

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/2014**ze dne 17. listopadu 2021,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073, kterým se stanoví technické specifikace a pravidla k provedení rámce pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 1 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2021/953 stanoví digitální certifikát EU COVID, který má sloužit jako doklad o tom, že dané osobě byla podána očkovací látka proti COVID-19, že měla negativní výsledek testu nebo že se z onemocnění zotavila, pro účely výkonu práva držitelů na volný pohyb v průběhu pandemie COVID-19.
- (2) Aby digitální certifikát EU COVID fungoval v celé Unii, přijala Komise prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1073 ⁽²⁾, kterým se stanoví technické specifikace a pravidla pro vyplňování, bezpečné vydávání a ověřování digitálních certifikátů EU COVID, zajištění ochrany osobních údajů, stanovení společné struktury jedinečného identifikátoru certifikátu a vydávání platného, bezpečného a interoperabilního čárového kódu.
- (3) Mnohé členské státy již oznámily nebo zahájily podávání dávek očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 nad rámec standardního základního očkování, tj. očkování, které má poskytovat dostatečnou ochranu v počáteční fázi, a sice zejména osobám, které zřejmě nevykazovaly dostatečnou odezvu na základní očkování, a zvažují „posilovací“ dávky i pro osoby, u nichž byla odezva na základní očkování adekvátní. V této souvislosti zveřejnilo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí dne 1. září 2021 předběžné úvahy o veřejném zdraví týkající se poskytování dodatečných dávek očkovacích látek proti COVID-19 ⁽³⁾.
- (4) Dne 4. října 2021 dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky k závěru, že osobám s vážně oslabeným imunitním systémem může být nejméně 28 dní po podání druhé dávky podána dodatečná dávka očkovacích látek proti COVID-19 Comirnaty a Spikevax ⁽⁴⁾. Výbor rovněž vyhodnotil údaje o očkovací látce Comirnaty, které prokazují zvýšení hladiny protilátek u osob ve věku 18 až 55 let, když je jim asi 6 měsíců po druhé dávce podána posilovací dávka. Na základě těchto údajů dospěl výbor k závěru, že u osob ve věku 18 let a starších lze zvážit posilovací dávku očkovací látky Comirnaty nejméně 6 měsíců po druhé dávce. Jak uvedla

⁽¹⁾ Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1073 ze dne 28. června 2021, kterým se stanoví technické specifikace a pravidla k provedení rámce pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. 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>

Evropská agentura pro léčivé přípravky, orgány veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni mohou vydávat úřední doporučení týkající se používání posilovacích dávek s přihlédnutím k novým údajům o účinnosti a omezeným údajům o bezpečnosti. Informace o očkovacích látkách Comirnaty ⁽⁵⁾ a Spikevax ⁽⁶⁾ byly odpovídajícím způsobem aktualizovány tak, aby tato doporučení zahrnovaly.

- (5) Aby se zamezilo rozdílným, matoucím nebo technicky neslučitelným přístupům mezi členskými státy, je nezbytné přijmout jednotná pravidla pro vyplňování certifikátů o očkování uvedených v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2021/953 vydaných po podání těchto dodatečných dávek.
- (6) Podle článku 5 nařízení (EU) 2021/953 se certifikát o očkování vydá po podání každé dávky, jasně uvádí, zda bylo očkovací schéma dokončeno, či nikoli a musí obsahovat počet dávek podaných držiteli. Podle přílohy uvedeného nařízení má certifikát o očkování obsahovat jako datová pole pořadí v rámci řady dávek, jakož i celkový počet dávek v této řadě. Veškerá pravidla týkající se způsobu vyplňování certifikátů o očkování vydaných po podání dodatečných dávek, přijatá prostřednictvím prováděcího aktu, musí být v souladu s požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2021/953.
- (7) Certifikáty o očkování vydané pro dávky základního očkování by měly uvádět úplné očkování po dokončení standardního základního očkování i v případech, kdy se doporučuje pozdější podání dodatečných dávek. V certifikátech o očkování vydaných pro dodatečné dávky podané po standardním základním očkování by měl být uveden počet dávek podaných držiteli, jak je stanoveno v čl. 5 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2021/953, jakož i celkový počet dávek v rámci řady, v němž jsou započteny dávky základního očkování i jakékoli dodatečné dávky.
- (8) Zvláštní pozornost by měla být věnována situaci zranitelných skupin, kterým mohou být dodatečné dávky podávány přednostně. Pokud se členský stát rozhodne podávat dodatečné dávky pouze konkrétním podskupinám obyvatelstva, mohl by zvážit vydávání certifikátů o očkování uvádějících podání těchto dodatečných dávek pouze na žádost, a nikoli automaticky, jelikož čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) 2021/953 nabízí členským státům možnost volby mezi těmito dvěma variantami. Pokud jsou dodatečné dávky podávány pouze konkrétní podskupině obyvatelstva, osoby patřící do této podskupiny by neměly mít povinnost předložit při výkonu svého práva na volný pohyb během pandemie COVID-19 certifikát osvědčující podání dodatečné dávky a místo toho by měly mít možnost použít certifikát získaný po dokončení základního očkování.
- (9) Zároveň je důležité, aby certifikáty o očkování vydané osobám patřícím do těchto skupin po podání dodatečných dávek rovněž správně uváděly počet dávek, které byly těmto osobám podány. Za prvé, nařízení (EU) 2021/953 dává všem osobám právo obdržet po podání každé dávky certifikát o očkování, v němž je uveden počet dávek, které jim byly podány. Za druhé mohou členské státy případně omezit dobu uznávání certifikátů o očkování vydaných po dokončení základního očkování pro účely volného pohybu, pokud se objeví vědecké důkazy o tom, že ochrana poskytovaná základním očkováním po určité době poklesne pod určitou úroveň. Kdyby zranitelným skupinám nebylo umožněno získat certifikáty o očkování po podání dodatečné dávky, byly by nutné další administrativní kroky k jejich získání, jakmile je budou potřebovat pro svůj volný pohyb, což by mohlo vést k překážkám pro jejich volný pohyb.
- (10) Kromě toho by měla být dále vyjasněna pravidla pro vyplňování digitálního certifikátu EU COVID. Zvláštní soubory hodnot uplatňující stanovená pravidla kódování by měly být veřejně dostupné.

