DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/2014 DELLA COMMISSIONE

del 17 novembre 2021

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafi 1 e 3,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce il certificato COVID digitale dell'UE, il cui obiettivo è comprovare che il titolare ha ricevuto un vaccino anti COVID-19, un risultato negativo a un test o è guarito dall'infezione, con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari.

(2) Affinché il certificato COVID digitale dell'UE sia operativo in tutta l'Unione, la Commissione ha adottato la decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 ([2]), che stabilisce specifiche tecniche e norme per compilare, rilasciare in modo sicuro e verificare i certificati COVID digitali dell'UE, garantire la protezione dei dati personali, stabilire la struttura comune dell'identificativo univoco del certificato e creare un codice a barre valido, sicuro e interoperabile.

(3) Molti Stati membri hanno già annunciato o hanno già iniziato a somministrare dosi aggiuntive di vaccini anti COVID-19 rispetto alla serie di vaccinazione primaria standard, ovvero la serie di vaccinazione destinata a fornire sufficiente protezione nella fase iniziale, in particolare alle persone che potrebbero non aver risposto adeguatamente alla serie di vaccinazione primaria, e stanno prendendo in considerazione la somministrazione di dosi di richiamo per le persone che hanno risposto adeguatamente alla vaccinazione primaria. In tale contesto, il 1º settembre 2021 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ha pubblicato considerazioni provvisorie in materia di salute pubblica per la somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino anti COVID-19 ([3]).

(4) Il 4 ottobre 2021 il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che alle persone con sistemi immunitari gravemente indeboliti può essere somministrata una dose aggiuntiva dei vaccini anti COVID-19 Comirnaty e Spikevax almeno 28 giorni dopo la seconda dose ([4]). Il comitato ha inoltre valutato i dati di Comirnaty che mostrano un aumento dei livelli di anticorpi a seguito della somministrazione di una dose di richiamo circa 6 mesi dopo la seconda dose in persone di età compresa tra 18 e 55 anni. Sulla base di tali dati, il

([1]) GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1.

([2]) Decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 della Commissione, del 28 giugno 2021, che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 230 del 30.6.2021, pag. 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

comitato ha concluso che per Comirnaty si può prendere in considerazione la somministrazione di dosi di richiamo almeno 6 mesi dopo la seconda dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni. Come affermato dall'Agenzia europea per i medicinali, gli enti sanitari pubblici a livello nazionale possono formulare raccomandazioni ufficiali sull'uso delle dosi di richiamo, tenendo in considerazione i dati emergenti sull'efficacia e i dati limitati sulla sicurezza. Le informazioni sul prodotto di Comirnaty ([5]) e Spikevax ([6]) sono state aggiornate di conseguenza al fine di includere tali raccomandazioni.

(5) Al fine di evitare approcci divergenti, generanti confusione o tecnicamente incompatibili tra gli Stati membri, è necessario adottare norme uniformi per la compilazione dei certificati di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2021/953 rilasciati in seguito alla somministrazione di tali dosi aggiuntive.

(6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/953, dopo la somministrazione di ciascuna dose deve essere rilasciato un certificato di vaccinazione, che deve indicare chiaramente se il ciclo di vaccinazione è stato completato o meno e il numero di dosi somministrate al titolare. Conformemente all'allegato di tale regolamento, il certificato di vaccinazione deve riportare, come campi di dati, il numero in una serie di dosi e il numero complessivo di dosi di una serie. Le norme sulle modalità di compilazione dei certificati di vaccinazione rilasciati in seguito alla somministrazione di dosi aggiuntive, adottate mediante atti di esecuzione, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) 2021/953.

(7) I certificati di vaccinazione rilasciati per le dosi della serie di vaccinazione primaria dovrebbero indicare il completamento del percorso vaccinale al termine della serie di vaccinazione primaria standard anche nei casi in cui si raccomanda la somministrazione successiva di dosi aggiuntive. I certificati di vaccinazione rilasciati per le dosi aggiuntive somministrate dopo la serie di vaccinazione primaria standard dovrebbero indicare il numero di dosi somministrate al titolare, come previsto all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2021/953, nonché il numero complessivo di dosi di una serie, comprendendo nel conteggio le dosi di vaccinazione primaria e qualsiasi dose aggiuntiva.

(8) È opportuno prestare particolare attenzione alla situazione dei gruppi vulnerabili che potrebbero ricevere dosi aggiuntive in via prioritaria. Se uno Stato membro decide di somministrare dosi aggiuntive solo a specifici sottogruppi della popolazione, potrebbe prendere in considerazione il rilascio di certificati di vaccinazione che indichino la somministrazione di tali dosi aggiuntive solo su richiesta e non automaticamente, dato che l'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953 offre agli Stati membri la possibilità di scegliere tra queste due opzioni. Fintanto che le dosi aggiuntive sono somministrate solo a un sottogruppo specifico della popolazione, le persone appartenenti a tale sottogruppo non dovrebbero essere tenute a presentare il certificato attestante la somministrazione di una dose aggiuntiva quando esercitano il loro diritto alla libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, e potrebbero invece utilizzare il certificato ricevuto dopo il completamento della serie di vaccinazione primaria.

