



**Svenskt deltagande och samordning
rörande Europeiska kommissionens
arbete med vaccinationsintyg för
covid-19**

**Återrapportering enligt regeringsuppdrag
S2021/01107**

Diarienummer: 2021/00624

Datum: 5 mars 2021



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, mars, 2021.

Diarienummer: 2021/00624

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att delta i Europeiska kommissionens arbete rörande ett samordnat förhållningssätt till vaccinationsintyg för covid-19. I uppdraget ingår att medverka i lämpliga arbetsgrupper, följa utvecklingen och diskussioner som förs på europeisk nivå kring intygen, samt verka för att svenska intressen och ståndpunkter framförs. I uppdraget ingår vidare att verka för en samordning av det svenska arbetet för att säkerställa möjligheterna att integrera EU-gemensamma lösningar i ett svenskt vaccinationsintyg. E-hälsomyndigheten har, i enlighet med uppdraget, samverkat med berörda myndigheter och organisationer inom området.

Denna rapport innehåller en beskrivning av E-hälsomyndighetens arbete för att skapa förutsättningar för ett internationellt gångbart vaccinationsintyg för covid-19. Vidare beskrivs beslut, rekommendationer och frågor i kommissionens arbete som kan komma att påverka Sveriges arbete med att ta fram en fungerande lösning, samt vad som framförts, och vad som avses framföras framöver från svensk sida.

Rapporten är framtagen av utredare Max Herulf, internationell samordnare Omid Mavadati, jurist Maria Jacobsson, informationssäkerhetssamordnare Richard Åström Einarsson, samt enhetschef Michel Silvestri. I arbetet har även hälsoinformatiker Daniel Karlsson vid Socialstyrelsen deltagit.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Janna Valik. Utredare Max Herulf har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit.

Janna Valik

Generaldirektör

Sammanfattning

I en överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19 mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) fastställdes att intyg om genomförd vaccinering kan komma att krävas för inresa i vissa länder. Svenska vaccinationsintyg bör därmed utfärdas i enlighet med internationella standarder för bland annat ingående informationsmängder och möjlighet att säkerställa intygets äkthet. Det pågår processer inom EU för tekniska lösningar och standarder för vaccinationsintyg, och det finns därmed ett behov av svensk närvaro för att både säkerställa att svenska intressen och ståndpunkter lyfts, men också för att återföra eventuella slutsatser och rekommendationer till berörda svenska aktörer.

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att på EU-nivå delta i arbetet för ett samordnat förhållningssätt till vaccinationsintyg för covid-19.

Arbete pågår bland annat inom Nätverket för e-hälsa (eHealth Network). Nätverkets syfte är att driva e-hälsofrågor på EU-nivå och verka för att interoperabla e-hälsolösningar tas fram i medlemsländerna. I eHealth Network, liksom i undergrupperna för teknisk respektive semantisk interoperabilitet, pågår ett intensivt arbete kring riktlinjer och rekommendationer rörande informatik, tekniska lösningar, och tillitsramverk. E-hälsomyndigheten deltar aktivt i detta arbete tillsammans med representanter från Socialstyrelsen och Inera AB.

Redan på ett tidigt stadium initierade E-hälsomyndigheten nära samverkan med en rad berörda aktörer, däribland Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, SKR, Inera, Transportstyrelsen, samt Myndigheten för Digital förvaltning (Digg). Sedan regeringsuppdrag kring vaccinationsintyg tilldelades E-hälsomyndigheten, Digg och Folkhälsomyndigheten, har samverkansarbetet fokuserat på dessa.

Arbetet på EU-nivå har hittills resulterat i ett antal rekommendationer och riktlinjer, till exempel riktlinjer för vaccinationsintyg för medicinska ändamål, se bilaga 1. I detta arbete har E-hälsomyndigheten verkat för att de informationsmängder som efterfrågas i hög grad överensstämmer med det som redan idag rapporteras från de svenska vaccinatörerna till det nationella vaccinationsregistret (NVR). Vidare arbetar man för närvarande intensivt med att ta fram ett tillitsramverk för vaccinationsintyg avseende covid-19.

Arbetet i eHealth Network sker formellt kring vaccinationsintyg för medicinska ändamål, det vill säga för att överföra information mellan

vårdgivare, snarare än resor och gränspassage. I praktiken handlar dock mycket av arbetet om det senare, vilket också ses som en framtida möjlighet.

Tidplanen för arbetet inom EU är ännu inte fastställd. För de svenska ansträngningarna att skapa ett vaccinationsintyg är det en fortsatt viktig uppgift att balansera behovet av att snabbt utveckla en fungerande svensk lösning med behovet av att samordna med europeiska och globala standarder.

Inom EU-arbetet har det framkommit förslag om att använda testresultat (det vill säga negativa provresultat för aktiv covid-19-infektion eller påvisade antikroppar som bevis för genomgången covid-19-sjukdom) som alternativ eller tillägg till vaccinationsintyg. Vissa medlemsstater motsätter sig användning av vaccinationsintyg för gränspassage med hänvisning till att det skulle kunna vara diskriminerande eller uppfattas som krav på att invånare måste vaccinera sig.

E-hälsomyndigheten kommer att fortsätta att framföra vikten av höga krav på datasäkerhet och integritetsskydd i den gemensamma lösningsarkitekturen.

Innehåll

Förord.....	2
Sammanfattning	3
1 Inledning.....	8
1.1 Uppdraget.....	8
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	8
1.3 Samverkan	8
1.4 Begrepp.....	9
2 Bakgrund	10
2.1 Allmänt	10
2.2 Tidigare och pågående uppdrag inom området.....	11
2.3 Reglering av det aktuella EU-samarbetet	12
2.3.1 Patientrörlighetsdirektivet	12
2.3.2 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa.....	12
3 Genomförande	13
3.1 eHealth Network	13
3.1.1 Arbetsgruppen för teknisk interoperabilitet	14
3.1.2 Arbetsgruppen för semantik.....	14
3.1.3 Enkät från EU-kommissionen om vaccinationsintyg.....	15
3.2 Samverkansgrupper i Sverige	15
4 Resultat	16
4.1 Utvecklingen och diskussioner som förs i EU.....	16
4.1.1 Riktlinjer från eHealth Network rörande vaccinationsintyg	16
4.1.2 Tillitsramverk.....	17
4.1.3 Ändamål för vaccinationsintyg	18
4.1.4 Tidplan för arbetet inom EU	18
4.1.5 Använda testresultat vid gränspassage.....	18

4.2 Svenska intressen och ståndpunkter	18
4.2.1 Ändamål och användningsfall för vaccinationsintyg	18
4.2.2 Ingående informationsmängder bör vara de som redan idag rapporteras av vaccinatörer	19
4.2.3 Informationssäkerhet och integritet	19
4.2.4 Viktigt med juridisk expertis på EU-nivå.....	19
4.3 Arbetet med att bistå regionerna	20
5 Slutsatser och fortsatt arbete	21
Bilagor	23

1 Inledning

1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att delta i Europeiska kommissionens och medlemsländernas arbete rörande ett samordnat förhållningssätt till vaccinationsintyg för covid-19. I uppdraget ingår att medverka i lämpliga arbetsgrupper, följa utvecklingen och diskussioner som förs på europeisk nivå kring intygen, samt verka för att svenska intressen och ståndpunkter framförs. I uppdraget ingår vidare att verka för en samordning av det svenska arbetet för att säkerställa möjligheterna att integrera EU-gemensamma lösningar i framtagningen av ett svenskt vaccinationsintyg.