⁽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) Aby byla zajištěna interoperabilita digitálního certifikátu EU COVID, měla by být prostřednictvím JavaScriptové objektové notace (JSON) definována společná koordinovaná datová struktura pro údaje, které mají být zahrnuty do certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2021/953.
- (12) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ⁽⁷⁾ byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který sdělil formální připomínky dne 18. října 2021 ⁽⁸⁾.
- (14) Vzhledem k potřebě rychlého zavedení změnovaných technických specifikací pro digitální certifikát EU COVID by toto rozhodnutí mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 14 nařízení (EU) 2021/953,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073 se mění takto:

- 1) článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Pravidla správy platná pro certifikáty veřejných klíčů ve vztahu k bráně pro digitální certifikát EU COVID, která podporují aspekty interoperability rámce pro důvěryhodnost, jsou stanovena v příloze IV.“;

- 2) doplňují se nové články 5 a 6, které znějí:

„Článek 5

Společná koordinovaná datová struktura pro údaje, které mají být zahrnuty do certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2021/953 s použitím JavaScriptové objektové notace (JSON), je stanovena v příloze V tohoto rozhodnutí.

Článek 6

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.“;

- 3) příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- 4) příloha III se mění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí;
- 5) znění přílohy III tohoto rozhodnutí se doplňuje jako příloha V.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

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

V Bruselu dne 17. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

„PŘÍLOHA II

PRAVIDLA TÝKAJÍCÍ SE ÚČELU VYPLŇOVÁNÍ DIGITÁLNÍHO CERTIFIKÁTU EU COVID

Cílem obecných pravidel týkajících se souborů hodnot stanovených v této příloze je zajistit interoperabilitu na sémantické úrovni a umožnit jednotnou technickou implementaci digitálních certifikátů EU COVID. Prvky obsažené v této příloze mohou být použity pro tři různé scénáře (očkování/testování/zotavení), jak je stanoveno v nařízení (EU) 2021/953. V této příloze jsou uvedeny pouze prvky, u kterých je potřebná sémantická normalizace prostřednictvím kódovaných souborů hodnot.

Za překlad kódovaných prvků do národního jazyka odpovídají členské státy.

Kódování pro všechna datová pole, která nejsou uvedena v následujících popisech souborů hodnot, je popsáno v příloze V.

Pokud z nějakého důvodu nelze použít upřednostňované systémy kódování uvedené níže, mohou být použity jiné mezinárodní systémy kódování a mělo by být vydáno doporučení, jak mají být kódy tohoto jiného systému kódování mapovány na upřednostňovaný systém kódování. Ve výjimečných případech, kdy definované soubory hodnot neobsahují vhodný kód, lze jako záložní mechanismus použít text (zobrazované názvy).

Členské státy, které ve svých systémech používají jiné kódování, musí tyto kódy mapovat na popsané soubory hodnot. Za veškerá taková mapování odpovídají členské státy.

Vzhledem k tomu, že některé soubory hodnot založené na systémech kódování stanovených v této příloze, jako jsou soubory hodnot pro kódování očkovacích látek a rychlých testů na antigen, se často mění, zveřejňuje je Komise s podporou sítě pro elektronické zdravotnictví a Výboru pro zdravotní bezpečnost a pravidelně je aktualizuje. Aktualizované soubory hodnot se zveřejňují na příslušných internetových stránkách Komise, jakož i na internetových stránkách sítě pro elektronické zdravotnictví. Musí být poskytnuta historie změn.

1. Onemocnění nebo původce onemocnění, jehož se certifikát týká / Onemocnění, z něhož se držitel uzdravil, nebo původce onemocnění: COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant)

Použije se v certifikátu 1, 2 a 3.

Použije se tento kód:

Kód	Zobrazení	Název systému kódování	URL systému kódování	OID systému kódování	Verze systému kódování
840539006	COVID-19	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31

2. Očkovací látka nebo profylaxe proti onemocnění COVID-19

Upřednostňovaný systém kódování: SNOMED CT nebo klasifikace ATC.

Použije se v certifikátu 1.

Příkladem kódů z upřednostňovaných systémů kódování, které se musí použít, jsou kódy SNOMED CT 1119305005 (antigenní očkovací látka proti SARS-CoV-2), 1119349007 (očkovací látka proti SARS-CoV-2 na bázi mRNA) nebo J07BX03 (očkovací látky proti onemocnění COVID-19).