(9) Allo stesso tempo, è importante che i certificati di vaccinazione rilasciati a persone appartenenti a tali gruppi in seguito alla somministrazione di dosi aggiuntive rispecchino correttamente anche il numero di dosi loro somministrate. In primo luogo, il regolamento (UE) 2021/953 conferisce a tutte le persone il diritto di ricevere un certificato di vaccinazione, che indichi il numero di dosi somministrate, dopo la somministrazione di ciascuna dose. In secondo luogo, ai fini della libera circolazione, gli Stati membri possono eventualmente limitare la durata dell'accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati dopo il completamento della serie di vaccinazione primaria, qualora diventino disponibili dati scientifici che dimostrino che la protezione offerta da tale serie scende al di sotto di un determinato livello dopo un certo periodo di tempo. Non dare ai gruppi vulnerabili la possibilità di ottenere certificati di vaccinazione in seguito alla somministrazione di una dose aggiuntiva comporterebbe ulteriori adempimenti amministrativi per ottenerli nel momento in cui diventassero maggiormente importanti per la libertà di circolazione, creando quindi potenziali ostacoli alla stessa.

(10) Inoltre, le norme per la compilazione del certificato COVID digitale dell'UE dovrebbero essere ulteriormente chiarite. Le serie di valori specifici che applicano le norme di codifica stabilite dovrebbero essere rese pubbliche.

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

(11) Al fine di garantire l'interoperabilità del certificato COVID digitale dell'UE, è opportuno definire una struttura comune coordinata dei dati per i dati da includere nei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953 utilizzando uno schema JavaScript Object Notation (JSON).

(12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1073.

(13) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([7]) e ha formulato le sue osservazioni formali il 18 ottobre 2021 ([8]).

(14) Alla luce della necessità di una rapida attuazione delle specifiche tecniche modificate per il certificato COVID digitale dell'UE, è opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/953,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 è così modificata:

1) L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 4*

Le norme di governance applicabili ai certificati a chiave pubblica in relazione al gateway per i certificati COVID digitali dell'UE a sostegno degli aspetti di interoperabilità del quadro di fiducia sono stabilite nell'allegato IV.»;

2) sono aggiunti i seguenti articoli 5 e 6:

«*Articolo 5*

Una struttura comune coordinata dei dati per i dati da includere nei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953, che utilizza uno schema JavaScript Object Notation (JSON), figura nell'allegato V della presente decisione.

Articolo 6

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.»;

3) l'allegato II è sostituito dal testo che figura nell'allegato I della presente decisione;

4) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato II della presente decisione;

5) il testo che figura nell'allegato III della presente decisione è aggiunto quale allegato V.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

([7]) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

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

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

«ALLEGATO II

NORME PER LA COMPILAZIONE DEL CERTIFICATO COVID DIGITALE DELL'UE

Le norme generali relative alle serie di valori stabilite nel presente allegato mirano a garantire l'interoperabilità a livello semantico e consentono implementazioni tecniche uniformi per il certificato COVID digitale dell'UE. Gli elementi contenuti nel presente allegato possono essere utilizzati per i tre diversi scenari (vaccinazione/test/guarigione) previsti dal regolamento (UE) 2021/953. Nel presente allegato sono elencati solo gli elementi che richiedono una standardizzazione semantica mediante serie di valori codificati.

La traduzione degli elementi codificati nella lingua nazionale è di competenza degli Stati membri.

Per tutti i campi di dati non menzionati nelle seguenti descrizioni delle serie di valori, la codifica è descritta nell'allegato V.

Se per qualsiasi motivo non è possibile utilizzare i sistemi di codici preferiti elencati di seguito, possono essere utilizzati altri sistemi di codici internazionali e sono predisposti suggerimenti su come mappare i codici dell'altro sistema di codici al sistema di codici preferito. Il testo (nomi visualizzati) può essere utilizzato in casi eccezionali come meccanismo di backup quando nelle serie di valori definite non è disponibile un codice adeguato.

Gli Stati membri che utilizzano altri codici nei loro sistemi mappano tali codici alle serie di valori descritte. Gli Stati membri sono responsabili di tali mappature.

Poiché alcune serie di valori basate sui sistemi di codifica di cui al presente allegato, come quelle per la codifica dei vaccini e dei test antigenici rapidi, cambiano spesso, esse sono pubblicate e aggiornate regolarmente dalla Commissione con il sostegno della rete eHealth e del comitato per la sicurezza sanitaria. Le serie di valori aggiornate sono pubblicate sul pertinente sito web della Commissione e sulla pagina web della rete eHealth. È fornita una cronologia delle modifiche.

1. **Malattia o agente in questione/malattia o agente da cui il titolare è guarito: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti)**

Da utilizzare nei certificati 1, 2 e 3.

Deve essere utilizzato il codice seguente:

Codice	Visualizza-zione	Nome del sistema di codici	URL del sistema di codici	OID del sistema di codici	Versione del sistema di codici
840539006	COVID-19	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31

2. **Vaccino o profilassi anti COVID-19**

Sistema di codici preferito: SNOMED CT o classificazione ATC.

Da utilizzare nel certificato 1.

