 1

Vi ber Helsedirektoratet i samarbeid med FHI beskrive om det kan åpnes for registrering i MSIS at personer har fått påvist covid-19 i utlandet. Dersom det ikke vurderes som mulig bes dette m å begrunnes, også juridisk. Det bes da også at det på et overordnet nivå skisseres alternative løsninger for disse personene (f.eks. to doser vaksine, alternativt register, løsning tilsvarende Forsvaret, m.m.). HOD vil vurdere forslagene og ved behov komme med oppfølgingsoppdrag.

Oppdrag del 2

Forsvarets utenlandsavdeling har personell som tjenestegjør i utlandet, og hvor forsvarer siden pandemiens start selv har registrert alle som har hatt positiv PCR-test for covid-19. Flere av disse har derfor også kun fått en vaksinedose i tråd med FHIs anbefalinger. Dette vil ikke vises i koronasertifikatet per i dag.

Vi ber om at Helsedirektoratet i samarbeid med FHI vurderer om behovet til Forsvaret løses som for øvrige grupper, eller om det bør utvikles en egen løsning for dem.

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

- Etterregistrering av data om gjennomgått Covid-19 i utlandet vil kreve endringer i MSIS-forskriften, samt et betydelig arbeid med enten etterregistrering i MSIS eller i et nytt register.
- Den gjeldende anbefalingen fra FHI er å gi kun én vaksinedose til personer som har gjennomgått Covid-19, men det er *ikke tungtveiende grunner til ikke å gi en vaksinedose nummer to til personer som har gjennomgått Covid-19.*

- FHI anbefaler derfor at personer som har gjennomgått Covid-19 i utlandet og ønsker gyldig koronasertifikat utstedt i Norge, kan tilbys vaksinedose nummer to.
- Teknisk er det er mulig, men ikke ønskelig å etterregistrere data i MSIS, eller opprette et nytt register.
- Anbefalingen er begrunnet i en forholdsmessighetsvurdering, der de nødvendige juridiske og tekniske endringer vil ta tid og ha en høy kostnad, sett opp mot hvor mange personer det gjelder.

Innledning

Oppdraget ber om en redegjørelse for hvordan personer som har gjennomgått sykdom i utlandet, kan få dokumentert dette slik at de får gyldig koronasertifikat. Gyldig sertifikat gir visse lettelser, som fritak fra innreisekarantene og adgang til enkelte større arrangementer i Norge.

FHI mottar mange henvendelser om etterregistrering av prøvesvar fra utlandet i MSIS, og svarer på slike henvendelser med følgende begrunnelse;

Opplysninger i MSIS er regulert i MSIS-forskriften. I tråd med MSIS-forskriften skal MSIS inneholde informasjon om personer i Norge som er smittet med sykdommer som listet opp i vedlegg 1, så det åpner ikke for registrering av prøvesvar fra andre land for personer som ikke lenger er syke.

Meldeplikten til MSIS er avgrenset til helsepersonell, og svar på koronaprøver meldes til MSIS fra norske laboratorier basert på meldingskriterier, i tråd med meldeplikt i MSIS-forskriften § 2-3. En eventuell ordning med å etterregistrere prøvesvar er i tillegg utfordrende med tanke på det omfattende og krevende arbeidet det er å vurdere og verifisere gyldigheten av utenlandske testresultat og jobben med innrapportering. FHI har ingen fullstendig oversikt over hvor mange personer som har dette behovet, men legger til grunn at det dreier seg om blant andre:

- Personer i utenlandstjeneste i Forsvaret: et anslag fra Forsvaret er cirka 100 personer
- Ansatte hos UD i utlandet: ukjent antall
- Utenlandsstudenter: ukjent antall
- Arbeidere fra andre land, med opphold i Norge
- Delvis vaksinerte som smittes under utenlandsopphold

I tillegg kommer et ukjent antall personer som av andre arbeidsrelaterte eller private årsaker har vært i utlandet under pandemien og har gjennomgått Covid-19 der.

