

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/2014 DE LA COMMISSION**du 17 Novembre 2021****modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1073 établissant les spécifications techniques et les règles relatives à la mise en œuvre du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphes 1 et 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/953 définit le certificat COVID numérique de l'UE, qui sert à prouver qu'une personne a été vaccinée contre la COVID-19, a effectué un test dont le résultat est négatif ou s'est rétablie d'une infection, aux fins de faciliter l'exercice, par son titulaire, de son droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19.
- (2) Pour que le certificat COVID numérique de l'UE soit opérationnel dans toute l'Union, la Commission a adopté la décision d'exécution (UE) 2021/1073 ⁽²⁾, qui établit les spécifications techniques et les règles permettant de compléter et de délivrer et vérifier de manière sécurisée les certificats COVID numériques de l'UE, de garantir la protection des données à caractère personnel, de définir la structure commune de l'identifiant unique du certificat et de délivrer un code-barres valide, sécurisé et interopérable.
- (3) Les États membres sont nombreux à avoir déjà annoncé qu'ils allaient administrer des doses supplémentaires de vaccin contre la COVID-19 après le schéma standard de primovaccination, c'est-à-dire les injections de vaccin destinées à offrir une protection suffisante à un stade initial, ou à avoir déjà commencé à administrer ces doses, notamment aux personnes qui n'auraient pas bien répondu au schéma de primovaccination, et à envisager d'administrer des doses de rappel aux personnes qui ont bien répondu à la primovaccination. Dans ce contexte, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a publié, le 1^{er} septembre 2021, des considérations de santé publique provisoires sur la fourniture de doses supplémentaires de vaccin contre la COVID-19 ⁽³⁾.
- (4) Le 4 octobre 2021, le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments a conclu qu'une dose supplémentaire des vaccins Comirnaty et Spikevax contre la COVID-19 pouvait être administrée aux personnes présentant un système immunitaire gravement affaibli, au moins 28 jours après la deuxième dose ⁽⁴⁾. Le comité a également évalué les données relatives au vaccin Comirnaty, qui montrent une augmentation du taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel est administrée environ 6 mois après la deuxième dose chez les personnes

⁽¹⁾ JO L 211 du 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/1073 de la Commission du 28 juin 2021 établissant les spécifications techniques et les règles relatives à la mise en œuvre du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 30.6.2021, p. 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>

âgées de 18 à 55 ans. Sur la base de ces données, le comité a conclu qu'une dose de rappel du vaccin Comirnaty pouvait être envisagée au moins 6 mois après la deuxième dose pour les personnes âgées de 18 ans et plus. Comme l'a indiqué l'Agence européenne des médicaments, les organismes nationaux de santé publique peuvent formuler des recommandations officielles sur l'administration d'une dose de rappel, en tenant compte des données récentes sur l'efficacité et des données limitées sur l'innocuité. Les informations sur les produits Comirnaty ⁽⁵⁾ et Spikevax ⁽⁶⁾ ont été mises à jour en conséquence afin d'y inclure ces recommandations.

- (5) Afin d'éviter que les États membres n'appliquent des approches divergentes, confuses ou techniquement incompatibles, il est nécessaire d'adopter des règles uniformes relatives à la manière de compléter les certificats de vaccination prévus à l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2021/953 et délivrés à la suite de l'administration d'une dose supplémentaire.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2021/953, un certificat de vaccination doit être délivré après l'administration de chaque dose, il doit indiquer clairement si le schéma de vaccination est achevé ou non, et il doit contenir des informations sur le nombre de doses administrées au titulaire. Conformément à l'annexe dudit règlement, un certificat de vaccination doit contenir un champ de données dans lequel figure le nombre dans une série de doses ainsi que le nombre total de doses dans la série. Toute règle relative à la manière de compléter les certificats de vaccination délivrés après l'administration de doses supplémentaires, adoptée par la voie d'un acte d'exécution, doit satisfaire aux exigences établies par le règlement (UE) 2021/953.
- (7) Les certificats de vaccination délivrés pour les doses administrées dans le cadre du schéma de primovaccination devraient indiquer que le schéma vaccinal est complet après l'achèvement du schéma standard de primovaccination, même dans les cas où l'administration ultérieure de doses supplémentaires est recommandée. Les certificats de vaccination délivrés pour des doses supplémentaires administrées après le schéma standard de primovaccination devraient contenir des informations sur le nombre de doses administrées au titulaire, comme le prévoit l'article 5, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2021/953, ainsi que sur le nombre total de doses dans la série, en comptant les doses de primovaccination ainsi que toute dose supplémentaire.
- (8) Il convient d'accorder une attention particulière à la situation des groupes vulnérables susceptibles d'être prioritaires pour l'administration de doses supplémentaires. Lorsqu'un État membre décide de n'administrer des doses supplémentaires qu'à certains sous-groupes de la population, il peut envisager de délivrer les certificats de vaccination contenant des informations sur l'administration de ces doses supplémentaires uniquement sur demande et pas automatiquement, étant donné que l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/953 autorise les États membres à choisir entre ces deux options. Aussi longtemps que les doses supplémentaires ne sont administrées qu'à un sous-groupe particulier de la population, les personnes appartenant à ce sous-groupe ne devraient pas être tenues de produire le certificat contenant des informations sur l'administration d'une dose supplémentaire lorsqu'elles exercent leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, mais devraient en lieu et place pouvoir utiliser le certificat reçu après l'achèvement du schéma de primovaccination.
- (9) Parallèlement, il importe que les certificats de vaccination délivrés après l'administration de doses supplémentaires aux personnes appartenant à ces groupes contiennent également des informations correctes sur le nombre de doses qui leur ont été administrées. D'une part, le règlement (UE) 2021/953 confère à toutes les personnes le droit d'obtenir, après l'administration de chaque dose, un certificat de vaccination contenant des informations sur le nombre de doses qui leur ont été administrées. D'autre part, les États membres peuvent, à terme et aux fins de la libre circulation, limiter la durée d'acceptation des certificats de vaccination délivrés après l'achèvement du schéma de primovaccination, s'il est scientifiquement prouvé que le niveau de protection conféré par le schéma de primovaccination passe sous un certain seuil après une certaine période. Si les personnes appartenant à un groupe vulnérable ne se voyaient pas offrir la possibilité d'obtenir un certificat de vaccination après l'administration d'une dose supplémentaire, elles devraient, pour l'obtenir, entamer des démarches administratives supplémentaires à un moment où le certificat revêt une importance croissante pour leur liberté de circulation, laquelle pourrait dès lors être entravée.
- (10) Il convient par ailleurs de préciser davantage les règles permettant de compléter le certificat COVID numérique de l'UE. Des ensembles de valeurs spécifiques appliquant les règles de codage établies devraient être rendus publics.

