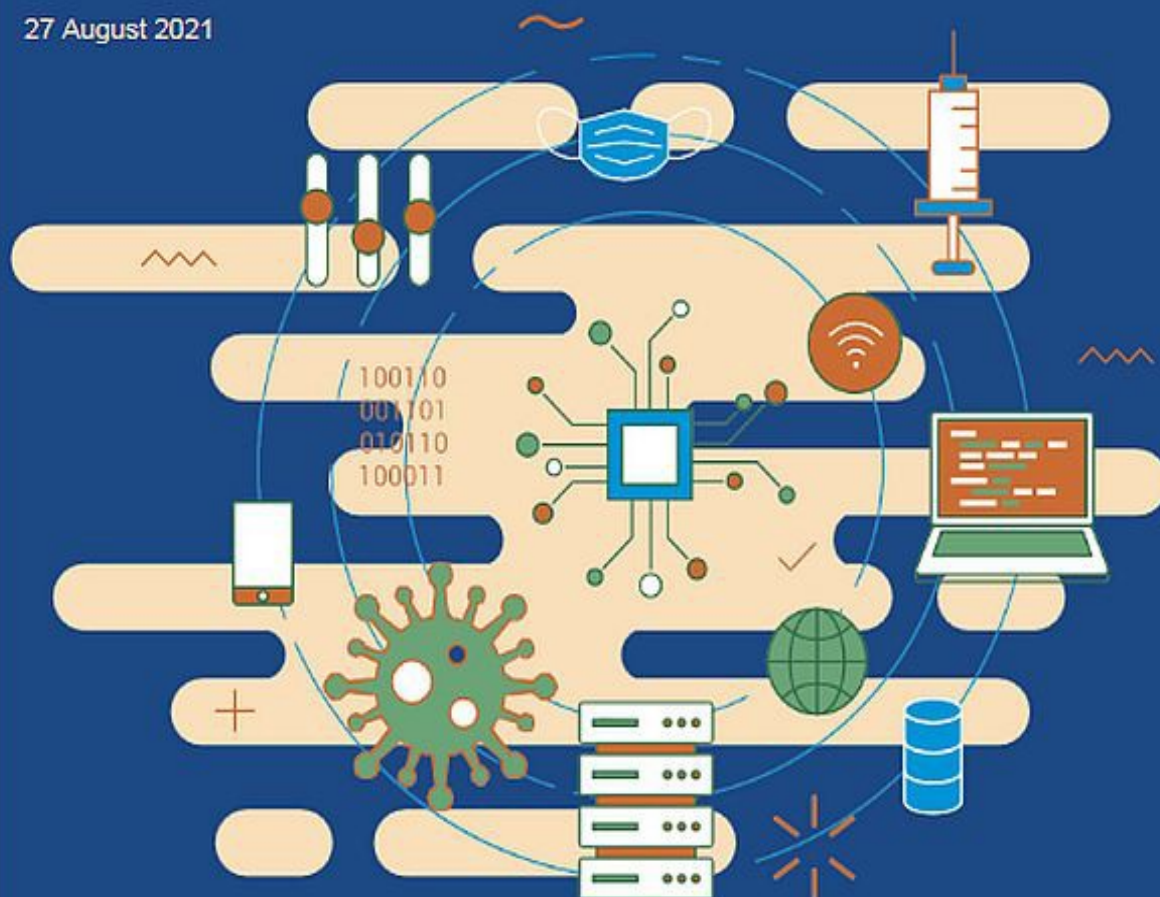


# Digitální dookumentace COVID-19 Certifikáty: Stav očkování

TECHNICKÉ SPECIFIKACE A POKYNY K PROVÁDĚNÍ

27 August 2021



Některá práva vyhrazena. Toto dílo je k dispozici pod licencí Creative Commons Uvedte autora, nekomerční sdílení. 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Za podmínek této licence můžete dílo kopírovat, šířit a upravovat pro nekomerční účely, za předpokladu, že je dílo řádně citováno, jak je uvedeno níže. Při jakémkoli užití tohoto díla by nemělo dojít k žádnému naznačování, že WHO podporuje jakoukoli konkrétní organizaci, produkty nebo služby. Použití loga WHO je není povoleno. Pokud dílo upravíte, musíte své dílo licencovat pod stejnou nebo rovnocennou licencí Creative Commons licenci. Pokud vytvoříte překlad tohoto díla, měli byste k němu přidat následující prohlášení o vyloučení odpovědnosti spolu s tím, že navrhovanou citací: "Tento překlad nebyl vytvořen Světovou zdravotnickou organizací (WHO). WHO je neodpovídá za obsah ani správnost tohoto překladu. Závazné je původní anglické vydání a autentickým vydáním".

Jakékoli zprostředkování týkající se sporů vzniklých na základě licence se provádí v souladu s čl. mediačními pravidly Světové organizace duševního vlastnictví. (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Navrhovaná citace. Digitální dokumentace certifikátů COVID-19: Stav očkování - technická část Specifications and Implementation Guidance, 27. srpna 2021. Ženeva: Světová zdravotnická organizace; 2021 (WHO/2019-nCoV/Digital\_certificates/vaccination/2021.1). Licence CC BY-NC-SA 3.0 MGO.

Údaje z katalogu publikací (CIP). Údaje CIP jsou k dispozici na adrese <http://apps.who.int/iris>. Prodej, práva a licence. Chcete-li zakoupit publikace WHO, podívejte se na <http://apps.who.int/bookorders>. Chcete-li předložit žádosti o komerční využití a dotazy týkající se práv a licencí viz <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiály třetích stran. Pokud si přejete znovu použít materiál z této práce, který je připsán třetí straně, např. jako jsou tabulky, obrázky nebo obrázky, je vaší odpovědností zjistit, zda je k tomu zapotřebí povolení a získat povolení od držitele autorských práv. Riziko nároků vyplývajících z porušení jakékoli součásti díla vlastněné třetí stranou nese výhradně uživatel.

Obecná prohlášení o vyloučení odpovědnosti. Použitá označení a prezentace materiálu v této publikaci se nevztahují na tyto informace. neznamenají vyjádření jakéhokoli názoru WHO na právní status jakékoli země, území, města nebo oblasti nebo jejich orgánů, ani na vymezení jejich hranic nebo hranic. Přerušované a čárkované čáry na mapách představují přibližné hranice, u nichž ještě nemusí existovat úplná shoda.

Zmínka o konkrétních společnostech nebo výrobcích určitých výrobců neznámá, že je WHO podporuje nebo doporučuje přednostně před jinými výrobky podobného charakteru, které nejsou zmíněny. Vyjma chyb a opomenutí; názvy patentovaných výrobků jsou odlišeny velkými počátečními písmeny.

