KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/2014

av den 17 november 2021

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1073 om fastställande av tekniska specifikationer och regler för genomförandet av och tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (*EU:s digitala covidintyg*) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin ([1]), särskilt artikel 9.1 och 9.3, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2021/953 fastställs EU:s digitala covidintyg, som har till syfte att styrka att en person har fått ett covid-19-vaccin eller ett negativt testresultat eller har återhämtat sig från infektion, för att underlätta innehavarens utövande av sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin.

(2) För att EU:s digitala covidintyg skulle kunna användas i hela unionen antog kommissionen genomförandebeslut (EU) 2021/1073 ([2]), för att fastställa tekniska specifikationer och regler för ifyllande, säkert utfärdande och kontroll av EU:s digitala covidintyg och för att säkerställa skyddet av personuppgifter, fastställa den gemensamma strukturen för den unika identifieraren för intyg och utfärda en giltig, säker och interoperabel streckkod.

(3) Många medlemsstater har meddelat att de kommer att eller redan har börjat administrera ytterligare doser covid-19-vaccin utöver den primära standardvaccinationsserien, alltså den vaccinationsserie som är avsedd att ge tillräckligt skydd i en inledande fas, i synnerhet till personer vars immunförsvar kanske inte haft en tillräckligt stark reaktion på den primära vaccinationsserien, och överväger påfyllnadsdoser åt personer som inte har fått ett tillfredsställande skydd genom den primära vaccinationen. Därför offentliggjorde Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar den 1 september 2021 interimistiska folkhälsoöverväganden för tillhandahållandet av ytterligare doser av vaccin mot covid-19 ([3]).

(4) Den 4 oktober 2021 fann Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel att en extra dos av covid-19-vaccinerna Comirnaty och Spikevax får ges till personer med kraftigt försvagat immunförsvar, minst 28 dagar efter deras andra dos ([4]). Kommittén utvärderade också data för Comirnaty som visar en ökad nivå av antikroppar hos personer mellan 18 och 55 år när en påfyllnadsdos ges ungefär sex månader efter den andra dosen. På grundval av dessa data fastställde kommittén att påfyllnadsdoser av Comirnaty kan övervägas minst 6 månader

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1073 av den 28 juni 2021 om fastställande av tekniska specifikationer och regler för genomförandet av och tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 230, 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

efter den andra dosen för personer som är 18 år eller äldre. Såsom anges av Europeiska läkemedelsmyndigheten får nationella hälsoorgan på nationell nivå utfärda officiella rekommendationer om användningen av påfyllnadsdoser, med beaktande av nya data om effektiviteten och de begränsade säkerhetsdata som finns. Produktinformationen om Comirnaty ([5]) och Spikevax ([6]) har uppdaterats i enlighet med dessa rekommendationer.

(5) För att undvika divergerande, förvirrande eller tekniskt oförenliga tillvägagångssätt i medlemsstaterna är det nödvändigt att anta enhetliga regler för ifyllandet av de vaccintyg som avses i artikel 3.1 a i förordning (EU) 2021/953 som utfärdas efter administrering av sådana ytterligare doser.

(6) Enligt artikel 5 i förordning (EU) 2021/953 ska ett vaccinationsintyg utfärdas efter varje dos som har administrerats, och detta intyg ska tydligt ange om vaccinationsserien har slutförts eller inte och hur många doser som har administrerats till innehavaren. I enlighet med bilagan till den förordningen ska datafält som visar dosens nummer i en serie doser och det totala antalet doser i serien ingå i vaccinationsintyget. Alla regler om ifyllandet av vaccinationsintyg som utfärdas efter att ytterligare doser administrerats, vilka antas genom en genomförandeakt, bör uppfylla de krav som fastställs i förordning (EU) 2021/953.

(7) Vaccinationsintyg som utfärdas för doser i den primära vaccinationsserien bör ange fullständig vaccination när den primära standardserien har slutförts, även i de fall då en senare administrering av ytterligare doser rekommenderas. Vaccinationsintyg som utfärdas för ytterligare doser som administrerats efter den primära standardvaccinationsserien bör ange antalet doser som administrerats till innehavaren, i enlighet med artikel 5.2 b i förordning (EU) 2021/953, samt det totala antalet doser i serien – vilket innefattar både de primära vaccinationsdoserna och eventuella ytterligare doser.

(8) Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt situationen för utsatta grupper som kan prioriteras för ytterligare doser. Om en medlemsstat beslutar att administrera ytterligare doser endast till specifika undergrupper av befolkningen kan den överväga att endast på begäran – och inte automatiskt – utfärda vaccinationsintyg som anger att sådana ytterligare doser har administrerats, eftersom artikel 5.1 i förordning (EU) 2021/953 ger medlemsstaterna möjlighet att välja mellan dessa två alternativ. Så länge som ytterligare doser administreras endast till en specifik undergrupp av befolkningen bör personer som tillhör denna undergrupp inte åläggas att visa upp ett intyg som anger att en ytterligare dos har administrerats när de utövar sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin, utan bör istället kunna använda det intyg som de fått efter att ha slutfört den primära vaccinationsserien.