⁽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) Afin de garantir l'interopérabilité du certificat COVID numérique de l'UE, il y a lieu de définir une structure de données commune coordonnée pour les données à inclure dans les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/953, en utilisant un schéma «JavaScript Object Notation» (JSON).
- (12) Il convient donc de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1073 en conséquence.
- (13) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, et a rendu des observations formelles le 18 octobre 2021 ⁽⁸⁾.
- (14) Eu égard à la nécessité d'une mise en œuvre rapide des spécifications techniques modifiées pour le certificat COVID numérique de l'UE, la présente décision devrait entrer en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (15) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 14 du règlement (UE) 2021/953,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision d'exécution (UE) 2021/1073 est modifiée comme suit:

- (1) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Les règles de gouvernance applicables aux certificats de clé publique en ce qui concerne le service passerelle pour le certificat COVID numérique de l'UE prenant en charge les aspects d'interopérabilité du cadre de confiance figurent à l'annexe IV.».

- (2) Les articles 5 et 6 suivants sont ajoutés:

«Article 5

L'annexe V de la présente décision définit une structure de données commune coordonnée pour les données à inclure dans les certificats prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/953, en utilisant un schéma "JavaScript Object Notation" (JSON).

Article 6

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*..

- (3) L'annexe II est remplacée par le texte figurant à l'annexe I de la présente décision.
- (4) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe II de la présente décision.
- (5) Le texte de l'annexe III de la présente décision est ajouté en tant qu'annexe V.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽⁷⁾ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

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

Fait à Bruxelles, le 17 Novembre 2021

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

«ANNEXE II

RÈGLES POUR COMPLÉTER LE CERTIFICAT COVID NUMÉRIQUE DE L'UE

Les règles générales concernant les ensembles de valeurs établies dans la présente annexe visent à assurer l'interopérabilité au niveau sémantique et permettent des mises en œuvre techniques uniformes pour le certificat COVID numérique de l'UE. Les éléments figurant dans la présente annexe peuvent être utilisés pour les trois contextes différents (vaccination/test/rétablissement), tels que prévus par le règlement (UE) 2021/953. Seuls les éléments nécessitant une normalisation sémantique au moyen d'ensembles de valeurs codées sont énumérés dans la présente annexe.

La traduction des éléments codés dans la langue nationale relève de la responsabilité des États membres.

Pour tous les champs de données non mentionnés dans les descriptions des ensembles de valeurs ci-dessous, l'encodage est décrit à l'annexe V.

Si, pour une raison quelconque, les systèmes de codes privilégiés énumérés ci-dessous ne peuvent pas être utilisés, il est possible d'avoir recours à d'autres systèmes de codes internationaux et il y a lieu d'établir des orientations sur la manière de faire correspondre les codes de l'autre système à ceux du système de codes privilégié. Le texte (les noms d'affichage) peut être utilisé, dans des cas exceptionnels, comme mécanisme de sauvegarde lorsqu'aucun code approprié n'est disponible dans les ensembles de valeurs définis.

Les États membres qui utilisent d'autres codages dans leurs systèmes mettent ces codes en correspondance avec les ensembles de valeurs décrits. Les États membres sont responsables de ces éventuelles mises en correspondance.

Étant donné que certains ensembles de valeurs fondés sur les systèmes de codage prévus dans la présente annexe, tels que ceux utilisés pour le codage des vaccins et des tests rapides de détection d'antigènes, sont souvent modifiés, ils sont publiés et régulièrement mis à jour par la Commission avec le soutien du réseau "Santé en ligne" et du comité de sécurité sanitaire (CSS). Les ensembles de valeurs mis à jour sont publiés sur le site web concerné de la Commission, ainsi que sur la page web du réseau "Santé en ligne". Un historique des changements est fourni.

1. **Maladie ou agent ciblés/Maladie ou agent dont le titulaire s'est rétabli: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou un de ses variants)**

À utiliser dans les certificats 1, 2 et 3.

Le code suivant est utilisé:

Code	Affichage	Nom du système de codes	URL du système de codes	OID du système de codes	Version du système de codes
840539006	COVID-19	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31

2. **Vaccin ou prophylaxie contre la COVID-19**

Système de codes privilégié: SNOMED CT ou classification ATC.

