KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/2014

af 17. november 2021

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 om fastsættelse af tekniske specifikationer og regler for gennemførelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ([1]), særlig artikel 9, stk. 1 og 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2021/953 fastsættes EU's digitale covidcertifikat, der skal tjene som dokumentation for, at en person har modtaget en covid-19-vaccine, har et negativt testresultat eller er kommet sig over sygdommen, med det formål at lette indehaverens mulighed for at udøve sin ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien.

(2) For at EU's digitale covidcertifikat kan blive operationelt i hele Unionen, har Kommissionen vedtaget gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 ([2]) for at fastsætte de tekniske specifikationer og regler for udfyldelse, sikker udstedelse og kontrol af de digitale covidcertifikater, sikring af beskyttelsen af personoplysninger samt fastsættelsen af den fælles struktur for den unikke certifikatidentifikator og udstedelsen af en gyldig, sikker og interoperabel stregkode.

(3) Mange medlemsstater har allerede varslet eller er allerede begyndt at give covid-19-vaccinedoser ud over den primære vaccinationsserie, der er standard (dvs. den vaccinationsserie, der skal give en tilstrækkelig beskyttelse i en indledende fase), navnlig til personer, som ikke har reageret tilstrækkeligt på den primære vaccinationsserie, og overvejer at give »boosterdoser« til personer, der har reageret tilstrækkeligt på den primære vaccination. I den forbindelse har Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme den 1. september 2021 offentliggjort sine foreløbige folkesundhedsovervejelser vedrørende yderligere covid-19-vaccinedoser ([3]).

(4) Den 4. oktober 2021 konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, at en ekstra dosis af covid-19-vaccinerne Comirnaty og Spikevax kan gives til personer med alvorligt svækket immunforsvar mindst 28 dage efter, at de har fået deres anden dosis ([4]). Udvalget har også vurderet data for Comirnaty, som viser et stigende antistoftal, når personer i alderen 18-55 år får en boosterdosis ca. seks måneder efter anden dosis. Udvalget har på den baggrund konkluderet, at det for personer i alderen 18 år og derover kan

([1]) EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 af 28. juni 2021 om fastsættelse af tekniske specifikationer og regler for gennemførelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 (EUT L 230 af 30.6.2021, s. 32).

([3]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-public-health-considerations-additional-vaccine-doses.

([4]) https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters.

overvejes at give boosterdoser af Comirnaty mindst seks måneder efter anden dosis. Offentlige sundhedsorganer på nationalt niveau kan — som fastslået af Det Europæiske Lægemiddelagentur — udstede officielle anbefalinger om brugen af boosterdoser, idet nye data om effektiviteten og de begrænsede sikkerhedsdata tages i betragtning. Produktinformationerne for Comirnaty ([5]) og Spikevax ([6]) er derfor blevet ajourført for at inkludere disse anbefalinger.

(5) For at undgå afvigende, forvirrende eller teknisk inkompatible tilgange blandt medlemsstaterne er det nødvendigt at vedtage ensartede regler for udfyldelse af de i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2021/953 omhandlede vaccinationscertifikater, der udstedes efter sådanne yderligere doser.

(6) Ifølge artikel 5 i forordning (EU) 2021/953 skal et vaccinationscertifikat udstedes efter, at hver dosis er givet, og det skal tydeligt fremgå, hvorvidt vaccinationsserien er afsluttet eller ej, ligesom certifikatet skal indeholde oplysninger om det antal doser, indehaveren har fået. Ifølge nævnte forordnings bilag skal et vaccinationscertifikat indeholde oplysninger om nummeret i en række af doser samt det samlede antal doser i rækken som datafelter. Reglerne for udfyldelse af vaccinationscertifikater, der udstedes efter indgivelse af yderligere doser, vedtages ved hjælp af en gennemførelsesretsakt og skal opfylde kravene i forordning (EU) 2021/953.

(7) Vaccinationscertifikater udstedt for doser i den primære vaccinationsserie bør indeholde oplysninger om fuld vaccination efter afslutning af den primære serie, der er standard, også i tilfælde hvor det anbefales at give senere yderligere doser. Vaccinationscertifikater udstedt for yderligere doser, der er givet efter den primære vaccinationsserie, der er standard, bør indeholde oplysninger om det antal doser, indehaveren har fået, jf. artikel 5, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2021/953, såvel som det samlede antal doser i serien, dvs. både doserne i den primære vaccinationsserie og eventuelle yderligere doser.

(8) Der bør som en prioritet sættes særligt fokus på at give yderligere doser til sårbare grupper. Hvis en medlemsstat beslutter kun at give yderligere doser til specifikke undergrupper af befolkningen, kan den overveje kun at udstede vaccinationscertifikater med angivelse af disse yderligere doser efter anmodning og ikke automatisk, eftersom artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2021/953 giver medlemsstaterne mulighed for at vælge mellem de to løsninger. Så længe yderligere doser kun gives til en specifik undergruppe af befolkningen, bør det ikke kræves af personer tilhørende denne undergruppe, at de skal fremvise certifikater, der oplyser om, at de har fået en yderligere dosis, når de udøver deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien; de kan i stedet gøre brug af det certifikat, de har modtaget efter afslutning af den primære vaccinationsserie.