WHO přijala veškerá přiměřená opatření k ověření informací obsažených v této publikaci. Publikovaný materiál je však šířen bez jakékoli záruky, ať už výslovné nebo předpokládané. Odpovědnost za interpretaci a použití materiálu nese čtenář. WHO v žádném případě není odpovědná za škody vzniklé v důsledku jeho použití.

Redakční úprava: Green Ink Publishing Services Ltd.  
Návrh a grafická úprava: Mgr: RRD Design LLC

# Obsah

## Poděkování

## Zkratky

## Slovníček

## Shrnutí

### **ODDÍL 1 Úvod 1**

- 1.1. Účel tohoto dokumentu 1
- 1.2. Cílová skupina 2
- 1.3. Rozsah působnosti 2
- 1.4. Předpoklady 3
- 1.5. Metody 5
- 1.6. Další pokyny WHO 5
- 1.7. Další iniciativy 5

### **ODDÍL 2 Etická hlediska a zásady ochrany údajů 6**

- 2.1. Etická hlediska pro DDCC:VS 6
- 2.2. Zásady ochrany údajů pro DDCC:VS 12
- 2.3. Kritéria návrhu DDCC:VS 15

### **ODDÍL 3 Scénář kontinuity péče 16**

- 3.1. Klíčová nastavení, osoby a digitální služby 16
- 3.2. Pracovní postupy a případy použití kontinuity péče 18
- 3.3. Funkční požadavky na scénář kontinuity péče 24

### **ODDÍL 4 Scénář prokazování očkování 27**

- 4.1. Klíčová nastavení, osoby a digitální služby 27
- 4.2. Pracovní postupy a případy použití v rámci Proof of Vaccination 29
- 4.3. Funkční požadavky na scénář Proof of Vaccination 37

### **ODDÍL 5 Soubor základních údajů DDCC:VS 40**

- 5.1. Zásady základní datové sady 40
- 5.2. Základní datové prvky 42

### **ODDÍL 6 Architektura národního trustu 46**

- 6.1. Podepisování DDCC:VS 48
- 6.2. Ověřování podpisu DDCC:VS 49
- 6.3. Důvěřování podpisu DDCC:VS 50

### **ODDÍL 7 Úvahy o správě na národní úrovni 51**

## **ODDÍL 8 Úvahy o implementaci 53**

- 8.1. Úvahy před nasazením 54
- 8.2. Klíčové faktory, které je třeba zvážit s vývojáři řešení 56
- 8.3. Úvahy o kategorii nákladů 57
- 8.4. Další zdroje na podporu implementace 59

### **Odkazy 60**

### **Přílohy 62**

Příloha 1 Ilustrativní příklad digitální dokumentace COVID-19

Certifikáty: Stav očkování (DDCC:VS) 63

Příloha 2 Symboly obchodních procesů používané v pracovních postupech 64

Příloha 3 Hlavní zásady pro mapování rodiny mezinárodních dokumentů WHO klasifikací (WHO-FIC) a dalších klasifikací 65

Příloha 4 Co je to infrastruktura veřejných klíčů (PKI)? 68

Příloha 5 Nefunkční požadavky 72

Příloha 6 Otevřená výměna zdravotnických informací (OpenHIE) založená na tzv. architektonický plán 77

Webová příloha A Datový slovník DDCC:VS Core

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343264/WHO-2019-nCoV-Digital-certificates-vaccination-data-dictionary-2021.1-eng.xlsx>

Webová příloha B Technický briefing

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344456/WHO-2019-nCoV-Digitální\\_certifikáty\\_očkování-technický\\_briefing-2021.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344456/WHO-2019-nCoV-Digitální_certifikáty_očkování-technický_briefing-2021.1-eng.pdf)

## Poděkování

Světová zdravotnická organizace (WHO) je vděčná za přínos mnoha jednotlivcům a organizacím, které se podílely na přípravě a realizaci tohoto projektu. přispěli k vypracování tohoto dokumentu.

Tento dokument koordinovali Garrett Mehl, Natschja Ratanaprayul, Derek Ritz, Philippe Veltsos a Bernardo Mariano. Junior z Oddělení digitálního zdraví a inovací WHO, ve spolupráci s jednotlivci z oddělení napříč celým světem WHO a dalších organizací, mezi něž patří např: Marta Gacic-Dobo a Jan Grevendonk z oddělení WHO pro inovace a inovační technologie. Imunizace, vakcín a biologických látek; Carmen Dolea a Thomas Hofmann z Oddělení pro mezinárodní zdravotní předpisy Sekretariátu; Sara Barragan Montes a Ninglan Wang z Oddělení WHO pro posilování připravenosti zemí; Andreas Reis a Katherine Littlerová z oddělení WHO pro zdravotnickou etiku a řízení; Ayman Badr a Kevin Crampton z Oddělení pro výzkum a vývoj Oddělení WHO pro informační management a technologie; Thomas Grein a Abdi Rahman Mahamud z Oddělení WHO pro informační management a technologie; Thomas Grein a Abdi Rahman Mahamud z Oddělení WHO pro informační management a technologie. strategických zdravotnických operací WHO pro mimořádné události; Wouter 'T Hoen z oddělení WHO pro lidské zdroje a zdravotnictví; Wouter 'T Hoen z oddělení WHO pro lidské zdroje a zdravotnictví zdrojů a řízení talentů; Carl Leitner, Jenny Thompsonová a Luke Duncan z organizace PATH; Voo Teck Chuan z oddělení řízení lidských zdrojů a talentů WHO; Carl Leitner, Jenny Thompsonová a Luke Duncan z oddělení řízení lidských zdrojů a talentů WHO z Národní univerzity v Singapuru; a Robert Jakob a Nenad Kostanjsek z oddělení dat a výzkumu WHO. Analytics.