À utiliser dans le certificat 1.

Des exemples de codes à utiliser issus des systèmes de codes privilégiés sont les codes SNOMED CT 1119305005 (vaccin antigénique SARS-CoV-2), 1119349007 (vaccin à ARNm SARS-CoV-2) ou J07BX03 (vaccins covid-19).

Un ensemble de valeurs fixant les codes à utiliser conformément aux systèmes de codes établis dans la présente section est publié et régulièrement mis à jour par la Commission avec le soutien du réseau "Santé en ligne". L'ensemble de valeurs est étendu lorsque de nouveaux types de vaccins sont mis au point et utilisés.

3. Médicament vaccinal contre la COVID-19

Systèmes de codes privilégiés (par ordre de préférence):

- Registre des médicaments de l'Union européenne pour les vaccins bénéficiant d'une autorisation à l'échelle de l'UE (numéros d'autorisation)
- Un registre mondial des vaccins, tel que celui qui pourrait être établi par l'Organisation mondiale de la santé
- Nom du médicament vaccinal dans les autres cas. Si le nom contient des espaces, il convient de remplacer celles-ci par un trait d'union (–).

Nom de l'ensemble de valeurs: vaccin.

À utiliser dans le certificat 1.

Exemple de code à utiliser, issu des systèmes de codes privilégiés: EU/1/20/1528 (Comirnaty). Exemple de nom de vaccin à utiliser comme code: Sputnik–V (correspondant à Sputnik V).

Un ensemble de valeurs fixant les codes à utiliser conformément aux systèmes de codes établis dans la présente section est publié et régulièrement mis à jour par la Commission avec le soutien du réseau "Santé en ligne".

Les vaccins sont codés à l'aide d'un code existant dans l'ensemble de valeurs publié, même si leur nom diffère d'un pays à l'autre. La raison en est qu'il n'existe pas encore de registre mondial des vaccins couvrant tous les vaccins actuellement utilisés. Exemple:

- Pour le vaccin "COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection", qui est le nom du vaccin Spikevax au Japon, utiliser le code EU/1/20/1507 car c'est le nom de ce vaccin dans l'Union.

Si cela n'est pas possible ou pas souhaitable dans un cas particulier, un code distinct sera indiqué dans l'ensemble de valeurs publié.

4. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou fabricant d'un vaccin contre la COVID-19

Système de codes privilégié:

- Code d'organisation provenant de l'EMA (système SPOR pour les normes ISO IDMP)
- Un registre mondial des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants de vaccins, tel que celui qui pourrait être établi par l'Organisation mondiale de la santé
- Nom de l'organisation dans les autres cas. Si le nom contient des espaces, il convient de remplacer celles-ci par un trait d'union (–).

À utiliser dans le certificat 1.

Exemple de code à utiliser, issu des systèmes de codes privilégiés: ORG-100001699 (AstraZeneca AB). Exemple de nom d'organisation à utiliser comme code: Sinovac–Biotech (correspondant à Sinovac Biotech).

Un ensemble de valeurs fixant les codes à utiliser conformément aux systèmes de codes établis dans la présente section est publié et régulièrement mis à jour par la Commission avec le soutien du réseau "Santé en ligne".

Les différentes filiales d'un même titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un même fabricant utilisent un code existant dans l'ensemble de valeurs publié.

En règle générale, pour un même produit vaccinal, le code utilisé est celui qui fait référence au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union, étant donné qu'il n'existe pas encore de registre des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants de vaccins convenu au niveau international. Exemples:

- Pour l'organisation "Pfizer AG", qui est titulaire d'une AMM pour le vaccin "Comirnaty" utilisé en Suisse, utiliser le code ORG-100030215 qui fait référence à BioNTech Manufacturing GmbH car il s'agit du titulaire de l'AMM pour le Comirnaty dans l'Union.
- Pour l'organisation "Zuellig Pharma", qui est titulaire d'une AMM pour le vaccin "COVID-19 Vaccine Moderna" (Spikevax) utilisé aux Philippines, utiliser le code ORG-100031184 qui fait référence à Moderna Biotech Spain S.L car il s'agit du titulaire de l'AMM pour le Spikevax dans l'Union.

Si cela n'est pas possible ou pas souhaitable dans un cas particulier, un code distinct sera indiqué dans l'ensemble de valeurs publié.

5. Nombre dans une série de doses ainsi que nombre total de doses dans la série

À utiliser dans le certificat 1.

Deux champs:

- 1) Nombre dans une série de doses de vaccin d'un vaccin contre la COVID-19 (N)
- 2) Nombre total de doses dans le schéma de vaccination (C)

5.1. Schéma de primovaccination

Lorsque la personne reçoit les doses du schéma de primovaccination, c'est-à-dire les injections de vaccin nécessaires pour offrir une protection suffisante à un stade initial, (C) correspond au nombre total de doses du schéma de primovaccination standard (par exemple, 1 ou 2, en fonction du type de vaccin administré). Cela inclut la possibilité d'utiliser une série abrégée ($C = 1$) lorsque le protocole de vaccination appliqué par un État membre prévoit l'administration d'une seule dose d'un vaccin à 2 doses aux personnes ayant été précédemment infectées par le SARS-CoV-2. Un schéma de primovaccination complet est donc indiqué par $N/C = 1$. Par exemple:

- 1/1 indiquerait l'achèvement d'un schéma de primovaccination à dose unique, ou l'achèvement d'un schéma de primovaccination consistant à administrer une seule dose d'un vaccin à 2 doses à une personne rétablie, conformément au protocole de vaccination appliqué par un État membre;
- 2/2 indiquerait l'achèvement d'un schéma de primovaccination à deux doses.

