



Helse- og omsorgsdepartementet
Statsråd: Bent Høie

KONGELIG RESOLUSJON

Ref. nr.:

Saksnr.: 20/1348

Dato: 27. mars 2020

Forskrift om digital smittesporing og epidemikontroll i anledning utbrudd av Covid-19

1. Bakgrunn

Utbruddet av Covid-19 er erklært som et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom som kan få alvorlige helsekonsekvenser for mange mennesker. Sykdommen er av Verdens helseorganisasjon erklært som en pandemi og en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse.

Covid-19 har i dag ulik utbredelse i Norge. Fra 10. mars 2020 har Helsedirektoratet registrert at sykdommen har gått over i en ny fase hvor en ikke har klart å identifisere smittekjeden for alle som blir syke.

En rekke land har den senere tid innført svært strenge restriksjoner av ulik art. I den nåværende situasjonen er det nødvendig å forebygge og motvirke overføring av SARS CoV-2 virus og Covid-19, og det er avgjørende å få satt i verk tiltak raskt for hele landet.

Det er nå mulig å etablere et automatisert sporingssystem basert på sporing av mobiltelefon og nedlastet applikasjon (app). Tiltaket innebærer en automatisert digital oppsporing av personer som smittede har vært i nær kontakt med (nærkontakter) gjennom GPS posisjon og bruk av Bluetooth. Sporingssystemet vil kunne supplere og erstatte mye av det manuelle arbeidet som både tar lang tid og tar mye personellkapasitet. Tiltaket vil også gjøre det mulig å lempe på allmenne og brede samfunnsmessige restriksjoner på et tidligere tidspunkt, fordi det er mer målrettet.

Det vil være frivillig for den enkelte å delta i sporingssystemet, og det skal gis god informasjon om hva det innebærer. Fordi det vil kunne oppstå en viss tvil om hvorvidt den

enkeltes samtykke oppfyller de strenge kravene i personvernforordningen for at et samtykke skal være gyldig i forordningens forstand, er det behov for forskriftsregulering. Forslaget til midlertidig forskrift har ikke vært på alminnelig høring, da dette på grunn av tidsaspektet ikke har vært praktisk mulig, jf. forvaltningsloven § 37 fjerde ledd bokstav a.

2. Vurdering

Gjeldende praksis for smitteoppsporing er at nærkontakter til bekreftede smittede personer spores opp manuelt. Først blir personer med symptomer testet for å identifisere smittede individer. Deretter intervjues den smittede pasienten og nærkontakter blir kartlagt.

Nærkontakter kontaktes, ofte telefonisk og blir bedt om å gå i karantene. Smitteoppsporing er en lovpålagt oppgave etter smittevernloven § 3-6. Nødvendig unntak fra taushetsplikt for smitteoppsporing fremgår av smittevernloven § 2-2.

Sporingen av nærkontakter er basert på den smittedes hukommelse om hendelser, ofte mange dager tilbake i tid. Dette er arbeidskrevende, tar lang tid og fører til mangelfull kontaktsporing. Forsinkelsen mellom første tegn på symptom og beskjed til nærkontakt om å gå i karantene fører til større smitteutbredelse. Undersøkelser viser at muligheten til å kontrollere epidemien er begrenset på grunn av forsinkelsene i kontaktsporing, testing og karantenering.

Departementet arbeider derfor med å etablere et digitalt og automatisert sporingsystem for covid-19-smitte. Sporingsystemet vil bruke deltakernes mobiltelefoner til å kartlegge nærkontakt mellom påvist smittede personer og mulig smittede personer. Alle som deltar vil laste ned et applikasjonsverktøy (app) på sin mobiltelefon.

Tiltaket innebærer en automatisert digital oppsporing av nærkontakter, som vil kunne supplere og erstatte mye av det manuelle arbeidet. I tillegg vil digital sporing kunne bidra til å følge med på epidemiens utbredelse mer effektivt, ved at vi fortløpende oppdager nye nærkontakter ved å følge den smittedes kontakter. Det muliggjør også effektmåling av samfunnsmessige restriksjoner, slik at tiltak eventuelt kan forlenges, nedskaleres eller avsluttes.