Det er i dag 18 land som godtar kombinasjonen gjennomgått infeksjon og én vaksinedose som basis for koronasertifikat/status som fullvaksinert. Flere land, inkludert USA, krever to vaksinedoser for å bli ansett som fullvaksinert etter gjennomgått covid-19. I enkelte tilfeller vil derfor de aktuelle personene ha behov for to vaksinedoser for å få tillatelse til innreise og/eller lettelser i andre land hvor de kanskje skal utstasjoneres, studere eller oppholde seg. Et sertifikat som er gyldig i Norge, vil ikke nødvendigvis aksepteres i mottakerlandet.

Det er vurdert følgende alternativer i oppdrag del 1:

1. Etterregistrering i MSIS
2. Opprettelse av nytt register
3. To doser vaksine – krever ingen teknisk løsning eller juridisk endring

Oppdrag del 1

Juridisk vurdering

Innholdet i MSIS

MSIS-forskriften oppgir at MSIS kan inneholde informasjon personer i Norge som er smittet med sykdommer som omfattes av gruppe A og gruppe C. jf. MSIS forskriften § 1-2. Formålet med MSIS er å bidra til overvåking av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge jf. § 1-3. I tillegg har MSIS som et foreløpig formål å viderefremme covid-19 relaterte prøvesvar til nasjonal kjernejournal, gyldig til 22.juni 2022. Dette fremkommer av § 1-3 tredje ledd.

Prøvesvar på gjennomgått Covid-19 sykdom utenfor Norge, kan følgelig ikke registreres i MSIS-registeret uten at §§ 1-2 og 1-3 endres slik MSIS-forskriften er i dag. Skal slike opplysninger registreres i MSIS-registeret og/eller MSIS-labdatabasen er det behov for et alternativt hjemmelsgrunnlag.

Meldeplikt til MSIS

Meldeplikt til MSIS reguleres MSIS-forskriften kapittel 2 og omfatter enhver lege som oppdager eller mistenker smittsom sykdom gruppe A, og laboratorier som påviser meldingspliktig sykdom. Relatert til § 1-2 og innholdet i MSIS, tolkes dette til å være begrenset til tilfeller påvist i Norge.

Helsepersonelloven gjelder helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket. Tidligere påvist sykdom i utlandet vil ikke omfattes av meldeplikten til lege eller laboratorium.

Opprette eget register

Dersom det skal opprettes et separat register for personer med gjennomgått sykdom, trengs det et selvstendig hjemmelsgrunnlag for dette. Selve registeret kan legges til FHI i tilknytning til labdatabasen, men med et juridisk selvstendig hjemmelsgrunnlag. Gitt anbefalingen ovenfor, har vi ikke gjort en vurdering av mulige hjemmelsgrunnlag dersom det skal enten opprettes et særskilt register eller gjøres endringer i MSIS-forskriften.

Konklusjon

Folkehelseinstituttet vurderer det som at det per i dag ikke er hjemmel i dagens lovverk til å etterregistrere informasjon i MSIS om tidligere påvist sykdom fra utlandet. Dersom slike opplysninger skal inn i MSIS, må forskriften endres. Dersom slike opplysninger skal registreres i et nytt register, må det også hjemles.

Teknisk vurdering

Bruk av nye datafelter i koronasertifikatet krever:

- At data kan meldes inn fra en lege
- At det finnes et register hvor dataene lagres
- At det lages eller tilpasses grensesnitt for data ut til Koronasertifikatet og eventuelt helsenorge.no eller andre mottakere

Etterregistrering i MSIS eller nytt register vil kreve utvikling på alle disse områdene. Et liknende arbeid ble gjort for etterregistrering av vaksiner satt i utlandet i SYSVAK. For SYSVAK eksisterte det allerede felt som kunne benyttes og utvides (såkalt attributter) i kodeverket. En utfordring som vi nå ser i etterkant, er at ikke alle EPJ-leverandørene har prioritert å implementere disse endringene, og leger som etterregistrerer benytter ikke alltid riktige koder. Det er derfor usikkert hvor mange som

har fått etterregistrert koronaviruser satt i utlandet i SYSVAK. Dette forringer datakvaliteten i SYSVAK. Effekten for MSIS antas å være den samme.