(9) Samtidig er det vigtigt, at vaccinationscertifikater, der udstedes til personer tilhørende sådanne grupper, som modtager yderligere doser, også er en korrekt afspejling af det antal doser, de har fået. For det første giver forordning (EU) 2021/953 alle personer ret til at modtage et vaccinationscertifikat, der angiver det antal doser, de har fået, efter at hver enkelt dosis er givet. For det andet kan medlemsstaterne med henblik på den frie bevægelighed i sidste ende begrænse varigheden af vaccinationscertifikater, der er udstedt efter afslutning af den primære vaccinationsserie, hvis der foreligger ny videnskabelig dokumentation, som viser, at beskyttelsen fra den primære vaccinationsserie aftager til under et vist niveau efter en given periode. Hvis sårbare grupper ikke modtager vaccinationscertifikater efter at have fået en yderligere dosis, vil de skulle tage supplerende administrative skridt til at rekvirere disse certifikater, når disse får større betydning for udøvelse af retten til fri bevægelighed, og det kan derfor udgøre en hindring.

(10) Desuden bør reglerne for udfyldelse af EU's digitale covidcertifikat præciseres yderligere. Specifikke værdisæt, der anvender etablerede kodningsregler, bør gøres offentligt tilgængelige.

([5]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf.
([6]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf.

(11) For at sikre interoperabilitet med hensyn til EU's digitale covidcertifikat bør en fælles koordineret datastruktur for de data, der skal indgå i certifikaterne som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2021/953, defineres ved hjælp af et JSON-skema (JavaScript Object Notation).

(12) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 bør derfor ændres.

(13) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([7]) og afgav sine formelle bemærkninger den 18. oktober 2021 ([8]).

(14) Set i lyset af behovet for hurtig gennemførelse af de ændrede tekniske specifikationer af EU's digitale covidcertifikat bør denne afgørelse træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 14 i forordning (EU) 2021/953 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4 affattes således:

»*Artikel 4*

Forvaltningsreglerne for offentlige nøglecertifikater i forbindelse med portalen for EU's digitale covidcertifikat, som støtter tillidsrammens interoperabilitetsaspekter, er fastsat i bilag IV.«

2) Følgende tilføjes som artikel 5 og 6:

»*Artikel 5*

En fælles koordineret datastruktur for de data, der skal inkluderes i certifikaterne som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2021/953, ved hjælp af et JSON-skema (JavaScript Object Notation), er fastsat i bilag V til nærværende afgørelse.

Artikel 6

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.«

3) Bilag II erstattes af teksten i bilag I til nærværende afgørelse.

4) Bilag III ændres som anført i bilag II til nærværende afgørelse.

5) Teksten i bilag III til nærværende afgørelse indsættes som bilag V.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

([8]) https://edps.europa.eu/system/files/2021-10/2021-0943%20Formal_comments_EUDCC_en.pdf.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

»*BILAG II*

REGLER FOR UDFYLDELSE AF EU'S DIGITALE COVIDCERTIFIKAT

De generelle regler vedrørende de værdisæt, der er fastsat i dette bilag, har til formål at sikre interoperabilitet på semantisk niveau og skal muliggøre ensartede tekniske implementeringer af EU's digitale covidcertifikat. Elementerne i dette bilag kan anvendes til de tre forskellige formål (vaccination/test/restitution), jf. forordning (EU) 2021/953. Kun de elementer, der kræver semantisk standardisering gennem kodede værdisæt, er opført i dette bilag.

Det er medlemsstaternes ansvar at oversætte de kodede elementer til deres nationale sprog.

For alle datafelter, der ikke er nævnt i de nedenfor beskrevne værdisæt, er kodningen beskrevet i bilag V.

Hvis de nedenstående foretrukne kodesystemer af en eller anden grund ikke kan anvendes, kan der anvendes andre internationale kodesystemer, og der bør rådgives om, hvordan koderne fra det andet kodesystem knyttes til det foretrukne kodesystem. Tekst (visningsnavne) kan undtagelsesvis anvendes som backup-mekanisme, hvis der ikke findes en passende kode i de definerede værdisæt.

Medlemsstater, der anvender andre koder i deres systemer, skal knytte sådanne koder til de beskrevne værdisæt. Medlemsstaterne er ansvarlige for disse tilknytninger.

Eftersom visse værdisæt baseret på de kodesystemer, der er fastsat i nærværende bilag, såsom dem for kodning af vacciner og hurtige antigentest, ofte ændres, skal de offentliggøres og regelmæssigt ajourføres af Kommissionen med bistand fra e-sundhedsnetværket og Udvalget for Sundhedssikkerhed. De ajourførte værdisæt offentliggøres på Kommissionens relevante websted samt på e-sundhedsnetværkets websted. Der stilles en ændringshistorik til rådighed.

1. **Målsygdom eller -agens/Sygdom eller agens, som indehaveren er restitueret efter: Covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)**

Anvendes i certifikat 1, 2 og 3.

Følgende kode anvendes:

Kode	Visning på skærm	Kodesystemets navn	Kodesystemets URL	Kodesystemets OID	Kodesystemets version
840539006	COVID-19	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31

2. **Covid-19-vaccine eller -profylakse**

Foretrukket kodesystem: SNOMED CT-systemet eller ATC-klassifikationssystemet

Anvendes i certifikat 1.