Nedlasting av applikasjon og tilknytning til sporingsystemet vil være frivillig. Dette innebærer at både smittede og andre har godtatt å bli registrert og bli sporet. Tiltaket innebærer at det lagres data om bevegelsesmønster og nærkontakt med andre mobiltelefoner som har nedlastet applikasjonen. Kontakt registreres både ved bruk av GPS og Bluetooth proximity.

Covid-19-prøvesvar fra laboratorier blir allerede meldt til MSIS-labdatabase hos Folkehelseinstituttet, jf. forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Når ny melding om positivt prøvesvar registreres, vil informasjonen kunne kobles til kontakt- og reservasjonsregisteret hos Digitaliseringsdirektoratet og mobiltelefonnummer legges til. Dette forutsetter en knytning mellom fødselsnummer (som allerede er registrert i MSIS) og mobiltelefonnummer. Mobiltelefonnummer vil brukes som ID for å koble til GPS og Bluetooth-data, og alle nærkontakter basert på bevegelsesmønsterdata og forhåndsdefinerte kriterier identifiseres. Varsling til nærkontakter om karantene eller annen relevant informasjon sendes via SMS eller helsenorge.no, med henvisning til hvor de kan søke råd og veiledning.

Formålet med tiltaket er rask smittesporing, og formidling av råd om tiltak til kontakter, epidemikontroll, epidemiovervåkning og vurdering av smitteverntiltak. Data skal utelukkende brukes til dette formålet. Dataene vil ikke bli brukt til å følge med på om enkeltpersoner overholder råd eller pålegg, men vil kunne utnyttes til å undersøke grad av etterlevelse på befolkningsnivå for dermed overordnet å kunne følge og vurdere epidemiens utvikling inkludert effekt av tiltak. Epidemikontroll, epidemiovervåkning og vurdering av smitteverntiltak skal skje uten direkte personidentifiserende kjennetegn.

Departementet foreslår at tiltaket har en nedre aldersgrense på 16 år, og legger til grunn at personer over denne alderen normalt har kompetanse til selv å vurdere bruk av applikasjonen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3. Barn og ungdom under 16 år vil bli fulgt opp på vanlig måte med manuelle tiltak. Departementet vil imidlertid arbeide videre med muligheter for å implementere mekanismer slik at også yngre kan involveres i bruk av digitale tiltak på en god måte. I et slikt arbeid vil også særlige spørsmål knyttet til samtykkekompetanse hos barnet selv, og eventuelt hvem som kan samtykke på vegne av barnet, vurderes.

Videre er det en forutsetning at data ikke skal deles i applikasjonen mellom mobiltelefoner, og at varsling og informasjon skal skje som SMS og gjennom helsenorge.no. Varslingen vil ikke gi detaljert informasjon om når og hvor kontakt med den smittede har skjedd, men vil gi eller henvise til informasjon og råd om hvordan man skal opptre. For å oppfylle formålet må imidlertid varslingen angi hvilken dag kontakten har vært, slik at nærkontakten kan vite hvor lenge han eller hun skal være i karantene.

Hva som kreves for at kontakt anses for å være nærkontakt vil kunne endres over tid. Det er likevel slik, at med begrenset sosiale omgang som mange nå har, vil det være muligheter for de som varsles vil kunne identifisere de smittede som utløser varslingen. Dette er en kjent problemstilling ved manuell varsling, og er i samsvar med

smittevernloven § 2-2. Denne vurderingen endres ikke med implementering av en digital løsning.

Særlig om personvern

Pandemisituasjonen er krevende og vi har behov for å benytte tiltak som ikke tidligere er benyttet. Dette smittesporingstiltaket reiser potensielt mange personvernrelaterte utfordringer. Tiltaket omfatter helseopplysninger med potensielt alvorlige konsekvenser for personen selv og andre, satt i system og knyttet til geolokalisering. Det er derfor viktig at det gjøres på en transparent måte, med tiltak som kan begrense de negative personvernkonsekvensene i størst mulig grad, uten at det går på bekostning av tiltakets egnethet.