(9) Samtidigt är det viktigt att de vaccinationsintyg som utfärdas till personer som tillhör sådana grupper efter administrering av ytterligare doser också korrekt återspeglar det antal doser som de fått. För det första ger förordning (EU) 2021/953 alla personer rätt att få ett vaccinationsintyg som anger det antal doser som administrerats till dem, efter administreringen av varje dos. För det andra får medlemsstaterna i slutändan begränsa varaktigheten för godtagandet, för syften förbundna med den fria rörligheten, av vaccinationsintyg som utfärdats efter slutförandet av den primära vaccinationsserien, om vetenskapliga rön läggs fram som visar att det skydd som erhålls genom den primära vaccinationsserien sjunker under en viss nivå efter en viss period. Om inte utsatta grupper ges möjlighet att få vaccinationsintyg efter administrering av ytterligare doser skulle det innebära att det krävs ytterligare administrativa steg för att få dessa intyg när de blir viktigare för deras fria rörlighet, vilket därmed skulle kunna resultera i hinder för den fria rörligheten.

(10) Reglerna för ifyllande av EU:s digitala covidintyg bör också förtydligas ytterligare. Särskilda värdeset för tillämpning av de fastställda kodningsreglerna bör offentliggöras.

([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) För att säkerställa interoperabiliteten för EU:s digitala covidintyg bör en gemensam samordnad datastruktur för de data som ska ingå i intygen enligt artikel 3.1 i förordning (EU) 2021/953 fastställas genom användning av ett JSON-schema (*JavaScript Object Notation schema*).

(12) Genomförandebeslut (EU) 2021/1073 bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) Europeiska datatillsynsmannen rådfrågades i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([7]) och avgav ett formellt yttrande den 18 oktober 2021 ([8]).

(14) Mot bakgrund av behovet av ett snabbt införande av de ändrade tekniska specifikationerna för EU:s digitala covidintyg bör detta beslut träda i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(15) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 14 i förordning (EU) 2021/953.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandebeslut (EU) 2021/1073 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4 ska ersättas med följande:

   ”Artikel 4

   De styrningsregler som ska tillämpas på certifikat för öppen nyckel, i samband med nätslussen, vilka stöder tillitsramverkets interoperabilitetsaspekter, fastställs i bilaga IV.”

2. Följande ska läggas till som artiklarna 5 och 6:

   ”Artikel 5

   En gemensam samordnad datastruktur för de data som ska ingå i de intyg som avses i artikel 3.1 i förordning (EU) 2021/953, med användning av ett JSON-schema (*JavaScript Object Notation schema*), fastställs i bilaga V till detta beslut.

   Artikel 6

   Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.”

3. Bilaga II ska ersättas med texten i bilaga I till det här beslutet.

4. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilaga II till det här beslutet.

5. Texten i bilaga III till detta beslut skall läggas till som bilaga V.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

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

Utfärdat i Bryssel den 17 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

"BILAGA II

REGLER FÖR IFYLLANDET AV EU:s DIGITALA COVIDINTYG

De allmänna reglerna för de värdeset som fastställs i denna bilaga syftar till att säkerställa interoperabilitet på en semantisk nivå och ska möjliggöra enhetlig teknisk implementering av EU:s digitala covidintyg. Element som finns i denna bilaga får användas för tre olika situationer (vaccination/testning/tillfrisknande) i enlighet med förordning (EU) 2021/953. Endast de element där det är nödvändigt med en semantisk standardisering genom kodade värdeset förtecknas i denna bilaga.

Det är medlemsstaterna som ansvarar för översättningen av kodade element till det nationella språket.

För alla datafält som inte nämns i beskrivningarna av värdeset nedan beskrivs kodningen i bilaga V.

Om de nedan angivna förespråkade kodningssystemen av någon anledning inte kan användas får andra internationella kodningssystem användas, och det ska finnas råd för hur koderna från det andra kodningssystemet ska sammanpassas med det förespråkade kodningssystemet. Text (*display names*) får användas i exceptionella fall som reservmekanism när ingen lämplig kod finns tillgänglig inom fastställda värdeset.

Medlemsstater som använder annan kodning i sina system ska sammanpassa dessa koder med de värdeset som beskrivs. Medlemsstaterna har ansvaret för all sådan sammanpassning.

Mot bakgrund av de täta ändringarna av några värdeset som baseras på de kodningssystem som föreskrivs i denna bilaga, såsom de värdeset som avser kodning av vaccin och antigentester i form av snabbtester, ska dessa offentliggöras och regelbundet uppdateras av kommissionen med stöd av nätverket för e-hälsa och hälsosäkerhetskommittén. Uppdaterade värdeset ska offentliggöras på kommissionens berörda webbplats samt på webbsidan för nätverket för e-hälsa. En historik över ändringar ska tillhandahållas.

1. **Sjukdom eller smittämne/Sjukdom eller smittämne som innehavaren har tillfrisknat från: Covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter)**

   Ska användas i intyg 1, 2 och 3.

   Följande koder ska användas:

Kod	Visas (*display*)	Kodsystem namn	Kodsystem URL	Kodsystem OID	Kodsystem version
840539006	COVID-19	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31

2. **Covid-19-vaccin eller covid-19-profylax**

   Förespråkat kodningssystem: SNOMED CT eller ATC-klassificering

   Ska användas i intyg 1.