Esempi di codici da utilizzare, tratti dai sistemi di codici preferiti, sono il codice SNOMED CT 1119305005 (vaccino antigenico contro il SARS-CoV-2), 1119349007 (vaccino a mRNA contro il SARS-CoV-2) o J07BX03 (vaccini anti COVID-19).

La Commissione pubblica e aggiorna regolarmente, con il sostegno della rete eHealth, una serie di valori che fissa i codici da utilizzare conformemente ai sistemi di codici stabiliti nella presente sezione. La serie di valori sarà estesa man mano che vengono sviluppati e messi in uso nuovi tipi di vaccini.

3. **Medicinale vaccinale anti COVID-19**

Sistemi di codici preferiti (in ordine di preferenza):

— registro dell'Unione dei medicinali per i vaccini con autorizzazione a livello dell'UE (numeri di autorizzazione);

— un registro globale dei vaccini come quello che potrebbe essere istituito dall'Organizzazione mondiale della sanità;

— nome del medicinale vaccinale negli altri casi. Se il nome comprende spazi vuoti, questi devono essere sostituiti da un trattino (-).

Nome della serie di valori: vaccino.

Da utilizzare nel certificato 1.

Un esempio di codice da utilizzare, tratto dai sistemi di codici preferiti, è EU/1/20/1528 (Comirnaty). Esempio di nome del vaccino da utilizzare come codice: Sputnik-V (che sta per Sputnik V).

La Commissione pubblica e aggiorna regolarmente, con il sostegno della rete eHealth, una serie di valori che fissa i codici da utilizzare conformemente ai sistemi di codici stabiliti nella presente sezione.

I vaccini sono codificati utilizzando un codice esistente nella serie di valori pubblicata, anche se i loro nomi sono diversi nei vari paesi. Il motivo è che non esiste ancora un registro globale dei vaccini che copra tutti i vaccini attualmente in uso. Esempio:

— per il vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection", che è il nome del vaccino Spikevax in Giappone, utilizzare il codice EU/1/20/1507, che corrisponde al nome di tale vaccino nell'UE.

Qualora ciò non sia possibile o consigliabile in un caso specifico, sarà fornito un codice distinto nella serie di valori pubblicata.

4. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 o fabbricante del vaccino**

Sistema di codici preferito:

— codice organismo dell'EMA (sistema SPOR per ISO IDMP);

— un registro globale dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini o dei fabbricanti dei vaccini, come quello che potrebbe essere istituito dall'Organizzazione mondiale della sanità;

— nome dell'organismo negli altri casi. Se il nome comprende spazi vuoti, questi devono essere sostituiti da un trattino (-).

Da utilizzare nel certificato 1.

Un esempio di codice da utilizzare, tratto dal sistema di codici preferito, è ORG-100001699 (AstraZeneca AB). Esempio di nome dell'organismo da utilizzare come codice: Sinovac-Biotech (che sta per Sinovac Biotech).

La Commissione pubblica e aggiorna regolarmente, con il sostegno della rete eHealth, una serie di valori che fissa i codici da utilizzare conformemente ai sistemi di codici stabiliti nella presente sezione.

Succursali diverse dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o dello stesso fabbricante devono utilizzare un codice esistente nella serie di valori pubblicata.

Come regola generale, per lo stesso prodotto vaccinale è utilizzato il codice che si riferisce al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE, in quanto non esiste ancora un registro del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concordato a livello internazionale per i vaccini. Esempi:

— per l'organizzazione "Pfizer AG", che è il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino "Comirnaty" utilizzato in Svizzera, utilizzare il codice ORG-100030215 che fa riferimento a BioNTech Manufacturing GmbH, che corrisponde al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Comirnaty nell'UE;

— per l'organizzazione "Zuellig Pharma", che è il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino "Covid-19 Vaccine Moderna (Spikevax)" utilizzato nelle Filippine, utilizzare il codice ORG-100031184 che fa riferimento a Moderna Biotech Spain S.L., che corrisponde al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Spikevax nell'UE.

Qualora ciò non sia possibile o consigliabile in un caso specifico, sarà fornito un codice distinto nella serie di valori pubblicata.

5. **Numero in una serie di dosi e numero complessivo di dosi di una serie**

Da utilizzare nel certificato 1.

Due campi:

1) numero in una serie di dosi di vaccino di un vaccino anti COVID-19 (N);

2) numero complessivo di dosi di una serie di vaccinazione (C).

5.1. *Serie di vaccinazione primaria*

Se la persona riceve dosi della serie di vaccinazione primaria, ovvero la serie di vaccinazione destinata a fornire sufficiente protezione nella fase iniziale, (C) rispecchia il numero complessivo di dosi della serie di vaccinazione primaria standard (ad esempio 1 o 2, a seconda del tipo di vaccino somministrato). Ciò include la possibilità di utilizzare una serie più breve (C = 1) se il protocollo di vaccinazione applicato da uno Stato membro prevede la somministrazione di un'unica dose di un vaccino bidose a persone che sono state precedentemente infettate da SARS-CoV-2. Una serie completa di vaccinazione primaria è quindi indicata con N/C = 1. Ad esempio:

— 1/1 indica il completamento di un ciclo di vaccinazione primaria monodose o il completamento di un ciclo di vaccinazione primaria consistente in una dose di un vaccino bidose somministrata a una persona guarita in linea con il protocollo di vaccinazione applicato da uno Stato membro;

— 2/2 indica il completamento di una serie di vaccinazione primaria che prevede due dosi.