Lorsque le schéma de primovaccination est étendu, par exemple pour les personnes sévèrement immunodéprimées, ou lorsque l'intervalle recommandé entre les doses de primovaccination n'a pas été respecté, ces doses sont encodées comme des doses supplémentaires relevant de la section 5.2.

5.2. Doses supplémentaires

Lorsque la personne reçoit des doses supplémentaires (X) après un schéma de primovaccination, ces doses apparaissent, dans les certificats correspondants, sous la forme d'une augmentation du nombre de doses administrées (N) et du nombre total de doses (C) [soit $(N + X)/(C + X)$]. Par exemple:

- 2/2 indiquerait l'administration d'une dose supplémentaire après un schéma de primovaccination à une dose unique, ou l'administration d'une dose supplémentaire après l'achèvement d'un schéma de primovaccination consistant à administrer une seule dose d'un vaccin à 2 doses à une personne rétablie, conformément au protocole de vaccination appliqué par un État membre;
- 3/3 indiquerait l'administration d'une dose supplémentaire après l'achèvement d'un schéma de primovaccination à deux doses.

Les doses supplémentaires administrées après l'achèvement du schéma de primovaccination sont donc indiquées par $(N + X)/(C + X) = 1$.

Les certificats de vaccination délivrés avant le 31 décembre 2021 continuent à être acceptés même s'ils obéissent à une règle différente en ce qui concerne l'encodage du nombre dans une série de doses ou du nombre total de doses dans la série. Des mesures techniques peuvent être prises à cet effet.

Dans le cadre légal établi par le règlement (UE) 2021/953, les États membres peuvent prendre des mesures pour remédier à la situation des groupes vulnérables qui peuvent, en priorité, recevoir une dose supplémentaire. Par exemple, si un État membre décide d'administrer des doses supplémentaires uniquement à certains sous-groupes de la population, il peut choisir, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/953, de ne délivrer que sur demande, et non automatiquement, des certificats de vaccination indiquant que cette dose supplémentaire a été administrée. Dans ce cas, l'État membre informe les personnes concernées en conséquence, et leur indique qu'elles peuvent continuer à utiliser le certificat reçu après l'achèvement du schéma de primovaccination standard.

6. État membre ou pays tiers dans lequel le vaccin a été administré/le test a été effectué

Système de codes privilégié: codes pays ISO 3166.

À utiliser dans les certificats 1, 2 et 3.

Contenu de l'ensemble de valeurs: la liste complète des codes à 2 lettres, disponible sous la forme d'un ensemble de valeurs défini dans la spécification FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources – Ressources d'interopérabilité rapide des soins de santé) (<http://hl7.org/fhir/ValueSet/iso3166-1-2>). Si la vaccination ou le test ont été effectués par une organisation internationale (comme le HCR ou l'OMS) et qu'aucune information sur le pays n'est disponible, il y a lieu d'utiliser un code pour l'organisation. Ces codes supplémentaires sont publiés et régulièrement mis à jour par la Commission avec le soutien du réseau "Santé en ligne".

7. Type de test

À utiliser dans le certificat 2, et dans le certificat 3 si le soutien à la délivrance de certificats de rétablissement sur la base de types de test autres que les TAAN est instauré par un acte délégué.

Les codes suivants sont utilisés:

Code	Affichage	Nom du système de code	URL du système de code	OID du système de code	Version du système de code
LP6464-4	Amplification des acides nucléiques avec détection de la sonde	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69
LP217198-3	Immunodosage rapide	LOINC	http://loinc.org	2.16.840.1.113883.6.1	2.69

8. Nom du fabricant et dénomination commerciale du test utilisé (facultatifs pour les TAAN)

À utiliser dans le certificat 2.

Le contenu de l'ensemble de valeurs inclut la sélection d'un test rapide de détection d'antigènes (TRA) figurant sur la liste commune et actualisée des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19, établie sur la base de la recommandation du Conseil publiée au JO C 24 du 22.1.2021, p. 1, et approuvée par le comité de sécurité sanitaire. La liste est mise à jour par le JRC dans la base de données sur les dispositifs de diagnostic in vitro et les méthodes de dépistage de la COVID-19 à l'adresse suivante: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>

Pour ce système de codes, il convient d'utiliser des champs pertinents tels que l'identifiant du dispositif de test, le nom du test et du fabricant, en respectant le format structuré du JRC disponible à l'adresse suivante: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>

9. Résultat du test

À utiliser dans le certificat 2.