Komise s podporou sítě pro elektronické zdravotnictví zveřejňuje a pravidelně aktualizuje soubor hodnot určující kódy, které se mají používat podle systémů kódování stanovených v tomto oddíle. Tento soubor hodnot musí být po vyvinutí a zavedení nových typů očkovacích látek rozšířen.

3. Léčivý přípravek – očkovací látka proti onemocnění COVID-19

Upřednostňované systémy kódování (v pořadí podle preference):

- rejstřík léčivých přípravků Unie pro očkovací látky s celounijní registrací (čísla registrace),
- celosvětový rejstřík očkovacích látek, například rejstřík, který by mohla zřídit Světová zdravotnická organizace,
- v ostatních případech název léčivého přípravku – očkovací látky. Pokud název obsahuje prázdné znaky, musí být nahrazeny spojovníkem (-).

Název souboru hodnot: Očkovací látka.

Použije se v certifikátu 1.

Příkladem kódu z upřednostňovaných systémů kódování, který se musí použít, je EU/1/20/1528 (Comirnaty). Příklad názvu očkovací látky, který se použije jako kód: Sputnik-V (pro Sputnik V).

Komise s podporou sítě pro elektronické zdravotnictví zveřejňuje a pravidelně aktualizuje soubor hodnot určující kódy, které se mají používat podle systémů kódování stanovených v tomto oddíle.

Očkovací látky se kódují pomocí stávajícího kódu ve zveřejněném souboru hodnot, a to i v případě, že se jejich názvy v různých zemích liší. Důvodem je skutečnost, že dosud neexistuje žádný celosvětový rejstřík očkovacích látek, který by obsahoval všechny očkovací látky, jež se v současné době používají. Příklad:

- Pro očkovací látku „COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection“, což je název očkovací látky Spikevax v Japonsku, použijte kód EU/1/20/1507, jelikož se jedná o název této očkovací látky v EU.

Není-li to v konkrétním případě možné nebo žádoucí, uvede se ve zveřejněném souboru hodnot samostatný kód.

4. Držitel rozhodnutí o registraci očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo výrobce očkovací látky proti onemocnění COVID-19

Upřednostňovaný systém kódování:

- kód organizace udělený agenturou EMA (systém SPOR pro ISO IDMP),
- celosvětový rejstřík držitelů rozhodnutí o registraci nebo výrobců očkovacích látek, například rejstřík, který by mohla zřídit Světová zdravotnická organizace,
- v ostatních případech název organizace. Pokud název obsahuje prázdné znaky, musí být nahrazeny spojovníkem (-).

Použije se v certifikátu 1.

Příkladem kódu z upřednostňovaného systému kódování, který se musí použít, je ORG-100001699 (AstraZeneca AB). Příklad názvu organizace, který se použije jako kód: Sinovac-Biotech (pro Sinovac Biotech).

Komise s podporou sítě pro elektronické zdravotnictví zveřejňuje a pravidelně aktualizuje soubor hodnot určující kódy, které se mají používat podle systémů kódování stanovených v tomto oddíle.

Různé pobočky téhož držitele rozhodnutí o registraci nebo téhož výrobce musí ve zveřejněném souboru hodnot použít existující kód.

Obecně platí, že pro tutéž očkovací látku se použije kód odkazující na držitele rozhodnutí o registraci této očkovací látky v EU, jelikož dosud neexistuje žádný mezinárodně dohodnutý rejstřík výrobců očkovacích látek nebo držitelů rozhodnutí o registraci. Příklady:

- Pro organizaci „Pfizer AG“, která je držitelem rozhodnutí o registraci očkovací látky „Comirnaty“ používané ve Švýcarsku, použijte kód ORG-100030215 odkazující na společnost BioNTech Manufacturing GmbH, jelikož ta je držitelem rozhodnutí o registraci očkovací látky Comirnaty v EU.
- Pro organizaci „Zuellig Pharma“, která je držitelem rozhodnutí o registraci očkovací látky „Covid-19 Vaccine Moderna (Spikevax)“ používané na Filipínách, použijte kód ORG-100031184 odkazující na společnost Moderna Biotech Spain S.L., jelikož ta je držitelem rozhodnutí o registraci očkovací látky Spikevax v EU.

Není-li to v konkrétním případě možné nebo žádoucí, uvede se ve zveřejněném souboru hodnot samostatný kód.

5. Pořadí v rámci řady dávek, jakož i celkový počet dávek v této řadě

Použije se v certifikátu 1.

Dvě pole:

- 1) pořadí v rámci řady dávek očkovací látky proti COVID-19 (N);
- 2) celkový počet dávek v rámci očkování (C).

5.1. Základní očkování

Pokud osoba dostává dávky v rámci základního očkování, tj. očkování, které má poskytnout dostatečnou ochranu v počáteční fázi, údaj (C) označuje celkový počet dávek základního očkování (např. 1 nebo 2 v závislosti na typu podané očkovací látky). To zahrnuje i možnost použít zkrácené očkování (C=1), pokud očkovací schéma uplatňované daným členským státem stanoví podání jediné dávky dvoudávkové očkovací látky osobám, které byly v minulosti infikovány virem SARS-CoV-2. Úplné základní očkování se tak označí $N/C = 1$. Například:

- 1/1 označuje dokončení základního očkování jednou dávkou nebo dokončení základního očkování sestávajícího z jedné dávky dvoudávkové očkovací látky podané uzdravené osobě v souladu s očkovacím schématem uplatňovaným daným členským státem,
- 2/2 označuje dokončení základního očkování dvěma dávkami.