Se la serie di vaccinazione primaria viene estesa, ad esempio per le persone con sistema immunitario fortemente indebolito, o se non è stato rispettato l'intervallo raccomandato tra le dosi primarie, qualsiasi siffatta dose è codificata come dose aggiuntiva rientrante nella sezione 5.2.

5.2. *Dosi aggiuntive*

Se la persona riceve dosi in una fase successiva alla serie di vaccinazione primaria, tali dosi aggiuntive (X) sono indicate nei certificati corrispondenti aumentando il numero di dosi somministrate (N) e il numero complessivo di dosi (C) [ossia: (N+X)/(C+X)]. Ad esempio:

— 2/2 indica la somministrazione di una dose aggiuntiva successivamente a un ciclo di vaccinazione primaria monodose, o la somministrazione di una dose aggiuntiva dopo il completamento di un ciclo di vaccinazione primaria consistente in una dose di un vaccino bidose somministrata a una persona guarita in linea con il protocollo di vaccinazione applicato da uno Stato membro;

— 3/3 indica la somministrazione di una dose aggiuntiva successivamente a una serie di vaccinazione primaria che prevede due dosi.

Le dosi aggiuntive somministrate dopo il completamento della serie di vaccinazione primaria sono quindi indicate con (N+X)/(C+X) = 1.

I certificati di vaccinazione rilasciati entro il 31 dicembre 2021 continuano ad essere accettati anche se tali certificati seguono norme diverse per la codifica del numero in una serie di dosi o del numero complessivo di dosi della serie; a tal fine possono essere adottate misure tecniche.

Nell'ambito del quadro giuridico istituito dal regolamento (UE) 2021/953, gli Stati membri possono adottare misure per affrontare la situazione dei gruppi vulnerabili che possono ricevere dosi aggiuntive in via prioritaria. Ad esempio, se uno Stato membro decide di somministrare dosi aggiuntive solo a sottogruppi specifici della popolazione, può scegliere, a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953, di rilasciare certificati di vaccinazione che indichino la somministrazione di tali dosi aggiuntive solo su richiesta e non automaticamente. Nel caso in cui vengano adottate tali misure, gli Stati membri informano gli interessati al riguardo e del fatto che possono continuare ad utilizzare il certificato ricevuto dopo il completamento della serie di vaccinazione primaria standard.

6. **Stato membro o paese terzo in cui è stato somministrato il vaccino/effettuato il test**

Sistema di codici preferito: codici paese secondo la norma ISO 3166.

Da utilizzare nei certificati 1, 2 e 3.

Contenuto della serie di valori: l'elenco completo dei codici a due lettere, disponibile come serie di valori secondo la definizione in FHIR (http://hl7.org/fhir/ValueSet/iso3166-1-2). Se la vaccinazione o il test sono stati effettuati da un'organizzazione internazionale (come l'UNHCR o l'OMS) e non sono disponibili informazioni sul paese, è utilizzato un codice per l'organizzazione. La Commissione, con il sostegno della rete eHealth, pubblica e aggiorna periodicamente tali codici aggiuntivi.

7. **Tipo di test**

Da utilizzare nel certificato 2, e nel certificato 3 qualora mediante un atto delegato sia introdotto il sostegno per il rilascio di certificati di guarigione basati su tipi di test diversi dai test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT).

Devono essere utilizzati i codici seguenti:

Codice	Visualizzazione	Nome del sistema di codici	URL del sistema di codici	OID del sistema di codici	Versione del sistema di codici
LP6464-4	Amplificazione dell'acido nucleico con rilevamento della sonda	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69
LP217198-3	Immunodosaggio rapido	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69

8. **Fabbricante e denominazione commerciale del test utilizzato (facoltativo per i test NAAT)**

Da utilizzare nel certificato 2.

Il contenuto della serie di valori comprende la selezione del test antigenico rapido elencato nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19, stabilito sulla base della raccomandazione 2021/C 24/01 del Consiglio e approvato dal comitato per la sicurezza sanitaria. L'elenco è tenuto dal JRC nella banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19 all'indirizzo seguente: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.

Per questo sistema di codici devono essere utilizzati campi pertinenti quali l'identificativo del dispositivo diagnostico, il nome del test e il fabbricante, secondo il formato strutturato del JRC disponibile all'indirizzo: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices.

9. **Risultato del test**

Da utilizzare nel certificato 2.