Následující osoby (uvedené v abecedním pořadí) přezkoumaly, poskytly zpětnou vazbu a přispěly k tomuto dokumentu. v různých fázích: Aasim Ahmad (Aga Khan University), Onyema Ajuebor (WHO), Shada Alsalamah (WHO), Thalia Arawi (American University), Joaquin Andres Blaya (Světová banka), Emily Carnahan (PATH), Ciaran Carolan (International Civil Aviation Organization (ICAO), Gabriel Catan (Světová banka), Jim Case (SNOMED International), Vladimir Choi (WHO), Adam Cooper (konzultant Světové banky), Angus Dawson (University of Sydney), Christiane Demarkar (ICAO), Vyjayanti T Desai (Světová banka), Edward Simon Dunstone (konzultant Světové banky), Marie Eichholtzer (Světová banka), Ezekiel J Emanuel (University of Pennsylvania), Ioana-Maria Gligor (Generální ředitelství Evropské komise pro zdraví a bezpečnost potravin), Marelize Gorgens (Světová banka), Clayton Hamilton (WHO), Monica Harry (SNOMED International), Christopher Hornek (ICAO), Matthew Thomas Hulse (Světová banka), Konstantin Hyppönen (Generální ředitelství Evropské komise pro zdraví a potraviny), Miloš Hulse (Světová banka). bezpečnost), Sharon Kaur (University of Malaya), Alastair Kenworthy (Ministerstvo zdravotnictví Nového Zélandu - Manatū Hauora), Tarek Khorshed (WHO), Edmund Kienast (Australian Digital Health Agency), Mark Landry (WHO), Christos Maramis (European Generální ředitelství Evropské komise pro komunikační sítě, obsah a technologie), Marco Marsella (Evropská komise). Generální ředitelství pro komunikační sítě, obsah a technologie), Jonathan Marskell (Světová banka), Ignacio Mastroleo (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales), Rajeesh Menon (Ernst & Young), Jane Millar (SNOMED International), Anita Mittal (konzultantka Světové banky), Toni Morrison (SNOMED International), Richard Morton (International Port Community Systems) Association), James L Neumann (Světová banka), Beth Newcombe (Immigration, Refugees and Citizenship Canada), Mohamed Nour (WHO), Vanja Pajic (WHO), Roberta Pastore (WHO), Maria Paz Canales (Derechos Digitales), Alexandrine Pirlot de Corbion (Privacy International), R Rajeshkumar (Auctorizium Pte Ltd), Eric Ramirez (El Salvador Secretaría de Innovación de la Presidencia), Suzy Roy

(SNOMED International), Carla Saenz (Regionální úřad WHO pro Ameriku), David Satola (Světová banka), Ester Sikare (Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí Spojených států amerických), Maxwell J Smith (University of Toronto), Vincent van Pelt (Nictiz), Pramod Varma (EkStep Foundation), Gillan Ward (konzultantka Světové banky), Stefanie Weber (Spolkový ústav pro drogy a drogovou závislost), Miloš Krejčí (Světová zdravotnická organizace) a zdravotnických prostředků, Německo) a Stephen Wilson (Lockstep Group).

WHO vyjadřuje upřímné poděkování následujícím osobám (uvedeným v abecedním pořadí), které přispěly k procesu technických konzultací: Roberta Andraghetti (WHO), Housseynou Ba (WHO), Madhava Balakrishnan (WHO), Andre Arsene Bitá Fouda (WHO), Stuart Campo (Úřad OSN pro koordinaci humanitárních záležitostí, Středisko pro výzkum a inovace) a další. Humanitarian Data), Marcela Contreas (WHO), Jun Gao (WHO), Fernando Gonzalez-Martin (WHO), Christopher Haskew (WHO), Jennifer Horton (WHO), Beverly Knight (ISO TC215 Health Informatics Canadian Mirror committee), Kathleen Krupinski (WHO), Ephrem Lemango (WHO), Ann Linstrand (WHO), Jason Mwenda Mathiu (WHO), Ngum Meh Zang (WHO), Derrick Muneene (WHO), Henry Mwanyika (PATH), Craig Nakagawa (WHO), Patricia Ndumbi (WHO), Alejandro Lopez Osornio (CIIPS)

(Centrum pro implementaci a inovaci zdravotních politik), Buenos Aires, Argentina), Elizabeth Peloso (Liz Peloso Consulting Inc.), Alain Poy (WHO), Magdalena Rabini (WHO), Maria Soc (PATH), Soumya Swaminathan (WHO), Martha Velandia (WHO), Petra Wilson (Health Connect Partners) a všichni členové a pozorovatelé Certifikátu o inteligentním očkování. Pracovní skupina.

Tuto práci financovala Nadace Billa a Melindy Gatesových, estonská vláda, Fondation Botnar, stát Kuvajtu a Rockefellerova nadace. Názory financujících subjektů neovlivnily obsah tohoto dokumentu.

## Zkratky

1D	jednorozměrný
2D	dvourozměrný
AEFI	nežádoucí příhoda (nežádoucí příhody) po imunizaci
API	aplikační programové rozhraní
COVID-19	koronavirové onemocnění 2019
DDCC	Digitální dokumentace certifikátů COVID-19
DDCC:VS	Digitální dokumentace certifikátů COVID-19: Stav očkování
DSC	certifikát podepisující dokument
EIR	elektronický registr očkování
FHIR	Zdroje rychlé interoperability ve zdravotnictví
HCID	identifikátor zdravotního certifikátu
HL7	Zdravotní úroveň sedm
HPV I	idský papilomavirus
ICD	Mezinárodní klasifikace nemocí
ICT	informační a komunikační technologie
ID	identifikátor
IHR	Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005)
IPS	Mezinárodní patientský souhrn
ISO	Mezinárodní organizace pro standardizaci
OPENHIE	Otevřená výměna zdravotnických informací
PHA	orgán veřejného zdraví
PHSMS	veřejná zdravotní a sociální opatření
PKI	infrastruktura veřejného klíče
QA	zajištění kvality
SHR	sdílený zdravotní záznam
SLA	dohoda o úrovni služeb
SNOMED CT	Systematizovaná nomenklatura medicínských klinických termínů
Globální soubor pacientů	
WHO-	FIC Rodina mezinárodních klasifikací WHO

## Slovníček

**OSVĚDČENÍ:** Dokument potvrzující určitou skutečnost. V kontextu očkovacího průkazu potvrzuje, že skutečnost, že očkovací látka byla jednotlivci podána.

**CERTIFIKAČNÍ AUTORITA (CA):** V kontextu infastruktury veřejných klíčů je známá také jako "certifikační autorita", je to subjekt nebo organizace, která vydává digitální certifikáty.

**COVAX:** Pilíř vakcín v rámci akceleratoru Access to COVID-19 Tools (ACT). Jeho cílem je urychlit vývoj a výrobu vakcín COVID-19 a zajistit spravedlivý a rovný přístup pro všechny země světa.

**ZPRACOVATEL DAT:** Osoba nebo subjekt, který sám nebo společně s dalšími určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů. Správce údajů nese hlavní odpovědnost za ochranu osobních údajů.

**ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ:** "Zpracováním" se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací prováděných s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, ať už automatizovaně, či nikoli, jako je shromažďování, zaznamenávání, uspořádávání, strukturování, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, sdělování přenosem, šíření nebo jiné zpřístupňování, seřazování nebo kombinování, omezování, výmaz nebo zničení.