   Exempel på koder som ska användas från de förespråkade kodningssystemen är SNOMED CT-kod 1119305005 (SARS-CoV-2 antigenvaccin), 1119349007 (SARS-CoV-2 mRNA-vaccin) eller J07BX03 (covid-19-vaccin).

   Ett värdeset som anger de koder som ska användas i enlighet med det kodningssystem som fastställs i detta avsnitt ska offentliggöras och regelbundet uppdateras av kommissionen med stöd av nätverket för e-hälsa. Detta värdeset ska utvidgas när nya vaccintyper utvecklas och börjar användas.

3. **Covid-19-vaccinläkemedel**

Förespråkade kodningssystem (i prioriteringsordning):

— Unionens register över vaccinläkemedel med EU-godkännande (godkännandenummer).

— Ett globalt vaccinregister av det slag som skulle kunna upprättas av Världshälsoorganisationen.

— Namnet på vaccinläkemedlet i andra fall. Om namnet innehåller icke-svärtande tecken ska dessa ersättas med bindestreck (-).

Namn på berört värdeset: Vaccin.

Ska användas i intyg 1.

Ett exempel på en kod som ska användas från det förespråkade kodningssystemet är EU/1/20/1528 (Comirnaty). Ett exempel på ett namn på vaccin som används som kod: Sputnik-V (står för Sputnik V).

Ett värdeset som anger de koder som ska användas i enlighet med det kodningssystem som fastställs i detta avsnitt ska offentliggöras och regelbundet uppdateras av kommissionen med stöd av nätverket för e-hälsa.

Vaccin ska kodas med användning av en befintlig kod från det värdeset som offentliggjorts, även om vaccinet har olika namn i olika länder. Anledningen är att det fortfarande inte finns något globalt vaccinregister som omfattar alla vaccin som används i dagsläget. Exempel:

— För vaccinet ”COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection”, som är benämningen på Spikevax i Japan, ska koden EU/1/20/1507 användas, eftersom detta är vaccinets namn i EU.

Om detta inte är möjligt eller tillrådligt i ett enskilt fall kommer en separat kod att tillhandahållas i det värdeset som offentliggörs.

4. **Innehavare av godkännande för försäljning av covid-19-vaccin eller covid-19-vaccintillverkare**

Förespråkat kodningssystem:

— Organisationskod från EMA (SPOR-system för ISO IDMP).

— Ett globalt register över innehavare av ett godkännande för försäljning eller vaccintillverkare, av det slag som skulle kunna upprättas av Världshälsoorganisationen.

— Organisationens namn i andra fall. Om namnet innehåller icke-svärtande tecken ska dessa ersättas med bindestreck (-).

Ska användas i intyg 1.

Ett exempel på en kod som ska användas från det förespråkade kodningssystemet är ORG-100001699 (AstraZeneca AB). Ett exempel på ett organisationsnamn som används som kod: Sinovac-Biotech (står för Sinovac Biotech).

Ett värdeset som anger de koder som ska användas i enlighet med det kodningssystem som fastställs i detta avsnitt ska offentliggöras och regelbundet uppdateras av kommissionen med stöd av nätverket för e-hälsa.

Olika filialer av samma innehavare av ett godkännande för försäljning eller av samma tillverkare ska använda en befintlig kod från det värdeset som offentliggjorts.

Generellt ska den kod som avser innehavaren av ett godkännande för försäljning inom EU användas för samma vaccinprodukt, eftersom det ännu inte finns något internationellt godkänt register över vaccintillverkare eller innehavare av godkännande för försäljning. Exempel:

— För organisationen ”Pfizer AG”, som är innehavare av ett godkännande för försäljning för vaccinet ”Comirnaty” som används i Schweiz, ska koden ORG-100030215, som avser BioNTech Manufacturing GmbH, användas, eftersom det är innehavaren av godkännandet för försäljning i EU.

— För organisationen ”Zuellig Pharma”, som är innehavare av ett godkännande för försäljning för vaccinet Covid-19 Vaccine Moderna (Spikevax) som används i Filippinerna, ska koden ORG-100031184, som avser Moderna Biotech Spain S.L. användas, eftersom det är innehavaren av godkännandet för försäljning av Spíkewax i EU.

Om detta inte är möjligt eller tillrådligt i ett enskilt fall kommer en separat kod att tillhandahållas i det värdeset som offentliggörs.

5. **Nummer i en serie doser och det totala antalet doser i serien**

Ska användas i intyg 1.

Två fält:

(1) Nummer i en serie doser av ett Covid-19-vaccin:

(2) Totalt antal doser i vaccinationsserien (C).

5.1 *Primär vaccinationsserie*

När en person får doser som ingår i den primära vaccinationsserien, dvs. den vaccinationsserie som är avsedd att ge tillräckligt skydd i en inledande fas, ska (C) återspegla det totala antalet doser i den primära standardvaccinationsserien (dvs. 1 eller 2, beroende på vilken typ av vaccin som administreras). Detta innefattar alternativet att använda en kortare serie (C=1) i de fall då det vaccinationsprotokoll som tillämpas av en medlemsstat omfattar administrering av en enda dos av ett 2-dosvaccin till personer som tidigare varit smittade av SARS-CoV-2. En slutförd primär vaccinationsserie ska därför anges med N/C = 1. Exempel:

— 1/1 betecknar slutförandet av en primär vaccinationsserie som omfattar ett 1-dosvaccin, eller slutförandet av en primär vaccinationsserie som omfattar en dos av ett 2-dosvaccin som administreras till en tillfrisknad person i enlighet med det vaccinationsprotokoll som tillämpas av en medlemsstat.