Pokud se základní očkování rozšíří, například u osob s vážně oslabeným imunitním systémem, nebo pokud nebyl dodržen doporučený interval mezi základními dávkami, musí být všechny tyto dávky zakódovány jako dodatečné dávky spadající do oddílu 5.2.

5.2. Dodatečné dávky

Pokud osoba dostává dávky po základním očkování, tyto dodatečné dávky (X) se odrazí v odpovídajících certifikátech zvýšením počtu podaných dávek (N) a celkového počtu dávek (C) (výsledkem je $(N+X)/(C+X)$). Například:

- 2/2 označuje podání dodatečné dávky po základním očkování jednou dávkou nebo podání dodatečné dávky po dokončení základního očkování sestávajícího z jedné dávky dvoudávkové očkovací látky podané uzdravené osobě v souladu s očkovacím schématem uplatňovaným daným členským státem,
- 3/3 označuje podání dodatečné dávky po základním očkování dvěma dávkami.

Dodatečné dávky podané po dokončení základního očkování se tedy uvedou jako $(N+X)/(C+X) = 1$.

Certifikáty o očkování vydané do 31. prosince 2021 se nadále uznávají, i když se řídí odlišným pravidlem pro kódování pořadí v rámci řady dávek nebo celkového počtu dávek v rámci řady. Za tímto účelem mohou být přijata technická opatření.

V právním rámci stanoveném nařízením (EU) 2021/953 mohou členské státy přijmout opatření k řešení situace zranitelných skupin, které mohou obdržet dodatečné dávky přednostně. Například pokud se členský stát rozhodne podávat dodatečné dávky pouze konkrétním podskupinám obyvatelstva, může se v souladu s čl. 5 odst. 1 nařízením (EU) 2021/953 rozhodnout, že bude vydávat certifikáty o očkování uvádějící podání těchto dodatečných dávek pouze na žádost, a nikoli automaticky. Pokud jsou taková opatření přijata, uvědomí členské státy dotčené osoby o těchto opatřeních i tom, že mohou nadále používat certifikát získaný po dokončení standardního základního očkování.

6. Členský stát nebo třetí země, v nichž byla očkovací látka podána / byl test proveden

Upřednostňovaný systém kódování: kódy zemí podle ISO 3166.

Použije se v certifikátech 1, 2 a 3.

Obsah souboru hodnot: úplný seznam dvoupísmenných kódů, který je k dispozici jako soubor hodnot definovaných ve standardu FHIR (<http://hl7.org/fhir/ValueSet/iso3166-1-2>). Pokud očkování nebo test provedla mezinárodní organizace (např. UNHCR nebo WHO) a nejsou k dispozici žádné informace o zemi, použije se kód organizace. Tyto dodatečné kódy zveřejňuje a pravidelně aktualizuje Komise s podporou sítě pro elektronické zdravotnictví.

7. Druh testu

Použije se v certifikátu 2 a dále v certifikátu 3, pokud je prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci zavedena podpora pro vydávání certifikátů o zotavení založených na jiných druzích testů, než je NAAT.

Použijí se tyto kódy:

Kód	Zobrazení	Název systému kódování	URL systému kódování	OID systému kódování	Verze systému kódování
LP6464-4	Amplifikace nukleových kyselin se sondou na detekci	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69
LP217198-3	Rychlý imunologický test	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69

8. Výrobce a obchodní název použitého testu (pro test NAAT nepovinné)

Použije se v certifikátu 2.

Obsah souboru hodnot zahrnuje výběr rychlých testů na antigen uvedených ve společném a aktualizovaném seznamu rychlých testů na antigen pro diagnostiku onemocnění COVID-19, který byl sestaven na základě doporučení Rady 2021/C 24/01 a schválen Výborem pro zdravotní bezpečnost. Tento seznam spravuje Společné výzkumné středisko v rámci databáze diagnostických prostředků *in vitro* a metod testování pro onemocnění COVID-19, která je k dispozici na adrese: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>

Pro tento systém kódování se použijí relevantní pole, jako je identifikátor testovacího prostředku, název testu a výrobce, podle strukturovaného formátu Společného výzkumného střediska, který je k dispozici na adrese: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>

9. Výsledek testu

Použije se v certifikátu 2.

Použijí se tyto kódy:

Kód	Zobrazení	Název systému kódování	URL systému kódování	OID systému kódování	Verze systému kódování
260415000	Nedetekováno	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31
260373001	Detekováno	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31“

PŘÍLOHA II

Oddíl 3 přílohy III prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1073 se nahrazuje tímto:

„3. Všeobecné požadavky

V souvislosti s UCI musí být splněny tyto zastřešující požadavky:

- 1) Znaková sada: povoleny jsou pouze velká písmena a číslice US-ASCII („A“ až „Z“, „0“ až „9“), dále pak zvláštní oddělovací znaky podle RFC3986 ⁽¹⁾, jmenovitě {„/“, „#“, „.“}.
- 2) Maximální délka: při konstrukci se musí cílit na délku v rozmezí 27–30 znaků ⁽²⁾.
- 3) Předpona verze: jedná se o verzi schématu UCI. Předpona verze je pro tuto verzi dokumentu „01“; předpona verze se skládá ze dvou číslic.
- 4) Předpona země: kód země je specifikován podle normy ISO 3166-1. Delší kódy, např. 3 znaky a více (například „UNHCR“), jsou vyhrazeny pro budoucí použití.
- 5) Přípona kódu / kontrolní součet:
 - 5.1 Členské státy musí použít kontrolní součet, pokud je pravděpodobné, že může dojít k poškození při přenosu, přepisu (člověkem) nebo jiným způsobem (například při použití v tištěné podobě).
 - 5.2 Kontrolní součet se nesmí používat k ověřování platnosti certifikátu a technicky vzato není součástí identifikátoru, nýbrž slouží pouze k ověření integrity kódu. Tento kontrolní součet musí být souhrnem celého UCI ve formátu pro digitální přenos podle normy ISO-7812-1 (LUHN-10) ⁽³⁾. Od ostatních částí UCI je kontrolní součet oddělen znakem „#“.

Musí být zajištěna zpětná kompatibilita: členské státy, které v průběhu času mění strukturu svých identifikátorů (v rámci hlavní verze, v současné době stanovené jako v1), musí zajistit, aby kterékoli dva identifikátory, které jsou totožné, reprezentovaly tentýž certifikát o očkování / totéž potvrzení. Jinými slovy, členské státy nemohou identifikátory recyklovat.

⁽¹⁾ rfc3986 (ietf.org)

⁽²⁾ Při implementaci s kódy QR by členské státy mohly uvažovat o další sadě znaků až do celkové délky 72 znaků (včetně 27–30 znaků samotného identifikátoru), která by umožnila předávání dalších informací. Specifikace těchto informací je věcí členských států.

⁽³⁾ Algoritmus Luhn mod N je rozšířením algoritmu Luhn (který je znám rovněž jako algoritmus mod 10), který pracuje s číselnými kódy a používá se například pro výpočet kontrolního součtu čísel kreditních karet. Uvedené rozšíření umožňuje algoritmu pracovat se sekvencemi hodnot v libovolné bázi (v našem případě s písmeny).“

PŘÍLOHA III

„PŘÍLOHA V

JAVASCRIPTOVÁ OBJEKTOVÁ NOTACE (JSON)

1. Úvod

Tato příloha stanoví strukturu technických údajů pro digitální certifikáty EU COVID (EUDCC), které jsou prezentovány jako schéma JSON. Dokument obsahuje konkrétní pokyny týkající se jednotlivých datových polí.

2. Umístění a verze schématu JSON

Autorizované úřední schéma JSON pro EUDCC je k dispozici na adrese <https://github.com/ehn-dcc-development/ehn-dcc-schema>. Jiná umístění nejsou autorizována, ale mohou být použita pro přípravu nadcházejících revizí.

Ve výchozím nastavení je stávající verze, která je uvedena v této příloze a je podporována všemi zeměmi, které ji v současné době používají, zobrazena na uvedeném URL.

Nadcházející příští verze, kterou mají do určeného data akceptovat všechny země, je k dispozici na uvedené adrese URL pod příslušnou značkou verze a podrobněji popsána v souboru Readme.

3. Společné struktury a všeobecné požadavky

Digitální certifikát EU COVID se nevydává, pokud kvůli chybějícím informacím nelze správně vyplnit všechna datová pole v souladu s touto specifikací. **Tím není dotčena povinnost členských států vydávat digitální certifikáty EU COVID.**

Informace ve všech polích lze poskytnout s použitím celé sady znaků UNICODE 13.0 kódovaných pomocí UTF-8, pokud nejsou výslovně omezeny na soubory hodnot nebo užší soubory znaků.

Společná struktura je tato:

```
"JSON": {
  "ver": <informace o verzi>,
  "nam": {
    <informace o jméně osoby>
  },
  "dob": <datum narození>,
  "v" nebo "t" nebo "r": [
    {< informace o dávce očkování nebo testu nebo zotavení, jedna položka>}
  ]
}
```

Podrobné informace o jednotlivých skupinách a polích jsou uvedeny v dalších oddílech.

3.1. Verze

Musí být poskytnuty informace o verzi. Verze se vytvářejí podle systému „Semantic Versioning“ (semver: <https://semver.org>). Při vytváření se musí jednat o jednu z oficiálně zveřejněných verzí (stávající verze nebo jedna ze starších oficiálně zveřejněných verzí). Pro další podrobnosti viz oddíl „JSON Schema location“.

ID pole	Název pole	Pokyny
ver	Verze schématu	Musí odpovídat identifikátoru verze schématu použitému k vystavení EUDCC. Příklad: "ver": "1.3.0"

3.2. *Jméno a datum narození osoby*

Jméno osoby je oficiální celé jméno osoby odpovídající jménu uvedenému v cestovních dokladech. Identifikátor struktury je *nam*. Uvede se přesně 1 (jedno) jméno osoby.