**ZPRACOVATEL DAT:** Osoba nebo subjekt, který zpracovává osobní údaje jménem nebo na základě pokynu správce údajů.

**SUBJEKT DAT:** Subjekt péče nebo držitel DDCC:VS, pokud držitel DDCC:VS zastupuje subjekt péče. Subjekt péče, například nezletilou osobu, nebo zastupuje osobu, která není fyzicky nebo právně schopna poskytnout péči. souhlas se zpracováním svých osobních údajů.

**SLUŽBA GENEROVÁNÍ DDCC:VS:** Služba, která je odpovědná za generování digitálně podepsané reprezentace, DDCC, informací týkajících se očkování COVID-19.

**SLUŽBA DDCC:VS REGISTR:** Služba, kterou lze použít k vyžádání a obdržení digitálně podepsaného podpisu podepsané informace o očkování COVID-19.

**SLUŽBA DDCC:VS ÚLOŽIŠTĚ:** Potenciálně sdružená služba, která má úložiště nebo databázi, DDCC:VS.

**DIGITAL DIVIDE (DIGITÁLNÍ ROZDĚLENÍ):** Rozdíl mezi demografickými skupinami a regiony, které mají přístup k moderním informačním a komunikačním technologiím. a těmi, které k nim nemají přístup nebo mají přístup omezený.

**DIGITÁLNÍ DOKUMENTACE CERTIFIKÁTU(Ů) COVID-19 (DDCC):** Digitálně podepsaný dokument FHIR, který představuje základní soubor dat pro příslušný certifikát COVID-19 s použitím JavaScript Object Notation. (JSON).

**DIGITÁLNÍ DOKUMENTACE CERTIFIKÁTU (CERTIFIKÁTŮ) COVID-19: STAV OČKOVÁNÍ (DDCC:VS):** Typ DDCC který se používá k vyjádření stavu očkování proti COVID-19 u jednotlivce. Konkrétně DDCC:VS je digitálně podepsaný zdroj pro rychlou interoperabilitu ve zdravotnictví na sedmé úrovni (HL7). (FHIR) obsahující datové prvky obsažené v základní datové sadě DDCC:VS.



**DIGITÁLNÍ REPREZENTACE:** Virtuální reprezentace fyzického objektu nebo systému. V tomto kontextu, musí být digitální reprezentace digitálně podepsaným dokumentem FHIR nebo digitálně podepsanými dvěma dokumenty FHIR. (2D) čárový kód (např. QR kód).

**DIGITÁLNÍ PODPIS:** V kontextu tohoto dokumentu s pokyny se jedná o hash generovaný z HL7. FHIR týkajícího se očkování podepsaného soukromým klíčem.

**DIGITÁLNĚ PODEPSANÝ:** Digitální dokument je digitálně podepsán, když je zdravotnický obsah v prostém textu "hashován" pomocí algoritmu a tento hash je zašifrován nebo "podepsán" soukromým klíčem.

**ŠIFROVÁNÍ:** Bezpečnostní postup, který převádí elektronická data v prostém textu na šifrový kód, a to tak, že se pomocí kódu nebo kryptografického systému tak, aby byla nesrozumitelná bez pomoci šifrovacího systému původního kódu nebo kryptografického systému.

**IDENTIFIKÁTOR ZDRAVOTNÍHO CERTIFIKÁTU (HCID):** Jedinečný alfanumerický identifikátor (ID) fyzického a/nebo elektronického certifikátu. digitálního zdravotního dokumentu, který obsahuje jednu nebo více událostí očkování. Jedná se o klíčový identifikátor, přítomný v rámci DDCC:VS a uchovávaný v registru DDCC:VS.

**ZDRAVOTNÍ ÚDAJE:** Osobní údaje týkající se fyzického nebo duševního zdraví fyzické osoby, včetně poskytováním zdravotních služeb, které odhalují informace o jejím zdravotním stavu. Mezi tyto údaje patří osobní údaje získané na základě testování nebo vyšetření části těla nebo tělesné látky, včetně z genetických údajů a biologických vzorků.

**IDENTIFIKAČNÍ DOKLAD:** Identifikační doklad: doklad, který potvrzuje totožnost nebo vazbu na osobě, například cestovní pas nebo občanský průkaz.

**IDENTIFIKÁTOR:** Název, který označuje identitu předmětu nebo jednotlivce. Obvykle se jedná o jedinečný alfanumerický řetězec, který je spojen s jednotlivcem, například číslo pasu nebo lékařského průkazu. ID lékařského záznamu.

**JEDNOROZMĚRNÝ (1D) ČÁROVÝ KÓD:** Vizuální černobílý obrazec s proměnlivou šířkou čar a mezer pro zakódování informací ve strojově čitelné podobě. Je také známý jako lineární kód.

**MAY:** MAY se používá k popisu technických vlastností a funkcí, které jsou volitelné, a je to rozhodnutí implementátora, zda danou vlastnost nebo funkci zahrne, je založeno na rozhodnutí implementátora, zda danou vlastnost nebo funkci zahrne. kontextu implementace.

**PASS:** Dokument, který dává jednotlivci oprávnění k přístupu k něčemu, jako např. k veřejným prostorám, událostem a dopravním prostředkům.

**OSOBNÍ ÚDAJE:** Jakékoli informace týkající se fyzické osoby, která je nebo může být identifikována přímo nebo z těchto informací. Mezi osobní údaje patří: životopisné údaje (biodata), např. jméno, pohlaví, občanský stav, datum a místo narození, země původu, země bydliště, individuální registrace číslo, povolání, náboženství a etnický původ; biometrické údaje, jako je fotografie, otisk prstu, obličej nebo obličejová část, nebo údaje o osobě, která je v daném okamžiku registrována. zobrazení duhovky; zdravotní údaje; a také jakékoli vyjádření názoru na jednotlivce, jako je hodnocení o

jeho zdravotním stavu a/nebo specifických potřebách.

**VEŘEJNÝ KLÍČ:** Část dvojice soukromý-veřejný klíč používaná pro digitální šifrování, která je určena k tomu, aby volně šiřitelný.

**INFRASTRUKTURA VEŘEJNÉHO KLÍČE (PKI):** Zásady, role, softwarové a hardwarové součásti a nástroje, které jsou součástí které usnadňují digitální podepisování dokumentů a vydávání/distribuci/výměnu klíčů. klíčů.

**SOUKROMÝ KLÍČ:** Klíč: část páru soukromý-veřejný klíč používaná pro digitální šifrování, která je utajena a kterou vlastní osoba/organizace podepisující digitální dokument.

