



# **Fornitura di opzioni e raccomandazioni per la tessera vaccinale di un cittadino dell'UE**

Candidati UE-Vaccini  
Agosto – 2022

Offerenti europei per i vaccini



**Cimbiose SAS** - Francia

Fanny Chevalier  
Marianna Cimino  
Alain Cimino

[fanny.chevalier@cimbiose.com](mailto:fanny.chevalier@cimbiose.com)  
[mariane.cimino@cimbiose.com](mailto:mariane.cimino@cimbiose.com)  
[alain.cimino@cimbiose.com](mailto:alain.cimino@cimbiose.com)

---



**IPSOS NV** - Belgio

Jean-Pierre Carnevale  
Estelle Chandèze  
Estelle Fleur Galateau

[jean-pierre.carnevale@ipsos.com](mailto:jean-pierre.carnevale@ipsos.com)  
[estelle.chandeze@ipsos.com](mailto:estelle.chandeze@ipsos.com)  
[estelle-fleur.galateau@ipsos.com](mailto:estelle-fleur.galateau@ipsos.com)

---



**Luminess SAS** - Francia

David Gruson [dgruson@luminess.eu](mailto:dgruson@luminess.eu)  
Jeanne-Bleuenn Renault [jbrenault@luminess.eu](mailto:jbrenault@luminess.eu)

---



**Syadem SAS** - Francia

Sally Jackson  
François Kaag  
Jean Louis Koeck

[sallymjackson@gmail.com](mailto:sallymjackson@gmail.com)  
[fkaag@mesvaccins.net](mailto:fkaag@mesvaccins.net)  
[ilkoeck@mesvaccins.net](mailto:ilkoeck@mesvaccins.net)

**COMMISSIONE EUROPEA**

Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare  
Direzione C — Sanità pubblica Unità

C3 Sicurezza sanitaria *Contatto:*

Martine Ingvorsen *E-mail: SANTE-*

*CONSULT-C3@ec.europa.eu Commissione europea*

*B-1049 Bruxelles*

***Fornitura di opzioni e raccomandazioni per un  
Tessera vaccinale del cittadino comunitario***

Manoscritto completato nell'agosto 2022  
1a edizione

## AVVISO LEGALE

Questo documento è stato preparato per la Commissione Europea, tuttavia riflette solo il punto di vista degli autori e la Commissione Europea non è responsabile per alcuna conseguenza derivante dal riutilizzo di questa pubblicazione. Maggiori informazioni sull'Unione europea sono disponibili su Internet (<http://www.europa.eu>).

---

PDF	ISBN 978-92-95224-00-1	doi: 10.2925/077323 HW-03-21-255-IT-N
-----	------------------------	---------------------------------------

---

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022

© Unione europea, 2022



La politica di riutilizzo dei documenti della Commissione europea è attuata dalla decisione 2011/833/UE della Commissione, del 12 dicembre 2011, sul riutilizzo dei documenti della Commissione (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39). Salvo diversa indicazione, il riutilizzo di questo documento è autorizzato ai sensi della licenza Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Ciò significa che il riutilizzo è consentito a condizione che venga attribuito il credito appropriato e siano indicate eventuali modifiche.

Per qualsiasi utilizzo o riproduzione di elementi che non sono di proprietà dell'Unione Europea, potrebbe essere necessario chiedere il permesso direttamente ai rispettivi titolari dei diritti.

## Sommario

1.	Sintesi .....	15
1.1.	Metodologia.....	15
1.2.	Risultati principali.....	16
1.3.	Valore aggiunto dell'EVC.....	17
1.4.	Articolazione con sistemi e strumenti preesistenti, incluso DCC.....	17
1.5.	Percorso proposto per l'attuazione .....	17
2.	Funzionalità consigliate.....	17
2.1.	Scopo.....	17
2.2.	Definizione.....	18
2.3.	Contenuto dei dati.....	18
2.4.	Presentazione ai cittadini.....	18
2.5.	Articolazione con carte esistenti.....	18
3.	20 Valutazione di fattibilità.....	21
3.1.	Fattibilità operativa.....	21
3.1.1.	Cittadini.....	21
3.1.2.	Esperti della salute.....	22
3.1.3.	Fornitori di servizi.....	23
3.1.4.	Operatori.....	23
3.1.5.	Istituzioni territoriali (nazionali/regionali).....	23
3.1.6.	Istituzioni europee.....	24
3.1.7.	Istituzioni globali.....	25
3.1.8.	Lezioni dalla crisi Covid.....	25
3.1.9.	Andando avanti.....	25
3.3.	Analisi di fattibilità tecnica.....	27
3.3.1.	Articolazione con sistemi informativi preesistenti o previsti.....	27
3.3.2.	Articolazione con IPS ed eHDSI .....	27
3.3.3.	Contenuto.....	28
3.3.4.	Interoperabilità semantica.....	29
3.3.5.	Struttura – Interoperabilità sintattica.....	29
3.3.6.	Funzionalità del repository attivo.....	29
3.3.7.	Lezioni dalla crisi Covid.....	31
3.4.	Analisi di fattibilità giuridica ed etica.....	31
3.4.1.	L'attuale quadro giuridico.....	31
3.4.2.	Ancorare l'EVC nel panorama giuridico dell'UE.....	33
3.4.3.	Applicazione di un quadro normativo etico per le questioni di salute digitale all'EVC.....	35
3.5.	Discussione sulla fattibilità economica.....	37
3.5.1.	Benefici economici della vaccinazione.....	37
3.5.2.	Costi economici della vaccinazione.....	37
3.5.3.	Impatto economico per stakeholder.....	40
4.	Casi d'uso.....	43
4.1.	Gli attori.....	43
4.2.	Caso d'uso 1. Creazione dell'EVC per Mateo.....	43
4.2.1.	Panoramica.....	43
4.2.2.	Consigli tecnici.....	44
4.2.3.	Varianti e opzioni.....	44
4.3.	Caso d'uso 2. Prima visita al Dr Haus a Laputa.....	44
4.3.1.	Panoramica.....	44
4.3.3.	Consigli tecnici.....	45

4.3.4. Varianti e opzioni.....	45
<b>4.4.Caso d'uso 3. Convalida dell'EVC per Mateo.....</b>	<b>45</b>
4.4.1. Panoramica.....	45
4.4.3. Consigli tecnici.....	46
4.4.4. Varianti e opzioni.....	46
<b>4.5.Caso d'uso 4. Paul recupera le sue credenziali DVC.....</b>	<b>46</b>
4.5.1. Panoramica.....	46
4.5.2. Consigli tecnici.....	46
4.5.3. Varianti e opzioni.....	46
<b>4.6.Caso d'uso 5 - Paul importa la carta di Mateo sul suo conto.....</b>	<b>46</b>
4.6.1. Panoramica.....	47
4.6.2. Consigli tecnici.....	47
4.6.3. Varianti e opzioni.....	47
<b>4.8.Caso d'uso 6. Monitoraggio delle vaccinazioni di Mateo.....</b>	<b>48</b>
4.8.1. Panoramica.....	48
4.8.2. Consigli tecnici.....	48
4.8.3. Varianti e opzioni.....	48
<b>4.9.Caso d'uso 7. Nuova vaccinazione per Mateo.....</b>	<b>49</b>
4.9.1. Panoramica.....	49
4.9.2. Consigli tecnici.....	49
4.9.3. Varianti e opzioni.....	49
<b>4.11.    Caso d'uso 8. Correzione della carta duplicata.....</b>	<b>50</b>
4.11.1. Panoramica.....	50
4.11.2. Consigli tecnici.....	50
4.11.3. Varianti e opzioni.....	50
<b>4.12.    Caso d'uso 9 – Condivisione di una carta tra genitori.....</b>	<b>51</b>
4.12.1. Panoramica.....	51
4.12.2. Consigli tecnici.....	51
4.12.3. Varianti e opzioni.....	51
<b>4.13.    Caso d'uso 10. Ottenere un certificato di vaccinazione .....</b>	<b>52</b>
4.13.1. Panoramica.....	52
4.13.2. Consigli tecnici.....	52
4.13.3. Varianti e opzioni.....	52
<b>4.14.    Documenti e schermate di esempio.....</b>	<b>53</b>
4.14.1. Carta fisica rumena per Jane.....	53
4.14.3. Rendering della scheda Jane mediante il software Dr Haus.....	54
4.14.5. Rendering della carta di Jane sul suo smartphone.....	55
4.14.6. Certificato di vaccinazione contro l'epatite per Jane.....	55
<b>5.    56 Percorso proposto per l'attuazione.....</b>	<b>57</b>
5.1.Sviluppare componenti comuni a livello europeo.....	57
5.3.Sviluppare strumenti per agevolare l'attuazione negli Stati membri dell'UE.....	59
5.4.Attuazione negli Stati membri dell'UE.....	59
5.5.Cronologia possibile.....	59
<b>6.    Allegato A – Esempi di rappresentazione digitale.....</b>	<b>60</b>
<b>6.1.Rappresentanza del CDA .....</b>	<b>61</b>
6.2.Rappresentanza FHIR (risorse attive).....	65
<b>6.3.Rappresentazione del QR Code.....</b>	<b>69</b>
<b>7.    Discussione sulla capacità del QR Code .....</b>	<b>71</b>
7.1. Minimizzare la storia vaccinale .....	71