I uppdraget ingår också att E-hälsomyndigheten vid behov, utifrån sin samordnande roll och specifika kompetens, ska bistå regionerna i deras arbete med att kunna utfärda vaccinationsintyg. E-hälsomyndigheten ska inom ramen för uppdraget särskilt beakta att skyddet för den personliga integriteten säkerställs.

Uppdraget ska utföras i samverkan med Myndigheten för digital förvaltning (Digg), Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt andra relevanta aktörer.

1.2 Omfattning och avgränsningar

E-hälsomyndighetens uppdrag omfattar inte regeringsuppdragen som tilldelats Digg och Folkhälsomyndigheten på samma tema. Däremot finns en tydlig koppling till deras uppdrag, inte minst genom E-hälsomyndighetens roll som nationell kontaktpunkt för e-hälsofrågor i EU.

1.3 Samverkan

Arbetet har bedrivits i samverkan med Digg, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, SKR, Transportstyrelsen och Inera AB. E-hälsomyndighetens tolkning är att de tre regeringsuppdragen bör utföras i nära samverkan mellan de tre myndigheterna.

1.4 Begrepp

I diskussionen kring vaccinationsintyg förekommer ett antal olika benämningar, till exempel vaccinationsintyg, vaccinationsbevis, vaccinationspass, och vaccinationscertifikat (vilket i det internationella arbetet ofta motsvaras av *vaccination certificate*, *proof of vaccination*, samt *vaccination pass(-port)*). Dessa varianter är inte helt synonyma och det finns inte minst juridiska skillnader dem emellan. Däremot har diskussionerna ofta utgått från liknande ingående datamängder, oavsett vilket begrepp som använts. Det är också viktigt att poängtera att dessa dokument endast avser att beskriva att en viss vaccination genomförts, inte huruvida individen kan anses vara immun mot sjukdomen.

För ökad läsbarhet, och i enlighet med formuleringarna i regeringsuppdraget, används i denna rapport genomgående begreppet vaccinationsintyg.

API	Application programming interface, tekniskt gränssnitt som möjliggör att olika system kan kommunicera med varandra
DG CONNECT	EU-kommissionens generaldirektorat för kommunikationsnät, innehåll och teknik
DG SANTE	EU-kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedel
Förvaltningsgemensam digital infrastruktur	En digital infrastruktur för informationsutbyte inom och med den offentliga förvaltningen
Interoperabilitet	Förmågan hos olika system att fungera tillsammans
Minimum data set	Minsta möjliga informationsmängd; en överenskommen begränsad mängd strukturerad information som räcker för det aktuella syftet.

Tillitsramverk	System för att säkerställa att den som tar emot ett dokument kan lita på den organisation som har utfärdat den
UVCI	Unique vaccination certificate identifier, en unik kod för ett certifikat som även kan innehålla begränsad information, till exempel identitet

2 Bakgrund

2.1 Allmänt

I en överenskommelse mellan staten och SKR om genomförande av vaccinering mot covid-19 fastställdes att intyg om vaccinering kan komma att krävas för till exempel inresa i vissa länder. Svenska vaccinationsintyg bör därmed utfärdas enligt internationell standard och parterna är överens om att en sådan standard bör inväntas då mycket tyder på att ett enkelt pappersintyg inte kommer att accepteras internationellt. Att utfärda vaccinationsintyg är en uppgift som åligger vaccinatören, men ingår inte i den avgiftsfrihet för vaccination mot covid-19 som beskrivs i överenskommelsen.¹

För att Sverige ska kunna hantera en förväntad efterfrågan på vaccinationsintyg, till exempel för att underlätta utlandsresor, är det angeläget att det arbete som har påbörjats för att ta fram en svensk lösning följer internationellt överenskomna principer rörande exempelvis ingående informationsmängder eller möjlighet att säkerställa intygets äkthet. Om Sverige avviker från sådana principer finns risk att andra länder inte godkänner svenska intyg vilket skulle kunna leda till att personer kan behöva sitta i karantän vid inresor till andra länder.

Eftersom det pågår processer inom EU rörande till exempel tekniska lösningar och standarder för vaccinationsintyg så finns det behov av svensk närvaro i dessa processer för att både säkerställa att svenska intressen och ståndpunkter lyfts, men också för att återföra eventuella slutsatser och rekommendationer till berörda svenska aktörer.

¹ <https://www.regeringen.se/4aecb/contentassets/49f4f9e4cfbc45a792b3b3720fcc2897/overenskommelse-om-genomforande-av-vaccinering-mot-covid-19-2021.pdf>

Europeiska rådet beslutade den 10-11 december 2020 att uppmana EU-kommissionen att komma fram till ett samordnat förhållningssätt till vaccinationsintyg. Flera lösningar för vaccinationsintyg som möjliggör kontroll av smittskydd över nationsgränser byggs just nu i olika medlemsstater.

E-hälsonätverket inom EU (eHealth Network) har nyligen tagit fram riktlinjer för det minimum data set som kan utgöra underlag för vaccinationsintyg, samt arbetar för närvarande med att ta fram principer för ett tillitsramverk som kommer att behövas bland annat för att verifiera äktheten av intyg.

Parallellt pågår ett liknande projekt inom WHO, i dialog och samverkan med eHealth Network och EU-Kommissionen.

2.2 Tidigare och pågående uppdrag inom området

E-hälsomyndigheten är så kallad nationell kontaktpunkt för e-hälsa för det arbete som görs på EU-nivå inom bland annat patientrörlighetsdirektivet, se kapitel 2.3.2.

Under 2020 avrapporterades regeringsuppdraget Informationshantering vid utlandsvård som berör patientöversikter över landsgränser. Rapporten visar att Sverige har goda förutsättningar att utbyta patientöversikter över landsgränser utifrån ett informations- och teknikperspektiv, men att det saknas lagstöd.²

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten rapporterade 2020 resultatet av en förstudie om hur individen på ett lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde har tagit, med hjälp av ett digitalt vaccinationskort.³

² E-hälsomyndigheten (2020) *Informationshantering vid utlandsvård*

³ E-hälsomyndigheten (2020) *Förstudie digitalt vaccinationskort*

2.3 Reglering av det aktuella EU-samarbetet

2.3.1 Patientrörlighetsdirektivet

Hälso- och sjukvårdsfrågor omfattas av EU-ländernas nationella kompetens, men EU kan på olika sätt främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. Sedan flera år tillbaka bedrivs ett aktivt arbete för att understödja gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt i e-hälsofrågor, av kommissionen i samverkan med medlemsstaterna, för att bland annat främja den fria rörligheten på den inre marknaden och skapa innovationsmöjligheter inom EU. Samarbetet är frivilligt och syftar till att kunna utbyta patientrelaterad information, bland annat e-recept och patientöversikter, inom unionen.