**SHALL:** SHALL se používá k popisu technických vlastností a funkcí, které jsou pro tuto specifikaci povinné.<sup>1</sup>

**SHOULD:** SHOULD se používá k popisu technických vlastností a funkcí, které jsou doporučené, ale nejsou povinné. Je na rozhodnutí implementátora, zda danou vlastnost nebo funkci zahrne. na základě kontextu implementace. Důrazně se však doporučuje, aby implementátor před tím, než se odchýlí od technických doporučení, přezkoumal důvody, proč se jimi neřídít. uvedených specifikací<sup>2</sup>

**PŘEDMĚTEM PÉČE:** Očkovaná osoba.

**POUŽITÍ TŘETÍ STRANOU:** Použití fyzickou nebo právníkou osobou, orgánem veřejné moci, agenturou nebo subjektem jiným než je orgán veřejné moci. subjektem údajů, správcem, zpracovatelem a osobami, které z přímého pověření správce nebo zpracovatele, jsou oprávněny zpracovávat osobní údaje.

**DVOUROZMĚRNÝ (2D) ČÁROVÝ KÓD:** Nazývá se také maticový kód. Dvoudimenzionální způsob reprezentace informací. pomocí jednotlivých černých bodů ve čtverci nebo obdélníku. Například QR kód je typ 2D kódu. čárového kódu. Je podobný lineárnímu (1D) čárovému kódu, ale může reprezentovat více dat na jednotku plochy. Existují různých typů definovaných normami, jako jsou ISO/IEC 16022, 24778, 18004 atd.

**OVĚŘOVATEL:** Fyzická nebo právníká osoba, ať už soukromá, nebo veřejná, která je formálně oprávněna (na základě vnitrostátním zákonem, vyhláškou, nařízením nebo jiným úředním aktem či příkazem) k ověřování stavu očkování předloženého v rámci očkovacího průkazu. na DDCC

## Stručné shrnutí

V souvislosti s pandemií koronavirového onemocnění (COVID-19) se v roce 2020 koncept digitální dokumentace certifikátů COVID-19 (DDCC) je navrhován jako mechanismus, pomocí něhož by bylo možné získat certifikáty související s COVID-19. zdravotní údaje lze digitálně zdokumentovat prostřednictvím elektronického certifikátu. Digitální očkovací certifikát, který dokumentuje aktuální stav očkování osoby proti COVID-19, pak může být použit pro zajištění kontinuity péče nebo jako doklad o očkování pro jiné účely než zdravotní péči. Výsledný artefakt tohoto přístupu se označuje jako digitální dokumentační certifikát COVID-19: Očkování (DDCC:VS).

Tento dokument je vytvořen pro probíhající celosvětovou pandemii COVID-19; přístup je tedy koncipován tak, aby reagoval na vývoj vědeckých poznatků a na okamžité potřeby zemí v této pandemii. z tohoto důvodu je dokument vydáván jako prozatímní pokyn. Na adrese přístup by mohl být nakonec rozšířen tak, aby zachycoval stav očkování k ochraně proti jiným infekcím. nemocí.

Tento dokument je součástí řady návodů (viz obr. 1) k digitální dokumentaci o údajích souvisejících s COVID-19, které jsou předmětem zájmu: stav očkování (tento dokument), výsledky laboratorních testů, a anamnéza infekce SARS-CoV-2.

Světová zdravotnická organizace (WHO) vypracovala tento návod a doprovodné technické pokyny. Specifikace ve spolupráci s multidisciplinární skupinou partnerů a odborníků s cílem podpořily členské státy WHO při přijímání interoperabilních standardů pro zaznamenávání stavu očkování. Adresáty tohoto dokumentu jsou proto členské státy a jejich prováděcí partneři, kteří chtějí zavést digitálně podepsané záznamy o očkování.

## Co je DDCC:VS?

Očkovací průkaz je zdravotní dokument, který zaznamenává očkovací službu, která byla provedena na základě tradičně jako papírový průkaz s uvedením klíčových údajů o očkované osobě, podané vakcíně, datu podání a dalších údajích v základním souboru údajů (viz oddíl 5.2). Digitální očkovací průkazy jsou záznamy o očkování v elektronickém formátu, které jsou přístupné jak očkované osobě, tak oprávněným zdravotnickým pracovníkům, a které mohou být používány stejným způsobem jako papírový průkaz: k zajištění kontinuity péče nebo k poskytnutí dokladu o očkování. To jsou dva scénáře, které jsou v tomto dokumentu zvažovány (viz tabulka 1).

Očkovací průkaz může být čistě digitální (např. uložený v aplikaci pro chytré telefony nebo na paměťové kartě), na cloudovém serveru) a nahradit potřebu papírového průkazu, nebo může být digitální reprezentací tradičního papírového záznamu (viz obr. 2). Digitální certifikát by nikdy neměl vyžadovat jednotlivce mít chytrý telefon nebo počítač. Propojení mezi papírovým záznamem a digitálním záznamem lze vytvořit pomocí jednorozměrného (1D) nebo dvourozměrného (2D) čárového kódu, např. například vytištěného na papírovém očkovacím průkazu nebo k němu připevněného. Odkazy na "papírový" záznam v tomto dokumentu se rozumí fyzický dokument (vytištěný na papíře, plastové kartě, kartonu atd.). Ilustrativní příklad papírového DDCC:VS je uveden v příloze 1.

DDCC:VS je digitálně podepsaná reprezentace datového obsahu, která popisuje událost očkování. Datový obsah DDCC:VS respektuje uvedenou základní datovou sadu a řídí se následujícími pravidly standardem HL7 (Fast Healthcare Interoperability Resources) (FHIR). podrobně popsáným v implementační příručce FHIR.

Pokyny v tomto dokumentu se týkají digitálního záznamu, který pouze ukazuje, že k očkování došlo. Digitální záznam není určen k tomu, aby sloužil jako pas imunity nebo poskytoval posudek či rozhodnutí o tom, co toto očkování znamená nebo umožňuje.