Som eksempler på koder, der skal anvendes, fra de foretrukne kodesystemer, kan nævnes SNOMED CT-kode 1119305005 (sars-CoV-2-antigenvaccine), 1119349007 (sars-CoV-2-mRNA-vaccine) eller J07BX03 (covid-19-vacciner).

Kommissionen skal med bistand fra e-sundhedsnetværket offentliggøre og regelmæssigt ajourføre et værdisæt, der fastsætter de koder, som skal bruges i henhold til de i dette afsnit fastsatte kodesystemer. Værdisættet skal udvides, når nye vaccinetyper udvikles og tages i brug.

3. **Covid-19-vaccinelægemiddel**

Foretrukne kodesystemer (i prioriteret rækkefølge):

— EU-registret over lægemidler foretrækkes til vacciner med EU-dækkende tilladelse (tilladelsesnumre)

— Et globalt vaccineregister som det, der kunne oprettes af Verdenssundhedsorganisationen

— Vaccinelægemidlets navn i andre tilfælde. Hvis navnet indeholder mellemrumstegn, erstattes disse af en bindestreg (-).

Værdisættets navn: Vaccine.

Anvendes i certifikat 1.

Som eksempel på en kode, der skal anvendes, fra de foretrukne kodesystemer kan nævnes EU/1/20/1528 (Comirnaty). Eksempel på vaccinens navn, når det anvendes som kode: Sputnik-V (kode for Sputnik V).

Kommissionen skal med bistand fra e-sundhedsnetværket offentliggøre og regelmæssigt ajourføre et værdisæt, der fastsætter de koder, som skal bruges i henhold til de i dette afsnit fastsatte kodesystemer.

Vacciner skal kodes ved hjælp af en eksisterende kode i det offentliggjorte værdisæt, også selv om deres navne er forskellige alt efter land. Årsagen er, at der endnu ikke findes et globalt vaccineregister over alle de vacciner, der p.t. bruges. Eksempel:

— For vaccinen »COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection«, der er navnet på Spikevax-vaccinen i Japan, anvendes koden EU/1/20/1507, da det er vaccinens navn i EU.

Hvis dette ikke er muligt eller tilrådeligt i et givet tilfælde, vil der blive tildelt en separat kode i det offentliggjorte værdisæt.

4. **Indehaver af markedsføringstilladelse for covid-19-vaccine eller covid-19-vaccineproducent**

Foretrukket kodesystem:

— Organisationskode fra EMA (SPOR-systemet i overensstemmelse med ISO IDMP)

— Et globalt register over indehavere af markedsføringstilladelser for vacciner eller vaccineproducenter som det, der kunne oprettes af Verdenssundhedsorganisationen

— Organisationens navn i andre tilfælde. Hvis navnet indeholder mellemrumstegn, erstattes disse af en bindestreg (-).

Anvendes i certifikat 1.

Som eksempel på en kode, der skal anvendes, fra det foretrukne kodesystem kan nævnes ORG-100001699 (AstraZeneca AB). Eksempel på organisationens navn, når det anvendes som kode: Sinovac-Biotech (kode for Sinovac Biotech).

Kommissionen skal med bistand fra e-sundhedsnetværket offentliggøre og regelmæssigt ajourføre et værdisæt, der fastsætter de koder, som skal bruges i henhold til de i dette afsnit fastsatte kodesystemer.

Forskellige filialer inden for samme indehaver af en markedsføringstilladelse eller samme producent skal bruge en eksisterende kode i det offentliggjorte værdisæt.

For samme vaccineprodukt gælder det generelt, at det er den kode, som er knyttet til indehaveren af markedsføringstilladelsen i EU, der skal anvendes, eftersom der endnu ikke findes et internationalt aftalt register over vaccineproducenter eller indehavere af markedsføringstilladelser. Eksempler:

— For organisationen »Pfizer AG«, som er indehaver af markedsføringstilladelsen for vaccinen »Comirnaty«, der anvendes i Schweiz, anvendes koden ORG-100030215, der henviser til BioNTech Manufacturing GmbH, som er indehaver af markedsføringstilladelsen for Comirnaty i EU.

— For organisationen »Zuellig Pharma«, som er indehaver af markedsføringstilladelsen for Covid-19 Vaccine Moderna (Spikevax), der anvendes i Filippinerne, anvendes koden ORG-100031184, der henviser til Moderna Biotech Spain S.L., som er indehaver af markedsføringstilladelsen for Spikevax i EU.

Hvis dette ikke er muligt eller tilrådeligt i et givet tilfælde, vil der blive tildelt en separat kode i det offentliggjorte værdisæt.

5. **Nummer i en række af doser samt det samlede antal doser i rækken**

Anvendes i certifikat 1.

To felter:

1) Nummer i en række doser af en covid-19-vaccine (N)

2) Det samlede antal doser i vaccinationsserien (C).

5.1. *Primær vaccinationsserie*

Når en person modtager doser i den primære vaccinationsserie, dvs. den vaccinationsserie, der skal give tilstrækkelig beskyttelse i en indledende fase, skal (C) afspejle det samlede antal doser i den primære vaccinationsserie, der er standard (f.eks. 1 eller 2, afhængig af den type vaccine, der er givet). Det omfatter også muligheden for at anvende en kortere serie (C=1), hvis en medlemsstats vaccinationsprotokol gør det muligt at give en enkelt dosis af en 2-dosis-vaccine til personer, der tidligere har været smittet med SARS-CoV-2. En afsluttet primær vaccinationsserie angives følgelig med N/C = 1. Eksempel:

— 1/1 angiver afslutningen af en primær vaccinationsserie med en enkelt dosis eller afslutningen af en primær serie bestående af én dosis af en 2-dosis-vaccine givet til en restitueret person i overensstemmelse med en medlemsstats vaccinationsprotokol.