— 2/2 betecknar slutförandet av en primär vaccinationsserie med ett 2-dosvaccin.

I de fall då den primära vaccinationsserien utvidgas, exempelvis för personer med kraftigt försvagat immunförsvar eller då det rekommenderade intervallet mellan de primära doserna inte har iakttagits, ska alla sådana doser kodas som ytterligare doser som omfattas av avsnitt 5.2.

5.2 *Ytterligare doser*

I de fall då en person erhåller doser efter den primära vaccinationsserien, ska sådana ytterligare doser (X) återspeglas i de motsvarande intygen genom en ökning av antalet administrerade doser (N) och det totala antalet doser (C) (med resultatet (N+X)/(C+X)). Exempel:

— 2/2 betecknar administrering av en ytterligare dos efter en primär vaccinationsserie med ett 1-dosvaccin, eller administrering av en ytterligare dos efter slutförandet av en primär vaccinationsserie som omfattar en dos av ett 2-dosvaccin som administreras till en tillfrisknad person i enlighet med det vaccinationsprotokoll som tillämpas av en medlemsstat.

— 3/3 betecknar administrering av en ytterligare dos efter slutförandet av en primär vaccinationsserie med ett 2-dosvaccin.

Ytterligare doser som administreras efter slutförandet av den primära vaccinationsserien ska därmed anges med (N+X)/(C+X) = 1.

Vaccinationsintyg som utfärdats senast den 31 december 2021 ska även fortsättningsvis godtas även om dessa intyg följer en annan regel för kodning av numret i en serie doser eller det totala antalet doser i serien. Tekniska åtgärder får vidtas för att säkerställa detta.

Inom den rättsliga ram som fastställs genom förordning (EU) 2021/953 får medlemsstaterna vidta åtgärder för att hantera situationen för utsatta grupper som kan prioriteras för ytterligare doser. Om en medlemsstat exempelvis beslutar att administrera ytterligare doser endast till specifika undergrupper av befolkningen kan den, i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EU) 2021/953, välja att utfärda vaccinationsintyg som anger att sådana ytterligare doser administrerats endast på begäran och inte automatiskt. När sådana åtgärder vidtas ska medlemsstaterna underrätta de berörda personerna om detta och även om att de får fortsätta att utnyttja det intyg de fick efter slutförandet av den primära standardvaccinationsserien.

6. **Medlemsstat eller tredjeland där vaccinet administrerades/testningen utfördes**

Förespråkat kodningssystem: ISO 3166 landskoder.

Ska användas i intyg 1, 2 och 3.

Innehåll i detta värdeset: den kompletta förteckningen över tvåbokstavskoder, som finns tillgänglig som ett värdeset definierat i FHIR (http://hl7.org/fhir/ValueSet/iso3166-1-2). Om vaccinationen eller testet utfördes av en internationell organisation (t.ex. UNHCR eller WHO) och ingen landsinformation finns tillgänglig, ska en kod för organisationen användas. Sådana kompletterande koder ska offentliggöras och regelbundet uppdateras av kommissionen med stöd av nätverket för e-hälsa.

7. **Typ av test**

Ska användas i intyg 2, och i intyg 3 om stöd för utfärdandet av intyg på tillfrisknande baserat på andra typer av tester än NAAT införs genom en delegerad akt.

Följande koder ska användas.

Kod	Visas (*display*)	Kodsystem namn	Kodsystem URL	Kodsystem OID	Kodsystem version
LP6464-4	Nukleinsyraamplifiering med probpåvisande	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69
LP217198-3	Snabbimmunanalys	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69

8. **Tillverkare och handelsbeteckning för det test som används (frivilligt för NAAT-test)**

Ska användas i intyg 2.

Innehållet i detta värdeset ska innefatta det urval av antigentester i form av snabbtest som finns förtecknade i den gemensamma och uppdaterade förteckningen över antigentest för covid-19 i form av snabbtest, upprättad på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01 och godkänd av hälsosäkerhetskommittén. Förteckningen upprätthålls av JRC i databasen över testmetoder och produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 på: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.

För detta kodsystem ska de relevanta fälten, såsom testutrustningens identifierare, testets namn och tillverkaren användas, i enlighet med JRC:s strukturerade format som finns tillgängligt på: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices.

9. **Testresultat**

Ska användas i intyg 2.

Följande koder ska användas:

Kod	Visas (*display*)	Kodsystem namn	Kodsystem URL	Kodsystem OID	Kodsystem version
260415000	Ej påvisat	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31
260373001	Påvisat	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31”

BILAGA II

Avsnitt 3 i bilaga III till genomförandebeslut (EU) 2021/1073 ska ersättas med följande:

”3. **Allmänna krav**

Följande övergripande krav ska uppfyllas i förhållande till UCI:

(1) Charset: endast US-ASCII-alfanumeriska tecken (”A”–”Z”, ”0”–”9”) i versaler tillåts, med ytterligare specialtecken för separering från RFC3986 ([1]), nämligen {’/’,’#’,’:’}.