Departementet presiserer at smittesporing ved alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom ikke er frivillig. Det er en oppgave som er regulert i smittevernlovgivningen, hvor både helsepersonell og den smittede selv er pålagt en rekke plikter. Nedlasting og bruk av applikasjonsløsningen skal likevel være frivillig og det skal gis god informasjon om tiltaket. Konsekvensen av at den enkelte ikke laster ned applikasjonen, er at vedkommende ikke vil få tilgang til tjenesten, men det har ingen direkte negative konsekvenser for den som velger å ikke delta. Nyttan av tiltaket forutsetter imidlertid at mange deltar.

Gitt en uavklart og alvorlig situasjon kan enkelte føle seg presset til å delta, og det kan være vanskelig å sette seg inn i alle konsekvensene av å bli sporet på denne måten. Det vil derfor kunne oppstå en viss tvil om hvorvidt den enkeltes samtykke oppfyller de strenge kravene personvernforordningen for at et samtykke skal være gyldig i forordningens forstand, jf. artikkel 4 nr. 11 og artikkel 7 om informert og frivillig samtykke.

Departementet anbefaler derfor at behandlingen av personopplysninger baseres på personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav i. Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e åpner for behandling av personopplysninger som er "nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse". Artikkel 9 nr. 2 bokstav i åpner for behandling av særlige kategorier personopplysninger, herunder helseopplysninger, når behandlingen er "nødvendig av allmenne folkehelsehensyn, f.eks. vern mot alvorlige grenseoverskridende helsetrusler eller for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for helsetjenester og legemidler eller medisinsk utstyr".

Departementet understreker at selv om behandlingsgrunnlaget etter personvernforordningen ikke formelt sett er den registrertes samtykke, skal det likevel være opp til den enkelte å avgjøre om han eller hun vil delta. Informasjon til brukerne skal imidlertid ikke utformes slik at det fremstilles som om brukeren gir sitt samtykke til

behandling av personopplysninger. Deltakeren skal når som helst kunne slette applikasjonen, og registrerte opplysninger skal da slettes.

Anvendelsen av grunnlagene i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav i forutsetter at behandlingen har grunnlag i nasjonal rett. Etter artikkel 9 nr. 2 bokstav i må det også fastsettes "egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes rettigheter og friheter, særlig taushetsplikt". Smittevernloven § 7-12 gir forskriftshjemmel for slik regulering.

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21 flg. Det følger av pasientjournalloven § 15 og helseregisterloven § 17 at alle som behandler helseopplysninger i henholdsvis en pasientjournal eller et helseregister, eller som får tilgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister eller helseregister, vil ha taushetsplikt etter reglene i helsepersonelloven. Taushetsbelagte opplysninger kan bare videreformidles når den opplysningene gjelder har samtykket eller det følger av lov.

I smittevernloven § 2-2 er det flere unntak fra taushetsplikten, som gir adgang til å dele opplysninger i forbindelse med smitteoppsporing. Departementet foreslår at det presiseres i forskriften at bestemmelsene om taushetsplikt ikke vil være til hinder for å dele informasjon som er nødvendig for å oppnå formålet med forskriften. Departementet presiserer videre at det skal være begrenset deling av helseopplysninger. Både hvilket personell helseopplysningene gjøres tilgjengelig for, og hvilke helseopplysninger som gjøres tilgjengelig, skal begrenses (dataminimering). Opplysningene skal, så langt det er mulig, behandles uten individualiserende kjennetegn. Videre er departementet opptatt av at de tekniske løsningene som benyttes i minst mulig grad skal inkludere menneskelig innblanding.

Varsel til nærkontakter om karantene, bør innrettes slik at det i minst mulig grad gis informasjon som identifiserer den smittede. Det skal imidlertid gis informasjon til brukerne av applikasjonen om at det likevel kan skje at de som mottar varsel kan forstå hvem den smittede er.