7.2. Condensazione della storia vaccinale.....	71
7.3. Conversione dei dati compressi in caratteri codificabili.....	72
7.4. Generazione del codice.....	73
7.5. Raccomandazioni.....	73
8°. Allegato C – Il caso del Lussemburgo .....	74



## Lista delle figure

Figura 1 – Posizione nello studio complessivo.....	15	Figura 2 - Tipologia delle tessere vaccinali.....	15
2015.....	38	Figura 3 - Onere economico annuale attribuibile alla VPD negli USA nel 2015.....	38
dell'EVC.....	40	Figura 4 - Il costo annuale relativamente basso	40
VC.....	43	Figura 5 - Creazione e inizializzazione di un	43
fisica.....	44	Figura 6 - Presentazione di una carta	44
inseriti.....	45	Figura 7 - Validazione dei record	45
credenziali.....	46	Figura 8 - Recupero	46
tessera.....	47	Figura 9 - Importazione di una	47
solleciti.....	48	Figura 10 - Notifica dei	48
vaccinazione.....	49	Figura 11 – Registrazione di una nuova	49
carte.....	50	Figura 12 - Riconciliazione delle	50
cittadini.....	51	Figura 13 – Condivisione della tessera tra	51
certificato.....	52	Figura 14 – Ottenere un	52
fisica.....	53	Figura 15 - Mock-up carta	53
professionale.....	54	Figura 16 - Mock-up di rendering	54
smartphone.....	55	Figura 17 - Mock-up di rendering dello	55
-su.....	56	Figura 18 - Modello di certificato	56
Pionieri.....	59	Figura 19 - Diagramma di Gantt della distribuzione dei	59
2D.....	69	Figura 20 - Esempio di codice	69
QR.....	73	Figura 21 - Esempi di codici	73

## Elenco delle tabelle

Tabella 1. Costi approssimativi di sviluppo e attuazione per l'UE.....	39	Tabella 2. Costi approssimativi di sviluppo e attuazione per gli Stati membri dell'UE con e senza un IIS esistente.....	39
dell'UE.....	39	Tabella 3. Costo complessivo dell'EVC nei 27 Stati membri degli Stati Uniti nel 2009 (35).....	42
	42	Tabella 4. Valutazione economica del programma di vaccinazione infantile di routine negli Stati Uniti nel 2009 (35).....	42

## Abbreviazioni e Acronimi

AI	Intelligenza artificiale
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio – Autorizzazione all'immissione in commercio (farmaceutica) (Italia)
ARIA	Registro delle immunizzazioni australiano
ARIA	Associazione americana del registro delle immunizzazioni
ARIA	Terminologia dei medicinali australiani
RISPOSTA	Agence du Numérique en Santé – Agenzia di sanità elettronica (Francia)
ANV	Anagrafe nazionale vaccini - Registro nazionale dei vaccini (Italia)
API	Interfaccia di programmazione applicazioni
ATC	Sistema di classificazione chimica anatomica terapeutica, un sistema di classificazione dei farmaci controllato dal Centro di collaborazione dell'OMS per la metodologia statistica sui farmaci.
AVOHILMO-HILMO	(Perusterveydenhuollon) avohoidon hoitoilmoitus - Cure primarie - notifica di cure ambulatoriali (Finlandia)
CBOR	Rappresentazione di oggetti binari compatti
CBZ	Centralna baza zdravil - Banca dati centrale dei medicinali (Slovenia)
CCNE	Comitato Etico Consultivo Nazionale Francese
CDA	Architettura del documento clinico
CDER	Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (Stati Uniti d'America)
CEZIH	Sistema informativo sanitario centrale della Repubblica di Croazia
CHAFEA	Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e l'alimentazione
CIP	Code Identifiant de Présentation - Codice identificativo della presentazione (Francia)
CSI	Code Identifiant de Spécialité - Codice identificativo della specialità (Francia)
CNK	Code Nationa(a)(e) Numero di codice (CNK) – Codice nazionale (Belgio)
CNP	Cod Numeric Personal - Numero di identificazione personale (Romania)
COSE	Firma e crittografia degli oggetti CBOR
COVID	(anche Covid-19) Malattia contagiosa causata dalla sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
CSMI	Lussemburgo <i>Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses</i> (gruppo consultivo tecnico nazionale sull'immunizzazione)
CUI	Cod Unic de Înregistrare - Codice identificativo del bambino (Romania)
CVX	Set di codici dei vaccini somministrati, sviluppati e gestiti dai CDC (Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie) statunitensi Centro Nazionale per le Immunizzazioni e le Malattie Respiratorie (NCIRD).
Matrice DATI	Codice bidimensionale costituito da "celle" o punti bianchi e neri disposti secondo uno schema quadrato o rettangolare, noto anche come matrice.
DCC (DGC)	Certificato Digitale Covid (già Certificato Verde Digitale)
DDV	Registro delle vaccinazioni Det Danske
DGC (DCC)	Certificato Verde Digitale (ora Certificato Covid Digitale)
DIGILUGU	Portale paziente estone per visualizzare i dati medici
DIRAYA	Il Sistema Sanitario Pubblico Andaluso utilizzato come supporto alla gestione delle informazioni e delle cure
DMP	Dossier Médical Partagé – Cartella Clinica Condivisa (Francia)
DPI	Punti per pollice: misura la densità dei punti di stampa spaziale, video o scanner di immagini
DSP	Dossier de Soins Personnel - Cartella clinica personale (Lussemburgo)
DTP	Difterite-tetano-poliomielite
dVC	Formato digitale della tessera vaccinale dei cittadini dell'Unione Europea
eBoletim	Registro sanitario portoghese dei bambini e dei giovani
ebXML	Commercio elettronico utilizzando eXtensible Markup Language
CE	Commissione europea
ECDC	Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
SEE	Area Economica Europea
EEAB	Comitato consultivo di esperti esterni
EESZT	Infrastruttura nazionale di sanità elettronica in Ungheria
eHDSI	Infrastruttura dei servizi digitali di eHealth
EHR	Fascicolo sanitario elettronico = raccolta sistematizzata di informazioni sanitarie archiviate elettronicamente in formato digitale sui pazienti e sulla popolazione
eID	Identificazione elettronica
eIDAS	Identificazione elettronica, autenticazione e servizi fiduciari
EIFI	Fascicolo sanitario elettronico personale greco (EIFY): yyyy
ELGA	"cartella sanitaria elettronica" in Austria
EMA	Agenzia europea per i medicinali
EMSO	Enotna Matijna Stevilka Občana - Numero identificativo (Slovenia)
EPR	Cartelle elettroniche dei pazienti
epSOS	Servizi aperti e intelligenti per i pazienti europei
eRCO	Sistema informativo sull'immunizzazione in Slovenia
eRedBook	Documentazione sanitaria personale del bambino detenuto dai genitori nel Regno Unito