— 2/2 angiver afslutningen af en primær vaccinationsserie med 2 doser.

Hvis den primære vaccinationsserie udvides, f.eks. for personer med alvorligt svækket immunforsvar eller i tilfælde, hvor det anbefalede interval mellem de primære doser ikke er blevet overholdt, skal sådanne doser indkodes som yderligere doser, jf. afsnit 5.2.

5.2. *Yderligere doser*

Hvis personen modtager doser i overensstemmelse med den primære vaccinationsserie, skal sådanne yderligere doser (X) afspejles i de tilsvarende certifikater ved en forøgelse af antallet af givne doser (N) og det samlede antal doser (C) (hvilket resulterer i (N+X)/(C+X)). Eksempel:

— 2/2 angiver, at der er givet en yderligere dosis efter en primær vaccinationsserie med én dosis, eller at der er givet en yderligere dosis efter afslutningen af en primær serie bestående af én dosis af en 2-dosis-vaccine givet til en restitueret person i overensstemmelse med en medlemsstats vaccinationsprotokol.

— 3/3 angiver, at der er givet en yderligere dosis efter afslutning af en primær vaccinationsserie med 2 doser.

Yderligere doser, der gives efter afslutning af den primære vaccinationsserie, skal følgelig angives med (N+X)/(C+X) = 1.

Vaccinationscertifikater, der er udstedt inden den 31. december 2021, skal fortsat accepteres, også selv om sådanne certifikater følger andre regler for kodning af nummeret i en række af doser eller det samlede antal doser i serien. Der kan i den forbindelse træffes tekniske foranstaltninger.

Medlemsstaterne kan inden for den retlige ramme, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953, træffe foranstaltninger for at håndtere situationen med sårbare grupper, der som prioritet kan modtage yderligere doser. Hvis en medlemsstat f.eks. beslutter kun at give yderligere doser til specifikke undergrupper af befolkningen, kan den i henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2021/953 vælge at udstede vaccinationscertifikater med angivelse af disse yderligere doser efter anmodning og ikke automatisk. Hvis der træffes sådanne foranstaltninger, skal medlemsstaterne underrette de pågældende personer herom og om muligheden for fortsat at kunne gøre brug af det certifikat, de modtog efter afslutning af den primære vaccinationsserie.

6. **Medlemsstat eller tredjeland, hvor vaccinen er givet/testen er udført**

Foretrukket kodesystem: ISO 3166-landekoder.

Anvendes i certifikat 1, 2 og 3.

Værdisættets indhold: Den fuldstændige liste over koder på 2 bogstaver, der er tilgængelig som et værdisæt som defineret i FHIR (http://hl7.org/fhir/ValueSet/iso3166-1-2). Hvis vaccinen er givet, eller testen er udført af en international organisation (såsom UNHCR eller WHO), og oplysninger om landet ikke er tilgængelige, anvendes koden for organisationen. Sådanne yderligere koder offentliggøres og ajourføres regelmæssigt af Kommissionen med bistand fra e-sundhedsnetværket.

7. **Testtype**

Anvendes i certifikat 2 og certifikat 3, hvis muligheden for udstedelse af restitutionscertifikater på grundlag af andre typer test end NAAT indføres ved en delegeret retsakt.

Følgende koder anvendes:

Kode	Visning på skærm	Kodesystemets navn	Kodesystemets URL	Kodesystemets OID	Kodesystemets version
LP6464-4	Nukleinsyre-amplifikation med brug af probe	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69
LP217198-3	Hurtig immunassay	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69

8. **Testproducent og handelsbetegnelse for den anvendte test (valgfrit i forbindelse med NAAT-test)**

Anvendes i certifikat 2.

Indholdet af værdisættet af hurtige antigentest skal omfatte udvalget af hurtige antigentest som opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigentest, der er udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling 2021/C 24/01 og godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed. Listen holdes ajour af JRC i databasen over testmetoder og udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19, som kan tilgås på: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.

I dette kodesystem anvendes relevante felter såsom identifikator for testanordningen, testens navn og testens producent i det strukturerede format, der findes på https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices.

9. **Testresultat**

Anvendes i certifikat 2.

Følgende koder anvendes:

Kode	Visning på skærm	Kodesystemets navn	Kodesystemets URL	Kodesystemets OID	Kodesystemets version
260415000	Ikke påvist	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31
260373001	Påvist	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31

BILAG II

Afsnit 3 i bilag III til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 affattes således:

»3. **Generelle krav**

Følgende overordnede krav skal opfyldes i forbindelse med UCI'en:

1) Tegnsæt: Kun store bogstaver og alfanumeriske tegn i US-ASCII-tegnsættet (»A« til »Z« og »0« til »9«) er tilladt, suppleret med yderligere specialtegn fra RFC3986 til adskillelse af elementer ([1]): {»/«, »#«, »:«}

2) Maksimal længde: Designerne skal tilstræbe en længde på 27-30 tegn ([2])

3) Versionspræfiks: Dette angiver UCI-skemaets version. Versionspræfikset er »01« for denne version af dokumentet Versionspræfikset består af to cifre

4) Landepræfiks: Landekoden angives i overensstemmelse med ISO 3166-1. Længere koder (3 tegn og derover, f.eks. »UNHCR«) er forbeholdt fremtidig brug

5) Kodesuffiks/kontrolsum:

5.1. Medlemsstaterne kan anvende en kontrolsum, hvis der er sandsynlighed for, at overførsel, (menneskelig) transskription eller andre former for korruption kan forekomme (dvs. ved anvendelse i trykt form).