Tento pokyn je v souladu s radou, která byla poskytnuta sekretariátu WHO na osmém zasedání Rady pro Mezinárodního výboru pro mimořádné zdravotní předpisy (2005) (IHR EC) týkající se koronaviru. (COVID-19), "v němž se WHO zasazuje o urychlení prací na stanovení aktualizovaných prostředků pro dokumentování statusu COVID-19 cestujících, včetně očkování, anamnézy infekce SARS-CoV-2 a výsledky testů na SARS-CoV-2. "1 Vzhledem k tomu, že neexistuje mechanismus pro digitální dokumentaci očkování proti COVID-19. stavu, lze jej zaznamenat do Mezinárodního osvědčení o očkování a profylaxi (ICVP). ICVP formát a soubor dat by postačoval jako platný zdravotní dokument pro případné budoucí snahy o digitalizaci. Kromě toho WHO v reakci na radu EK IHR adresovanou sekretariátu aktivně pracuje na aktualizaci ICVP, aby bylo možné zohlednit status cestovatelů v rámci COVID-19, včetně očkování, anamnézy onemocnění a dalších údajů. Infekce a výsledky testů v souladu se specifikacemi DDCC:VS. V souvislosti s ICVP, IHR EK dále doporučuje smluvním státům "uznání všech vakcín proti COVID-19, které obdržely WHO seznam pro mimořádné použití v souvislosti s mezinárodními cestami. Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, navíc doporučují, aby informace o statusu vakcíny COVID-19 v souladu s pokyny WHO zahrnovaly do WHO obsahující mezinárodní certifikát o očkování a profylaxi; a aby používaly digitalizovanou verzi, je-li k dispozici."

## Scénáře použití DDCC:VS

Rozsah tohoto dokumentu zahrnuje dva scénáře použití DDCC:VS (viz tabulka 1)

- 1. KONTINUITA PÉČE:** Záznamy o očkování jsou důležitou součástí zdravotnické dokumentace jednotlivce, počínaje jeho narozením. Scénář Kontinuita péče popisuje primární účel očkovacího průkazu. Záznam o očkování ukazuje jednotlivcům a pečovatelům, jaká očkování jednotlivec podstoupil, jako součást jeho zdravotní historie; podporuje tedy informované rozhodování o případném budoucím poskytování zdravotních služeb.
- 2. DŮKAZ O OČKOVÁNÍ:** Očkovací záznamy mohou být rovněž dokladem o stavu očkování pro účely, které nesouvisejí se zdravotní péčí.

**Tabulka č. 1**  
Některá možná využití DDCC:VS

Kontinuita péče	Důkaz o očkování
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Poskytuje základ pro zdravotnické pracovníky aby mohli nabídnout následnou dávku a/nebo příslušné zdravotní služby.</li><li>▶ Poskytuje informace o očkovacím plánu, aby jednotlivec věděl, zda a jakou dávku vakcíny potřebuje a kdy má dostat další dávku.</li><li>▶ Umožňuje zdravotnickým pracovníkům lépe vyšetřovat nežádoucí příhody podle stávajících pokynů pro nežádoucí příhody po očkování</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Zjišťuje stav očkování osob při průzkumech sledování proočkovanosti.</li><li>▶ Zjišťuje stav očkování po pozitivním testu aby bylo možné pochopit účinnost vakcíny. Pro práci Pro vysokoškolské vzdělávání Pro cestování do zahraničí</li></ul>

### Jaké jsou minimální požadavky na zavedení DDCC:VS?

Digitální očkovací průkazy by měly odpovídat potřebám veřejného zdraví jednotlivých členských států WHO, i potřebám jednotlivců na celém světě. Nikdy by neměly vytvářet nerovnost z důvodu nedostatku přístupu ke specifickému softwaru nebo technologiím (tj. digitální propast). Doporučení pro implementaci DDCC:VS proto musí být použitelná pro co nejširší škálu případů použití, zohledňovat mnoho různých úrovní digitální vyspělosti mezi implementačními zeměmi. Minimální požadavky byly vypracovány v souladu s tím, aby umožnily členským státům co největší flexibilitu. státům a jejich implementátorům, aby mohli vytvořit řešení, které je vhodné pro daný účel v kontextu jejich země celkového zdravotnického informačního systému.

### Minimální požadavky na DDCC:VS jsou následující.

→ Potenciální přínosy, rizika a náklady spojené s implementací řešení DDCC:VS by měly být před zavedením systému DDCC:VS a související infrastruktury. Tento zahrnuje posouzení dopadů etických dopadů a dopadů na soukromí a potenciálních rizik, které mohou nastat v souvislosti s používáním mohou vzniknout v souvislosti se zavedením DDCC:VS.

→ Členské státy musí zavést příslušné politiky pro vhodné používání, ochranu údajů a jejich ochranu a správu DDCC:VS, aby se snížila potenciální újma a zároveň se dosáhlo veřejného zájmu zdravotních přínosů spojených se zavedením takového řešení.

→ Digitálně podepsaná elektronická verze údajů o očkovací události, nazývaná DDCC:VS, se musí existovat. Požadované datové prvky v základním souboru údajů i metadata by měly být minimálně být zaznamenány, jak je popsáno v oddíle 5.2 .

→ Jednotlivec, který podstoupil očkování, by měl mít přístup k dokladu o této skutečnosti - buď jako tradičního papírového průkazu nebo verze elektronického DDCC:VS.

→ Pokud se používá papírový očkovací průkaz, měl by být spojen s identifikátorem zdravotního osvědčení. (HCID). DDCC:VS by měl být jako digitální reprezentace spojen s papírovým očkovacím průkazem prostřednictvím HCID. K DDCC:VS může být přiřazeno více forem digitální reprezentace s papírovým očkovacím průkazem prostřednictvím HCID.

→ HCID by měl být na každém papírovém průkazu uveden jak v podobě čitelné pro člověka, tak v podobě čitelné pro stroj formátu (tj. alfanumerické znaky, které jsou vytištěny, i vykresleny jako 1D nebo 2D znaky), a to jak ve formátu čitelném v počítači, tak ve formátu čitelném v počítači čárového kódu).

→ Měla by existovat služba generování DDCC:VS. Služba generování DDCC:VS je zodpovědná za převzetí dat o události očkování, jejich konverzi pro použití standardu FHIR a následnou digitální podepsání dokumentu FHIR a jeho vrácení držiteli DDCC:VS. Tento podepsaný FHIR je dokument DDCC:VS.

→ Měla by existovat služba registru DDCC:VS. Služba registru DDCC:VS je odpovědná za ukládání indexu, který spojuje HCID s metadaty o DDCC:VS. Minimálně Registrační služba ukládá základní metadata popsána v oddíle 5.2. Jeden nebo více DDCC:VS může existovat služba (služby) úložiště, kterou (které) lze použít k vyhledání DDCC:VS; v takovém případě je možné použít službu (služby) umístění DDCC:VS může být také zahrnuto do metadat v rámci služby registru DDCC:VS služby.

Jednotlivé služby jsou podrobněji popsány v oddílech 3 a 4 a jsou znázorněny na obr. 7.

Tyto složky představují minimální požadavky; členské státy mohou přijmout a vyvinout další pro svůj zavedený systém DDCC:VS.