ESCMIDE	Società Europea di Microbiologia Clinica e Malattie Infettive
ESPBI È	Elektroninės Sveikatos Paslaugų ir Bendradarbiavimo Infrastruktūros Informacinės Sistemos - Servizi sanitari elettronici e sistemi informativi delle infrastrutture di collaborazione Lituania
-----	Unione Europea
EurHeCa	Autorità competenti per gli operatori sanitari europei
UE JAV	Azione comune europea sulla vaccinazione
E-VAX	e-vax è una piattaforma elettronica sicura per ordinare i vaccini distribuiti dalla Federazione Vallonia-Bruxelles
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources è un framework di standard di prossima generazione creato da HL7
FMK	Fælles Medicinkort - Tessera di Medicina Condivisa
gazzella	Gazelle è un banco di prova volto a testare l'interoperabilità dei sistemi informativi di eHealth
GBA	Gemeentelijke BasisAdministratie - Amministrazione municipale di base (Paesi Bassi)
PIL	Grande prodotto interno
GDPR	Regolamento generale sulla protezione dei dati
PNL	Ottimo prodotto nazionale
GP	Medico di medicina generale
GSK	GlaxoSmithKline
GTIN	Numero articolo del commercio globale
H1N1	Il virus dell'influenza A sottotipo H1N1 (A/H1N1) è un sottotipo del virus dell'influenza A
HaDEA	Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale
HCert	Formato contenitore del certificato sanitario
Sovranità della salvezza	Portale nazionale sulla salute dei cittadini in Islanda
HL7	Livello di salute sette
HMI	Interfaccia uomo macchina
HPV	Virus del papilloma umano
HZZO	Hrvatski Zavod za Zdravstveno Osiguranje - Istituto croato per l'assicurazione sanitaria
IANA	Autorità per i numeri assegnati su Internet
IATA	Associazione internazionale del trasporto aereo
ICD	Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
ID	Identità
IHE	Integrare l'impresa sanitaria
IHI	Identificativo sanitario individuale (Australia)
IIS	Sistema informativo sull'immunizzazione
dell'IMO	Organizzazione marittima internazionale
INGLESE	Identificatienummer van de sociale zekerheid - Numero di identificazione della previdenza sociale (Belgio)
IPS	Riepilogo dei pazienti internazionali
ISO	Organizzazione internazionale per gli standard
JLL	Terminologia croata utilizzata per i vaccini (Jedinstvena lista lijekova)
JSON	Notazione oggetto JavaScript
KMORE	Messaggi gentili per la cartella sanitaria elettronica
KV	Associazioni di assicurazione sanitaria pubblica (Germania)
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale - Legge francese sul finanziamento della previdenza sociale
LOINC	Nomi e codici degli identificatori di osservazione logica
MBOO	Matišni Broj Osigurane Osobe - Numero di identificazione della persona assicurata (Croazia)
MD	Dispositivo medico
MIROW	Gruppo di lavoro sulle operazioni di modellazione del registro delle immunizzazioni (Stati Uniti d'America)
MOCA	Modelli di valutazione della salute infantile
Stati membri dell'UE	Stato membro
MSD	Merck Sharp & Dohme
MVX	Una stringa alfabetica che identifica il produttore di quel vaccino. CVX + MVX: nel loro insieme, l'immunizzazione può essere risolta in un nome commerciale (il nome proprietario del prodotto)
La mia salute	Cartella clinica digitale maltese
Myhealth@UE	Servizi di sanità elettronica transfrontalieri all'interno dell'UE
MySNS	Portafoglio sanitario elettronico portoghese
NAN	Numero articolo nordico
NCPeH	Punto di contatto nazionale per la sanità elettronica
NDC	Codice nazionale dei farmaci (Stati Uniti d'America)
NEM	Servizio nazionale di gestione degli eventi (Regno Unito)
-----	Servizio sanitario nazionale (Regno Unito)
NIP	Programmi nazionali di immunizzazione
NIS	Direttiva sulla sicurezza delle reti e dell'informazione
NITAG	Gruppo consultivo tecnico sull'immunizzazione nazionale

NPAKID	Codice identificativo nazionale del pacco
NPL	Registro nazionale dei prodotti per Läkemedel - Registro nazionale dei prodotti per i medicinali (Svezia)
NUHSA	Número Único de Historia de Salud de Andalucía - Identificatore univoco della storia sanitaria dell'Andalusia
NUVA	Nomenclature Unifiée des Vaccins - Nomenclatura unificata dei vaccini (Francia)
OAuth	Apri autorizzazione
OID	Identificatore dell'oggetto
OpenID	Protocollo di autenticazione standard aperto e decentralizzato
PDF	Formato documento portatile
PENNA	Numero dell'impresa privata
PHI	Istituzioni sanitarie pubbliche
Preventis	Registro delle immunizzazioni dei Paesi Bassi
PS	Riepilogo del paziente
PVC	Formato fisico della tessera vaccinale dei cittadini dell'Unione Europea
PZN	Numero centrale farmaceutico (utilizzato per la distribuzione di prodotti farmaceutici e sanitari in Germania)
QR Code	Codice Quick Response (un tipo di codice a barre a matrice)
domande e risposte	domande e risposte
RENV	Registrul Electronic National de Vaccinari - Registro elettronico nazionale delle vaccinazioni (Romania)
RIPOSO	Trasferimento dello stato rappresentativo
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Istituto nazionale per l'assicurazione sanitaria e per l'invalidità (Belgio)
ROKOTUS REKISTERI	Registro nazionale finlandese delle vaccinazioni e monitoraggio del programma di vaccinazione
SCTID	Identificatore SNOMED CT
sms	Servizio di messaggi brevi
SNOMATO CT	Nomenclatura sistematica della medicina - Termini clinici è una raccolta di termini medici elaborabili tramite computer, organizzata sistematicamente, che fornisce codici, termini, sinonimi e definizioni utilizzati nella documentazione e nel reporting clinico (1)
Svevac	Registro nazionale delle vaccinazioni svedese
SYSVAK	Registro nazionale norvegese delle vaccinazioni elettronico
IL	Spesa sanitaria totale
THL	Terveyden ja Lyvinvoinnin Laitos - Istituto finlandese per la salute e il benessere
UCD	Unité Commune de Dispensation - unità di erogazione comune (Francia)
UFSBD	Union Française pour la Santé Bucco-Dentaire - Unione francese per la salute orale
UK	Regno Unito
ONU	Nazioni Unite
URL	Uniform Resource Locator, colloquialmente definito indirizzo web
Stati Uniti d'America	Stati Uniti d'America
USB	Bus seriale universale
UVCI	Identificatore unico del codice del vaccino
V.C	Carta di vaccinazione
VCSMS	Servizio di gestione dei set di codici dei vaccini (Stati Uniti d'America)
VIS	Dichiarazioni informative sui vaccini
CHI	Organizzazione mondiale della sanità
WP	Pacchetto di lavoro
XML	Linguaggio di markup estensibile
Zlib	Libreria software utilizzata per la compressione dei dati
ZOPIK	Una piattaforma online per monitorare la salute dei bambini cechi registrati
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije - Istituto di assicurazione sanitaria della Slovenia

Durante la mappatura delle carte vaccinali esistenti sono stati individuati alcuni sinonimi:

- ÿ Per la carta: documento, libretto, passaporto, certificato
- ÿ Per cognome: nome, nome di nascita, nome, secondo nome
- ÿ Per nome: cognome, cognome, nome, noto anche come
- ÿ Per indirizzo: residenza, località
- ÿ Per il nome del vaccino: nome commerciale, nome del marchio, nome dell'antigene, nome della malattia, nome generico, nome di valenza, profilassi, tipo di vaccino
- ÿ Per la vaccinazione: immunizzazione/immunizzazione
- ÿ Per il vaccinatore: medico/medico/pediatra/medico di medicina generale, operatore sanitario, fornitore
- ÿ Per la data di vaccinazione: data di somministrazione, data indicata, data di scadenza