Les codes suivants sont utilisés:

Code	Affichage	Nom du système de code	URL du système de code	OID du système de code	Version du système de code
260415000	non détecté	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31
260373001	détecté	SNOMED CT	http://snomed.info/sct	2.16.840.1.113883.6.96	2021-01-31

ANNEXE II

La section 3 de l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2021/1073 est remplacée par le texte suivant:

«3. Exigences générales

En ce qui concerne l'UCI, les exigences générales à respecter sont les suivantes:

- 1) Jeu de caractères: seuls les caractères alphanumériques US-ASCII majuscules ("A" à "Z", "0" à "9") sont autorisés, avec des caractères spéciaux supplémentaires séparateurs selon la RFC3986 ⁽¹⁾, à savoir {'/', '#', ':'}.
- 2) Longueur maximale: pour les concepteurs, l'objectif devrait être une longueur de 27 à 30 caractères ⁽²⁾.
- 3) Préfixe de version: fait référence à la version du schéma UCI. Le préfixe de version est "01" pour la présente version du document; le préfixe de version est composé de deux chiffres.
- 4) Préfixe du pays: le code pays est spécifié par la norme ISO 3166-1. Les codes plus longs [c'est-à-dire 3 caractères et plus (par exemple, "UNHCR")] sont réservés à une utilisation future.
- 5) Suffixe de code/Somme de contrôle.
 - 5.1. Les États membres peuvent utiliser une somme de contrôle lorsqu'une transmission, une transcription (humaine) ou une autre forme d'altération peuvent se produire (c'est-à-dire en cas d'utilisation en version imprimée).
 - 5.2. La somme de contrôle n'est pas utilisée pour valider le certificat et ne fait pas techniquement partie de l'identifiant, mais sert à vérifier l'intégrité du code. Cette somme de contrôle est le résumé ISO 7812-1 (LUHN-10) ⁽³⁾ de l'UCI entier au format de transport filaire/numérique. La somme de contrôle est séparée du reste de l'UCI par le caractère "#".

La compatibilité rétrospective est assurée: les États membres qui, au fil du temps, modifient la structure de leurs identifiants (dans la version principale, actuellement fixée à v1) veillent à ce que deux identifiants, quels qu'ils soient, qui sont identiques se rapportent au même certificat ou à la même déclaration de vaccination. En d'autres termes, les États membres ne peuvent pas recycler les identifiants.

⁽¹⁾ rfc3986 (ietf.org)

⁽²⁾ Pour la mise en œuvre avec des codes QR, les États membres pourraient envisager d'utiliser un jeu supplémentaire de caractères d'une longueur maximale totale de 72 caractères (y compris les 27 à 30 caractères de l'identifiant proprement dit) pour transmettre d'autres informations. Il appartient aux États membres de définir les spécifications de ces informations.

⁽³⁾ L'algorithme de Luhn mod N est une extension de l'algorithme de Luhn (aussi appelé algorithme mod 10) utilisé pour les codes numériques, qui sert par exemple à calculer les sommes de contrôle des numéros de cartes de crédit. L'extension permet à l'algorithme de fonctionner avec des séquences de valeurs dans n'importe quelle base (en l'occurrence, des caractères alphabétiques).».

ANNEXE III

«ANNEXE V

SCHEMA JAVASCRIPT OBJECT NOTATION (JSON)

1. Introduction

La présente annexe établit la structure technique des données pour les certificats COVID numériques de l'UE (DCCUE), représentés sous la forme d'un schéma JSON. Le document fournit des instructions spécifiques relatives aux différents champs de données.

2. Emplacement et versions du schéma JSON

Le schéma JSON officiel faisant autorité pour le DCCUE est disponible à l'adresse suivante: <https://github.com/ehn-dcc-development/ehn-dcc-schema>. D'autres emplacements ne font pas autorité, mais peuvent être utilisés pour préparer les révisions à venir.

Par défaut, la version en cours décrite dans la présente annexe et supportée par tous les pays qui émettent actuellement des certificats se trouve à l'URL indiquée.

La prochaine version qui, à une date déterminée, devra être supportée par tous les pays, se trouve à l'URL indiquée via le marquage des versions (*version tagging*), une description plus précise est fournie dans le fichier Readme.

3. Structures communes et exigences générales

Le certificat COVID numérique de l'UE n'est pas délivré si, en raison de l'absence d'informations, tous les champs de données ne peuvent pas être correctement complétés conformément à la présente spécification. **Cela ne doit pas être interprété comme remettant en cause l'obligation des États membres de délivrer des certificats COVID numériques de l'UE.**

Dans tous les champs, il est possible d'indiquer les informations au moyen de la série complète de caractères UNICODE 13.0 encodés en UTF-8, sauf en cas de restriction spécifique à des ensembles de valeurs ou à des ensembles de caractères plus réduits.

La structure commune est la suivante:

```
"JSON": {
  "ver": <Informations sur la version>,
  "nam": {
    <Informations sur le nom de la personne>
  },
  "dob": <Date de naissance>,
  "v", "t" ou "r": [
    <Dose de vaccin ou informations concernant le test ou le rétablissement, une entrée>
  ]
}
```

Des informations détaillées sur les différents groupes et champs sont fournies dans les points ci-après.

3.1. Version

Il y a lieu de fournir des informations sur la version. La gestion des versions s'effectue selon Semantic Versioning (semver: <https://semver.org>). En production, il s'agit de l'une des versions officiellement publiées (en cours ou officiellement publiées antérieurement). Pour plus de détails, voir le point JSON Schema location.

Identifiant du champ	Nom du champ	Instructions
ver	Version de schéma	Correspond à l'identifiant de la version du schéma utilisée pour produire le DCCUE. Exemple: "ver": "1.3.0"

3.2. Nom et date de naissance de la personne

Le nom de la personne est le nom officiel complet de la personne, correspondant au nom indiqué sur les documents de voyage. L'identifiant de la structure est *nam*. Exactement 1 (un) nom de personne est indiqué.