Arbetet grundar sig främst på Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet). Direktivet handlar bland annat om att underlätta informationsutbyte mellan länderna inom hälsoområdet för att den inre marknaden ska fungera bättre.

Patientrörlighetsdirektivet fastställer i artikel 14 att EU ska främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna i fråga om e-hälsa. Detta ska göras inom ramen för eHealth Network, som kopplar ihop nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa.

Enligt artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet ska eHealth Network arbeta för att tillhandahålla hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Nätverket ska även stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

2.3.2 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

Enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet ska varje medlemsstat utse en eller flera nationella kontaktpunkter (NCP) för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. För e-hälsofrågor ska det endast finnas en nationell kontaktpunkt i varje medlemsstat. E-hälsomyndigheten har, enligt sitt regleringsbrev, regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Myndigheten

inväntar dock fortfarande EU:s formella godkännande av myndigheten som NCP för e-hälsofrågor.

För att skapa organisatorisk interoperabilitet är det de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa som ska anslutas till varandra och förmedla information mellan länderna. De nationella kontaktpunkterna blir därmed den enda kommunikationskanalen mellan länderna för överföring av uppgifterna. Varje lands nationella kontaktpunkt är sedan ansluten till de apotek, förskrivare och registerhållare som finns i det egna landet.

3 Genomförande

I detta avsnitt beskrivs de arbetsformer och grupperingar som har bäring på uppdraget:

3.1 eHealth Network

Inom ramen för patientrörlighetsdirektivet 2011/24/EU, artikel 14 (e-hälsa), har EU-kommissionen och medlemsstaterna gemensamt inrättat eHealth Network. Nätverkets uppgift är att driva e-hälsofrågor på EU-nivå och verka för att interoperabla e-hälsolösningar tas fram i medlemsländerna.

Nätverket är frivilligt och utgör ett högnivåmöte där Socialdepartementet representerar Sverige och E-hälsomyndigheten medverkar som expert. Möten inom nätverket sker minst två gånger per år. E-hälsomyndigheten samordnar granskningen av beslutsunderlag och material inför beslut inom eHealth Network. I detta syfte har E-hälsomyndigheten tillsammans med Socialdepartementet skapat en nationell referensgrupp för internationell e-hälsa. I denna gruppering deltar vid behov aktörer och organisationer så som Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Integritetsskyddsmyndigheten, Socialstyrelsen, Digg, SKR, Inera, samt Läkemedelsverket utifrån aktuella frågeställningar. Före coronapandemin fokuserade eHealth Network främst på interoperabilitetsfrågor. Som en följd av rådande pandemi har mycket av arbetet under 2020 handlat om kontaktspårningsappar och interoperabiliteten för dessa. Sedan arbetet med kontaktspårningsappar gått över i drift har fokus på senare tid legat alltmer på vaccinationsintyg.

3.1.1 Arbetsgruppen för teknisk interoperabilitet

Under hösten och vintern 2020 inrättades en undergrupp i eHealth Network då det fanns behov av en fast gruppering för frågor rörande teknisk interoperabilitet under pandemin, men också för framtiden. Gruppen består av representanter från de olika medlemsländerna och EU-kommissionens berörda generaldirektorat, bland annat generaldirektoratet för hälsa och livsmedel (DG SANTE) och generaldirektoratet för kommunikationsnät, innehåll och teknik (DG CONNECT). Behovet uppstod initialt utifrån det tekniska arbetet med kontaktspårningsappar, men gruppen har på senare tid bedrivit ett intensivt arbete inriktat på vaccinationsintyg. Inledningsvis togs riktlinjer fram för ett gemensamt interoperabelt system för vaccinationscertifikat och därefter har arbetet fokuserat på framtagande av ett tillitsramverk kopplat till just dessa riktlinjer. E-hälsomyndigheten deltar i denna gruppering och har sedan december 2020 även involverat en representant från Inera i gruppens möten. Frågor från den tekniska interoperabilitetsgruppen har sedan lyfts och beretts under de dagliga avstämningar där E-hälsomyndigheten har varit sammankallade (se kapitel 3.2).

3.1.2 Arbetsgruppen för semantik

Enligt den strategi för semantik som antagits av eHealth Network inrättades november 2019 en undergrupp för semantiska frågor i eHealth Network. Gruppen består av representanter från medlemsländerna utsedda av respektive representanter i eHealth Network. Undergruppen administreras av DG SANTE och leds av en representant från kommissionen och en representant från medlemsländerna. Om särskilda behov uppstår bjuds experter in till gruppen. E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har representerat Sverige i denna grupp.

Gruppen har under det senaste året arbetat med att undersöka användningen av semantiska standarder i EU (särskilt i arbetet med covid-19), metoder för bedömning av standarder, samt utveckling av nya riktlinjer för den Europeiska patientöversikten (Patient Summary).

Arbetsgruppen för semantik fick i december 2020 ett uppdrag att skapa EU-riktlinjer om ingående informationsmängder för ett vaccinationscertifikat med utgångspunkt i ett minimum data set från WHO. Arbetet resulterade i ett förslag som antogs av eHealth Network i januari 2021.

3.1.3 Enkät från EU-kommissionen om vaccinationsintyg

E-hälsomyndigheten har besvarat en omfattande enkät rörande vaccinationsintyg och dokumentation av vaccineringar som skickades ut av EU-kommissionen till medlemsstaterna.

3.2 Samverkansgrupper i Sverige

E-hälsomyndigheten har haft nära samverkan med en rad berörda aktörer, däribland Digg, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, SKR, Inera, samt Transportstyrelsen. E-hälsomyndigheten tog i december 2020 initiativ till dagliga avstämningsmöten kring frågan om vaccinationsintyg, vilka fortgått sedan dess. Sedan de aktuella regeringsuppdragen tilldelades E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och Digg, har de dagliga avstämningarna i denna grupp varit ett viktigt samverkansforum. Avstämningarna har fyllt en angelägen funktion för att hantera frågor som avhandlas på EU-nivå, och har därigenom kunnat bidra till de tre regeringsuppdragen.

Flera leverantörer av till exempel tekniska lösningar för intygshantering har tagit kontakt med E-hälsomyndigheten. Dessa har i samråd med Digg hänvisats till Digg för att kunna hanteras lika och på bästa sätt inför det fortsatta arbetet med en teknisk lösning för vaccinationsintyg.

4 Resultat

4.1 Utvecklingen och diskussioner som förs i EU

Nedan beskrivs de beslut, rekommendationer och frågor som varit och är aktuella i arbetet med vaccinationsintyg på EU-nivå.

4.1.1 Riktlinjer från eHealth Network rörande vaccinationsintyg

Genom eHealth Network medverkar E-hälsomyndigheten i EU:s arbete att i samråd med WHO ta fram riktlinjer för ett gemensamt interoperabelt system för vaccinationscertifikat i digital och analog form(papper).