Verken helseopplysninger eller personopplysninger knyttet til lokasjon skal kunne utnyttes kommersielt, eller deles med andre uten at dette er nødvendig for å oppnå formålet med tiltaket.

Som bruker av appen vil den enkelte ha rett til å vite hvem som har tilgang til informasjon om vedkommende og hva informasjonen brukes til. Dette gjelder også lokasjonsdata. Det

er også et krav om å gi brukerne av tjenestene forståelig informasjon om hvilke opplysninger som brukes til hva, og hva det innebærer å ta i bruk applikasjonen. Brukeren skal også ha mulighet til, når som helst, å avslutte bruk av tjenesten. Dette forutsetter at det gis særskilt informasjon også om dette.

Springssystemet forutsetter bruk av algoritmer knyttet til lokasjonsdata. Algoritmene involverer ikke helseopplysninger, men personvernforordningen vil likevel komme til anvendelse i den grad det involverer personopplysninger. Dette har blant annet betydning for informasjonen som skal gis til brukerne av applikasjonen og for mulighet til å kunne forklare hvordan løsningen kommer frem til resultatet.

Gitt pandemiens uavklarte situasjonen og alvorlighetsgrad er det ikke mulig å angi bestemte slettefrist for hver kategori av personopplysninger. Fra lokasjonsdata vil antall nærkontakter og andre metadata om nærkontakter trekkes ut, og sammen med demografisk informasjon som alder og kommune benyttes i modellering av epidemiens utbredelse. Alle data om hvor en person har vært (lokasjonsdata) bør imidlertid slettes løpende etter 30 dager. For øvrig vil personvernforordningens hovedregel om at personopplysningene skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet, legges til grunn. I tillegg foreslår departementet at forskriften skal gjelde for et begrenset tidsrom, men at dette kan forlenges dersom det er nødvendig. Person- og helseopplysninger skal i alle tilfeller slettes når forskriften opphører å gjelde.

Folkehelseinstituttet vil være dataansvarlig og inngå samarbeidsavtaler med eventuelle databehandlere. Folkehelseinstituttet er ansvarlig for å sette faglige kriterier til algoritmer som definerer nærkontakter og for innhold i varsling til nærkontakter. Den dataansvarlige må oppfylle alle gjeldende krav i personvernforordningen. Risiko- og sårbarhetsanalyser må gjennomføres, og personvernkonsekvensvurdering (DPIA) må gjøres hvis behandling av personopplysninger vil medføre høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter. Departementet legger til grunn at digital smittesporing på nasjonalt nivå vil kreve DPIA, jf. personvernforordningen artikkel 35. Det må vurderes om dette kan gjøres løpende, slik at kun en overordnet vurdering foreligger ved lansering av tiltaket, og at vurderingen utvides etter hvert. En slik tilnærming kan begrunnes i situasjonens alvorlighet og tidskritiskhet og proporsjonalitetsprinsippet.

Forholdsmessige tiltak

Departementet vurderer tiltaket som forholdsmessig og tjenlig ut fra en helhetsvurdering gitt den alvorlige situasjonen Norge står overfor i den nærmeste fremtid, jf. smittevernloven § 1-5.

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer at utbruddet av covid-19 er av en slik karakter at det er fare for at utbruddet truer folkehelsen, også i Norge, og at vilkårene for når smittevernloven § 7-12 kan tas i bruk, er oppfylt. Forskriften foreslås vedtatt med hjemmel i smittevernloven § 7-12.

Det vises til forslaget til forskrift. Tiltaket anses nødvendig både for å beskytte sårbare grupper og for å opprettholde nødvendig kapasitet i helsetjenesten.

Forskriften vil bli meddelt Stortinget, jf. smittevernloven § 7-12 hvor det er bestemt at beredskapsloven § 3 gjelder tilsvarende.

Forskriften bør kunne endres og forlenges av Helse- og omsorgsdepartementet.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

Forskrift om digital smittesporing og epidemikontroll i anledning utbrudd av Covid-19 fastsettes i samsvar med vedlagte forslag.