(2) Maximal längd: utformarna ska sikta på en längd av 27–30 tecken ([2]).

(3) Versionprefix: detta avser versionen av UCI-systemet. Versionprefixet är ”01” för denna version av dokumentet, och versionprefixet består av två siffror.

(4) Landprefix: landskoden specificeras i ISO 3166-1. Längre koder (dvs. med 3 eller flera tecken (exempelvis ”UNHCR”) reserveras för framtida användning.

(5) Kodsuffix / checksumma:

5.1 Medlemsstaterna kan använda en checksumma när det är troligt att överföring, (mänsklig) transkribering eller annan korruption kan inträffa (alltså vid användning av utskriven version).

5.2 Man ska inte förlita sig på checksumman för validering av intyget och den ingår tekniskt sett inte i identifieraren utan används för att kontrollera kodens integritet. Denna checksumma ska vara ISO-7812-1 (LUHN-10) ([3]) -sammanfattningen av hela UCI i digitalt format/trådtransportformat (*wire transport format*). Checksumman separeras från resten av UCI med ett ”#”-tecken.

Kompatibiliteten bakåt ska säkerställas: medlemsstater som efter hand ändrar strukturen på sina identifierare (inom ramen för huvudversionen, som för närvarande är v1) måste säkerställa att två identifierare som är identiska med varandra representerar samma vaccinationsintyg/vaccinationsförsäkran. Eller med andra ord, medlemsstaterna får inte återvinna identifierare.

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

([2]) För implementering med QR-koder kan medlemsstaterna överväga att använda en extra uppsättning tecken upp till en total längd av 72 tecken (inbegripet de 27–30 tecknen för själva identifieraren) som kan användas för annan information. Det är medlemsstaterna själva som fastställer vad den informationen ska innehålla.

([3]) Luhn mod N-algoritmen är ett tillägg till Luhn-algoritmen (även kallad mod 10-algoritmen) som fungerar för numeriska koder och används för exempelvis beräkning av checksumman för kreditkort. Tillägget innebär att algoritmen kan arbeta med sekvenser av värden i vilken bas som helst (i vårt fall alfatecken).”

BILAGA III

"BILAGA V

JSON-SCHEMA (*JAVASCRIPT OBJECT NOTATION SCHEMA*)

1. **Inledning**

I bilagan fastställs den tekniska datastrukturen för EU:s digitala covidintyg (*EUDCC*), representerad som ett JSON-schema. Dokumentet innehåller specifika instruktioner för de enskilda datafälten.

2. **JSON-schema – lokalisering och versioner**

Det enda autentiska officiella JSON-schemat för EUDCC offentliggörs på: https://github.com/ehn-dcc-development/ehn-dcc-schema. Scheman på andra platser är inte autentiska, men kan användas vid förberedelse av kommande ändringar.

Som standard visas den aktuella versionen enligt denna bilaga som stöds av alla länder och som för närvarande används för att generera intyg under angivet URL.

Nästa version, som senast ett fastställt datum ska stödjas av alla länder, visas under angivet URL genom versionstaggning som beskrivs mer detaljerat i Readme-filen.

3. **Gemensamma strukturer och allmänna krav**

EU:s digitala covidintyg får inte utfärdas om inte alla datafält kan fyllas i korrekt i enlighet med denna specifikation på grund av att information saknas. **Detta ska inte förstås som att det påverkar medlemsstaternas skyldighet att utfärda EU:s digitala covidintyg.**

Informationen i alla fält får tillhandahållas med användning av den fullständiga uppsättningen UNICODE 13.0-tecken som kodas in med användning av UTF-8, om tillhandahållandet inte är specifikt begränsat till värdeset eller snävare uppsättningar tecken.

Den gemensamma strukturen ska vara följande:

"JSON": {

"ver": <information om version>,

"nam": {

<information om personnamn>

},

"dob": <födelsedatum>,

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

{<information om vaccinationsdos eller om testning eller tillfrisknande, en post>}

]

}

Detaljerad information om individuella grupper och fält finns i de följande avsnitten.

3.1 *Version*

Information om versionen ska tillhandahållas. Versionshanteringen följer *Semantic Versioning* (semver: https://semver.org). Versionen ska vara en av de versioner som släppts officiellt (nuvarande version eller en av de äldre versioner som släppts officiellt). Se avsnittet JSON Schema location för mer detaljer.

Fältets id	Fältets namn	Anvisningar
ver	Schemaversion	Ska motsvara identifieraren för den schemaversion som används för att producera EUDCC. Exempel: "ver": "1.3.0"

3.2 *Personens namn och födelsedatum*

Personens namn ska vara det fullständiga officiella namnet på personen, som är identiskt med det namn som anges i resehandlingar. Strukturens identifierare är *nam*. Exakt 1 (ett) personnamn ska tillhandahållas.