I december 2020 påbörjades arbetet med vaccinationsintyg i eHealth Network. Arbetet har sedan utmynnat i riktlinjer om vaccinationsintyg som syftar till att förbereda interoperabilitet mellan medlemsländernas vaccinationsintyg och att underlätta utformningen av sådana lösningar. Riktlinjerna är i huvudsak inriktade på vaccinationer mot covid-19, men kan i framtiden komma att ligga till grund för andra typer av vaccinationer.

I slutet av januari 2021 antog eHealth Network en första version av riktlinjer med syfte att förbereda för och driva utvecklingen av interoperabla lösningar i EU:s medlemsländer. Riktlinjerna är framtagna av den tekniska interoperabilitetsgruppen under eHealth Network med inspel från medlemsländerna.

Riktlinjerna innehåller grundläggande interoperabilitetselement, däribland ett förslag om minsta möjliga informationsmängder (minimum dataset), samt förslag till hur en så kallad unik identifierare för vaccinationscertifikat (Unique vaccination certificate identifier, UVCI) kan utformas baserat på dessa informationsmängder, se bilaga 1. Riktlinjerna sätter även grunden för det fortsatta arbetet kring tillitsramverk där E-hälsomyndigheten deltar, se kapitel 4.1.2..

Regleringen av arbetet avseende riktlinjerna

De uppgifter som eHealth Network ska ägna sig åt finns reglerade i artikel 14 patientrörlighetsdirektivet och syftar till att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

I ett möte i Europeiska rådet den 21 januari 2021 kom EU-ländernas ledare överens om att arbeta för en standardiserad form av vaccinationsintyg för medicinska syften, det vill säga i första hand för informationsöverföring

mellan vårdgivare. I ett senare skede kommer de att avgöra under vilka omständigheter dessa intyg ska kunna användas.⁴

I linje med uttalandet i Europeiska rådet om att samarbetet om vaccinationsintyg skulle avse bevis för hälso- och sjukvårdsändamål är även nätverkets riktlinjer framtagna för detta ändamål.

I samband med att riktlinjerna togs fram diskuterades om dessa också borde omfatta vaccinationsintyg för resa. I dagsläget är det oklart om vaccinationsintyg som syftar till att underlätta EU-medborgares resor över nationsgränserna omfattas av de uppgifter som nätverket ska ägna sig åt enligt patientrörlighetsdirektivet. Sådana vaccinationsintyg syftar inte i första hand till att förbättra kontinuiteten i vården eller till att säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Om nätverket ska utforma riktlinjer för denna typ av bevis kan det komma att behövas en ny reglering på EU-nivå.

4.1.2 Tillitsramverk

Sedan riktlinjerna för vaccinationsintyg antagits har arbetet med framtagande av ett tillitsramverk fortskridit. Ramverket ska utgöra grunden för att fastställa intygens äkthet och integritet samt säkerställa att den som tar emot ett intyg kan lita på utfärdande organisation. Riktlinjerna utgör en utgångspunkt för tillitsramverket, men graden av tillit kan också komma att påverka hur mycket personinformation som kan komma att krävas i ett vaccinationsintyg.

Inom kort ska en första version av tillitsramverket vara framtaget för att delas med bland annat WHO, då det finns beröringspunkter mellan WHO:s arbete och det arbete som sker på EU-nivå. Arbetet har bland annat genomförts i form av workshops två gånger i veckan sedan början av januari 2021. Frågan om tillitsramverk är också en återkommande punkt på agendan i den tekniska interoperabilitetsgruppens möten en gång i veckan. I skrivande stund innehåller tillitsramverket bland annat följande delar:

- Principer och grundantaganden för ett vaccinationsintyg
- Användningsfall och verksamhetskrav ("business requirements")
- Olika förslag till övergripande arkitektur och dess tillhörande datamängder

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/01/21/oral-conclusions-by-president-charles-michel-following-the-video-conference-of-the-members-of-the-european-council-on-21-january-2021/>

4.1.3 Ändamål för vaccinationsintyg

EU-ländernas ledare är överens om att arbeta för en standardiserad form av vaccinationsintyg för medicinska syften. Arbetet i eHealth Network sker i linje med uttalandet från Europeiska rådet, det vill säga i första hand för informationsöverföring mellan vårdgivare. Vissa medlemsländer lyfter aspekter som att det skulle kunna vara diskriminerande eller uppfattas som krav på att invånare ska låta vaccinera sig om vaccinationsintyg används för gränspassage.

4.1.4 Tidplan för arbetet inom EU

Tidplanen för arbetet inom EU är ännu inte fastställd och kan komma att ändras baserat på de politiska diskussioner som fortfarande pågår. Vidare finns uppenbara kopplingar till WHO:s arbete inom området, där en viktig avstämningsspunkt är Världshälsoförsamlingen (World Health Assembly, WHA) i maj och juni 2021. Det pågående arbetet i eHealth Network kring tillitsramverk planeras vara klart inför detta möte.

4.1.5 Använda testresultat vid gränspassage

I arbetet inom EU har det framkommit förslag om att använda testresultat, det vill säga negativa provresultat för aktiv covid-19-infektion eller bevis om genomgången covid-19-sjukdom, som alternativ eller tillägg till vaccinationsintyg. I nuläget pågår diskussioner om man kan inkludera informationsmängder kopplade till testresultat samt genomgången covid-sjukdom i riktlinjerna för vaccinationsintyg, samt om även dessa skulle kunna omfattas i tillitsramverket. Dessa förslag kan även kopplas till resonemanget om ändamål för intygen, se kapitel 4.1.3.

4.2 Svenska intressen och ståndpunkter

Nedan beskrivs ett antal punkter som bedöms vara särskilt prioriterade, där E-hälsomyndigheten framfört eller ämnar framföra ståndpunkter.

4.2.1 Ändamål och användningsfall för vaccinationsintyg

Svenskt fokus för arbetet på EU-nivå ligger på att utveckla gemensamma standarder för vaccinationsintyg som kan användas för resor och gränspassage.

4.2.2 Ingående informationsmängder bör vara de som redan idag rapporteras av vaccinatörer

För att undvika eller minimera merarbete för de som utför vaccinationer har E-hälsomyndigheten verkat för att de informationsmängder, som enligt riktlinjerna ska ingå i ett vaccinationsintyg, bör vara så få som möjligt. Detta betyder bland annat att verka för att det minimum data set som man enas om stämmer överens med de informationsmängder som idag rapporteras till Nationella vaccinationsregistret (NVR).

4.2.3 Informationssäkerhet och integritet

E-hälsomyndigheten framhåller vikten av integritetsskydd och informationssäkerhet i diskussionerna. Säker hantering av personrelaterade informationsmängder såsom information i digitala vaccinationsintyg ställer krav på ett väl strukturerat och systematiskt informationssäkerhetsarbete. Viktiga områden att hantera är styrning av vem som ska ha åtkomst, vem som haft åtkomst eller vem som behöver åtkomst till informationen.

Att upprätthålla en god nivå av informationssäkerhet innebär bland annat kontroll av informationsflöden i den digitala infrastrukturen och hur information som till exempel personuppgifter distribueras och hanteras säkert.