Identifiant du champ	Nom du champ	Instructions
nam/fn	Nom(s)	Nom(s) du titulaire Exactement 1 (un) champ non vide, tous les noms y étant inclus. S'il y a plusieurs noms, ils sont séparés par une espace. Les noms composés comprenant des traits d'union ou des caractères similaires ne doivent toutefois pas être modifiés. Exemples: "fn": "Musterfrau-Gößinger" "fn": "Musterfrau-Gößinger Müller"
nam/fn	Nom(s) normalisé(s)	Nom(s) du titulaire translittéré(s) suivant la même convention que celle utilisée pour les documents de voyage lisibles par machine du titulaire (par exemple, les règles définies dans le document 9303, partie 3, de l'OACI). Exactement 1 (un) champ non vide, comportant uniquement les caractères A-Z et <. Longueur maximale: 80 caractères (selon la spécification du document 9303 de l'OACI). Exemples: "fnt": "MUSTERFRAU<GOESSINGER" "fnt": "MUSTERFRAU<GOESSINGER<MUELLER"
nam/gn	Prénom(s)	Prénom(s) du titulaire. Si le titulaire n'a pas de prénom, le champ est ignoré. Dans tous les autres cas, exactement 1 (un) champ non vide, tous les prénoms y étant inclus. S'il y a plusieurs prénoms, ils sont séparés par une espace. Exemple: "gn": "Isolde Erika"
nam/gnt	Prénom(s) normalisé(s)	Prénom(s) du titulaire translittéré(s) suivant la même convention que celle utilisée pour les documents de voyage lisibles par machine du titulaire (par exemple, les règles définies dans le document 9303, partie 3, de l'OACI). Si le titulaire n'a pas de prénom, le champ est ignoré. Dans tous les autres cas, exactement 1 (un) champ non vide, comportant uniquement les caractères A-Z et <. Longueur maximale: 80 caractères Exemple: "gnt": "ISOLDE<ERIKA"
dob	Date de naissance	Date de naissance du titulaire du DCCUE Date complète ou partielle sans heure, plage limitée à la période comprise entre le 1900-01-01 et le 2099-12-31.

		Exactement 1 (un) champ non vide si la date de naissance totale ou partielle est connue. Si la date de naissance n'est pas connue, même partiellement, le champ est une chaîne vide <code>""</code>. Les informations devraient correspondre à celles qui figurent sur les documents de voyage. Si des informations sur la date de naissance sont disponibles, l'un des formats ISO 8601 suivants est utilisé. Aucune autre option n'est supportée. AAAA-MM-JJ AAAA-MM AAAA (Pour les parties manquantes de la date de naissance, l'application de vérification peut faire appel à la convention XX utilisée dans les documents de voyage lisibles par machine, par exemple 1990-XX-XX.) Exemples: "dob": "1979-04-14" "dob": "1901-08" "dob": "1939" "dob": ""
--	--	---

3.3. Groupes pour les informations spécifiques au type de certificat

Le schéma JSON supporte trois groupes d'entrées comprenant des informations spécifiques au type de certificat. Chaque DCCUE contient exactement 1 (un) groupe. Les groupes vides ne sont pas autorisés.

Identifiant du groupe	Nom du groupe	Entrées
v	Groupe Vaccination	Si ce groupe est présent, il contient exactement 1 (une) entrée décrivant exactement 1 (une) dose de vaccin (une dose).
t	Groupe Test	Si ce groupe est présent, il contient exactement 1 (une) entrée décrivant exactement 1 (un) résultat de test.
r	Groupe Rétablissement	Si ce groupe est présent, il contient exactement 1 (une) entrée décrivant 1 (une) déclaration de rétablissement.

4. Informations spécifiques au type de certificat

4.1. Certificat de vaccination

Si le groupe Vaccination est présent, il contient exactement 1 (une) entrée décrivant exactement 1 (un) événement vaccinal (une dose). Tous les éléments du groupe Vaccination sont obligatoires, les valeurs vides ne sont pas supportées.

Identifiant du champ	Nom du champ	Instructions
v/tg	Maladie ou agent ciblés: COVID-19 (SARS-CoV ou un de ses variants)	Une valeur codée de l'ensemble de valeurs disease-agent-targeted.json. Cet ensemble de valeurs comporte une seule entrée 840539006, qui est le code SNOMED CT (GPS) de la COVID-19. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "tg": "840539006"

v/vp	Vaccin ou prophylaxie contre la COVID-19	Type de vaccin ou de prophylaxie utilisé. Une valeur codée de l'ensemble de valeurs vaccine-prophylaxis.json. L'ensemble de valeurs est distribué à partir du service passerelle DCCUE (EUDCC Gateway). Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "vp": "1119349007"(un vaccin à ARNm SARS-CoV-2)
v/mp	Produit vaccinal contre la COVID-19	Produit utilisé pour cette dose spécifique de vaccination. Une valeur codée de l'ensemble de valeurs vaccine-medicinal-product.json. L'ensemble de valeurs est distribué à partir du service passerelle DCCUE (EUDCC Gateway). Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "mp": "EU/1/20/1528" (Comirnaty)
v/ma	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou fabricant d'un vaccin contre la COVID-19	Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le fabricant, en l'absence de titulaire d'autorisation de mise sur le marché. Une valeur codée de l'ensemble de valeurs vaccine-mah-manf.json. L'ensemble de valeurs est distribué à partir du service passerelle DCCUE (EUDCC Gateway). Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "ma": "ORG-100030215"(Biontech Manufacturing GmbH)
v/dn	Nombre dans une série de doses	Le numéro de séquence (entier positif) de la dose administrée au cours de cet événement vaccinal. 1 pour la première dose, 2 pour la deuxième dose, etc. Des règles plus spécifiques figurent à la section 5 de l'annexe II. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemples: "dn": "1"(première dose) "dn": "2"(deuxième dose) "dn": "3"(troisième dose)
v/sd	Nombre total de doses dans la série	Le nombre total de doses (entier positif) dans le schéma de vaccination. Des règles plus spécifiques figurent à la section 5 de l'annexe II. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemples: "sd": "1"(dans le cas d'un schéma de primovaccination à dose unique) "sd": "2"(dans le cas d'un schéma de primovaccination à deux doses ou d'une dose supplémentaire administrée après un schéma de primovaccination à une dose) "sd": "3"(par exemple, en cas de doses supplémentaires administrées après un schéma de primovaccination à deux doses)
v/dt	Date de vaccination	La date d'administration de la dose décrite, au format AAAA-MM-JJ (date complète sans heure). Aucun autre format n'est supporté. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "dt": "2021-03-28"
v/co	État membre ou pays tiers dans lequel le vaccin a été administré	Le pays indiqué sous forme d'un code ISO3166 à 2 lettres (RECOMMANDÉ) ou une référence à une organisation internationale responsable de l'événement vaccinal (comme le HCR ou l'OMS). Une valeur codée de l'ensemble de valeurs country-2-codes.json.