5.2. Kontrolsummen anvendes ikke til validering af certifikatet og er ikke teknisk set en del af identifikatoren, men anvendes til at kontrollere kodens integritet. Kontrolsummen opsummerer hele UCI'en i digitalt/elektronisk overførbart format i henhold til ISO-7812-1 (LUHN-10) ([3]). Kontrolsummen adskilles fra resten af UCI'en med et »#«-tegn.

Bagudkompatibiliteten skal sikres: Medlemsstater, der med tiden ændrer deres identifikatorers struktur (inden for den overordnede version, der i øjeblikket er sat til v1), skal sikre, at alle identiske identifikatorer repræsenterer det samme vaccinationscertifikat/den samme angivelse. Med andre ord kan medlemsstaterne ikke genanvende identifikatorer.

_____

([1]) rfc3986 (ietf.org).

([2]) Med henblik på indførelse med QR-koder kan medlemsstaterne overveje at anvende et ekstra sæt tegn med en samlet længde på 72 tegn (inklusive selve identifikatorens 27-30 tegn) til at inkludere andre oplysninger. Det er op til medlemsstaterne at definere specifikationen for disse oplysninger.

([3]) Luhn mod N-algoritmen er en udvidelse af Luhn-algoritmen (også kendt som mod 10-algoritmen), der fungerer for numeriske koder og anvendes f.eks. til beregning af kontrolsummen for kreditkort. Denne udvidelse gør det muligt for algoritmen at arbejde med sekvenser af værdier i enhver base (i vores tilfælde alfanumeriske tegn).«

BILAG III

»*BILAG V*

JAVASCRIPT OBJECT NOTATION (JSON)-SKEMA

1. **Indledning**

I dette bilag fastsættes den tekniske datastruktur for EU's digitale covidcertifikater, gengivet som et JSON-skema. Dokumentet indeholder specifikke instruktioner vedrørende de enkelte datafelter.

2. **JSON-skema — placering og versioner**

Det autoritative officielle JSON-skema for EU's digitale covidcertifikat er tilgængeligt på https://github.com/ehn-dcc-development/ehn-dcc-schema. Andre placeringer er ikke autoritative, men kan bruges til forberedelse af kommende revisioner.

Som standard vises den aktuelle version, der er fastsat i dette bilag og bruges af alle lande, under den angivne URL.

Den kommende version, der skal understøttes af alle lande inden en bestemt dato, er vist under den anførte URL version tagging og beskrevet mere specifikt i Readme-filen.

3. **Fælles strukturer og generelle krav**

EU's digitale covidcertifikater udstedes ikke, hvis ikke alle datafelter grundet manglende oplysninger kan udfyldes korrekt i overensstemmelse med nærværende specifikation. **Dette påvirker ikke medlemsstaternes forpligtelse til at udstede digitale covidcertifikater.**

Oplysningerne i alle felter kan udfyldes ved anvendelse af det fulde sæt UNICODE 13.0-tegn kodet i UTF-8, medmindre der er specifikke begrænsninger af værdisættene eller et smallere sæt tegn.

Den fælles struktur skal være som følger:

"JSON": {

"ver": <information om version>,

"nam": {

<navneoplysninger om personen>

},

"dob": <fødselsdato>,

"v" eller "t" eller "r": [

{<oplysning om vaccinedosis, test eller restitution, én indkodning>}

]

}

Detaljerede oplysninger om individuelle grupper og felter følger i nedenstående afsnit.

3.1. *Version*

Oplysninger om version skal fremgå. Versioneringen følger Semantic Versioning (semver: https://semver.org). Den version, der bruges, skal det være en af de offentliggjorte versioner (nuværende eller tidligere offentliggjort version). Se afsnit JSON Schema location for yderligere oplysninger.

Felt-ID	Feltnavn	Vejledning
ver	Version af skema	Skal svare til identifikatoren for den version af skemaet, der anvendes til udarbejdelse af EU's digitale covidcertifikat. Eksempel: "ver": "1.3.0"

3.2. *Personens navn og fødselsdato*

Personens navn er personens fulde officielle navn, der svarer til det navn, der fremgår af rejsedokumenter. Strukturens identifikator er *nam*. Præcis 1 (ét) navn skal angives.