Säkerhetsarkitektur och IT-säkerhet adresseras i det pågående arbetet med tillitsramverk. I detta sammanhang kan också nämnas att ett väl utbyggt och fungerande tillitsramverk kan göra det möjligt att själva intyget innehåller så lite känslig personinformation som möjligt.

Vidare är det viktigt att medverka och bevaka arbetet hur samverkan kring områden som kontinuitets- och incidenthantering och hur processer kring dessa områden ska formis inför driftsättning.

4.2.4 Viktigt med juridisk expertis på EU-nivå

I arbetet kring gemensamma standarder för en lösning som kan komma att kräva överföring och lagring av hälsodata över nationsgränser framkommer ett stort antal juridiska frågor, se kapitel 5. De förslag som läggs fram bör vara juridiskt förankrade innan en lösning tas i drift. E-hälsomyndigheten har framhållit vikten av att man tidigt tar in juridisk kompetens i EU-arbetet om vaccinationsintyg.

4.3 Arbetet med att bistå regionerna

I uppdraget ingår även att vid behov bistå regionerna i deras arbete med att kunna utfärda vaccinationsintyg. Detta har skett framför allt genom E-hälsomyndighetens medverkan i det uppdrag som Digg projektleder, men även genom direkt samverkan med SKR och Inera, där dagliga avstämningar genomförts för att återkoppla vad som sker på EU-nivå. Dessa dagliga avstämningar har även fungerat som kontaktpunkt för SKR i förhållande till de tre regeringsuppdragen kring vaccinationsintyg. Vidare har E-hälsomyndigheten bjudit in en representant för Inera att delta i eHealth Networks arbetsgrupp för teknisk interoperabilitet för att kunna påverka utvecklingen och för att kunna ge information till regionerna tidigt.

5 Slutsatser och fortsatt arbete

I arbetet med vaccinationsintyg för bland annat resor och gränspassage är det avgörande att det finns legala förutsättningar och att en svensk lösning harmonierar med globala standarder. Arbetet med att ta fram standarder på EU-nivå pågår på bred front, och kommer sannolikt att ha stor inverkan också på hur globala standarder utvecklas.

Arbetet på EU-nivå sker i nuläget formellt kring vaccinationsintyg för medicinska ändamål, det vill säga för att överföra information mellan vårdgivare, snarare än för resor och gränspassage. I praktiken sker dock mycket av arbetet med detta som en framtida möjlighet.

I arbetet med att skapa tekniska möjligheter att utfärda och verifiera vaccinationsintyg framkommer många juridiska frågor. Dessa kommer framför allt att hanteras inom ramen för Diggs uppdrag om att ta fram en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för svenska vaccinationsintyg. Det finns emellertid ett fortsatt stort behov att följa vad som händer på europeisk nivå för att säkerställa internationell juridisk interoperabilitet för den svenska lösningen.

I det fortsatta arbetet på såväl EU- som på nationell nivå behöver det analyseras om gällande rätt erbjuder legala förutsättning att kunna genomföra de personuppgiftsbehandlingar som kommer att bli aktuella i samband med utfärdande och verifiering av vaccinationsintyg eller om det finns behov av författningsåtgärder.

De aktörer som ska utfärda vaccinationsintyg eller ansvara för någon verifieringstjänst kommer att vara personuppgiftsansvariga för sin behandling av personuppgifter och är därmed skyldiga att följa alla de grundläggande regler som gäller för behandlingen enligt dataskyddsförordningen.⁵ För att behandlingen ska vara tillåten måste den personuppgiftsansvarige ha en rättslig grund (artikel 6) för sin behandling och måste också se till att det finns något tillämpligt undantag som gör det tillåtet att behandla uppgifter om hälsa (artikel 9). Behandling av personuppgifter i syfte att utfärda eller verifiera vaccinationsintyg i hälso- och sjukvårdssyfte skulle kunna anses vara nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård eller för att tillhandahålla vård (9.2 h).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

När det gäller behandling i syfte att åstadkomma vaccinationsintyg för reseändamål behöver de personuppgiftsansvariga kunna stödja sig på något annat undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter, till exempel att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse som är reglerad i unionsrätten eller i medlemsstatens nationella rätt (artikel 9.2 g). Vid tillämpning av dessa undantag ställs olika krav på bland annat proportionalitet och skyddsåtgärder. Det kan således komma att behövas unionsrättslig eller nationell reglering åtminstone när det gäller personuppgiftsbehandling i syfte att ta fram vaccinationsintyg för reseändamål.

En internationellt gångbar lösning för vaccinationsintyg ställer även höga krav på datasäkerhet. Genom att tidigt identifiera och införa lämpliga säkerhetsåtgärder kan hot och risker motverkas avseende informationens konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet. I och med att ett system används i många olika länder, ökar eventuellt också antalet möjliga angreppspunkter som kan leda till illegal hantering eller manipulation av personrelaterad information.

Det svenska arbetet med att ta fram en lösning för vaccinationsintyg som fungerar på den internationella arenan behöver även framöver harmoniera med EU och globalt. E-hälsomyndigheten kommer att fortsätta att följa utvecklingen och diskussioner som förs på europeisk nivå kring vaccinationsintyg.

Bilagor



eHealth Network

Guidelines on
proof of vaccination for medical purposes -
basic interoperability elements

V1.1

2021-01-27

The eHealth Network is a voluntary network, set up under article 14 of Directive 2011/24/EU. It provides a platform of Member States' competent authorities dealing with eHealth.

Bilaga 1

These guidelines aim at preparing for interoperability between proofs of vaccination, whereby Member States or other parties can decide to implement or use them. They are meant to drive the design of interoperable solutions. The guidelines are mostly targeting the COVID-19 vaccination but might be used in the future as a basis for asserting other vaccinations or prophylaxis.

The term 'vaccination certificates' is used intermittently in this document, referring to a reliable and verifiable proof of vaccination that can be presented by its holder upon request.

These guidelines are the result of the discussions and reflections stemming from the eHealth Network and its subgroups on Semantics and Technical interoperability so far, as well as first consultations with Health Security Committee, EMA, ECDC and WHO.

The timeline for these guidelines aims at their quick adoption following the goals set by the European Council in its meetings on 10-11 December 2020 and 21 January 2021.

- The draft guidelines were presented, for discussion, in the eHealth Network meeting on the 23 December 2020;
- Member States were invited to provide feedback on the guidelines by 8 January 2021;
- Revised texts were discussed in the eHealth Network meetings on 13 and 15 January and endorsed as an intermediate version supporting technical work and collaboration with WHO and other relevant organisations;
- Further discussions on the guidelines for a trust framework will take place in January-February 2021.

Although these guidelines have no binding character, Member States or other parties are nevertheless recommended to take them into account if and when deciding to set up their technical solutions for proof of vaccination.