ID pole	Název pole	Pokyny
nam/fn	Příjmení	Příjmení držitele. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole obsahující všechna příjmení. V případě více příjmení se tato příjmení oddělí mezerou. Kombinovaná jména včetně spojovníků nebo podobných znaků však musí zůstat stejná. Příklady: "fn": "Musterfrau-Gößinger" "fn": "Musterfrau-Gößinger Müller"
nam/fnt	Standardizované (standardizovaná) příjmení	Příjmení držitele transliterované (transliterovaná) podle stejné konvence jako ve strojově čitelných cestovních dokladech držitele (jako jsou pravidla definovaná v dokumentu ICAO 9303 části 3). Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole obsahující pouze znaky A-Z a <. Maximální délka: 80 znaků (podle specifikace ICAO 9303). Příklady: "fnt": "MUSTERFRAU<GOESSINGER" "fnt": "MUSTERFRAU<GOESSINGER<MUELLER"
nam/gn	Jméno (jména)	Jméno (jména), např. křestní jméno (jména) držitele. Nemá-li držitel žádné jméno, pole se přeskočí. Ve všech ostatních případech se uvede přesně 1 (jedno) neprázdné pole obsahující všechna jména. V případě více jmen se tato jména oddělí mezerou. Příklad: "gn": "Isolde Erika"
nam/gnt	Standardizované jméno (standardizovaná jména)	Jméno (jména) držitele transliterované (transliterovaná) podle stejné konvence jako ve strojově čitelných cestovních dokladech držitele (jako jsou pravidla definovaná v dokumentu ICAO 9303 části 3). Nemá-li držitel žádné jméno, pole se přeskočí. Ve všech ostatních případech se uvede přesně 1 (jedno) neprázdné pole obsahující pouze znaky A-Z a <. Maximální délka: 80 znaků. Příklad: "gnt": "ISOLDE<ERIKA"
dob	Datum narození	Datum narození držitele digitálního certifikátu COVID. Úplné nebo částečné datum bez časového údaje omezené na rozmezí od 1900-01-01 do 2099-12-31.

		<p>Pokud je známo úplné nebo částečné datum narození, uveďte se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Není-li datum narození známo ani částečně, pole se nastaví na prázdný řetězec "". To by mělo odpovídat informacím uvedeným v cestovních dokladech. Je-li k dispozici údaj o datu narození, použijte se jeden z následujících formátů ISO 8601. Jiné možnosti nejsou podporovány.</p> <p>RRRR-MM-DD RRRR-MM RRRR</p> <p>(Ověřovací aplikace může vykázat chybějící části data narození za použití konvence XX stejně jako u strojově čitelných cestovních dokladů, např. 1990-XX-XX.)</p> <p>Příklady: "dob": "1979-04-14" "dob": "1901-08" "dob": "1939" "dob": ""</p>
--	--	---

3.3. Skupiny údajů specifických pro daný typ certifikátu

Schéma JSON podporuje tři skupiny údajů, které zahrnují informace specifické pro daný typ certifikátu. Každý EUDCC musí obsahovat přesně 1 (jednu) skupinu. Prázdné skupiny nejsou povoleny.

Identifikátor skupiny	Název skupiny	Údaje
v	Skupina týkající se očkování	Pokud existuje, musí obsahovat přesně 1 (jeden) údaj popisující přesně 1 (jednu) dávku očkování (jedna dávka).
t	Skupina týkající se testu	Pokud existuje, musí obsahovat přesně 1 (jeden) údaj popisující přesně 1 (jednu) výsledek testu.
r	Skupina týkající se zotavení	Pokud existuje, musí obsahovat přesně 1 (jeden) údaj popisující přesně 1 (jedno) potvrzení o zotavení.

4. Údaje specifické pro daný typ certifikátu

4.1. Certifikát o očkování

Skupina týkající se očkování, pokud existuje, musí obsahovat přesně 1 (jeden) údaj popisující přesně jeden očkovací úkon (jedna dávka). Všechny prvky skupiny týkající se očkování jsou povinné, prázdné hodnoty nejsou podporovány.

ID pole	Název pole	Pokyny
v/tg	Onemocnění nebo původce onemocnění, jehož se certifikát týká: COVID-19 (SARS-CoV nebo jedna z jeho variant)	<p>Kódovaná hodnota ze souboru hodnot disease-agent-targeted.json. Tato hodnota má jeden údaj 840539006, což je kód pro COVID-19 ze SNOMED CT (GPS). Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole.</p> <p>Příklad: "tg": "840539006"</p>

v/vp	Očkovací látka nebo profylaxe proti onemocnění COVID-19	Typ použité očkovací látky nebo profylaxe. Kódovaná hodnota ze souboru hodnot vaccine-prophylaxis.json. Soubor hodnot je distribuován z brány EUDCC Gateway. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "vp": "1119349007" (očkovací látka proti SARS-CoV-2 na bázi mRNA)
v/mp	Přípravek – očkovací látka proti onemocnění COVID-19	Léčivý přípravek použitý pro tuto konkrétní dávku očkování. Kódovaná hodnota ze souboru hodnot vaccine-medicinal-product.json. Soubor hodnot je distribuován z brány EUDCC Gateway. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "mp": "EU/1/20/1528" (Comirnaty)
v/ma	Držitel rozhodnutí o registraci očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo výrobce očkovací látky proti onemocnění COVID-19	Držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce, pokud neexistuje žádný držitel rozhodnutí o registraci. Kódovaná hodnota ze souboru hodnot vaccine-mah-manf.json. Soubor hodnot je distribuován z brány EUDCC Gateway. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "ma": "ORG-100030215" (Biontech Manufacturing GmbH)
v/dn	Pořadí v rámci řady dávek	Pořadové číslo (kladné celé číslo) dávky podané během tohoto očkovacího úkonu. 1 pro první dávku, 2 pro druhou dávku atd. Specifičtější pravidla jsou stanovena v příloze II oddíle 5. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "dn": "1" (první dávka) "dn": "2" (druhá dávka) "dn": "3" (třetí dávka)
v/sd	Celkový počet dávek v rámci řady	Celkový počet dávek (kladné celé číslo) v rámci očkování. Specifičtější pravidla jsou stanovena v příloze II oddíle 5. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "sd": "1" (v případě základního očkování jednou dávkou) "sd": "2" (v případě základního očkování dvěma dávkami nebo pro dodatečnou dávku po základním očkování jednou dávkou) "sd": "3" (např. v případě dodatečných dávek po základním očkování dvěma dávkami)
v/dt	Datum očkování	Datum podání popsané dávky ve formátu RRRR-MM-DD (úplné datum bez časového údaje). Jiné formáty nejsou podporovány. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "dt": "2021-03-28"
v/co	Členský stát nebo třetí země, v nichž byla očkovací látka podána	Země vyjádřená jako dvoupísmenný kód ISO 3166 (DOPORUČENO) nebo odkaz na mezinárodní organizaci odpovědnou za očkovací úkon (např. UNHCR nebo WHO). Kódovaná hodnota ze souboru hodnot country-2-codes.json.