Felt-ID	Feltnavn	Vejledning
nam/fn	Efternavn(e)	Indehavers efternavn(e). Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives, indeholdende alle efternavne. I tilfælde af flere efternavne skal disse adskilles med mellemrum. Kombinerede navne, herunder med bindestreger eller lignende tegn, skal imidlertid ikke ændres. Eksempler: "fn": "Musterfrau-Gößinger" "fn": "Musterfrau-Gößinger Müller"
nam/fnt	Standardiseret/ standardiserede efternavn(e)	Indehaverens efternavn(e) translittereret efter samme regel som den, der er brugt til indehaverens maskinlæsbare rejsedokumenter (såsom de regler, der er fastsat i ICAO-dokument 9303, del 3). Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives, udelukkende indeholdende tegnene A-Z og <. Maksimal længde: 80 tegn (jf. ICAO-specifikation 9303). Eksempler: "fnt": "MUSTERFRAU<GOESSINGER" "fnt": "MUSTERFRAU<GOESSINGER<MUELLER"
nam/gn	Fornavn(e)	Fornavn(e) på indehaveren. Hvis indehaveren ikke har noget fornavn, springes feltet over. I alle andre tilfælde skal der angives præcis 1 (ét) ikketomt felt, indeholdende alle fornavne. I tilfælde af flere fornavne skal disse adskilles med mellemrum. Eksempel: "gn": "Isolde Erika"
nam/gnt	Standardiseret/ standardiserede fornavn(e)	Indehaverens fornavn(e) translittereret efter samme regel som den, der er brugt til indehaverens maskinlæsbare rejsedokumenter (såsom de regler, der er fastsat i ICAO-dokument 9303, del 3). Hvis indehaveren ikke har noget fornavn, springes feltet over. I alle andre tilfælde skal der angives præcis 1 (ét) ikketomt felt, udelukkende indeholdende tegnene A-Z og <. Maksimal længde: 80 tegn. Eksempel: "gnt": "ISOLDE<ERIKA"
dob	Fødselsdato	Fødselsdato på indehaveren af EU's digitale covidcertifikat. Fuldstændig eller delvis dato uden klokkeslæt, begrænset til intervallet fra 1900-01-01 til 2099-12-31.

		Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives, hvis den fuldstændige eller delvise fødselsdato er kendt. Hvis fødselsdatoen ikke er kendt, heller ikke delvist, skal feltet udfyldes med en tom streng »«. Dette bør stemme overens med oplysningerne i rejsedokumenterne. Et af de følgende ISO 8601-formater skal anvendes, hvis fødselsdatoen er kendt. Andre muligheder understøttes ikke. ÅÅÅÅ-MM-DD ÅÅÅÅ-MM ÅÅÅÅ (Kontrolapplikationen kan vise manglende dele af fødselsdatoen ved at anvende XX-reglen ligesom i maskinlæsbare rejsedokumenter, f.eks. 1990-XX-XX.) Eksempler: "dob": "1979-04-14" "dob": "1901-08" "dob": "1939" "dob": ""

3.3. *Grupper for oplysninger, der er specifikke for certifikattypen*

JSON-skemaet understøtter tre grupper af indkodninger, der omfatter oplysninger, som er specifikke for certifikattypen. Hvert digitalt covidcertifikat skal indeholde præcis 1 (én) gruppe. Tomme grupper er ikke tilladt.

Gruppeidentifikator	Gruppens navn	Indkodninger
v	Vaccinationsgruppe	Skal, hvis den findes, indeholde præcis 1 (én) indkodning, der præcis beskriver 1 (én) vaccinedosis (én dosis).
t	Testgruppe	Skal, hvis den findes, indeholde præcis 1 (én) indkodning, der præcis beskriver 1 (ét) et testresultat.
r	Restitutionsgruppe	Skal, hvis den findes, indeholde præcis 1 (én) indkodning, der beskriver 1 (én) oplysning om restitution.

4. Oplysninger, der er specifikke for diverse certifikattyper

4.1. *Vaccinationscertifikat*

Vaccinationsgruppen skal, hvis den findes, indeholde præcis 1 (én) indkodning, der præcis beskriver én vaccination (én dosis). Alle elementer i vaccinationsgruppen er obligatoriske, og tomme værdier understøttes ikke.

Felt-ID	Feltnavn	Vejledning
v/tg	Målsygdom eller -agens: Covid-19 (sars-CoV eller en variant heraf)	En kodet værdi fra værdisættet disease-agent-targeted.json. Denne værdi indkodes som 840539006, der er koden for covid-19 fra SNOMED CT (GPS). Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. Eksempel: "tg": "840539006"