## Glossario

<b>ANTILOPE</b>	L'ambizione di Antilope era promuovere l'interoperabilità della sanità elettronica in Europa e oltre
<b>app</b>	Software progettato per funzionare su smartphone e altri dispositivi mobili
<b>Caregiver</b>	La persona che presta assistenza diretta al titolare della tessera vaccinale, come ad esempio il genitore per i figli.
<b>Schema CDA o CDA</b>	L'HL7 Clinical Document Architecture (CDA) è uno standard di markup inteso a specificare la codifica, la struttura e la semantica dei documenti clinici per lo scambio.
<b>Mappa concettuale</b>	Una mappa concettuale definisce una mappatura da un insieme di concetti definiti in un sistema di codice a uno o più concetti definiti in altri sistemi di codice.
<b>Livello di confidenza</b>	Un indicatore che mostra l'affidabilità del test di significatività. In questo rapporto viene applicato il livello di confidenza del 99%. Ciò significa che il margine di errore rappresenta l'1%.
<b>Sistema di contestualizzazione</b>	Una famiglia specifica di sistemi di rendering, in cui le informazioni della tessera di vaccinazione digitale sono integrate con raccomandazioni specifiche per paese basate sulle regole stabilite dal NITAG pertinente.
<b>Regolazione dei dati</b>	Il metodo statistico che consiste nella correzione delle sovradichiarazioni spesso presenti nei dati dichiarati.
<b>Dati dichiarati</b>	Informazioni esplicitamente condivise dagli intervistati. Quando si valuta la destinazione d'uso delle innovazioni, i dati dichiarativi possono spesso essere dichiarati in eccesso rispetto alla destinazione effettiva delle innovazioni.
<b>Pensiero progettuale</b>	Il Design Thinking è uno stato d'animo e anche uno strumento, basato sui consigli del designer per sviluppare una mente creativa. È un processo iterativo, in cui sfidiamo costantemente noi stessi e mettiamo alla prova le nostre idee.
<b>Sorgente digitale</b>	Una fonte digitale è un documento che esiste in forma digitale (interfaccia del modulo, immagine generata...)
<b>sanità elettronica</b>	L'eHealth (scritto anche e-health) è una pratica sanitaria supportata da processi e comunicazioni elettronici.
<b>EMA</b>	Agenzia europea per i medicinali
<b>La mappa dell'empatia</b>	Una mappa dell'empatia è un modo per rappresentare il percorso dei cittadini e dei fornitori durante un processo. La mappa dell'empatia vaccinale evidenzierà i benefici e i punti critici delle ipotesi dei vari modelli.
<b>Interviste faccia a faccia</b>	Le interviste raccolgono contenuti approfonditi in un contesto individuale che può essere utilizzato per comprendere meglio un argomento o un problema. Le interviste danno anche l'opportunità di porre domande di follow-up, leggere il linguaggio del corpo e cogliere altri segnali sottili.
<b>Identificatore</b>	Un nome che identifica (ovvero etichetta l'identità di) un oggetto o una persona univoci
<b>Immunizzazione</b>	Processo mediante il quale una persona viene protetta contro una malattia attraverso la vaccinazione. Questo termine è spesso usato in modo intercambiabile con vaccinazione (1).
<b>Informazioni sull'immunizzazione Sistema (IIS)</b>	Altra denominazione: registro dei vaccini, registro dei vaccini. Un sistema informativo sulle immunizzazioni (IIS) è un sistema informativo computerizzato riservato, basato sulla popolazione, che registra, archivia e fornisce accesso a informazioni consolidate sulle vaccinazioni individuali. Mira ad essere completo e a livello di comunità, coprendo gli individui in un'area geografica specifica attraverso più fornitori di servizi sanitari. Il recupero tempestivo della cronologia delle vaccinazioni a livello individuale consente a chi fornisce le vaccinazioni di determinare le vaccinazioni individuali appropriate e ai destinatari del vaccino di avere un registro completo dei vaccini ricevuti. Il monitoraggio longitudinale della copertura vaccinale facilita il processo decisionale a livello di popolazione e il monitoraggio dell'impatto epidemiologico delle politiche vaccinali attraverso il collegamento con altri database sui risultati sanitari. Oltre a queste funzionalità, IIS può offrire altre capacità, come la notifica di promemoria/ricambio, la fornitura di vaccini e la gestione delle scorte e la segnalazione di eventi avversi. I diversi sistemi variano in complessità e portata (2). Le tessere vaccinali digitali e fisiche vengono prodotte da alcuni IIS.
<b>Interoperabilità</b>	L'interoperabilità nell'eHealth si riferisce alla capacità di due o più sistemi di eHealth di utilizzare/scambiare sia dati interpretabili dal computer sia dati e conoscenze comprensibili dall'uomo. Tre aspetti caratterizzano l'interoperabilità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'interoperabilità legale copre l'ambiente più ampio di leggi, politiche, procedure e accordi di cooperazione necessari per consentire lo scambio continuo di informazioni tra diverse organizzazioni, regioni e paesi, •</li> <li>• l'interoperabilità semantica si riferisce alla capacità di garantire che il significato preciso delle informazioni scambiate sia interpretabile in modo inequivocabile da qualsiasi altro sistema, servizio o utente, •</li> <li>• l'interoperabilità tecnica indica la capacità di due o più applicazioni di tecnologia dell'informazione e della comunicazione di accettare dati l'una dall'altra ed eseguire un determinato compito in modo appropriato e soddisfacente senza la necessità di un intervento aggiuntivo da parte dell'operatore. Per ottenere l'interoperabilità nell'eHealth per un dato caso d'uso, è necessario considerare tutti gli aspetti di interoperabilità sopra menzionati. Il modo per realizzare l'interoperabilità – generalmente tra sistemi – dovrebbe basarsi su standard tecnici e semantici comuni (1) (2).</li> </ul>
<b>Modello Ipsos Vantis</b>	Questo modello di aggiustamento si basa sull'esperienza previsionale di Ipsos nel settore dei beni e servizi durevoli. Corregge le dichiarazioni eccessive e controlla la sensibilità ai componenti dell'offerta. Viene convalidato tramite un confronto tra i risultati della valutazione dichiarati dei concetti e i dati di mercato reali misurati dopo il lancio del concetto. Il modello Ipsos Vantis è utilizzato da oltre 35 anni e dispone del database più grande al mondo di indicatori chiave di prestazione (ad esempio, gradimento dei concetti, facilità d'uso, credibilità) con oltre 39.000 concetti testati e un elevato livello di competenza al di fuori dei prodotti confezionati, tutti in tutto il mondo.
<b>iterazione</b>	La progettazione iterativa è una metodologia di progettazione basata su un processo iterativo e non lineare di prototipazione, test e perfezionamento di un prodotto o processo. Sulla base dei risultati delle due indagini qualitative pre-test, verranno apportate modifiche e perfezionamenti ai tre modelli doppi.
<b>Registro delle vaccinazioni in vivo</b>	Qualsiasi registro delle vaccinazioni in cui gli operatori sanitari o gli utenti hanno introdotto dati relativi alle condizioni degli utenti.
<b>Guida alla moderazione</b>	Un quadro delle principali domande su cui indagare il moderatore Ipsos con i cittadini. Sono domande aperte e semi-dirette, che ci permettono di avere un campo di comprensione abbastanza ampio su tutte le questioni riguardanti la vaccinazione, e le relative aspettative per una tessera vaccinale.
<b>Tavola dell'umore</b>	Una moodboard è una rappresentazione visiva del tono o dell'atmosfera di un prodotto. Dà un'idea di come appare o come si presenta un prodotto esistente o di come apparirà e come apparirà un prodotto futuro.
<b>NIS</b>	Reti e Sistemi Informativi
<b>Comunità/blog online</b>	Un approccio per affrontare una grande varietà di argomenti e che consente un'esplorazione olistica (stili di vita, visione della vaccinazione, valori e comportamenti) - con molti partecipanti (per un'indagine qualitativa), provenienti da tutto il Paese, in un periodo molto lungo tempo (cinque giorni).
<b>Pannello: elenchi di pannelli</b>	Un gruppo di persone registrate in un programma per rispondere regolarmente ai sondaggi. Un panel garantisce la qualità dei dati raccolti, poiché numerosi controlli e verifiche di qualità vengono eseguiti regolarmente per mantenere l'affidabilità del panel.