		L'ensemble de valeurs est distribué à partir du service passerelle DCCUE (<i>EUDCC Gateway</i>). Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
v/is	Émetteur du certificat	Le nom de l'organisme qui a délivré le certificat. Les identifiants peuvent faire partie du nom, mais il n'est pas recommandé de les utiliser seuls sans le nom sous forme de texte. Maximum 80 caractères en UTF-8. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "is": "Ministry of Health of the Czech Republic" "is": "Vaccination Centre South District 3"
v/ci	Identifiant unique du certificat	L'identifiant unique du certificat (UVCI) tel que spécifié à l'adresse https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf L'inclusion de la somme de contrôle est facultative. Le préfixe "URN:UVCI:" peut être ajouté. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemples: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"

4.2. Certificat de test

Si le groupe Test est présent, il contient exactement 1 (une) entrée décrivant exactement 1 (un) résultat de test.

Identifiant du champ	Nom du champ	Instructions
t/tg	Maladie ou agent ciblés: COVID-19 (SARS-CoV ou un de ses variants)	Une valeur codée de l'ensemble de valeurs disease-agent-targeted.json. Cet ensemble de valeurs comporte une seule entrée 840539006, qui est le code SNOMED CT (GPS) de la COVID-19. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "tg": "840539006"
t/tt	Type de test	Le type de test utilisé, selon le matériel visé par le test. Une valeur codée de l'ensemble de valeurs test-type.json (sur la base de la nomenclature LOINC). Les valeurs n'appartenant pas à l'ensemble de valeurs ne sont pas autorisées. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "tt": "LP6464-4"(Amplification des acides nucléiques avec détection de la sonde) "tt": "LP217198-3"(Immunodosage rapide)
t/nm	Nom du test (test d'amplification des acides nucléiques uniquement)	Le nom du test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) utilisé. Le nom doit comporter le nom du fabricant du test et la dénomination commerciale du test, séparés par une virgule. Pour les TAAN: ce champ est facultatif. Pour les TRA: ce champ n'est pas utilisé, car le nom du test est fourni indirectement par l'identifiant du dispositif de test (t/ma).

		Lorsqu'il est présent, le champ ne doit pas être vide. Exemple: "nm": "ELITechGroup, SARS-CoV-2 ELITe MGB® Kit"
t/ma	Identifiant du dispositif de test (tests rapides de détection d'antigènes uniquement)	Identifiant de dispositif de test rapide de détection d'antigènes (TRA) provenant de la base de données du JRC. Ensemble de valeurs (liste commune CSS): — Tous les tests rapides de détection d'antigènes figurant sur la liste commune du CSS (lisible par l'homme). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (lisible par machine, les valeurs du champ id_device figurant sur la liste forment l'ensemble de valeurs). Dans les pays de l'UE/EEE, les émetteurs délivrent des certificats uniquement pour les tests appartenant à l'ensemble de valeurs en cours de validité. L'ensemble de valeurs est mis à jour toutes les 24 heures. Les valeurs n'appartenant pas à l'ensemble de valeurs peuvent être utilisées dans les certificats délivrés par des pays tiers, mais les identifiants proviennent toujours de la base de données du JRC. Il n'est pas autorisé d'utiliser d'autres identifiants, tels que ceux fournis directement par les fabricants de tests. Les applications de vérification détectent les valeurs n'appartenant pas à l'ensemble de valeurs actualisé et signalent les certificats comportant ces valeurs comme non valides. Si un identifiant est retiré de l'ensemble de valeurs, les certificats incluant cet identifiant peuvent être acceptés pendant une durée maximale de 72 heures après la date de retrait. L'ensemble de valeurs est distribué à partir du service passerelle DCCUE (EUDCC Gateway). Pour les TRA: exactement 1 (un) champ non vide. Pour les TAAN: le champ n'est pas utilisé, même si l'identifiant de TAAN est disponible dans la base de données du JRC. Exemple: "ma": "344"(SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)
t/sc	Date et heure du prélèvement de l'échantillon	La date et l'heure du prélèvement de l'échantillon. L'heure comprend des informations sur le fuseau horaire. La valeur ne doit pas indiquer l'heure à laquelle le résultat du test a été produit. Exactement 1 (un) champ non vide. L'un des formats ISO 8601 suivants est utilisé. Aucune autre option n'est supportée. YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ YYYY-MM-DDThh:mm:ss[+ -]hh YYYY-MM-DDThh:mm:ss[+ -]hhmm YYYY-MM-DDThh:mm:ss[+ -]hh:mm Exemples: "sc": "2021-08-20T10:03:12Z"(UTC) "sc": "2021-08-20T12:03:12+02"(CEST) "sc": "2021-08-20T12:03:12+0200"(CEST) "sc": "2021-08-20T12:03:12+02:00"(CEST)
t/tr	Résultat du test	Le résultat du test. Une valeur codée de l'ensemble de valeurs test-result.json (sur la base de SNOMED CT, GPS). Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "tr": "260415000"(non détecté)