v/vp	Covid-19-vaccine eller -profylakse	Type af anvendt vaccine eller profylakse. En kodet værdi fra værdisættet vaccine-prophylaxis.json. Værdisættet stammer fra portalen for EU's digitale covidcertifikat. Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. Eksempel: "vp": "1119349007" (en SARS-CoV-2 mRNA-vaccine)
v/mp	Covid-19-vaccineprodukt	Lægemiddel anvendt til denne specifikke vaccinedosis. En kodet værdi fra værdisættet vaccine-medicinal-product.json. Værdisættet stammer fra portalen for EU's digitale covidcertifikat. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "mp": "EU/1/20/1528" (Comirnaty)
v/ma	Indehaver af markedsføringstilladelse for covid-19-vaccine eller covid-19-vaccineproducent	Indehaver af markedsføringstilladelse eller producent, hvis der ikke er nogen indehaver af markedsføringstilladelse. En kodet værdi fra værdisættet vaccine-mah-manf.json. Værdisættet stammer fra portalen for EU's digitale covidcertifikat. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "ma": "ORG-100030215" (Biontech Manufacturing GmbH)
v/dn	Nummer i en række af doser	Sekvensnummer (positivt heltal) på den dosis, der gives ved vaccinationen. 1 for den første dosis, 2 for anden dosis etc. Mere specifikke regler findes i bilag II, afsnit 5. Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. Eksempler: "dn": "1" (første dosis) "dn": "2" (anden dosis) "dn": "3" (tredje dosis)
v/sd	Det samlede antal doser i serien.	Det samlede antal doser (positivt heltal) i vaccinationsserien. Mere specifikke regler findes i bilag II, afsnit 5. Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. Eksempler: "sd": "1" (i tilfælde af en primær vaccinationsserie med 1 dosis) "sd": "2" (i tilfælde af en primær vaccinationsserie med 2 doser eller en yderligere dosis efter en primær vaccinationsserie med 1 dosis) "sd": "3 "(f.eks. i tilfælde af en yderligere dosis efter en primær vaccinationsserie med 2 doser)
v/dt	Vaccinationsdato	Datoen, hvor den beskrevne dosis er givet, i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (fuldstændig dato uden klokkeslæt). Andre formater understøttes ikke. Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. Eksempel: "dt": "2021-03-28"
v/co	Medlemsstat eller tredjeland, hvor vaccinen er givet	Land udtrykt som en ISO3166-kode på 2 bogstaver (ANBEFALET) eller en henvisning til en international organisation, der er ansvarlig for vaccinationen (såsom UNHCR eller WHO). En kodet værdi fra værdisættet country-2-codes.json.

		Værdisættet stammer fra portalen for EU's digitale covidcertifikat. Præcis 1 (ét) felt skal angives. Eksempel: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
v/is	Udsteder af certifikat	Navn på den organisation, der har udstedt certifikatet. Identifikatorer er tilladt som del af navnet, men det anbefales ikke at bruge dem særskilt uden navnet som tekst. Maksimalt 80 UTF-8-tegn. Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. Eksempel: "is": "Den Tjekkiske Republiks Sundhedsministerium" "is": "Vaccinationscenter Syd 3"
v/ci	Unik certifikatidentifikator	Unik certifikatidentifikator som beskrevet på https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf. Det er valgfrit at medtage kontrolsummen. Præfikset "URN:UVCI:" kan tilføjes. Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. Eksempler: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"

4.2. *Testcertifikat*

Testgruppen skal, hvis den findes, indeholde præcis 1 (én) indkodning, der præcis beskriver ét testresultat.

Felt-ID	Feltnavn	Vejledning
t/tg	Målsygdom eller -agens: Covid-19 (sars-CoV eller en variant heraf)	En kodet værdi fra værdisættet disease-agent-targeted.json. Denne værdi indkodes som 840539006, der er koden for COVID-19 fra SNOMED CT (GPS). Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "tg": "840539006"
t/tt	Testtype	Type anvendt test, baseret på det materiale, der testes. En kodet værdi fra værdisættet test-type.json (baseret på LOINC). Værdier uden for værdisættet er ikke tilladt. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "tt": "LP6464-4" (Nukleinsyre-amplifikation med brug af probe) "tt": "LP217198-3" (Hurtig immunassay)
t/nm	Testnavn (kun test med nukleinsyre-amplifikation)	Navn på den anvendte test med nukleinsyre-amplifikation (NAAT). Navnet bør indeholde navnet på testproducenten og testens handelsbetegnelse, adskilt med komma. For NAAT: Dette felt er valgfrit. For RAT: Dette felt skal ikke anvendes, da navnet på testen tilvejebringes indirekte via identifikatoren for testanordningen (t/ma).

		Når det foreligger, skal feltet ikke være tomt. Eksempel: "nm": "ELITechGroup, SARS-CoV-2 ELITe MGB® Kit"
t/ma	Identifikator for testanordning (kun hurtige antigentest)	Identifikator fra JRC-databasen for anordning til brug ved hurtige antigentest (RAT). Værdisæt (HSC's fælles liste): — Alle hurtige antigentest på HSC's fælles liste (menneskeligt læsbar). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (maskinlæsbar, værdier for feltet id_device inkluderet på listen udgør værdisættet). I EU-/EØS-landene skal udstedere kun udstede certifikater for test, der er knyttet til et aktuelt gyldigt værdisæt. Værdisættet ajourføres hver 24. time. Værdier uden for værdisættet kan bruges i certifikater udstedt af tredjelande, men identifikatorerne skal stamme fra JRC-databasen. Brug af andre identifikatorer såsom dem, der kommer direkte fra testproducenterne, er ikke tilladt. Kontrolapplikationenen skal opfange værdier, der ikke stammer fra det ajourførte værdisæt, og behandle certifikater indeholdende disse værdier som ugyldige. Hvis en identifikator fjernes fra værdisættet, kan certifikater indeholdende denne identifikator godkendes i en periode på maksimalt 72 timer efter, at denne identifikator er blevet fjernet. Værdisættet stammer fra portalen for EU's digitale covidcertifikat. For RAT: Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. For NAAT: Feltet skal ikke anvendes, heller ikke selv om identifikatoren for NAAT-testen er tilgængelig i JRC-databasen. Eksempel: "ma": "344" (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)
t/sc	Dato og klokkeslæt for prøveudtagning	Den dato og det klokkeslæt, hvor prøven blev udtaget. Klokkeslættet skal indeholde oplysninger om tidszone. Værdien skal ikke angive det klokkeslæt, hvor testresultatet blev genereret. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Et af følgende ISO 8601-formater skal anvendes. Andre muligheder understøttes ikke. ÅÅÅÅ-MM-DDTt:mm:ssZ ÅÅÅÅ-MM-DDTt:mm:ss[+-]tt ÅÅÅÅ-MM-DDTt:mm:ss[+-]ttmm ÅÅÅÅ-MM-DDTt:mm:ss[+-]tt:mm Eksempler: "sc": "2021-08-20T10:03:12Z" (UTC-tid) "sc": "2021-08-20T12:03:12+02" (CEST) "sc": "2021-08-20T12:03:12+0200" (CEST) "sc": "2021-08-20T12:03:12+02:00" (CEST)
t/tr	Testresultat	Resultatet af testen. En kodet værdi fra værdisættet test-result.json (baseret på SNOMED CT, GPS). Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "tr": "260415000" (Ikke påvist)