<b>Riepilogo del paziente</b>	Un "insieme di dati identificabile di informazioni sanitarie essenziali e comprensibili" reso disponibile "presso il punto di cura per fornire assistenza sicura al paziente durante l'assistenza non programmata (e l'assistenza pianificata) con il suo massimo impatto nell'assistenza non programmata"; può anche essere definito ad alto livello come: "l'insieme minimo di informazioni necessarie per assicurare il coordinamento sanitario e la continuità delle cure".
<b>persona</b>	Una persona è un modo per rappresentare le esigenze e gli obiettivi degli utenti. Una persona non mostra persone esistenti nella vita reale: è un archetipo, fatto di dati effettivi e rilevanti (touchpoint, punti critici, criteri di scelta, obiettivi, profilo digitale...) provenienti da utenti reali che il bando congiunto ha incontrato e intervistato.
<b>Fonte fisica</b>	Una fonte fisica è un documento che esiste in forma fisica (stampato, carta...).
<b>Formato pivot</b>	Un formato comune utilizzato per facilitare lo scambio di informazioni tra sistemi con diversi formati nativi.
<b>Portabilità</b>	Qualità di un software che può essere eseguito su due o più tipi di computer o con due o più tipi di sistemi operativi.
<b>Indagine qualitativa</b>	Un'indagine qualitativa che coinvolge un piccolo campione di intervistati (tra 12 e 20 in media), utilizzata per ottenere informazioni approfondite sui ragionamenti e sulle motivazioni di fondo delle persone. L'indagine di tipo qualitativo non mira a stabilire frequenze, ma a determinare la diversità di alcuni argomenti di interesse all'interno di una data popolazione.
<b>Indagine quantitativa</b>	Un sondaggio che coinvolge un ampio campione di intervistati, in cui le dimensioni robuste del campione consentono alle analisi statistiche di essere rilevanti.
<b>Dati grezzi</b>	Qualsiasi informazione memorizzata prima della classificazione (ma dopo l'anonimizzazione).
<b>Sistema di rendering</b>	Qualsiasi sistema o applicazione in grado di fornire una presentazione leggibile dall'uomo delle informazioni contenute nella tessera vaccinale digitale.
<b>Deposito</b>	Un luogo specifico in cui viene conservata un'aggregazione di dati, solitamente nella memoria informatica
<b>Campione rappresentativo</b>	Un campione di intervistati che ha la stessa struttura della popolazione che rappresenta. Utilizzando il metodo delle quote, l'offerta congiunta garantisce così che i risultati del campione possano essere estrapolati all'intera popolazione.
<b>Scrittura</b>	Programmazione del questionario online: etichette delle domande, filtri, schermate e qualsiasi materiale mostrato.
<b>Auto amministrato questionario</b>	Un questionario a cui l'intervistato può rispondere da solo – senza l'intervento di un intervistatore (telefonico o faccia a faccia).
<b>Test di significatività</b>	Un metodo che identifica quali differenze tra i gruppi di partecipanti al test sono statisticamente affidabili e non dovute ad una variazione casuale. La differenza tra i gruppi di partecipanti è indicata in punti (pt). Numero di punti (punti) = la % nel gruppo 1 – la % nel gruppo 2.
<b>Pannello di indagine</b>	Un gruppo di persone registrate in un programma per rispondere regolarmente ai sondaggi. Un panel garantisce la qualità dei dati raccolti, poiché numerosi controlli e verifiche di qualità vengono eseguiti regolarmente per mantenere l'affidabilità del panel.
<b>Vaccinazione</b>	L'atto di introdurre un vaccino nell'organismo per produrre attivamente un'immunità protettiva contro una malattia specifica (1).
<b>Carta di vaccinazione</b>	Altre denominazioni: libretto di vaccinazione domiciliare, passaporto di immunizzazione o di vaccinazione. Una tessera di vaccinazione è una registrazione scritta della storia vaccinale (cartacea o digitale) conservata dal cittadino. Per ciascun vaccino somministrato sono specificati il nome e la data di somministrazione. La tessera vaccinale viene conservata in casa dal soggetto o da chi se ne prende cura (es. madre o padre) e portata all'operatore sanitario per essere mostrata o compilata (3). Alcune carte di vaccinazione sono generate da un sistema informativo sull'immunizzazione (IIS). In questo caso, il ruolo centrale svolto dalla tessera vaccinale in possesso del cittadino può essere meno importante poiché i dati sono centralizzati in un registro dei vaccini e direttamente accessibili dagli operatori sanitari autorizzati.
<b>Certificato di vaccinazione</b>	Rapporto ufficiale sulle vaccinazioni
<b>Storia delle vaccinazioni</b>	Aggregazione dei vaccini somministrati a un individuo (o aggregazione dei vaccini ricevuti da un individuo) durante la sua vita (2).
<b>Registro delle vaccinazioni</b>	Altra denominazione: registro delle vaccinazioni. Il libretto di vaccinazione è una registrazione scritta della storia vaccinale (cartacea o digitale) tenuta dal cittadino (tessera di vaccinazione domiciliare o semplicemente tessera di vaccinazione) o dal/i professionista/i sanitario(i) (2).
<b>Stato vaccinale</b>	Il livello di protezione vaccinale in un dato momento. Può essere definito come "aggiornato" (applicazione delle raccomandazioni vaccinali in una determinata regione o paese), "non aggiornato" (in caso di mancata applicazione di tali raccomandazioni) o "incompleto" (parziale applicazione di queste raccomandazioni).
<b>Vaccino</b>	Un prodotto biologico che contiene antigeni specifici per un microorganismo, che stimola il sistema immunitario di una persona a produrre un'immunità protettiva contro la malattia infettiva causata da quel microorganismo. I vaccini vengono solitamente somministrati tramite iniezioni con ago, ma possono anche essere somministrati per via orale o spruzzati nel naso (1).
<b>Officina</b>	Workshop interno tenuto con i membri dell'offerta congiunta al fine di analizzare i risultati dell'indagine qualitativa 2 e definire adeguamenti dei modelli al fine di preparare l'indagine quantitativa.

Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC). Stati Uniti. Immunizzazione: nozioni di base Definizione dei termini. Disponibile da: <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/imz-basics.htm>

Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Progettazione e implementazione di un sistema informativo sull'immunizzazione, Un manuale per coloro che sono coinvolti nella progettazione, implementazione o gestione dei sistemi informativi sull'immunizzazione [Fonte: Internet]. 2018. Disponibile da: [https://www.mesvaccins.net/textes/ECDC\\_designing-implementing-immunization-information-system\\_Nov2018.pdf](https://www.mesvaccins.net/textes/ECDC_designing-implementing-immunization-information-system_Nov2018.pdf)

Dipartimento di immunizzazione, vaccini e prodotti biologici. Guida pratica per la progettazione, l'utilizzo e la promozione delle registrazioni domiciliari nei programmi di immunizzazione [Fonte: Internet]. Ginevra, Svizzera: Organizzazione Mondiale della Sanità; Rapporto di giugno 2015 n.: WHO/IVB/15.05. Disponibile da: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/175905/WHO\\_IVB\\_15\\_05\\_eng.pdf?sequence=2](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/175905/WHO_IVB_15_05_eng.pdf?sequence=2)

# 1. Sintesi

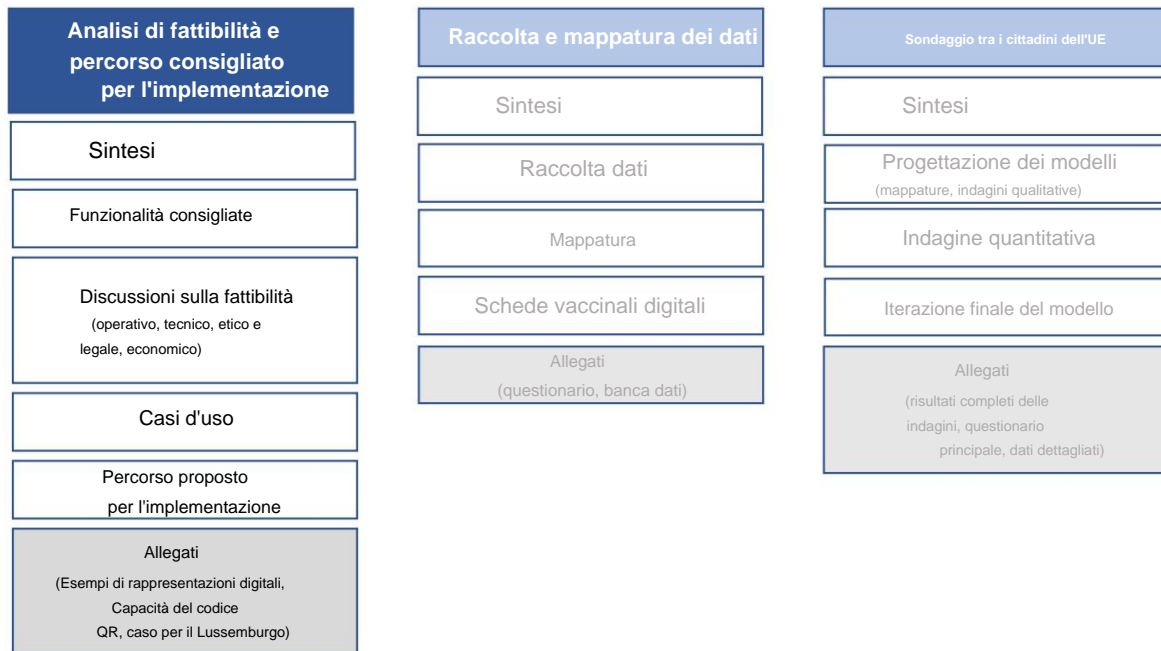


Figura 1 – Posizione nello studio complessivo

## 1.1. Metodologia

### Riquadro 1-1. Terminologia

In questo documento:

- Tessera vaccinale europea (EVC) designa il doppio formato proposto per la tessera vaccinale dei cittadini europei
- La Carta di Vaccinazione Digitale (dVC) si riferisce al formato digitale dell'EVC
- La tessera fisica di vaccinazione (pVC) si riferisce al formato fisico dell'EVC
- Per tessera vaccinale (VC) si intende qualsiasi altro tipo di tessera vaccinale, comprese quelle preesistenti ed extraeuropee

La figura seguente riassume quanto detto:

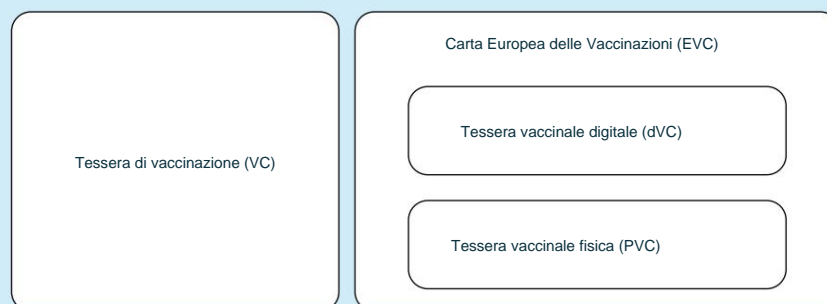


Figura 2 – Tipologia delle tessere vaccinali

L'EVC viene preso in considerazione in risposta alla necessità che i cittadini siano in grado di monitorare meglio i propri registri di vaccinazione (Riquadro 1-2).

### Riquadri 1-2. Perché proporre un EVC

La vaccinazione si basa tradizionalmente sulla gestione "dall'alto verso il basso" delle informazioni sulle vaccinazioni da parte dei professionisti del sistema sanitario. La diversità dei sistemi di vaccinazione nell'Unione europea (UE) si traduce in differenze nelle informazioni sulle vaccinazioni tra gli Stati membri europei (SM dell'UE), spesso regioni al loro interno. La conseguente mancanza di interoperabilità fa sì che, mentre le persone possono spostarsi attraverso i confini amministrativi in Europa, i loro dati sulle vaccinazioni non può.

L'EVC mira a consentire ai cittadini di monitorare meglio i propri dati vaccinali (e quelli dei loro figli), poiché avere accesso a dati vaccinali completi, accurati e aggiornati consentirebbe meglio ai cittadini di ricevere le vaccinazioni di cui hanno bisogno.

Per determinare il prototipo EVC finale, sono stati inizialmente sviluppati tre diversi modelli EVC. Le funzionalità di questi modelli sono state progettate in conformità con tre diversi approcci alla gestione delle informazioni sulle vaccinazioni: 1) gestione delle informazioni "dall'alto verso il basso" da parte del sistema sanitario, 2) informazioni sui vaccini "dal basso verso l'alto" o gestite dai cittadini e 3) una EVC intermedio o "collaborativo" che incorporava caratteristiche sia dell'approccio "top-down" che "bottom-up".

È stato quindi condotto un sondaggio su larga scala per presentare i tre modelli ai cittadini e ottenere informazioni sulle loro preferenze. Dopo un'attenta considerazione sia del feedback dei cittadini, sia delle lacune nell'attuale sistema di informazione sulle vaccinazioni, è stato selezionato un modello: l'approccio "dal basso verso l'alto" alla gestione delle informazioni sui vaccini che pone i cittadini al centro. Questa EVC è riassunta nel riquadro 1-3.

### Riquadri 1-3. L'EVC in breve

L'EVC consentirà ai cittadini di raccogliere e accedere a informazioni affidabili (a prova di frode, autorizzate da operatori sanitari qualificati) sul loro stato vaccinale. Garantirà la continuità delle cure a lungo termine poiché sarà persistente nel tempo e "portatile": i dati sulle vaccinazioni saranno condivisi (ad esempio, in archivi locali o remoti, pubblici o privati) da un luogo (fisico o virtuale) a un altro, su iniziativa e sotto il controllo del cittadino.

L'EVC è essenzialmente un formato di scambio tecnico, o piattaforma imperniata, tra una varietà di sistemi informativi che consente al cittadino di conservare e trasferire facilmente i registri delle vaccinazioni. Il cittadino può presentare le proprie informazioni sulla vaccinazione agli operatori sanitari sia durante un incontro faccia a faccia, sia caricandole in un archivio comune.

Sono stati sviluppati casi d'uso, documenti e schermate campione per l'EVC selezionato per consentire una valutazione di fattibilità (Sezione 4). Questo La fattibilità è stata quindi valutata dai seguenti punti di vista: 1) operativo, 2) tecnico, 3) legale ed etico e 4) economico.

Basandosi su questa valutazione e considerando i sistemi e gli strumenti esistenti per garantire che il lavoro non venga duplicato a livello nazionale, sono state sviluppate raccomandazioni e una tabella di marcia per l'attuazione.

## 1.2. Risultati chiave

### Fattibilità operativa

Abbiamo considerato le esigenze e il ruolo potenziale di una varietà di attori e istituzioni che siedono a diversi livelli del sistema sanitario globale: cittadini, operatori sanitari, fornitori di servizi, operatori, istituzioni territoriali, organismi europei e istituzioni a livello globale. Raccomandiamo che il futuro sviluppo dell'EVC includa questi diversi rappresentanti delle parti interessate attraverso adeguati meccanismi di collaborazione.

Riteniamo che il "salto" tecnico necessario per implementare un EVC sia ora molto piccolo e che una soluzione coordinata per tale soluzione in Europa non solo sia possibile ma possa essere rapidamente mobilitata. Per andare avanti con un approccio coordinato, suggeriamo dieci aree di lavoro:

1. Concordare una visione comune, 2.

Garantire un'adeguata protezione dei dati personali e sviluppare l'architettura per lo scambio di dati, 3. Armonizzare codici tecnici e semantici, 4. Sviluppare soluzioni etiche fin dalla

progettazione e armonizzate a livello europeo, 5 Definire e gestire i sistemi per gestire l'EVC a livello nazionale, 6.

Garantire la conformità dei sistemi informativi, 7. Accreditare gli operatori sanitari per

aggiornare gli EVC, 8. Sviluppare protocolli standard per

stabilire lo stato di vaccinazione, 9. Garantire la responsabilità, 10.

Convertire gli stranieri (. extra europei) o precedenti (storici).

### Fattibilità tecnica

Abbiamo descritto i requisiti tecnici dell'EVC secondo il progetto dell'EVC proposto e abbiamo considerato l'articolazione dell'EVC proposto con standard e sistemi preesistenti o pianificati, l'International Patient Summary (IPS), i sistemi nazionali di informazione sull'immunizzazione (IIS), il eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) e il Digital Covid Certificate (DCC). Abbiamo quindi offerto una soluzione tecnica per soddisfare ogni esigenza.

Pur riconoscendo che una varietà di soluzioni tecniche potrebbero essere potenzialmente utilizzate e che la scelta probabilmente varierà in diversi contesti, riteniamo che la soluzione tecnica proposta in questo documento sia fattibile da un punto di vista tecnologico in tutti gli Stati membri dell'UE.

### Fattibilità giuridica ed etica

L'EVC dovrà allinearsi ai trattati (art. 168) e al principio di sussidiarietà nel settore della sanità pubblica. Dovrà essere compatibile con diverse iniziative legislative attualmente in fase di sviluppo [ad esempio il regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS); la legge sui servizi digitali]. Dovrà inoltre rispettare le norme legali ed etiche previste dal Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), sia a livello europeo che negli Stati membri dell'UE. Il principio di minimizzazione dei dati (articolo 5) riveste particolare rilevanza per i dati personali-



contenuto dei dati e della storia vaccinale dell'EVC. L'EVC deve essere concepito per durare nel tempo, a differenza del DCC che è uno strumento temporaneo. Deve quindi anche allinearsi ai futuri quadri di intelligenza artificiale (AI) e tecnologia digitale.