		Soubor hodnot je distribuován z brány EUDCC Gateway. Uvede se přesně 1 (jedno) pole. Příklad: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
v/is	Vydavatel certifikátu	Název organizace, která certifikát vydala. Identifikátory jsou povoleny jako součást názvu, ale nedoporučuje se používat je jednotlivě bez názvu jako text. Maximálně 80 znaků UTF-8. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "is": "Ministerstvo zdravotnictví České republiky" "is": "Očkovací středisko Jižní oblast 3"
v/ci	Jedinečný identifikátor certifikátu	Jedinečný identifikátor certifikátu (UVCI), jak je specifikován na adrese https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf Zahrnutí kontrolního součtu je nepovinné. Lze doplnit předponu "URN:UVCI:". Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklady: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"

4.2. Certifikát o testu

Skupina týkající se testu, pokud existuje, musí obsahovat přesně 1 (jeden) údaj popisující přesně jeden výsledek testu.

ID pole	Název pole	Pokyny
t/tg	Onemocnění nebo původce onemocnění, jehož se certifikát týká: COVID-19 (SARS-CoV nebo jedna z jeho variant)	Kódovaná hodnota ze souboru hodnot disease-agent-targeted.json. Tato hodnota má jeden údaj 840539006, což je kód pro COVID-19 ze SNOMED CT (GPS). Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "tg": "840539006"
t/tt	Druh testu	Druh použitého testu na základě materiálu, na který se test zaměřuje. Kódovaná hodnota ze souboru hodnot (na základě LOINC). Hodnoty mimo soubor hodnot nejsou povoleny. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "tt": "LP6464-4" (amplifikace nukleových kyselin se sondou na detekci) "tt": "LP217198-3" (rychlý imunologický test)
t/nm	Název testu (pouze test založený na amplifikaci nukleových kyselin)	Název použitého testu založeného na amplifikaci nukleových kyselin (NAAT). Název by měl obsahovat jméno výrobce testu a obchodní název testu, oddělené čárkou. Pro NAAT: toto pole je nepovinné. Pro rychlý test na antigen (RAT): pole se nepoužije, protože název testu je dodáván nepřímo prostřednictvím identifikátoru testovacího prostředku (t/ma).

		<p>Je-li toto pole uvedeno, nesmí být prázdné. Příklad: "nm": "ELITechGroup, SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit"</p>
t/ma	Identifikátor testovacího prostředku (pouze rychlé testy na antigen)	<p>Identifikátor prostředku pro rychlý test na antigen (RAT) z databáze JRC. Soubor hodnot (společný seznam Výboru pro zdravotní bezpečnost):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Všechny rychlé testy na antigen ve společném seznamu Výboru pro zdravotní bezpečnost (čitelný okem). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (strojově čitelný, soubor hodnot tvoří hodnoty pole id_device zahrnuté na seznamu). <p>V zemích EU/EHP vydají vydavatelé certifikáty pouze pro testy, které patří do aktuálně platného souboru hodnot. Soubor hodnot se aktualizuje každých 24 hodin.</p> <p>Hodnoty mimo soubor hodnot mohou být použity v certifikátech vydaných třetími zeměmi, identifikátory však stále musejí pocházet z databáze JRC. Použití jiných identifikátorů, například těch, které poskytují přímo výrobci testů, není povoleno.</p> <p>Ověřovatelé detekují hodnoty, které nepatří do aktuálního souboru hodnot, a zobrazují certifikáty opatřené těmito hodnotami jako neplatné. Pokud je identifikátor ze souboru hodnot odstraněn, mohou být certifikáty obsahující tento identifikátor uznány po dobu nejvýše 72 hodin od data odstranění.</p> <p>Soubor hodnot je distribuován z brány EUDCC Gateway.</p> <p>Pro RAT: uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole.</p> <p>Pro NAAT: pole se nepoužije, a to ani v případě, že je identifikátor testu NAA k dispozici v databázi JRC.</p> <p>Příklad: "ma": "344" (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)</p>
t/sc	Datum a čas odběru vzorku pro test	<p>Datum a čas, kdy byl vzorek pro test odebrán. Údaj o čase musí zahrnovat informace o časovém pásmu. Tato hodnota neoznačuje okamžik, kdy byl získán výsledek testu.</p> <p>Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole.</p> <p>Použije se jeden z následujících formátů ISO 8601. Jiné možnosti nejsou podporovány.</p> <p>RRRR-MM-DDThh:mm:ssZ RRRR-MM-DDThh:mm:ss[+ -]hh RRRR-MM-DDThh:mm:ss[+ -]hhmm RRRR-MM-DDThh:mm:ss[+ -]hh:mm</p> <p>Příklady: "sc": "2021-08-20T10:03:12Z" (čas v UTC) "sc": "2021-08-20T12:03:12+02" (čas v SELČ) "sc": "2021-08-20T12:03:12+0200" (čas v SELČ) "sc": "2021-08-20T12:03:12+02:00" (čas v SELČ)</p>
t/tr	Výsledek testu	<p>Výsledek testu. Kódovaná hodnota ze souboru hodnot test-result.json (na základě SNOMED CT, GPS).</p> <p>Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole.</p> <p>Příklad: "tr": "260415000" (nedetekováno)</p>