t/tc	Centre ou installation de test	Nom du centre où le test a été effectué. Les identifiants peuvent faire partie du nom, mais il n'est pas recommandé de les utiliser seuls sans le nom sous forme de texte. Maximum 80 caractères en UTF-8. Tout caractère supplémentaire devrait être tronqué. Le nom n'est pas destiné à faire l'objet d'une vérification automatisée. Pour les tests TAAAN exactement 1 (un) champ non vide. Pour les TRA ce champ est facultatif. S'il est présent, il ne doit pas être vide. Exemple: "tc": "Test centre west region 245"
t/co	État membre ou pays tiers dans lequel le test a été effectué	Le pays indiqué sous forme d'un code ISO 3166 à 2 lettres (RECOMMANDÉ) ou une référence à une organisation internationale responsable de l'exécution du test (comme le HCR ou l'OMS). Il s'agit d'une valeur codée de l'ensemble de valeurs country-2-codes.json. L'ensemble de valeurs est distribué à partir du service passerelle DCCUE (EUDCC Gateway). Exactement 1 (un) champ non vide. Exemples: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
t/is	Émetteur du certificat	Le nom de l'organisme qui a délivré le certificat. Les identifiants peuvent faire partie du nom, mais il n'est pas recommandé de les utiliser seuls sans le nom sous forme de texte. Maximum 80 caractères en UTF-8. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemples: "is": "Ministry of Health of the Czech Republic" "is": "North-West region health authority"
t/ci	Identifiant unique du certificat	L'identifiant unique du certificat (UVCI) tel que spécifié à l'adresse vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu) L'inclusion de la somme de contrôle est facultative. Le préfixe "URN:UVCI:" peut être ajouté. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemples: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"

4.3. Certificat de rétablissement

Si le groupe Rétablissement est présent, il contient exactement 1 (une) entrée décrivant exactement 1 (une) déclaration de rétablissement. Tous les éléments du groupe Rétablissement sont obligatoires, les valeurs vides ne sont pas supportées.

Identifiant du champ	Nom du champ	Instructions
r/tg	Maladie ou agent dont le titulaire s'est rétabli: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou un de ses variants)	Une valeur codée de l'ensemble de valeurs disease-agent-targeted.json. Cet ensemble de valeurs comporte une seule entrée 840539006, qui est le code SNOMED CT (GPS) de la COVID-19. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "tg": "840539006"

r/fr	Date du premier résultat de TAAN positif du titulaire	La date de prélèvement de l'échantillon pour lequel le TAAN a donné un résultat positif, au format AAAA-MM-JJ (date complète sans heure). Aucun autre format n'est supporté. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "fr": "2021-05-18"
r/co	État membre ou pays tiers dans lequel le test a été effectué	Le pays indiqué sous forme d'un code ISO3166 à 2 lettres (RECOMMANDÉ) ou une référence à une organisation internationale responsable de l'exécution du test (comme le HCR ou l'OMS). Il s'agit d'une valeur codée de l'ensemble de valeurs country-2-codes.json. L'ensemble de valeurs est distribué à partir du service passerelle DCCUE (EUDCC Gateway). Exactement 1 (un) champ non vide. Exemples: "co": "CZ" "co": "UNHCR"
r/is	Émetteur du certificat	Le nom de l'organisme qui a délivré le certificat. Les identifiants peuvent faire partie du nom, mais il n'est pas recommandé de les utiliser seuls sans le nom sous forme de texte. Maximum 80 caractères en UTF-8. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "is": "Ministry of Health of the Czech Republic" "is": "Central University Hospital"
r/df	Certificat valide à partir du	La date à partir de laquelle le certificat est considéré comme valide. La date ne doit pas être antérieure à la date calculée selon la formule r/fr + 11 days. La date est indiquée au format AAAA-MM-JJ (date complète sans heure). Aucun autre format n'est supporté. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "df": "2021-05-29"
r/du	Certificat valide jusqu'au	Le dernier jour de la période pendant laquelle le certificat est considéré comme valide, fixé par l'émetteur du certificat. Cette date ne doit pas être postérieure à la date calculée selon la formule r/fr + 180 days. La date est indiquée au format AAAA-MM-JJ (date complète sans heure). Aucun autre format n'est supporté. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemple: "du": "2021-11-14"
r/ci	Identifiant unique du certificat	L'identifiant unique du certificat (UVCI) tel que spécifié à l'adresse vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf (europa.eu) L'inclusion de la somme de contrôle est facultative. Le préfixe "URN:UVCI:" peut être ajouté. Exactement 1 (un) champ non vide. Exemples: "ci": "URN:UVCI:01:NL:187/37512422923" "ci": "URN:UVCI:01:AT:10807843F94AEE0EE5093FBC254BD813#B"