Teknisk mulighetsrom for etterregistrering i MSIS

MSIS-labdatabasen er kilden for prøvesvar (påvist/ikke-påvist) for Koronasertifikatet. All innmelding til MSIS-labdatabasen foregår over helsenettet på standard XML-melding (mikrobiologisk svarrapport 1.4).

Åpning for registrering av påviste prøvesvar fra utlandet til MSIS-labdatabasen kan praktisk sett for eksempel skje via ny funksjonalitet for rapportering i hurtigtestløsningen til Sykehuspartner. Dette forutsetter at det etableres en egen kode kun for denne kategorien svar. Da vil det være mulig å skille ut disse svarene fra andre svar i MSIS-labdatabasen, slik at de ekskluderes i overvåkingsdata for smittesituasjonen i Norge. I MSIS-labdatabasen er det også mulig å sende batcher på forhåndsdefinert format for opplasting til databasen. Dette krever manuelle steg både av melder og FHI, og egner seg derfor bare til etterregistrering, ikke for fortløpende innmelding.

Vurderinger rundt behov av videre vaksinasjon

Studier har vist at én vaksinedose til personer som har gjennomgått covid-19 gir minst like god beskyttelse som fullvaksinasjon av de som ikke har hatt covid-19. Folkehelseinstituttet anser derfor at én vaksinedose er tilstrekkelig for de som tidligere har gjennomgått covid-19. Dette gjelder uavhengig av hvor lenge siden det er man gjennomgikk sykdommen, så lenge det er minst tre uker mellom infeksjonen (regnes fra datoen for positiv test) og vaksinedosen.

Personer som har gjennomgått covid-19-sykdom eller har mistanke om gjennomgått sykdom, men ikke har gyldig dokumentasjon som er registrert i MSIS, kan ta antistoffserologi (ikke antistoff hurtigtest) for å dokumentere sykdom i forkant av vaksinasjon. Antistofftest må tas senest samme dag som første vaksinedose for å gi gyldig koronasertifikat basert på kombinasjonen av infeksjon og 1 vaksinedose. Delvaksinerte personer med utenlandsk dokumentasjon på gjennomgått covid-19 har med andre ord ikke mulighet til å få koronasertifikat basert på en slik antistofftest tatt etter vaksinasjonen. Dersom det er tvil om den som skal vaksineres tidligere har gjennomgått covid-19, er Folkehelseinstituttets anbefaling at det skal det tilbys fullvaksinering etter det aktuelle preparatets godkjente vaksinasjonsregime.

Gyldig dokumentasjon på gjennomgått sykdom, sammen med dokumentasjon på én vaksinedose, er tilstrekkelig for at man regnes som fullvaksinert i henhold til norske regler og norsk koronasertifikat. Derimot er det noen få land hvor dette ikke gjelder. Det kan derfor oppstå situasjoner hvor personer ønsker en ekstra vaksinedose for å oppfylle et innreisekrav. Folkehelseinstituttet anbefaler ikke tilbud om en andre dose koronaviruser til disse individene for å oppfylle krav om gyldig koronasertifikat, fordi det vil gi lite additiv effekt og kan medføre høyere risiko for de vanlige bivirkningene. I tillegg er det fortsatt mangel på vaksinedoser og behov for å sikre fullvaksinasjon av resten av befolkningen.