# SEKCE 1 Úvod

Koronavirové onemocnění (COVID-19), způsobené koronavirem těžkého akutního respiračního syndromu 2 (SARS-CoV-2), bylo poprvé identifikováno v prosinci 2019 a rozšířilo se do celosvětové pandemie. Epidemie si vynutila omezení pohybu, zákaz vycházení a přijetí preventivních opatření ve snaze zastavit přenos, snížit zátěž zdravotnických systémů a snížit nemocnost a ztráty na životech. Vakcíny proti COVID-19 jsou dodávány rekordní rychlostí a země potřebují způsob, jak je jak poskytnout jednotlivcům záznam o jejich očkovacím statusu. V ideálním případě lze využít digitální technologie k usnadnění rozsáhlých očkovacích kampaní a doplnění papírových očkovacích průkazů, které se snadno ztrácejí a jsou náchylné k podvodům (1-4). Existuje celá řada digitálních řešení, která lze použít k dokumentaci očkování proti COVID-19, a volba designu a implementace by se měla řídit vyvážením různých hodnot a kontextových hledisek. Aby bylo zajištěno respektování lidských práv a ochranu hodnot, jako je spravedlnost a důvěra veřejnosti, byly technické specifikace a pokyny pro implementaci uvedené v tomto dokumentu vytvořeny na základě etických úvah a zásad ochrany údajů popsaných v oddíle 2 tohoto dokumentu.

## 1.1. Účel tohoto dokumentu

Tento dokument stanoví přístup k vytváření podepsané digitální verze záznamu o očkování pro COVID-19 na základě základního souboru údajů o klíčových informacích, které mají být zaznamenány, a přístup pro digitální podpis. Dokument využívá existující volné a otevřené standardy a řídí se tím, že etiky, případy použití a požadavky na digitální dokumentaci certifikátů COVID-19: Očkování Status (DDCC:VS).

Vzhledem k tomu, že členské státy se stále více snaží přijímat digitální řešení pro očkovací průkaz pro COVID-19, poskytuje tento dokument základní soubor požadavků na vyhovující DDCC:VS, který je interoperabilní s jinými řešeními založenými na normách. Díky základním požadavkům je také možné předpokládat, že členské státy budou tyto specifikace dále upravovat a rozšiřovat podle svých potřeb, a při implementaci digitálního řešení budou nejspíše spolupracovat s místním technologickým partnerem podle vlastního výběru.

Tento dokument je proto softwarově nezávislý a poskytuje členským státům výchozí bod, aby navrhly, vyvinuly a zavedly řešení DDCC:VS pro vnitrostátní použití v jakémkoli formátu, který je pro ně nejvhodnější, vyhovuje jejich potřebám (např. papírová karta s jednorozměrným [1D] čárovým kódem nebo samolepkami s QR kódem, nebo v jiném formátu). plně funkční aplikace pro chytré telefony vyvinutá na mezinárodní nebo místní úrovni).

## 1.2. Cílová skupina

Primární cílovou skupinou tohoto dokumentu jsou vnitrostátní orgány, které mají za úkol vytvořit nebo dohlížet na vývoj řešení digitálního očkovacího průkazu pro COVID-19. Tento dokument může být užitečný také pro partnery státní správy, jako jsou místní podniky, mezinárodní organizace, organizace, které nejsou vládní organizace a obchodní sdružení, od kterých může být požadována podpora členských států při vývoji nebo zavádění řešení DDCC:VS.

## 1.3. Oblast působnosti

### **1.3.1.V oblasti působnosti**

Tento dokument se konkrétně zaměřuje na to, jak digitálně dokumentovat stav očkování proti COVID-19 a potvrdit, že osoba obdržela očkovací látku (tj. jak poskytnout podepsaný digitální doklad o očkování). osvědčení). V tabulce 1 jsou popsány dva prioritní scénáře: kontinuita péče a doklad o Očkování. Tento dokument popisuje specifikaci podepsaného digitálního certifikátu o očkování, včetně:

- etické a právní aspekty a zásady ochrany soukromí a údajů pro návrh, implementaci a používání DDCC:VS;
- případy použití vyplývající ze dvou scénářů fungování DDCC:VS, včetně posloupnosti kroků spojených s prováděním scénářů;
- základní soubor údajů s datovými prvky, které musí být zpracovány pro DDCC:VS popisující stav očkování, jak je popsáno v případech použití;
- zdroj pro rychlou interoperabilitu ve zdravotnictví (HL7, Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR) implementační příručku založenou na obsahu uvedeném v tomto dokumentu s pokyny, která podporuje přijetí otevřených standardů pro interoperabilitu; a
- přístupy k zavádění DDCC:VS, včetně úvah o zřízení národního systému pro interoperabilitu. důvěryhodného rámce umožňujícího digitální podepisování očkovacího průkazu.

### **1.3.2. Mimo oblast působnosti**

Aspekty, které jsou považovány za vyjmuté z rozsahu této práce, jsou:

- digitální dokumentace výsledků laboratorních testů COVID-19 (která bude zahrnuta v samostatném dokumentu pokynech);
- digitální dokumentace anamnézy infekce SARS-CoV-2 (která bude zahrnuta v samostatném pokynu).
- digitální dokumentace stavu uzdravení z COVID-19 z důvodu nejistoty týkající se jakéhokoli stavu imunity vyplývajícího z uzdravení;
- jakékoli řízení, posouzení nebo rozhodnutí založené na informacích poskytnutých v DDCC:VS pro jakémukoli účelu (např. jeho použití jako očkovacího pasu);
- zaznamenávání a zpracování hlášení nežádoucích účinků;
- úvahy o monitorování a hodnocení zavádění a používání DDCC:VS;
- volba algoritmu pro generování jakýchkoli dvourozměrných (2D) čárových kódů, který je na úrovni na uvážení členského státu. Členský stát může rozšířit základní soubor údajů o další údaje informací (např. číslem pasu), aby byla zajištěna silnější vazba na totožnost, než se předpokládá u základního souboru údajů v tomto dokumentu, a to pro případy použití, které to vyžadují stávající politiky členských států a předpisů. Vazba na identitu by umožnila využití stávajících algoritmů 2D čárových kódů, jako jsou např. stanovené Mezinárodní organizací pro civilní letectví (ICAO) a Evropskou unií. Průvodce implementací HL7 FHIR (na adrese



<https://WorldHealthOrganization.github.io/ddcc>) poskytuje algoritmus pro generování 2D čárových kódů, který lze použít v případě, že není k dispozici identifikačních informací nad rámec těch, které se nacházejí v souboru základních údajů, a

→ technickou funkci pro podporu selektivního zveřejňování informací obsažených v DDCC:VS.