Fältets id	Fältets namn	Anvisningar
nam/fn	Efternamn (ett eller flera)	Innehavarens efternamn (ett eller flera) Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas, där alla efternamn inkluderats. Om det finns flera efternamn ska dessa separeras med mellanslag. Kombinationsnamn där bindestreck eller liknande tecken ingår ska dock vara oförändrade. Exempel: ”fn”: ”Musterfrau-Gößinger” ”fn”: ”Musterfrau-Gößinger Müller”
nam/fnt	Standardiserade efternamn (ett eller flera)	Innehavarens efternamn som translittererats enligt samma konvention som i innehavarens maskinläsbara resehandlingar (såsom de regler som fastställs i ICAO Doc 9303 Part 3). Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas, och endast tecknen A-Z och < får användas. Maximal längd: 80 tecken (enligt specifikationen i ICAO 9303). Exempel: ”fnt”: ”MUSTERFRAU<GOESSINGER” ”fnt”: ”MUSTERFRAU<GOESSINGER<MUELLER”
nam/gn	Förnamn (ett eller flera)	Innehavarens förnamn (ett eller flera). Om innehavaren inte har några förnamn ska detta fält hoppas över. I samtliga andra fall ska exakt 1 (ett) icke-tomt fält tillhandahållas, där alla förnamn inkluderats. Om det finns flera förnamn ska dessa separeras med mellanslag. Exempel: ”gn”: ”Isolde Erika”
nam/gnt	Standardiserade förnamn (ett eller flera)	Innehavarens förnamn som translittererats enligt samma konvention som i innehavarens maskinläsbara resehandlingar (såsom de regler som fastställs i ICAO Doc 9303 Part 3). Om innehavaren inte har några förnamn ska detta fält hoppas över. I samtliga andra fall ska exakt 1 (ett) icke-tomt fält tillhandahållas, där alla förnamn inkluderats, och endast tecknen A-Z och < får användas. Maximal längd: 80 tecken. Exempel: ”gnt”: ”ISOLDE<ERIKA”
dob	Födelsedatum	DCC-innehavarens födelsedatum. Fullständigt eller partiellt datum men ej tid, begränsat till intervallet 1900-01-01–2099-12-31.

Fältets id	Fältets namn	Anvisningar
		Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas om det fullständiga eller partiella födelsedatumet är känt. Om födelsedatumet inte är känt ens partiellt ska fältet innehålla en tom sträng "". Detta bör vara identiskt med den information som tillhandahålls i resehandlingar. Ett av följande ISO 8601-format ska användas om information om födelsedatum finns tillgänglig. Andra alternativ stöds inte. ÅÅÅÅ-MM-DD ÅÅÅÅ-MM ÅÅÅÅ (Verifieringsappen kan visa att delar av födelsedatumet saknas med användning av den XX-konvention som används i maskinläsbara resehandlingar, t.ex. 1990-XX-XX.) Exempel: "dob": "1979-04-14" "dob": "1901-08" "dob": "1939" "dob": ""

3.3 *Grupper för information som är specifik för intygstypen*

JSON-schemat stöder tre grupper av poster som omfattar information som är specifik för intygstypen. Varje EUDCC ska innehålla exakt 1 (en) grupp. Tomma grupper är inte tillåtna.

Gruppidentifierare	Gruppnamn	Poster
v	Vaccinationsgrupp	Ska, i förekommande fall, innehålla exakt 1 (en) post som exakt beskriver 1 (en) vaccinationsdos (en dos).
t	Testgrupp	Ska, i förekommande fall, innehålla exakt 1 (en) post som exakt beskriver 1 (ett) testresultat.
r	Tillfrisknandegrupp	Ska, i förekommande fall, innehålla exakt 1 (en) post som exakt beskriver 1 (en) utsaga om tillfrisknande.

4. **Information som är specifik för intygstypen**

4.1 *Vaccinationsintyg*

Vaccinationsgrupp, i förekommande fall, ska innehålla exakt 1 (en) post som exakt beskriver en vaccinationshändelse (en dos). Alla element av vaccinationsgruppen är obligatoriska, tomma värden stöds inte.

Fältets id	Fältets namn	Anvisningar
v/tg	Sjukdom eller smittämne Covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter)	Ett kodat värde från värdeset disease-agent-targeted.json. Detta värdeset har den enda posten 840539006, som är koden för covid-19 från SNOMED CT (GPS). Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: "tg": "840539006"