Devono essere utilizzati i codici seguenti:

Codice	Visualizzazione	Nome del sistema di codici	URL del sistema di codici	OID del sistema di codici	Versione del sistema di codici
260415000	Non rilevato	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31
260373001	Rilevato	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31

ALLEGATO II

La sezione 3 dell'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 è sostituita dalla seguente:

«3. **Requisiti generali**

In relazione all'UCI sono soddisfatti i requisiti generali seguenti:

1) serie di caratteri: sono ammessi solo caratteri alfanumerici US-ASCII maiuscoli (da "A" a "Z", da "0" a "9"), con caratteri speciali aggiuntivi per la separazione da RFC3986 ([1]), vale a dire {'/','#',':'};

2) lunghezza massima: i programmatori cercano di rispettare una lunghezza di 27-30 caratteri ([2]);

3) prefisso della versione: si riferisce alla versione dello schema UCI. Il prefisso della versione è "01" per questa versione del documento ed è composto da due cifre;

4) prefisso del paese: il codice paese è specificato dalla norma ISO 3166-1. Codici più lunghi (ad esempio tre e più caratteri come nel caso di "UNHCR") sono riservati all'uso futuro;

5) suffisso del codice/somma di controllo:

5.1 gli Stati membri possono utilizzare una somma di controllo quando è probabile che si verifichino la trasmissione, la trascrizione (umana) o altre forme di corruzione (vale a dire l'utilizzo in forma stampata);

5.2 la somma di controllo non deve essere utilizzata per convalidare il certificato e non fa tecnicamente parte dell'identificativo, bensì è utilizzata per verificare l'integrità del codice. Tale somma di controllo è la sintesi secondo la norma ISO 7812-1 (LUHN-10) ([3]) dell'intero UCI in formato di trasporto digitale/elettronico. La somma di controllo è separata dal resto dell'UCI da un carattere "#".

Occorre garantire la retrocompatibilità: gli Stati membri che nel corso del tempo modificano la struttura dei loro identificativi (nella versione principale, attualmente fissata a v1) sono tenuti a garantire che due identificativi identici rappresentino la stessa dichiarazione/lo stesso certificato di vaccinazione. In altre parole, gli Stati membri non possono riciclare gli identificativi.

([1]) rfc3986 (ietf.org)

([2]) Per l'implementazione con codici QR, gli Stati membri potrebbero prendere in considerazione la possibilità di utilizzare una serie supplementare di caratteri fino a una lunghezza totale di 72 caratteri (compresi i 27-30 caratteri dell'identificativo stesso) per trasmettere altre informazioni. Spetta agli Stati membri definire la specifica di tali informazioni.

([3]) L'algoritmo di Luhn mod N è un'estensione dell'algoritmo di Luhn (noto anche come algoritmo mod 10) che funziona per i codici numerici ed è utilizzato ad esempio per calcolare la somma di controllo delle carte di credito. L'estensione consente all'algoritmo di funzionare con sequenze di valori su qualsiasi base (nel nostro caso caratteri alfa).».

ALLEGATO III

«*ALLEGATO V*

SCHEMA JSON (JAVASCRIPT OBJECT NOTATION)

1. **Introduzione**

Il presente allegato definisce la struttura tecnica dei dati per i certificati COVID digitali dell'UE (EUDCC), rappresentata come schema JSON. Il documento fornisce istruzioni specifiche relative ai singoli campi di dati.

2. **Posizione e versioni dello schema JSON**

Lo schema JSON ufficiale autorevole per EUDCC è disponibile all'indirizzo https://github.com/ehn-dcc-development/ehn-dcc-schema. Altre posizioni non sono autorevoli, ma possono essere utilizzate per preparare le prossime revisioni.

Per impostazione predefinita, la versione attuale definita nel presente allegato e sostenuta da tutti i paesi attualmente impegnati nella produzione, figura all'URL indicato.

La prossima nuova versione, che deve essere sostenuta da una data definita da tutti i paesi, figura all'URL indicato mediante attribuzione di tag alle versioni ("version tagging"), descritto in dettaglio nel file Readme.

3. **Strutture comuni e requisiti generali**

Un certificato COVID digitale dell'UE non può essere rilasciato se, a causa di informazioni mancanti, non è possibile compilare correttamente tutti i campi di dati conformemente alla presente specifica. **Ciò non va inteso in modo da pregiudica l'obbligo degli Stati membri di rilasciare certificati COVID digitali dell'UE.**

In tutti i campi le informazioni possono essere fornite utilizzando l'insieme completo di caratteri UNICODE 13.0 codificati utilizzando l'UTF-8, a meno che i caratteri non siano specificamente limitati a serie di valori o a insiemi di caratteri più ristretti.

La struttura comune è la seguente:

"JSON": {

"ver": <informazioni sulla versione>,

"nam": {

<informazioni sul nome della persona>

},

"dob": <data di nascita>,

"v" o "t" o "r": [

{<informazioni sulla dose di vaccinazione, sul test o sulla guarigione, una voce>}

]

}

Nelle sezioni successive sono fornite informazioni dettagliate sui singoli gruppi e campi.

3.1. *Versione*

Devono essere fornite informazioni sulla versione. Le versioni seguono il versionamento semantico ("Semantic Versioning" semver: https://semver.org). In fase di produzione la versione deve corrispondere a una delle versioni prodotte ufficialmente (attuale o precedenti). Per maggiori dettagli cfr. sezione JSON Schema location.

ID campo	Nome del campo	Istruzioni
ver	Versione dello schema	Deve corrispondere all'identificativo della versione dello schema utilizzata per generare l'EUDCC. Esempio: "ver": "1.3.0"

3.2. *Nome e data di nascita della persona*

Il nome della persona è il nome ufficiale completo, corrispondente al nome indicato nei documenti di viaggio. L'identificativo della struttura è *nam*. Deve essere indicato esattamente 1 (un) nome della persona.