#### **1.4. Předpoklady**

Technologická specifikace DDCC:VS má být flexibilní a přizpůsobitelná pro každý členský stát tak, aby vyhovovala jeho různým potřebám v oblasti veřejného zdraví i různým potřebám jednotlivců na celém světě. Předpokládá se, že neexistuje univerzální řešení, a proto musí specifikace zůstat flexibilní a softwarově agnostická a zároveň minimalizovat množství potřebné digitální infrastruktury. Uvedené požadavky mají umožnit, aby řešení DCC:VS splňovalo potřeby uceleného plánu připravenosti a reakce na veřejné zdraví dané země a zároveň bylo použitelné v jiných národních a místních kontextech. Zastřešujícím předpokladem je, že k operacionalizaci požadavků popsanych v tomto dokumentu bude implementováno více digitálních zdravotnických produktů a řešení. To umožňuje podporu místního a udržitelného rozvoje tak, aby členské státy měly široký výběr vhodných řešení, aniž by byly vyloučeny vyhovující produkty z jakéhokoli zdroje.

Následující předpoklady se týkají odpovědnosti členských států jako základních aspektů zřízení a provozování řešení DDCC:VS.

→ Členské státy budou odpovědné za provádění politik nezbytných pro podporu pracovních postupů DDCC:VS, přičemž budou dodržovat své právní povinnosti vyplývající z vnitrostátního a mezinárodního práva, včetně všech platných povinností týkajících se dodržování lidských práv a ochrany údajů. politiky.

→ Členské státy budou dodržovat etické zásady a jednat tak, aby se zabránilo vzniku nových nerovností. řešení DDCC:VS.

→ DDCC:VS je zdravotnický dokument spojený s osobou, která prokázala, že je tím, za koho se vydává, a to na základě politik stanovených členským státem; sám o sobě není dokladem o tom, že je tím, za koho se vydává. průkaz totožnosti nebo identifikační doklad.

→ Bude na členském státu, aby určil mechanismus jedinečné identifikace subjektu péče. Pro zajištění kontinuity péče je zdravotnický pracovník schopen zjistit totožnost Subjektu péče podle norem a politik orgánu ochrany veřejného zdraví (OOVZ) a na základě stávajících vnitrostátních právních předpisů a politik.

→ Bude záležet na členském státě, v jakém formátu bude DDCC:VS implementovat. Aby se zabránilo digitálnímu vyloučení, doporučení a požadavky v tomto dokumentu jsou navrženy tak, aby podporovaly používání papíru rozšířeného o 1D nebo 2D čárové kódy, popř. aplikací pro chytré telefony nebo v jiném formátu.

→ Pokud se členský stát rozhodne zavést DDCC:VS v papírové podobě, musí být veškeré papírové očkovaní vydaný průkaz bude mít identifikátor zdravotního osvědčení (HCID) v podobě čitelné pro člověka i v podobě čitelné pro člověka, navíc ve strojově čitelném formátu (1D nebo 2D čárový kód), aby bylo možné jej propojit s digitálním záznamem. Na adrese . HCID se bude používat jako index pro DDCC:VS.

→ Při respektování zásad ochrany údajů (viz oddíl 2.2 ) budou členské státy dodržovat

následující zásady zákony a předpisy o ochraně údajů a soukromí stanovené vnitrostátními právními předpisy nebo přijaté prostřednictvím dvoustranných nebo mnohostranných dohod.

→ Orgán pro ochranu osobních údajů členského státu bude muset mít přístup k národní infrastruktuře veřejných klíčů. (PKI) pro digitální podepisování DDCC:VS. Tento dokument nepopisuje PKI v ale klíčové předpoklady jsou, že PHA bude muset:

" zřídit a udržovat kořenovou certifikační autoritu, která zakotvuje PKI země pro účely pro podporu DDCC:VS;

" vytvářet a kryptograficky podepisovat certifikáty podepisujících osob (DSC);

" autorizovat soukromé klíče podepisujících osob pro kryptografické podepisování digitálního DDCC:VS;

" široce šířit veřejné klíče, pokud existuje přání umožnit ostatním ověřovat vydané DDCC:VS;

" umožnit digitalizaci zdravotního obsahu obsaženého v tradičním papírovém očkovacím průkazu a ověřitelný jedním nebo více digitálními zobrazeními, včetně minimálně DDCC:VS identifikovaného prostřednictvím HCID; členský stát se může rozhodnout, že bude rovněž vytvářet a distribuovat do DDCC:VS držitelé podepsaný 2D čárový kód jako digitální reprezentaci, která obsahuje minimálně základní soubor údajů (např. vytištěný na papírovém záznamu nebo k němu přiložený, zaslaný e-mailem, nahraný do aplikace pro chytré telefony nebo stažený z webových stránek);

" zachovat zvládnutelnost procesů ověřování podpisů; počet soukromých klíčů používaných PHA k podepisování DDCC:VS by neměl být větší než malá část vzhledem k počtu digitálních zdravotních záznamů, řešení používaných k zachycení zdravotních událostí; a

" zajistit, aby soukromé klíče používané k podepisování DDCC:VS nebyly spojeny s jednotlivými zdravotnickými pracovníky.

→ PHA bude muset provozovat službu generování DDCC:VS pro vytváření DDCC:VS a službu evidence DDCC:VS pro evidenci jejich vydání. Volitelně se PHA může také rozhodnout poskytovat službu úložiště DDCC:VS, která umožní žadatelům vyhledat a získat DDCC:VS pomocí HCID (pro účely ověření nebo kontinuity péče).

→ Následná očkování zaznamenaná na papírovém průkazu mohou být přidána k předmětu péče. digitálnímu záznamu přiřazenému k HCID na papírovém průkazu, čímž vznikne nová instance. DDCC:VS.

## **1.5. Metody**

Od začátku pandemie COVID-19, kdy vakcíny vykazovaly známky účinnosti, se v rámci projektu se zvýšil počet digitálních řešení pro osvědčení o očkování. Aby WHO zůstala software-agnostická, byla vytvořena pracovní skupina pro inteligentní očkovací průkazy, jejímž záměrem bylo být multisektorovou pracovní skupinou zaměřenou na podporu vývoje klíčových standardů pro digitálních očkovacích průkazů, sdílení společných poznatků a podporu vývoje standardů pro digitální očkovací průkazy řízeného modelu s architekturou národního rámce důvěry na podporu

zavádění očkovacích látek COVID-19 na národní úrovni. Kromě toho WHO vypracovala tento návod po konzultaci s členskými státy a partnerskými organizacemi, aby bylo zajištěno, že je možné jej implementovat ve všech kontextech.