På tross av den generelle anbefalingen om én vaksinedose til personer med gjennomgått covid-19 er Folkehelseinstituttets vurdering at personer som kun har utenlandsk dokumentasjon på gjennomgått sykdom bør tilbys to doser vaksiner i Norge. Bakgrunnen for dette er at det antakelig dreier seg om en relativt liten gruppe, slik at det er forsvarlig på tross av den globale mangelen på vaksinedoser. Ettersom verifiserbarheten av utenlandsk dokumentasjon er varierende vil to doser koronaviruser være en måte å forsikre seg om at de som anses som fullvaksinerte i Norge har optimal beskyttelse. Den potensielle individuelle risikoen ved denne løsningen er knyttet til bivirkninger ettersom

immunforsvaret eksponeres for tre ulike hendelser, gjennom to doser vaksine og en infeksjon. Studier som har observert bivirkninger av vaksinasjon hos personer som har gjennomgått covid-19 viser ikke høyere forekomst av bivirkninger ved 2 enn 1 dose. Derimot viser studier omkring 3. dose til personer som ikke har gjennomgått covid-19 de samme bivirkningene etter dose 3 – men litt kraftigere sammenlignet med 1. og 2. dose¹. Folkehelseinstituttet anser den individuelle risikoen for bivirkninger grunnet 3 immunologiske hendelser som relativt liten, og anbefaler derfor at personer som kun har utenlandsk dokumentasjon på gjennomgått sykdom får to doser koronavaksine.

Konklusjon del 1

Basert på vurderingene overfor, anbefaler FHI at det heller anbefales å tilby vaksinedose nummer to til de som har gjennomgått Covid-19 i utlandet, fremfor å etablere et juridisk hjemmelsgrunnlag og en teknisk løsning for å etterregistrere gjennomgått Covid-19 i MSIS eller i et nytt register. Dette er begrunnet i en forholdsmessighetsvurdering, der de nødvendige juridiske og tekniske endringer vil ta tid og koste uforholdsmessig mye.

Den praktiske gjennomføringen av dette innebærer at vaksineveilederen oppdateres, kommunene vil få informasjon gjennom etablerte kanaler (informasjonsbrev), og at det øvrige informasjonsapparatet (rådgivningstjenesten med mer) kan besvare henvendelsene med ny informasjon.

Oppdrag del 2

En eventuell etterregistrering i MSIS eller nytt register vil forutsette at kilden er troverdig og at datakvaliteten er god. Sammenliknet med andre som har blitt testet i utlandet, er Forsvarets ansatte i en særstilling, ettersom journalsystemet Sandok er benyttet. Denne kilden anses som troverdig og god. Overføring av data fra Sandok til MSIS eller nytt register vil være mulig rent teknisk, men forutsetter hjemmel for etterregistrering, som beskrevet i del 1.

I en mail av 11.08.2021 sier Forsvaret at mange nå har skaffet seg vaksinedose nummer to på egenhånd. De anslår videre at det nå kan dreie seg om 100 personer, men presiserer at de ikke har noe nøyaktig tall.

Gitt svaret i del 1, anbefaler FHI at Forsvarets ansatte også kan tilbys en vaksinedose nummer to. Det anses unødvendig tidkrevende og kostnadsdrivende å skulle endre lovverk og tilpasse en teknisk løsning for et lite antall personer, og gitt at det ikke er tungtveiende medisinske grunner til ikke å gi en dose nummer to, vil dette være den mest praktiske og minst kostbare løsningen.

For den praktiske gjennomføringen av dette for Forsvaret, kan Forsvaret få beskjed direkte fra Koronavaksinasjonsprogrammet. Dette vil først skje etter at det er fattet en beslutning i HOD.

i

Espi M et al. 2021. MedRxiv. Justification, safety, and efficacy of a third dose of mRNA vaccine in maintenance hemodialysis patients: a prospective observational study. <https://doi.org/10.1101/2021.07.02.21259913>

Neutralizing Antibodies Titers and Side Effects in Response to BNT162b2 Vaccine in Healthcare Workers with and without Prior SARS-CoV-2 Infection

<https://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC8310237&blobtype=pdf>

Antibody Responses in Seropositive Persons after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2101667>