ID campo	Nome del campo	Istruzioni
nam/fn	Cognome(i)	Cognome(i) del titolare. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto, che deve includere tutti i cognomi. In caso di più cognomi, questi devono essere separati da uno spazio; I nomi composti che comprendono trattini o caratteri simili devono tuttavia rimanere invariati. Esempi: "fn": "Musterfrau-Gößinger" "fn": "Musterfrau-Gößinger Müller"
nam/fnt	Cognome/i standard	Cognome/i del titolare traslitterato secondo la stessa convenzione utilizzata nei documenti di viaggio a lettura ottica del titolare (come le norme definite nel documento ICAO 9303, parte 3). Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto, che include solo i caratteri A-Z e <. Lunghezza massima: 80 caratteri (secondo la specifica ICAO 9303). Esempi: "fnt": "MUSTERFRAU<GOESSINGER" "fnt": "MUSTERFRAU<GOESSINGER<MUELLER"
nam/gn	Nome/i	Nome/i del titolare. Se il titolare non ha nomi, il campo deve essere tralasciato. In tutti gli altri casi, deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto, che deve includere tutti i nomi. In caso di più nomi, questi devono essere separati da uno spazio. Esempio: "gn": "Isolde Erika"
nam/gnt	Nome/i standard	Nome/i del titolare traslitterato secondo la stessa convenzione utilizzata nei documenti di viaggio a lettura ottica del titolare (come da norme definite nel documento ICAO 9303, parte 3). Se il titolare non ha nomi, il campo deve essere tralasciato. In tutti gli altri casi, deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto, che include solo i caratteri A-Z e <. Lunghezza massima: 80 caratteri. Esempio: "gnt": "ISOLDE<ERIKA"
dob	Data di nascita	Data di nascita del titolare dell'EUDCC. Data completa o parziale senza ora, limitata all'intervallo tra 1900-01-01 e 2099-12-31.

		Se è nota la data di nascita completa o parziale, deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Se non è nota la data di nascita, anche solo parzialmente, il campo deve essere impostato su una stringa vuota "". Il contenuto del campo dovrebbe corrispondere alle informazioni riportate sui documenti di viaggio. Se sono disponibili informazioni sulla data di nascita, utilizzare uno dei seguenti formati ISO 8601. Altre opzioni non sono supportate. YYYY-MM-GG AAAA-MM YYYY (L'app di verifica può indicare le parti mancanti della data di nascita utilizzando la stessa convenzione "XX" utilizzata nei documenti di viaggio a lettura ottica, ad esempio 1990-XX-XX.) Esempi: "dob": "1979-04-14" "dob": "1901-08" "dob": "1939" "dob": ""

3.3. *Gruppi per informazioni specifiche relative al tipo di certificato*

Lo schema JSON supporta tre gruppi di voci comprendenti informazioni specifiche relative al tipo di certificato. Ogni EUDCC deve contenere esattamente 1 (un) gruppo. Non sono ammessi gruppi vuoti.

Identificativo del gruppo	Nome del gruppo	Voci
v	Gruppo Vaccinazione	Se presente, deve contenere esattamente 1 (una) voce che descriva esattamente 1 (una) dose di vaccinazione (una dose).
t	Gruppo Test	Se presente, deve contenere esattamente 1 (una) voce che descriva esattamente 1 (un) risultato del test.
r	Gruppo Guarigione	Se presente, deve contenere esattamente 1 (una) voce che descrive 1 (una) dichiarazione di guarigione.

4. **Informazioni specifiche relative al tipo di certificato**

4.1. *Certificato di vaccinazione*

Il gruppo Vaccinazione, se presente, deve contenere esattamente 1 (una) voce che descriva esattamente un evento vaccinale (una dose). Tutti gli elementi del gruppo Vaccinazione sono obbligatori, i valori vuoti non sono supportati.

ID campo	Nome del campo	Istruzioni
v/tg	Malattia o agente in questione: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti)	Un valore codificato dalla serie di valori disease-agent-targeted.json. Questa serie di valori ha un'unica voce 840539006, che è il codice per la COVID-19 dallo SNOMED CT (GPS). Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "tg": "840539006"