v/vp	Covid-19-vaccin eller covid-19-profylax	Typ av vaccin eller profylax som använts. Ett kodat värde från värdeset vaccine-prophylaxis.json. Detta värdeset distribueras från EUDCC-nätslussen. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”vp”: ”1119349007” (ett SARS-CoV-2 mRNA-vaccin)
v/mp	Covid-19-vaccinprodukt	Läkemedel som använts för denna specifika vaccinationsdos. Ett kodat värde från värdeset vaccine-medicinal-product.json. Detta värdeset distribueras från EUDCC-nätslussen. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”mp”: ”EU/1/20/1528” (Comirnaty)
v/ma	Innehavare av godkännande för försäljning av covid-19-vaccin eller covid-19-vaccintillverkare	Innehavaren av godkännandet för försäljning eller tillverkaren om ingen innehavare av ett godkännande för försäljning finns att tillgå. Ett kodat värde från värdeset vaccine-mah-manf.json. Detta värdeset distribueras från EUDCC-nätslussen. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”ma”: ”ORG-100030215” (Biontech Manufacturing GmbH)
v/dn	Nummer i en serie doser	Ordningsnummer (positivt heltal) för den dos som gavs genom denna specifika vaccinationshändelse. 1 för den första dosen, 2 för den andra dosen etc. Mer specifika regler finns i avsnitt 5 i bilaga II. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”dn”: ”1” (första dosen) ”dn”: ”2” (andra dosen) ”dn”: ”3” (tredje dosen)
v/sd	Totalt antal doser i serien	Totalt antal doser (positivt heltal) i vaccinationsserien. Mer specifika regler finns i avsnitt 5 i bilaga II. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”sd”: ”1” (vid en primär vaccinationsserie med 1-dosvaccin) ”sd”: ”2” (vid en primär vaccinationsserie med 2-dosvaccin eller vid en ytterligare dos efter en primär vaccinationsserie med 1-dosvaccin) ”sd”: ”3” (t.ex. vid ytterligare doser efter en primär vaccinationsserie med 2-dosvaccin)
v/dt	Vaccinationsdatum	Det datum då den beskrivna dosen gavs, i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (fullständigt datum men ej tid). Andra format stöds inte. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”dt”: ”2021-03-28”
v/co	Medlemsstat eller tredjeland där vaccinet administrerades	Land uttryckt som en ISO3166-tvåbokstavskod (REKOMMENDERAS) eller en hänvisning till en internationell organisation som ansvarat för vaccinationshändelsen (såsom UNHCR eller WHO). Ett kodat värde från värdeset country-2-codes.json.

		Detta värdeset distribueras från EUDCC-nätslussen. Exakt 1 (ett) fält ska tillhandahållas. Exempel: ”co”: ”CZ” ”co”: ”UNHCR”
v/is	Utfärdare av intyget	Namn på den organisation som utfärdat intyget. Identifierare tillåts som del av namnet, men det rekommenderas att identifierare inte används separat utan namnet som text. Högst 80 UTF-8-tecken. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”is”: ”Republiken Tjeckiens hälsoministerium” ”is”: ”Vaccinationscentrum söder distrikt 3”
v/ci	Unik identifierare för intyget	Unik identifierare för intyget (UVCI) i enlighet med https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf. Inkludering av checksumman är frivillig. Prefixet ”URN:UVCI:” får läggas till. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”ci”: ”URN:UVCI:01:NL:187/37512422923” ”ci”: ”URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B”

4.2 *Testintyg*

Testgruppen ska, i förekommande fall, innehålla exakt 1 (en) post som exakt beskriver 1 (ett) testresultat.

Fältets id	Fältets namn	Anvisningar
t/tg	Sjukdom eller smittämne Covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter)	Ett kodat värde från värdeset disease-agent-targeted.json. Detta värdeset har den enda posten 840539006, som är koden för covid-19 från SNOMED CT (GPS). Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”tg”: ”840539006”
t/tt	Typ av test	Den typ av test som använts, baserat på det material som testet omfattar. Ett kodat värde från värdeset test-type.json (baserat på LOINC). Värden utanför detta värdeset tillåts inte. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”tt”: ”LP6464-4” (nukleinsyraamplifiering med probpåvisande) ”tt”: ”LP217198-3” (Snabbimmunanalys)
t/nm	Testnamn (endast nukleinsyraamplifieringstester)	Namnet på det nukleinsyraamplifieringstest (NAAT) som använts. Namnet bör innefatta namnet på tillverkaren av testet och testets varubeteckning, separerat med komma. För NAAT: fältet är frivilligt. För RAT: fältet ska inte användas, eftersom namnet på testet tillhandahålls indirekt genom testutrustningens identifierare (t/ma).

Fältets id	Fältets namn	Anvisningar
		När fältet tillhandahålls får det inte vara tomt. Exempel: ”nm”: ”ELITechGroup, SARS-CoV-2 ELITe MGB® Kit”
t/ma	Testutrustningens identifierare (endast för antigentester i form av snabbtest)	Identifierare för utrustning för antigentest i form av snabbtest från JRC:s databas. Värdeset (gemensam förteckning från HSC). — Alla antigentester i form av snabbtest i den gemensamma förteckningen från HSC (läsbart för människor). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (maskinläsbart, värden i fältet id_device som finns med i förteckningen utgör detta värdeset). I EU- och EES-länder ska utfärdaren endast utfärda intyg för tester som tillhör det värdeset som för närvarande är giltigt. Detta värdeset ska uppdateras var 24:e timme. Värden utanför detta värdeset får användas i intyg som utfärdas av tredjeländer, men identifierarna ska fortfarande vara från JRC:s databas. Användning av andra identifierare, såsom de som tillhandahålls av testtillverkarna, är inte tillåten. Verifierarna ska upptäcka värden som inte tillhör detta uppdaterade värdeset och visa intyg med sådana värden som ogiltiga. Om en identifierare avlägsnas från ett värdeset får de intyg där denna identifierare ingår godtas i högst 72 timmar från tidpunkten för avlägsnandet. Detta värdeset distribueras från EUDCC-nätslussen. För RAT: Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. För NAAT: Fältet ska inte användas, även om NAA-testidentifieraren finns tillgänglig i JRC-databasen. Exempel: ”ma”: ”344” (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)
t/sc	Datum och tid för provtagningen	Datum och tid då provtagningen skedde. Tiden ska innefatta information om tidszonen. Värdet ska inte avse den tidpunkt då testresultatet producerades. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Ett av följande ISO 8601-format ska användas. Andra alternativ stöds inte. YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ YYYY-MM-DDThh:mm:ss[+-]hh YYYY-MM-DDThh:mm:ss[+-]hhmm YYYY-MM-DDThh:mm:ss[+-]hh:mm Exempel: ”sc”: ”2021-08-20T10:03:12Z” (UTC-tid) ”sc”: ”2021-08-20T12:03:12+02” (CEST-tid) ”sc”: ”2021-08-20T12:03:12+0200” (CEST-tid) ”sc”: ”2021-08-20T12:03:12+02:00” (CEST-tid)
t/tr	Testresultat	Testresultatet Ett kodat värde från värdeset test-result.json (baserat på SNOMED CT, GPS). Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”tr”: ”260415000” (Ej påvisat)