t/tc	Testcenter eller -facilitet	Navn på den aktør, der har foretaget testen. Identifikatorer er tilladt som del af navnet, men det anbefales ikke at bruge dem særskilt uden navnet som tekst. Maksimalt 80 UTF-8-tegn. Eventuelle ekstra tegn bør trunkeres. Navnet er ikke beregnet til automatisk verifikation. For NAAT-test: Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives. For RAT test: Dette felt er valgfrit. Hvis det foreligger, skal feltet ikke være tomt. Eksempel: "tc": "Testcenter vest 245"
t/co	Medlemsstat eller tredjeland, hvor testen er udført	Land udtrykt som en ISO3166-kode på 2 bogstaver (ANBEFALET) eller en henvisning til en international organisation, der er ansvarlig for udførelse af testen (såsom UNHCR eller WHO). Dette skal være en kodet værdi fra værdisættet country-2-codes.json. Værdisættet stammer fra portalen for EU's digitale covidcertifikat. Præcis 1 (ét) felt skal angives. Eksempler: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
t/is	Udsteder af certifikat	Navn på organisation, der har udstedt certifikatet. Identifikatorer er tilladt som del af navnet, men det anbefales ikke at bruge dem særskilt uden navnet som tekst. Maksimalt 80 UTF-8-tegn. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempler: "is": "Den Tjekkiske Republiks Sundhedsministerium" "is": "Sundhedsmyndigheden for den nordvestlige region"
t/ci	Unik certifikatidentifikator	Unik certifikatidentifikator som beskrevet på vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu). Det er valgfrit at medtage kontrolsummen. Præfikset »URN:UVCI:« kan tilføjes. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempler: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"

4.3. *Restitutionscertifikat*

Restitutionsgruppen skal, hvis den findes, indeholde præcis 1 (én) indkodning, der præcis beskriver en oplysning om restitution. Alle elementer i restitutionsgruppen er obligatoriske, og tomme værdier understøttes ikke.

Felt-ID	Feltnavn	Vejledning
r/tg	Sygdom eller agens, som indehaveren er restitueret efter: Covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)	En kodet værdi fra værdisættet disease-agent-targeted.json. Denne værdi indkodes som 840539006, der er koden for covid-19 fra SNOMED CT (GPS). Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "tg": "840539006"

r/fr	Dato for indehaverens første positive NAAT-testresultat	Datoen, hvor en prøve til en NAAT-test, der har givet et positivt resultat, blev udtaget, i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (fuldstændig dato uden klokkeslæt). Andre formater understøttes ikke. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "fr": "2021-05-18"
r/co	Medlemsstat eller tredjeland, hvor testen er udført	Land udtrykt som en ISO3166-kode på 2 bogstaver (ANBEFALET) eller en henvisning til en international organisation, der er ansvarlig for udførelse af testen (såsom UNHCR eller WHO). Dette skal være en kodet værdi fra værdisættet country-2-codes.json. Værdisættet stammer fra portalen for EU's digitale covidcertifikat. Præcis 1 (ét) felt skal angives. Eksempler: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
r/is	Udsteder af certifikat	Navn på organisation, der har udstedt certifikatet. Identifikatorer er tilladt som del af navnet, men det anbefales ikke at bruge dem særskilt uden navnet som tekst. Maksimalt 80 UTF-8-tegn. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "is": "Den Tjekkiske Republiks Sundhedsministerium" "is": "Det centrale universitetshospital"
r/df	Certifikat gyldigt fra	Den første dato fra hvilken certifikatet betragtes som gyldigt. Datoen må ikke ligge før den dato, der er beregnet som r/fr + 11 dage. Datoen skal angives i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (fuldstændig dato uden klokkeslæt). Andre formater understøttes ikke. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "df": "2021-05-29"
r/du	Certifikat gyldigt indtil	Den sidste dato på hvilken certifikatet betragtes som gyldigt, fastsat af certifikatudstederen. Datoen må ikke ligge efter den dato, der er beregnet som r/fr + 180 dage. Datoen skal angives i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (fuldstændig dato uden klokkeslæt). Andre formater understøttes ikke. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempel: "du": "2021-11-14"
r/ci	Unik certifikatidentifikator	Unik certifikatidentifikator (UVCI) som beskrevet på vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu) Det er valgfrit at medtage kontrolsummen. Præfikset "URN:UVCI:" kan tilføjes. Præcis 1 (ét) ikke tomt felt skal angives. Eksempler: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": »URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"«