v/vp	Vaccino o profilassi anti COVID-19	Tipo di vaccino o profilassi utilizzato/a. Un valore codificato dalla serie di valori vaccine-prophylaxis.json. La serie di valori è distribuita dal Gateway dell'EUDCC. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "vp": "1119349007" (un vaccino anti SARS-CoV-2 mRNA)
v/mp	Prodotto vaccinale anti COVID-19	Medicinale utilizzato per questa dose specifica di vaccino. Un valore codificato dalla serie di valori vaccine-medicinal-product.json. La serie di valori è distribuita dal Gateway dell'EUDCC. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "mp": "EU/1/20/1528" (Comirnaty)
v/ma	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 o fabbricante del vaccino	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o fabbricante, se non è presente alcun titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Un valore codificato dalla serie di valori vaccine-mah-manf.json. La serie di valori è distribuita dal Gateway dell'EUDCC. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "ma": "ORG-100030215" (Biontech Manufacturing GmbH)
v/dn	Numero in una serie di dosi	Numero sequenziale (numero intero positivo) della dose somministrata durante questo evento vaccinale. 1 per la prima dose, 2 per la seconda dose, ecc. Ulteriori norme specifiche sono contenute nell'allegato II, punto 5. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempi: "dn": "1" (prima dose) "dn": "2" (seconda dose) "dn": "3" (terza dose)
v/sd	Numero complessivo di dosi della serie	Numero complessivo di dosi (numero intero positivo) della serie di vaccinazione. Norme più specifiche sono contenute nella sezione 5 dell'allegato II. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempi: "sd": "1" (in caso di un ciclo di vaccinazione primaria che prevede 1 dose) "sd": "2" (nel caso di una serie di vaccinazione primaria che prevede 2 dosi o una dose aggiuntiva dopo un ciclo di vaccinazione primaria che prevede 1 dose) "sd": "3" (ad esempio nel caso di dosi aggiuntive dopo una serie di vaccinazione primaria che prevede 2 dosi)
v/dt	Data della vaccinazione	La data in cui è stata ricevuta la dose indicata, nel formato AAAA-MM-GG (data completa senza ora). Altri formati non sono supportati. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "dt": "2021-03-28"
v/co	Stato membro o paese terzo in cui è stato somministrato il vaccino	Paese espresso come codice ISO3166 a due lettere (RACCOMANDATO) o come riferimento a un'organizzazione internazionale responsabile dell'evento vaccinale (come l'UNHCR o l'OMS). Un valore codificato dalla serie di valori country-2-codes.json.

		La serie di valori è distribuita dal Gateway dell'EUDCC. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo. Esempio: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
v/is	Soggetto che ha rilasciato il certificato	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il certificato. Gli identificatori sono ammessi come parte del nome, si raccomanda di non utilizzarli singolarmente senza il nome in formato testo. Massimo 80 caratteri UTF-8. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "is": "Ministero della Sanità della Repubblica ceca" "is": "Centro di vaccinazione distretto 3 sud"
v/ci	Identificativo univoco del certificato	Identificativo unico del certificato (UVCI) come specificato all'indirizzo https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf L'inclusione della somma di controllo è facoltativa. Si può aggiungere il prefisso "URN:UVCI:". Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempi: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"

4.2. *Certificato di test*

Il gruppo Test, se presente, deve contenere esattamente 1 (una) voce che descriva esattamente un risultato di test.

ID campo	Nome del campo	Istruzioni
t/tg	Malattia o agente in questione: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti)	Un valore codificato dalla serie di valori disease-agent-targeted.json. Questa serie di valori ha un'unica voce 840539006, che è il codice per la COVID-19 dallo SNOMED CT (GPS). Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "tg": "840539006"
t/tt	Tipo di test Il tipo di test utilizzato, in base al materiale oggetto del test.	Un valore codificato dalla serie di valori test-type.json (sulla base del LOINC). Non sono ammessi valori al di fuori della serie di valori. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "tt": "LP6464-4" (Amplificazione dell'acido nucleico con rilevamento della sonda) "tt": "LP217198-3" (Immunodosaggio rapido)
t/nm	Nome del test (solo test di amplificazione dell'acido nucleico)	Nome del test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT) utilizzato. Il nome dovrebbe comprendere il nome del fabbricante del test e il nome commerciale del test, separati da una virgola. per il NAAT: campo facoltativo. per il RAT: il campo non deve essere utilizzato, in quanto il nome del test è fornito indirettamente attraverso l'identificatore del dispositivo di test (t/ma).

		Se fornito, il campo non deve essere vuoto. Esempio: "nm": "ELITechGroup, SARS-CoV-2 ELITe MGB® Kit"
t/ma	Identificatore del dispositivo di test (solo test antigenici rapidi)	Identificatore del dispositivo del test antigenico rapido (RAT) dalla banca dati del JRC. Serie di valori (elenco comune del CSS): — tutti i test antigenici rapidi nell'elenco comune del CSS (dati leggibili); — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (lettura ottica, i valori del campo id_device inclusi nella lista formano la serie di valori). Nei paesi UE/SEE, gli emittenti rilasciano certificati solo per test appartenenti alla serie di valori attualmente valida. La serie di valori dev'essere aggiornata ogni 24 ore. I valori che non rientrano nella serie di valori possono essere utilizzati nei certificati rilasciati da paesi terzi, ma gli identificatori devono comunque provenire dalla banca dati del JRC. Non è consentito l'uso di altri identificatori, come quelli forniti direttamente dai fabbricanti dei test. La verifica individua i valori non appartenenti alla serie di valori aggiornati e segnala i certificati che li riportano come non validi. Se un identificatore è rimosso dalla serie di valori, i certificati che lo riportano possono essere accettati per un massimo di 72 ore dopo la rimozione. La serie di valori è distribuita dal Gateway dell'EUDCC. per il RAT: deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. per il NAAT: il campo non deve essere utilizzato, anche se l'identificatore del test NAA è disponibile nella banca dati del JRC. Esempio: "ma": "344" (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)
t/sc	Data e ora del prelievo del campione	La data e l'ora del prelievo del campione. L'ora comprende informazioni sul fuso orario. Il valore non deve indicare l'orario in cui è stato emesso il risultato del test. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Utilizzare uno dei seguenti formati ISO 8601. Altre opzioni non sono supportate. YYYY-MM-GGThh:mm:ssZ YYYY-MM-GGThh:mm:ss[+-]hh YYYY-MM-GGThh:mm:ss[+-]hhmm YYYY-MM-GGThh:mm:ss[+-]hh:mm Esempi: "sc": "2021-08-20T10:03:12Z" (ora UTC) "sc": "2021-08-20T12:03:12+02" (ora CEST) "sc": "2021-08-20T12:03:12+0200" (ora CEST) "sc": "2021-08-20T12:03:12+02:00" (ora CEST)
t/tr	Risultato del test	Il risultato del test. Un valore codificato dalla serie di valori test-result.json (sulla base dello SNOMED CT, GPS). Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "tr": "260415000" (Non rilevato)