t/tc	Testovací středisko nebo zařízení	Jméno aktéra, který test provedl. Identifikátory jsou povoleny jako součást názvu, ale nedoporučuje se používat je jednotlivě bez názvu jako text. Maximálně 80 znaků UTF-8. Jakékoli dodatečné znaky by měly být zredukovány. Název není určen pro automatické ověřování. Pro testy NAAT: uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Pro testy RAT: toto pole je nepovinné. Je-li toto pole uvedeno, nesmí být prázdné. Příklad: "tc": "Testovací středisko Západní oblast 245"
t/co	Členský stát nebo třetí země, v nichž byl test proveden	Země vyjádřená jako dvoupísmenný kód ISO3166 (DOPORUČENO) nebo odkaz na mezinárodní organizaci odpovědnou za provedení testu (např. UNHCR nebo WHO). Kódovaná hodnota ze souboru hodnot country-2-codes.json. Soubor hodnot je distribuován z brány EUDCC Gateway. Uvede se přesně 1 (jedno) pole. Příklady: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
t/is	Vydavatel certifikátu	Název organizace, která certifikát vydala. Identifikátory jsou povoleny jako součást názvu, ale nedoporučuje se používat je jednotlivě bez názvu jako text. Maximálně 80 znaků UTF-8. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklady: "is": "Ministerstvo zdravotnictví České republiky" "is": "Zdravotnický orgán v severozápadním regionu"
t/ci	Jedinečný identifikátor certifikátu	Jedinečný identifikátor certifikátu (UVCI), jak je specifikován na adrese vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu) Zahrnutí kontrolního součtu je nepovinné. Lze doplnit předponu "URN:UVCI:". Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklady: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"

4.3. Certifikát o zotavení

Skupina týkající se zotavení, pokud existuje, musí obsahovat přesně 1 (jeden) údaj popisující přesně jedno potvrzení o zotavení. Všechny prvky skupiny týkající se zotavení jsou povinné, prázdné hodnoty nejsou podporovány.

ID pole	Název pole	Pokyny
r/tg	Onemocnění, z něhož se držitel uzdravil, nebo původce onemocnění COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant)	Kódovaná hodnota ze souboru hodnot disease-agent-targeted.json. Tato hodnota má jeden údaj 840539006, což je kód pro COVID-19 ze SNOMED CT (GPS). Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "tg": "840539006"

r/fr	Datum prvního pozitivního výsledku testu NAAT držitele	Datum, kdy byl odebrán vzorek pro test NAAT, který vedl k pozitivnímu výsledku, ve formátu RRRR-MM-DD (vyplnit datum bez časového údaje). Jiné formáty nejsou podporovány. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "fr": "2021-05-18"
r/co	Členský stát nebo třetí země, v nichž byl test proveden	Země vyjádřená jako dvoupísmenný kód ISO3166 (DOPORUČENO) nebo odkaz na mezinárodní organizaci odpovědnou za provedení testu (např. UNHCR nebo WHO). Kódovaná hodnota ze souboru hodnot country-2-codes.json. Soubor hodnot je distribuován z brány EUDCC Gateway. Uvede se přesně 1 (jedno) pole. Příklady: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
r/is	Vydavatel certifikátu	Název organizace, která certifikát vydala. Identifikátory jsou povoleny jako součást názvu, ale nedoporučuje se používat je jednotlivě bez názvu jako text. Maximálně 80 znaků UTF-8. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "is": "Ministerstvo zdravotnictví České republiky" "is": "Centrální univerzitní nemocnice"
r/df	Certifikát platný od	První den, kdy je certifikát považován za platný. Toto datum nesmí být dřívější než datum vypočtené jako r/fr + 11 dnů. Datum musí být uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (úplné datum bez časového údaje). Jiné formáty nejsou podporovány. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "df": "2021-05-29"
r/du	Certifikát platný do	Poslední den, kdy je certifikát považován za platný, který stanoví vydavatel certifikátu. Toto datum nesmí být pozdější než datum vypočtené jako r/fr + 180 dnů. Datum musí být uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (úplné datum bez časového údaje). Jiné formáty nejsou podporovány. Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklad: "du": "2021-11-14"
r/ci	Jedinečný identifikátor certifikátu	Jedinečný identifikátor certifikátu (UVCI), jak je specifikován na adrese vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu) Zahrnutí kontrolního součtu je nepovinné. Lze doplnit předponu "URN:UVCI:". Uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Příklady: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"