Table of Contents

<u>1</u>	<u>Introduction</u>	4
<u>2</u>	<u>Purposes of use</u>	4
<u>3</u>	<u>Basic interoperability elements</u>	5
<u>3.1</u>	<u>Minimum dataset</u>	5
<u>3.2</u>	<u>Unique Vaccination Certificate/assertion identifier</u>	6
<u>3.3</u>	<u>Trust framework</u>	6
<u>4</u>	<u>Further steps towards vaccination certificate interoperability</u>	7
	<u>Annex 1 – Minimum dataset for proof of vaccination</u>	7
	<u>Annex 2 – Composition of the Unique Vaccination Certificate/assertion identifier</u>	9
	<u>General requirements</u>	10
	<u>Proposed options</u>	10

ARBETSMATERIAL

Introduction

Following the conclusions of the European Council of 10-11 December 2020⁶ and of 21 January 2021⁷ that called for “a coordinated approach to vaccination certificates” and for “a standardised and interoperable form of proof of vaccination for medical purposes”, these guidelines establish a minimum dataset, including a unique identifier for vaccination certificates. They also set out the basis for a trust framework. These guidelines are underpinned by the following principles:

- **Simplicity** through a scheme that can accommodate both paper and digital means;
 - **Flexibility** and compatibility with existing national solutions;
 - **Rigorous protection of personal data**, for which necessary instruments need to be developed;
 - **Step-wise approach**, with agreement among Member States at each step of the way.
- These guidelines aim to support interoperability between vaccination certificates, if Member States or other parties decide to implement them. They are meant to drive the design of interoperable solutions.

Although these guidelines have no binding character, Member States and other parties are nevertheless recommended to take them into account if and when deciding to set up their vaccination certificates, in order to support interoperability.

The eHealth Network position is that digital and non-digital (Carte-Jaune or other paper) vaccination certificates can be used and co-exist. There shall be no unauthorised discriminatory side effects linked solely to the presentation of COVID-19 vaccination certificates. However, it is important to be prepared for different non-discriminating scenarios, with the reservation to the ongoing legal, ethical, scientific and societal discussions in Europe.

Purposes of use

The International Certificate of Vaccination or Prophylaxis (Carte-Jaune) has traditionally been a paper document, which was often simply presented in situ, occasionally along with the presentation of a passport. Usually, there was no further need for additional copies or proofs of veracity of the document. Even if (photo) copies were made, they would contain relatively little information, not be searchable and reveal less than the information copied from the passport.

The situation is markedly different with a digital proof of vaccination; most scenarios call for automatic processing. It is conceivable that most implementations will use digital tools to capture, store or process these digital vaccination certificates, whilst they should coexist with their paper equivalents.

The purpose of use for vaccination proofs supported by these guidelines is following the conclusions of the European Council⁸. Vaccination certificates are to be used primarily as a standardised and interoperable form of **proof of vaccination for medical purposes**. Other purposes for which proofs of vaccination could be used, may be decided by Member States, with the reservation to ongoing scientific, ethical, legal, and societal discussions.

Among the medical purposes one could consider situations where a person can get two doses of vaccines in different countries and needs to show the information about the previous vaccine

⁶ <https://www.consilium.europa.eu/media/47296/1011-12-20-euco-conclusions-en.pdf>

⁷ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/01/21/oral-conclusions-by-president-charles-michel-following-the-video-conference-of-the-members-of-the-european-council-on-21-january-2021/pdf>

⁸ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/01/21/oral-conclusions-by-president-charles-michel-following-the-video-conference-of-the-members-of-the-european-council-on-21-january-2021/pdf>

to the second healthcare provider, or situations where a patient develops side effects and the only information available to the healthcare providers is the certificate.

In future evolutions of these guidelines, other purposes of use and further requirements concerning the described purpose can be addressed. Future versions should take into account people for whom vaccination is not possible, so that these groups would not be discriminated against in cases when vaccination certificates are requested from the public.

The vaccination certificate will be issued as a confirmation to the fact that a person has been vaccinated; it can be issued at any time; and its validity can differ from the expected immunisation period; the certificate asserts one completed or partial vaccination course, which may cover one or multiple doses.

Basic interoperability elements

This document identifies and outlines basic interoperability elements for a COVID-19 vaccination certificate, namely:

1. **Minimum dataset** with the essential information included in a vaccination certificate;
2. **Unique Vaccination Certificate/assertion identifier**, referring to a completed or partial vaccination course, that is globally unique and verifiable.

The document focuses on the above interoperability elements, while further work is needed on a **trust framework** that is needed for establishing the authenticity and validity of certificates presented by certificate holders. The data protection and security measures will be further specified as part of the work on the trust framework. Security and trust by design should be the cornerstone of the work.

The certificate shall be presented at least in English. In addition, the certificate may also be presented in other languages.

Minimum dataset

A minimum dataset enables basic information to be captured and represented in a structured manner that facilitates sharing and interpretation. It is a foundation to enable possible future initiatives with a cross-border dimension on vaccination, such as the ongoing efforts by WHO to develop smart vaccination certificates. A minimum dataset is necessary to ensure interoperability and cross border cooperation on vaccine certificates.

The minimum dataset for a vaccination certificate is organised in 3 sections:

1. Person identification
2. Vaccination information
3. Certificate metadata

The minimum dataset proposed for vaccination certificates is comprised of data elements and linked to the preferred EU code systems. Mappings to these code systems should be considered by the Member States when a Member State is not using any of the preferred code systems. The additional workload caused by the use of the preferred code systems should be kept reasonable.

The dataset is defined as a minimum from the perspective of data registration relevant for the issuance of certificates. Certain fields may or may not be shown to the recipient of the certificate. Even if the defined purpose of use could be supported by the Patient Summary Guidelines, the vaccination certificate provides a complementary solution in which the certificate holder provides the data to the health professional directly. In the medium and longer term, all the vaccination information should be shared through MyHealth@EU, as part of the Patient Summary. However, vaccination certificates will remain useful outside the EU.

Beyond providing input to the certificate minimum dataset, ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) and NITAG (National Immunization Technical Advisory Group) are willing to support the upcoming work related with the minimum dataset for

Immunisation Information Systems (IIS) existing or to be developed at the Member State level. The work on IIS minimum dataset will build on top of the discussions and insights regarding the vaccination certificate minimum dataset.

The vaccination certificate system should be designed in such a way that the data subject can control the use of the certificate data. This will be further clarified as part of the development of the trust framework. Information should be disclosed to the recipient of the certificate following the principle of data minimization of the GDPR.

Details on the minimum dataset for vaccination certificates are available in **Annex 1**.

Unique Vaccination Certificate/assertion identifier

It is critical to ensure that each certificate about a partial or completed vaccination procedure/course that takes place in EU Member States is uniquely identified by a *Unique Vaccination Certificate/Assertion Identifier* (UVCI). This UVCI shall be included in any issued certificate of vaccination.

The UVCI may be used, at later stages, to verify the certificate and also as a key linking to additional information about the vaccination, once the modalities and platforms have been developed and deployed. The UVCI is needed at the EU level to support the interoperability of the vaccination certificates, while it should be implemented under the responsibility of the Member States in a way that leaves them in full control of how they do so.

At the core of each purpose of use is the fact that at the moment of presentation of the UVCI a person is asserted to be partially or completely vaccinated. The UVCI is a means to verify the veracity of the certificate and, if required, to link to a registration system (for example, an IIS). These identifiers will also enable (paper and digital) assertions by the Member States that individuals have been vaccinated.