L'EVC è una soluzione di storage. È quindi escluso dalla regolamentazione sui dispositivi medici. Va tuttavia notato che se in futuro l'EVC dovesse essere utilizzato in modo da costituire un dispositivo medico, sarebbe necessario prendere in considerazione anche la regolamentazione dei dispositivi medici.

La sanità pubblica è una competenza sussidiaria dell'UE, pertanto la capacità di conferire mandato a un EVC rientra nel quadro giuridico e nazionale di ciascuno Stato membro.

### 1.3. Valore aggiunto dell'EVC

L'EVC aggiunge valore attraverso l'empowerment dei cittadini. È progettato per essere facile da trasportare e da comprendere e applicabile agli adulti mentre la maggior parte delle carte vaccinali esistenti sono progettate per i bambini. Attraverso la cronologia delle vaccinazioni trasportabili oltre i confini amministrativi, oltre alla traduzione automatizzata attraverso sistemi di rendering, prevediamo che i cittadini europei diventeranno più consapevoli delle loro esigenze vaccinali. A sua volta, prevediamo che ciò aumenterà la copertura vaccinale nelle popolazioni mobili che attraversano i confini amministrativi, diminuendo le malattie prevenibili tramite vaccino (VPD) e i relativi costi a beneficio dei singoli cittadini e della società nel suo insieme. L'EVC faciliterà inoltre la nascita o il rafforzamento di strumenti complementari (IIS, sistemi di promemoria e di supporto alle decisioni e accesso transfrontaliero al Patient Summary (PS) tramite eHDSI) e razionalizzerà il mercato dei fornitori di soluzioni.

Nella seconda sezione di questo capitolo, conduciamo approssimazioni di costi e benefici. Concludiamo che l'EVC è un intervento relativamente a basso costo per aumentare l'efficacia del programma di vaccinazione. Nella sezione 3 del capitolo, consideriamo i costi economici e i benefici dell'EVC per diversi gruppi di stakeholder a livello europeo e di Stato membro.

### 1.4. Articolazione con sistemi e strumenti preesistenti, incluso DCC

L'EVC definito in questa sezione mira ad aggiungere valore ai sistemi esistenti facilitando la portabilità dei dati e concentrandosi sull'empowerment dei cittadini (vedere mappatura nella Raccolta e mappatura dei dati). Non mira a duplicare o sostituire le tessere cartacee nazionali esistenti o l'IIS. Si differenzia dal DCC: l'EVC si propone di essere un documento sanitario personale di vaccinazione a vita, dal quale possono essere rilasciati, se necessari, certificati specifici come rendering specifico.

Per i paesi che attualmente non dispongono di un IIS operativo, le implementazioni di riferimento EVC per il repository attivo e il renderer potrebbero fornire una buona base su cui costruire un sistema che sarà allineato con i sistemi di altri Stati membri dell'UE. Ciò contribuirà a garantire che tutti gli investimenti effettuati abbiano un valore a lungo termine. Alcune delle risorse operative e tecniche create per la DCC possono essere riutilizzate per l'implementazione dell'EVC.

Nel lungo termine, presupponiamo che le carte cartacee che non sono supportate da un archivio digitale affidabile saranno sostituite da stampe conformi all'UE emesse da server di rendering accreditati da ciascuno Stato membro dell'UE.

### 1.5. Percorso proposto per l'implementazione

Proponiamo un duplice percorso di attuazione, in cui le iniziative degli Stati membri dell'UE e la regolamentazione europea avanzano simultaneamente e in parallelo. Può essere riunito un gruppo di lavoro ristretto composto da rappresentanti di Stati membri dell'UE impegnati. Agendo come implementatori pionieristici nel loro contesto nazionale entro i prossimi due anni, il loro feedback modellerà sia lo sviluppo iterativo dell'EVC sia il panorama normativo per i paesi che seguiranno.

L'implementazione è proposta in tre pacchetti di lavoro: 1.

Sviluppo di componenti comuni a livello europeo (trust anchor, specifiche tecniche e suite di test normativi e terminologia standardizzata).

2. Sviluppare strumenti (strumenti tecnici e modelli di comunicazione) per facilitare l'attuazione negli Stati membri dell'UE.

3. Attuazione negli Stati membri dell'UE. A tal fine ciascuno degli Stati membri dell'UE in attuazione dovrebbe impegnarsi a fornire un ambiente conforme cittadini (un repository attivo e un renderer).

## 2. Funzionalità consigliate

### 2.1. Scopo

Nell'ambito di questo studio, abbiamo valutato tre approcci per l'EVC. A un'estremità dello spettro, abbiamo proposto un sistema incentrato sul cittadino o "dal basso verso l'alto" (il modello autonomo), e all'estremità opposta un sistema incentrato sul sistema sanitario o "dall'alto verso il basso" (il modello minimalista).

L'indagine su larga scala ha mostrato una leggera preferenza dei cittadini europei per il modello minimalista, seguito da vicino dal modello autonomo, mentre il modello intermedio (collaborativo) era chiaramente un terzo distante.

Tuttavia, la nostra raccomandazione è per l'approccio incentrato sul cittadino, per i seguenti motivi:

1. Riteniamo che l'empowerment dei cittadini sia di grande importanza, in particolare nel contesto della lotta ai vaccini esitazione. Inoltre, tale empowerment era centrale per lo studio.
2. Come descritto dopo la nostra analisi delle carte esistenti e dell'IIS, la carta UE dovrebbe piuttosto essere un complemento alle VC esistenti piuttosto che un sostituto: può quindi essere adattata e rafforzare lo scopo personale mentre le soluzioni esistenti riguardano principalmente l'aspetto medico e scopi amministrativi.

## 2.2. definizione

L'EVC sarà un documento autonomo che consentirà ai soggetti di monitorare i propri dati vaccinali (e quelli dei propri figli).

I cittadini europei potranno raccogliere e accedere a informazioni affidabili (a prova di frode, autorizzate da operatori sanitari qualificati) sul loro stato vaccinale. Ciò consentirà loro di ricevere i vaccini di cui hanno bisogno.

L'EVC è essenzialmente un formato di scambio tecnico, o piattaforma imperniata, tra una varietà di sistemi informativi che consente al cittadino di conservare e trasferire facilmente i registri delle vaccinazioni. Il cittadino può presentare le proprie informazioni sulla vaccinazione agli operatori sanitari sia durante un incontro faccia a faccia, sia caricandole in un archivio comune.

L'EVC garantirà la continuità delle cure a lungo termine poiché sarà persistente nel tempo e "portatile": i dati sulle vaccinazioni saranno condivisi (ad esempio, in archivi locali o remoti, pubblici o privati) da un luogo (fisico o virtuale) a un altro, su iniziativa e sotto il controllo del cittadino<sup>1</sup>.

## 2.3. Contenuto dei dati

L'EVC dovrà contenere tre categorie di dati. Questi sono elencati nel riquadro 2-1.

### Riquadro 2-1. Dati necessari per l'inclusione nell'EVC.

- Tratti dell'identità del paziente per consentire agli operatori sanitari di effettuare controlli sull'identità del paziente
- Storia della somministrazione del vaccino (nome e data di somministrazione per ciascun vaccino ricevuto)
- Attestazione di immunità acquisita con mezzi diversi dalla vaccinazione

Sebbene in ciascuna categoria di dati debbano essere inclusi dati sufficienti per garantire la corretta interpretazione delle informazioni, in pratica i dati dovrebbero essere ridotti al minimo per le ragioni descritte nel riquadro 2-2.