Vedlegg

Forskrift om digital smittesporing og epidemikontroll i anledning utbrudd av Covid-19

Fastsatt ved kgl.res. 27. mars 2020 med hjemmel i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 7-12, jf. § 1-2 tredje ledd. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1 Formål

Forskriften skal bidra til rask oppsporing av og formidling av råd til personer som kan være smittet av koronaviruset SARS CoV-2. Gjennom overvåkning på befolkningsnivå skal forskriften også bidra til å følge smitteutbredelse og vurdere effekt av smitteverntiltak.

§ 2 System for sporing og informasjon

Folkehelseinstituttet kan etablere et system for digital og automatisert sporing av nærkontakter til personer som er smittet av koronaviruset SARS CoV-2 og informasjon til nærkontaktene (sporingssystemet).

Sporingssystemet skal bruke et applikasjonsverktøy på deltakernes mobiltelefon for å kartlegge hvem som har vært i nærkontakt med personer som er smittet av koronaviruset SARS CoV-2. Bruk av applikasjonsverktøyet skal være frivillig og ledsages av dekkende, forståelig og lett tilgjengelig informasjon, herunder om behandling av personopplysninger.

§ 3 Dataansvarlig og databehandler

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for behandlingen av personopplysningene. Den dataansvarlige kan inngå avtale med databehandlere om behandling av opplysningene på vegne av instituttet i samsvar med personvernforordningen artikkel 28.

§ 4 Behandling av personopplysninger i sporingssystemet

Opplysninger i sporingssystemet kan brukes til å kontakte og informere deltakere som har vært i nærkontakt med smittede.

Følgende personopplysninger kan registreres i sporingssystemet:

- a) deltakerens mobiltelefonnummer
- b) opplysninger om deltakernes alder og bevegelser (lokasjonsdata)
- c) opplysninger om en deltaker er smittet eller har vært i nærkontakt med en smittet.

For å identifisere smittede deltakere og kontakte deltakere som har vært i nærkontakt med smittede, kan personopplysningene i systemet kobles med personopplysninger i

- a) Meldingssystem for smittsomme sykdommer, jf. MSIS-forskriften § 1-1
- b) registeret over digital kontaktinformasjon og reservasjon, jf. eForvaltningsforskriften § 29.

Mobiltelefonnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan ikke behandles i forbindelse med overvåkning på befolkningsnivå, jf. § 1 andre punktum.

Personopplysninger skal behandles i samsvar med personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg. og smittevernloven § 2-2. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at personopplysningene behandles for å oppnå formålet med forskriften.

Personopplysninger i sporingssystemet kan bare behandles for formålene som nevnt i § 1, med mindre annet følger av lov eller etter samtykke fra den registrerte. Personopplysningene kan ikke benyttes for å kontrollere om enkeltpersoner overholder råd eller pålegg. Helseopplysninger eller lokasjonsdata kan ikke gjøres tilgjengelig for politi eller påtalemyndighet eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker. Personopplysningene kan ikke utnyttes kommersielt.

§ 5 Tilgang til opplysninger

Mobiltelefonnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres adskilt fra andre registeropplysninger.

Bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under den dataansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid.

§ 6 Sletting av personopplysninger

Lokasjonsdata skal slettes etter 30 dager. Når deltakeren fjerner applikasjonen fra sin mobiltelefon, skal alle personopplysninger om deltakeren i sporingssystemet straks slettes eller anonymiseres.

Arkivlova gjelder ikke for personopplysninger som behandles i sporingssystemet.

§ 7 Informasjonssikkerhet

Den dataansvarlige og databehandlere som den dataansvarlige har inngått avtale med, skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå

som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21.

§ 8 *Svalbard og Jan Mayen*

Forskriften gjelder også for Svalbard og Jan Mayen.

§ 9 *Endringer i forskriften*

Departementet kan i forskrift gjøre endringer i forskriften.

§ 10 *Ikrafttredelse. Forlengelse*

Forskriften trer i kraft straks. Forskriften gjelder frem til 1. desember 2020.

Departementet gis myndighet til å forlenge forskriftens virkningstid.