The UVCI structure could evolve over time to accommodate additional requirements that may emerge. It should take into account the digital readiness of Member States and be flexible for Member States to accommodate the coexistence of paper and digital versions of certificates as they wish.

Such an identifier would follow a common structure and format easing human- and/or machine-interpretability of information and could relate to elements such as country of vaccination, the vaccine itself and a Member State specific identifier. It should ensure flexibility to Member States to format it, in full respect of data protection legislation.

It is therefore recommended that the UVCI contains no personal data – its primary purpose is to be a unique ‘primary key’ that allows Member States’ health authorities to verify an individual’s vaccination status.

Details about the composition of the UVCI are available in **Annex 2**.

Trust framework

Vaccination certificates must be issued by trusted entities, and it must be possible to verify the authenticity and validity of a certificate and the trustworthiness of its issuing authority.

Depending on the medium (i.e. paper, paper with digital elements such as QR-codes, or purely digital), verification scenarios and protocols will differ. Details of these protocols will need to be elaborated as part of ongoing technical design work, also in line with global initiatives. In the design, security analysis and risk assessment should be used, in order to assure sufficient level of protection against forgery of certificates or reuse of valid certificates issued for other persons.

Digital elements enable reliable verification and protection against forgery, at the same time increasing speed and improving usability of the verification process. For a coordinated approach at EU level, further work is needed in the realm of the eHealth Network in collaboration with other relevant groups and organisations in order to:

- Provide mechanisms for establishing authorisation of certificate issuers;

Bilaga 1

- Support the verification of vaccination certificates;
- Provide support for additional features, such as the revocation of issued certificates;
- Analyse legal implication for a trust framework; and
- Design possible solution while complying with EU data protection legal framework and implementing its data protection principles.

Further steps towards vaccination certificate interoperability

The guidelines on the basic interoperability elements of a COVID-19 vaccination certificate will be followed by additional work on a trust framework, on vaccination registration (for instance, in IIS) and on interoperability in general.

In close cooperation with the WHO, a common specifications framework to guide the implementation of interoperable solutions could be developed by the eHealth Network, subject to the consultation of the Health Security Committee.

The Commission is invited to support the development of a toolbox to provide means to issue, read and facilitate the verification of vaccination certificates.

If a person cannot be vaccinated due to a medical reason, or cannot receive the next dose of the ongoing vaccination course, a separate certificate stating so should be implemented for such cases. Support for such certificates and other Covid-19 related proofs (tests etc.) will be explored later by the eHealth Network as part of the further work on vaccination certificates and the toolbox supporting them.

In addition, the Member States are encouraged to develop immunisation information systems and, more broadly, take initiatives to further digitise the health sector, for instance through the Recovery and Resilience Fund (throughout 2021-2022).

Annex 1 – Minimum dataset for proof of vaccination

In the table below, the asterisk * means that a field or the whole section may be repeated. The minimum dataset is primarily designed for medical purposes. Should Member States decide to use proof of vaccination for other purposes, the contents could be less extensive⁹.

Section	Data element	Description	Preferred Code System
Person identification (minimum dataset)	Person name	The legal name of the vaccinated person	
	*Person identifier (optional)	An identifier of the vaccinated person, according to the policies applicable in each country. It should be captured what type of identifier is used. Examples: citizen ID card or identifier within the health system/IIS/e-registry.	
	Sex (optional)	Administrative gender	
	Person date of birth (conditional)	Vaccinated person's date of birth. Mandatory if no <i>Person identifier</i> is provided.	Complete date, without time, following the ISO 8601.

⁹ Fields such as Sex, Batch/lot number, Administering centre, Health Professional identification, Next vaccination date may not be needed for purposes other than medical use.

Bilaga 1

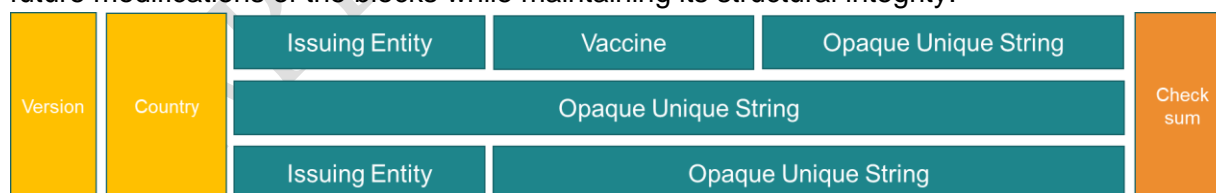
Section	Data element	Description	Preferred Code System
*Vaccination / prophylaxis information (minimum dataset) * means that the whole section may be repeated	Disease or agent targeted (optional)	Disease or agent that the vaccination provides protection against	ICD-10 or SNOMED CT (GPS) In the future ICD-11.
	Vaccine / prophylaxis	Generic description of the vaccine/prophylaxis or its component(s) <i>Example:</i> <i>J07BX03 covid-19 vaccines (temporary code, to be implemented in ATC 2022)</i> <i>1119349007 COVID-19 mRNA vaccine </i> <i>1119305005 COVID-19 antigen vaccine </i>	SNOMED CT and ATC Classification (J07 therapeutic subgroup); In the future substances from the ISO IDMP Implementation-EU-SRS system
	Vaccine medicinal product	Medicinal product name <i>Example:</i> <i>COMIRNATY concentrate for dispersion for injection</i>	For the time being, this should be the name of the medicinal product as registered in the country. In the future the information on the medicinal product can incorporate the identifiers from the implementation of the ISO IDMP Standards and the medicinal package's unique identifier
	Marketing Authorization Holder	Marketing Authorisation Holder <i>Example:</i> <i>Pfizer BioNTech</i>	EMA's Organisations System data (SPOR)
	Number in a series of vaccinations / doses	Order in the vaccination course <i>Example: 1/2</i>	
	Batch/lot number (optional)	A distinctive combination of numbers and/or letters which specifically identifies a batch	
	Date of vaccination		Complete date, without time, following ISO 8601
	Administering centre	Name/code of administering centre or a health authority responsible for the vaccination event	
	Health Professional identification (optional)	Name or health professional code responsible for administering the vaccine or prophylaxis	
	Country of vaccination	The country in which the individual has been vaccinated	ISO 3166 Country Codes

Section	Data element	Description	Preferred Code System
	Next vaccination date (optional)	Date on which the next vaccination should be administered	Complete date, without time, following ISO 8601
Certificate metadata (minimum dataset)	Certificate issuer	Entity that has issued the certificate (allowing to check the certificate)	
	Certificate Identifier	Unique identifier of the certificate (UVCI), to be printed (human readable) into the certificate; the unique identifier can be included in the IIS	
	Certificate valid from (optional)	Certificate valid from (required if known)	Complete date, without time, following ISO 8601
	Certificate valid until (optional)	Certificate valid until (validity can differ from the expected immunisation period)	Complete date, without time, following ISO 8601
	Certificate schema version	Version of this minimum dataset definition - currently set at 1.0.0	Semantic versioning (ISO, https://semver.org/ version 2.0.0 or newer).