t/tc	Centro o struttura in cui è stato effettuato il test	Nome della persona che ha effettuato il test. Gli identificatori sono ammessi come parte del nome, si raccomanda di non utilizzarli singolarmente senza il nome in formato testo. Massimo 80 caratteri UTF-8. Eventuali caratteri supplementari devono essere troncati. Il nome non è soggetto a verifica automatizzata. Per i test NAAT: deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Per i test RAT: campo facoltativo. Se presente, non deve essere vuoto. Esempio: "tc": "Centro di test regione ovest 245"
t/co	Stato membro o paese terzo in cui è stato effettuato il test	Paese espresso come codice ISO3166 a due lettere (RACCOMANDATO) o come riferimento a un'organizzazione internazionale responsabile dell'esecuzione del test (come l'UNHCR o l'OMS). Un valore codificato della serie di valori country-2-codes.json. La serie di valori è distribuita dal Gateway dell'EUDCC. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo. Esempi: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
t/is	Soggetto che ha rilasciato il certificato	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il certificato. Gli identificatori sono ammessi come parte del nome, si raccomanda di non utilizzarli singolarmente senza il nome in formato testo. Massimo 80 caratteri UTF-8. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempi: "is": "Ministero della Sanità della Repubblica ceca" "is": "Autorità sanitaria della regione nordoccidentale"
t/ci	Identificativo univoco del certificato	Identificativo unico del certificato (UVCI) come specificato all'indirizzo vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu) L'inclusione della somma di controllo è facoltativa. Si può aggiungere il prefisso " URN:UVCI:" . Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempi: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"

4.3. *Certificato di guarigione*

Il gruppo Guarigione, se presente, deve contenere esattamente 1 (una) voce che descrive esattamente una dichiarazione di guarigione. Tutti gli elementi del gruppo Guarigione sono obbligatori, i valori vuoti non sono supportati.

ID campo	Nome del campo	Istruzioni
r/tg	Malattia o agente da cui il titolare è guarito: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti)	Un valore codificato dalla serie di valori disease-agent-targeted.json. Questa serie di valori ha un'unica voce 840539006, che è il codice per la COVID-19 dallo SNOMED CT (GPS). Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "tg": "840539006"

r/fr	Data in cui il titolare è risultato per la prima volta positivo al test NAAT	La data in cui è stato raccolto il campione per il test NAAT che ha dato esito positivo, nel formato YYYY-MM-GG (data completa senza ora). Altri formati non sono supportati. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "fr": "2021-05-18"
r/co	Stato membro o paese terzo in cui è stato effettuato il test;	Paese espresso come codice ISO3166 a due lettere (RACCOMANDATO) o come riferimento a un'organizzazione internazionale responsabile dell'esecuzione del test (come l'UNHCR o l'OMS). Un valore codificato della serie di valori country-2-codes.json. La serie di valori è distribuita dal Gateway dell'EUDCC. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo. Esempi: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
r/is	Soggetto che ha rilasciato il certificato	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il certificato. Gli identificatori sono ammessi come parte del nome, si raccomanda di non utilizzarli singolarmente senza il nome in formato testo. Massimo 80 caratteri UTF-8. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "is": "Ministero della Sanità della Repubblica ceca" "is": "Ospedale universitario centrale"
r/df	Certificato valido dal	La prima data in cui il certificato è considerato valido. La data non deve essere precedente alla data calcolata come r/fr + 11 giorni. La data deve essere fornita nel formato YYYY-MM-GG (data completa senza ora). Altri formati non sono supportati. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "df": "2021-05-29"
r/du	Certificato valido fino al	L'ultima data in cui il certificato è considerato valido, indicata dall'emittente del certificato. La data non deve essere successiva alla data calcolata come r/fr + 180 giorni. La data deve essere fornita nel formato YYYY-MM-GG (data completa senza ora). Altri formati non sono supportati. Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempio: "du": "2021-11-14"
r/ci	Identificativo univoco del certificato	Identificativo unico del certificato (UVCI) come specificato all'indirizzo vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu) L'inclusione della somma di controllo è facoltativa. Si può aggiungere il prefisso " URN:UVCI:". Deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto. Esempi: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B".»