Fältets id	Fältets namn	Anvisningar
t/tc	Provtagningsstation	Namn på den aktör som utförde testet. Identifierare tillåts som del av namnet, men det rekommenderas att identifierare inte används separat utan namnet som text. Högst 80 UTF-8-tecken. Eventuella extra tecken bör trunkeras. Namnet är inte utformat för automatiserad kontroll. För NAAT-tester: Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. För RAT-tester fältet är frivilligt. Får inte vara tomt om det tillhandahålls. Exempel: ”tc”: ”Test centre west region 245”
t/co	Medlemsstat eller tredjeland där testningen utfördes	Land uttryckt som en ISO3166-tvåbokstavskod (REKOMMENDERAS) eller en hänvisning till en internationell organisation som ansvarat för utförandet av testningen (såsom UNHCR eller WHO). Ett kodat värde från värdeset country-2-codes.json. Detta värdeset distribueras från EUDCC-nätslussen. Exakt 1 (ett) fält ska tillhandahållas. Exempel: ”co”: ”CZ” ”co”: ”UNHCR”
t/is	Utfärdare av intyget	Namn på den organisation som utfärdat intyget. Identifierare tillåts som del av namnet, men det rekommenderas att identifierare inte används separat utan namnet som text. Högst 80 UTF-8-tecken. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”is”: ”Republiken Tjeckiens hälsoministerium” ”is”: ”Nordvästra regionens hälsomyndighet”
t/ci	Unik identifierare för intyget	Unik identifierare för intyget (UVCI) i enlighet med vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu). Inkludering av checksumman är frivillig. Prefixet ”URN:UVCI:” får läggas till. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”ci”: ”URN:UVCI:01:NL:187/37512422923” ”ci”: ”URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B”

4.3 *Intyg om tillfrisknande*

Tillfrisknandegruppen ska, i förekommande fall, innehålla exakt 1 (en) post som exakt beskriver en utsaga om tillfrisknande. Alla element av tillfrisknandegruppen är obligatoriska, tomma värden stöds inte.

Fältets id	Fältets namn	Anvisningar
r/tg	Sjukdom eller smittämne som innehavaren har tillfrisknat från: Covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter)	Ett kodat värde från värdeset disease-agent-targeted.json. Detta värdeset har den enda posten 840539006, som är koden för covid-19 från SNOMED CT (GPS). Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”tg”: ”840539006”

r/fr	Datum för innehavarens första positiva NAAT-testresultat	Det datum då provtagningen gjordes för det NAAT-testresultat som gav ett positivt resultat, i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (fullständigt datum utan tid). Andra format stöds inte. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”fr”: ”2021-05-18”
r/co	Medlemsstat eller tredjeland där testningen utfördes	Land uttryckt som en ISO3166-tvåbokstavskod (REKOMMENDERAS) eller en hänvisning till en internationell organisation som ansvarat för utförandet av testningen (såsom UNHCR eller WHO). Ett kodat värde från värdeset country-2-codes.json. Detta värdeset distribueras från EUDCC-nätslussen. Exakt 1 (ett) fält ska tillhandahållas. Exempel: ”co”: ”CZ” ”co”: ”UNHCR”
r/is	Utfärdare av intyget	Namn på den organisation som utfärdat intyget. Identifierare tillåts som del av namnet, men det rekommenderas att identifierare inte används separat utan namnet som text. Högst 80 UTF-8-tecken. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”is”: ”Republiken Tjeckiens hälsoministerium” ”is”: ”Centrala universitetssjukhuset”
r/df	Intyget giltigt från och med	Det datum från och med vilket intyget är giltigt. Detta datum får inte föregå det datum som beräknas som r/fr + 11 days. Datumet ska tillhandahållas i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (fullständigt datum utan tiden). Andra format stöds inte. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”df”: ”2021-05-29”
r/du	Intyget giltigt till och med	Det sista datum då intyget anses giltigt, fastställt av utfärdaren av intyget. Detta datum får inte vara senare än det datum som beräknas som r/fr + 180 days. Datumet ska tillhandahållas i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (fullständigt datum utan tiden). Andra format stöds inte. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”du”: ”2021-11-14”
r/ci	Unik identifierare för intyget	Unik identifierare för intyget (UVCI) i enlighet med vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu). Inkludering av checksumman är frivillig. Prefixet ”URN:UVCI:” får läggas till. Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. Exempel: ”ci”: ”URN:UVCI:01:NL:187/37512422923” ”ci”: ”URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B””