All fields that contain non-enumeration/numeric data should be encoded in UTF-8 must be fully canonicalised and normalised according to <http://unicode.org/reports/tr15/>.

Annex 2 – Composition of the Unique Vaccination Certificate/assertion identifier

The *Unique Vaccination Certificate/assertion identifier* (UVCI) will follow a common structure that will enable human- or machine-interpretability in all Member States and is designed for the Internet. The order of the separate elements follows a defined hierarchy that can enable future modifications of the blocks while maintaining its structural integrity.



The possible solutions for the composition of the UVCI form a spectrum wherein the modularity and human-interpretability are the two main diversifying parameters and one fundamental characteristic:

- Modularity: the degree to which the code is composed of distinct building blocks that contain semantically different information
- Human-interpretability: the degree to which the code is meaningful or can be interpreted by the human reader
- Globally unique; the Country or Authority identifier is well-managed; and each country (authority) is expected to manage its segment of the namespace well by never recycling or re-issuing identifiers. The combination of this ensures that each identifier is globally unique.

General requirements

The following overarching requirements should be satisfied:

1. Charset: Only uppercase US-ASCII alpha numerical characters ('A' to 'Z', '0' to '9') are allowed; with additional special characters for separation from RFC3986¹⁰, namely {'/', '#', ':'};
2. Maximum length: designers should try to aim for a length of 27-30 characters;¹¹
3. Version prefix: This refers to the version of the UVCI schema. The version prefix is '01' for this version of the document; the version prefix is composed of two digits;
4. Country prefix: The country code is specified by ISO 3166-1. Longer codes (e.g. 3 characters and up (e.g 'UNHCR')) are reserved for future use;
5. Code suffix / Checksum:

5.1 Member States should use a checksum when it is likely that transmission, (human) transcription or other corruptions may occur (i.e. when used in print).

5.2 The checksum must not be relied upon for validating the certificate and is not technically part of the identifier but is used to verify the integrity of the code. This checksum should be the ISO-7812-1 (LUHN-10)¹² summary of the entire UVCI in digital/wire transport format. The checksum is separated from the rest of the UVCI by a '#' character.

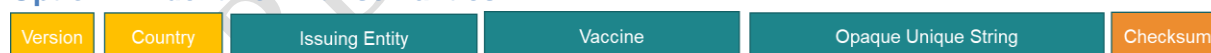
Backwards-compatibility should be ensured: over time Member States that change the structure of their identifiers (within the main version, currently set at v1) must ensure that any two identifiers that are identical represent the same vaccination certificate/assertion. Or in other words; Member States cannot recycle identifiers.

Proposed options

The different options presented below are available to Member States and other parties and can co-exist among different Member States. Member States can even deploy different option in different version of the UVCI schema. The UVCI should clearly allow distinguishing which option is applied in a given Member State.

In both Options 1 and 3, vaccine manufacturers should preferably be internationally identifiable; this necessitates agreement on common terminology and identifiers to ensure that this is consistently applied. Although EMA has the Organisations Management Service (SPOR) database that includes identifiers for the Marketing Authorisation Holders, and which could serve as a candidate EU-wide solution, not all Member States may be ready to accommodate it.

Option 1 - identifier with semantics



This is the most modular approach and consists of three blocks. The issuing entity refers to the authority issuing the certificate while the vaccine block provides information about the vaccine shot used. Finally, the opaque unique string pertains to the vaccinated individual. Member States are free to determine how each block is coded. For example, the vaccine block could encode different data elements in different Member State implementations (i.e. vaccine product identifier, vaccine/lot identifier(s)), depending also on the data availability. Each block will be able to be understood by a human reader (assuming they can interpret the coding). This solution gives the greatest latitude to Member States to populate each block in the manner

¹⁰ Ibid.

¹¹ In the event of implementation with QR codes, Member States could consider an extra set of characters up to a total length of 72 characters (including the 27-30 of the identifier itself) may be used to convey other information. The specification of this information is up to the Member States to define.

¹² The Luhn mod N algorithm is an extension to the Luhn algorithm (also known as mod 10 algorithm) which works for numeric codes and is used for example for calculating the checksum of credit cards. The extension allows the algorithm to work with sequences of values in any base (in our case alpha characters).

they see fit by exploiting existing event or evidence/status identifiers, for the registries of authorised vaccination providers.

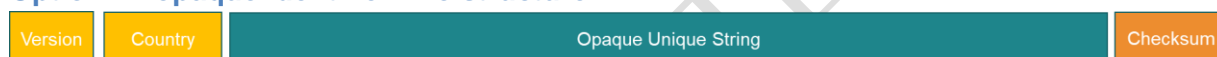
Each block should consist of alphanumeric characters (i.e. special characters are not allowed within a block). Alphanumeric blocks should be separated by the special character '/'. If two UVCI are identical up until the first and/or second slash, this means that they are issued by the same issuing entity and/or that the same vaccine lot/batch has been used. Member States are responsible for defining the specifications of each block as they see fit. For instance, the Member States can determine the length of each block based on their actual needs, as long as the total cumulative length of all the blocks as well as the separators does not exceed the defined total length of the identifier (see requirement 2 of the General Requirements).

This will result in greater heterogeneity but will also enhance the possibilities for offline and analogue verification. The option makes it easy to generate and write down the UVCI (e.g. by hand in paper-based documents).

To avoid having the UVCI include personally identifiable information (PII), Member States are strongly urged to refrain from using, for example, a Social Security number or similar long-term stable identifier.

It is recommended therefore that countries use a non-guessable, random event identifier rather than an identifier that reveals something about the bearer. And use the country's IIS or other registration system to hold the provenance and identity of the bearer.

Option 2 - opaque identifier - no structure



Apart from the country code and the code version in the beginning and the checksum of at the end, the code is not modular but it consists of a single field. This single field serves as the unique identifier of the vaccination in the national vaccination registry of the corresponding country. It is the Member states' responsibility to come up with the mechanism for generating and indexing the aforementioned single unique vaccination identifiers.

The opaque unique string should consist of alphanumeric characters exclusively; no other characters (e.g. "/") are allowed. This option provides the maximum flexibility to the Member States in the management of their UVCI.

Option 3 - some semantics



This option consists of two fields: the issuing entity and the opaque unique string. As opposed to Option 2, the opaque unique string does not need to contain information about the issuing entity. The use of an opaque unique string transfers the responsibility to the Member State for generating the opaque unique string while removing the human interpretability requirement. As in Option 2, Member States will be responsible for determining the mechanism for generating and indexing the opaque unique strings.

The two blocks should consist of alphanumeric characters exclusively; no other characters (e.g., "/") are allowed. The blocks are separated by the slash ("/") character and if two UVCI compare identical up until the slash, this means that they are issued by the same issuing entity. It is possible that the definitions of fields change in the future; and that fields need to be added. The use of RFC3986 allows for such; in a manner well understood in internet engineering and available libraries¹³.

¹³ <https://tools.ietf.org/html/rfc3986>

ARBETSMATERIAL