### Riquadro 2-2. La necessità di minimizzare i dati.

Sarà necessario ridurre al minimo i dati contenuti nell'EVC per:

- Allinearsi al suo scopo di VC, non di cartella clinica multiuso
- Garantire la conformità legale al GDPR, compreso l'adempimento del requisito di minimizzazione dei dati (articolo 5, c)
- Applicare il principio della protezione fin dalla progettazione del GDPR (articolo 25)
- Rimanere sufficientemente compatto per essere memorizzato in un codice 2D per garantire la fattibilità tecnica

## 2.4. Presentazione ai cittadini

Esistono molte soluzioni potenziali per presentare le informazioni sull'EVC ai cittadini. Poiché le esigenze dei diversi individui e dei sistemi sanitari sono diverse, prevediamo che gli Stati membri dell'UE implementeranno molteplici soluzioni, che qui chiamiamo "ecosistema". Questo ecosistema EVC consentirà loro di a) soddisfare al meglio le esigenze attuali e future dei sistemi di sanità elettronica e b) garantire un accesso inclusivo a tutti i cittadini<sup>2</sup>.

Tutti gli EVC devono contenere sia testo scritto (leggibile dall'uomo) che sezioni digitali (leggibili dalla macchina). Sebbene le informazioni contenute in ciascun formato siano identiche, la sezione *di testo scritto* deve essere comprensibile al proprietario della carta (nella sua lingua preferita), mentre la sezione *digitale* deve essere comprensibile al server di rendering (codificata utilizzando standard internazionali ben noti).

Esistono due principali distinzioni nel tipo di EVC: passiva e attiva (Riquadro 2-3).

<sup>1</sup> È importante notare che l'EVC proposto non si concentra sulla "disponibilità globale" – il recupero in tempo reale di dati esterni (da altri sistemi) da parte degli operatori sanitari.

<sup>2</sup> Si noti che i risultati dello studio IPSOS nella sezione 8 del sondaggio di accettabilità potrebbero essere di ulteriore interesse per i fornitori che progettano applicazioni di rendering e interfacce utente.

### Riquadri 2-3. La distinzione tra EVC passivo e attivo

*Gli EVC passivi* sono documenti digitali o fisici che vengono conservati solo su un "supporto neutro rispetto al contenuto", ad esempio un foglio di carta, un'unità di archiviazione o un'unità online. Consentono la visualizzazione ma non la modifica delle informazioni sui vaccini: il contenuto passivo dell'EVC è statico nel tempo. Un EVC passivo può essere creato da un EVC attivo tramite download o stampa.

*Gli EVC attivi* vengono mantenuti su Internet (o su una intranet). A differenza dell'EVC passivo, l'EVC attivo può essere modificato. Ciò significa che contengono registrazioni aggiornate degli eventi di vaccinazione. Per garantire l'integrità dei dati, qualsiasi informazione aggiunta al VC dai cittadini (ad esempio, una nuova vaccinazione) dovrebbe essere convalidata dagli operatori sanitari. Un EVC attivo può essere popolato da un EVC passivo caricandone il contenuto in un repository attivo.

Un archivio attivo potrebbe essere un sistema pubblico (ad esempio un IIS nazionale) o un'iniziativa privata: in qualsiasi contesto, diverse opzioni potrebbero essere disponibili ai cittadini attraverso diversi fornitori.

I cittadini europei potrebbero:

1. Scegliere quale/i archivio/i desiderano utilizzare da un elenco.
2. Caricare o accedere all'EVC conservato nel repository tramite un server di rendering (vedere Riquadro 2-4).
3. Decidi come condividere le loro informazioni<sup>3</sup>.

### Riquadri 2-4. Server di rendering

I server di rendering scambiano essenzialmente informazioni da diversi sistemi (ad esempio, IIS, sistemi di fornitori di servizi sanitari o sistemi nazionali di cartelle cliniche elettroniche (EHR)) attraverso archivi attivi o passivi, accessibili su applicazioni per computer o smartphone. Lo presentano in un formato leggibile dall'uomo arricchito e contestualizzato che si adatta alle esigenze dei cittadini in un contesto specifico.

Questi server potrebbero incorporare molte funzioni diverse, ad esempio:

- Generazione di stampe delle informazioni presenti nel dVC
- Consegna dei certificati di vaccinazione. Questi certificati consentirebbero ai cittadini di dimostrare la loro storia vaccinale è conforme a uno schema richiesto, senza dover rivelare la propria storia vaccinale nella sua interezza
- Calcolo dello stato vaccinale e della prossima data di scadenza, in base alle caratteristiche del titolare dell'EVC e alle norme locali applicabili

Le informazioni VC potrebbero essere estratte dall'archivio attivo e trasportate dai cittadini utilizzando EVC passivi come quelli descritti nel riquadro 2-5.

### Riquadri 2-5. Possibili supporti per un EVC passivo

*Tessera cartacea*: questi documenti fisici conterrebbero la storia completa delle vaccinazioni di un individuo sia in forma scritta che digitale (come codice QR). Il personale pre-autorizzato verrebbe dotato di scanner che consentirebbero loro di trasferire rapidamente le informazioni EVC digitali in un EHR, IIS o altro database elettronico. Uno dei principali vantaggi di una carta fisica è che è facile da usare per coloro che non hanno competenze digitali. Tali tessere potranno essere stampate direttamente dal cittadino oppure fornitegli dall'azienda sanitaria locale.

*Carta virtuale*: le carte virtuali verrebbero conservate sugli smartphone. Come le carte fisiche, queste conterrebbero la storia delle vaccinazioni in forma scritta, nonché un codice QR per il recupero delle informazioni da parte degli operatori sanitari. Le carte virtuali sono più sicure delle carte fisiche poiché i dispositivi di trasporto sono protetti da passcode. Dato che la penetrazione degli smartphone in Europa è molto elevata, questo tipo di EVC sarebbe accessibile alla maggior parte della popolazione, anche se alternative come le carte fisiche dovrebbero essere rese disponibili per gli utenti non smartphone.

*Computer domestici e dispositivi di archiviazione*: i cittadini potrebbero utilizzare i loro computer "domestici" per leggere, archiviare e, se hanno accesso a una stampante, stampare un PVC. Il cittadino sarebbe in grado di scaricare le informazioni EVC sul computer da un archivio conservato sul cloud o trasferirle utilizzando un dispositivo come una USB. La sfida principale è che non tutti i cittadini hanno accesso a un computer e a una stampante di casa e l'accesso all'EVC su un computer condiviso potrebbe comprometterne la sicurezza.

*Repository passivo basato su cloud*: sebbene l'archiviazione online per scopi generici non sia consigliata per l'archiviazione di dati sanitari, i cittadini potrebbero utilizzare cloud protetti per archiviare i propri EVC. Alcuni paesi che dispongono già del sistema potrebbero prendere in considerazione l'autenticazione tramite una smartcard come una carta d'identità elettronica. I cittadini sarebbero in grado di accedere all'EVC da una serie di dispositivi abilitati a Internet.

<sup>3</sup> Se un cittadino volesse fornire le informazioni al proprio medico di famiglia, ad esempio, potrebbe consentirgli di visualizzare le informazioni, modificarle (ad esempio, aggiungere un nuovo vaccino somministrato al record) e memorizzarle nel proprio sistema (ad esempio, un EHR).

## 2.5. Articolazione con carte esistenti

L'EVC definito in questa sezione mira ad aggiungere valore ai sistemi esistenti facilitando la portabilità dei dati e concentrandosi sull'empowerment dei cittadini (vedere mappatura nella Raccolta e mappatura dei dati). Non mira a sostituire le tessere cartacee nazionali esistenti o l'IIS.

Per i paesi che attualmente non dispongono di un IIS operativo, le implementazioni di riferimento EVC per il repository attivo e il renderer potrebbero fornire una buona base su cui costruire un sistema che sarà allineato con i sistemi in altri Stati membri europei dell'UE. Ciò contribuirà a garantire che tutti gli investimenti effettuati abbiano un valore a lungo termine.

Nel lungo termine, proponiamo che le carte cartacee che non sono supportate da un archivio digitale affidabile siano sostituite da stampe conformi all'UE emesse da server di rendering accreditati da ciascuno Stato membro dell'UE.

## 3. Valutazione di fattibilità

### 3.1. Fattibilità operativa

Per andare avanti con un EVC, è necessario sviluppare una visione comune che soddisfi le esigenze dei diversi stakeholder coinvolti – dai cittadini ai professionisti provenienti da diverse discipline, settori e confini geografici. Per fare ciò, i rappresentanti delle parti interessate devono essere coinvolti nell'ulteriore sviluppo di qualsiasi soluzione EVC. Anche se questa fase successiva del processo di sviluppo dell'EVC non rientrava nell'ambito di questo lavoro, raccomandiamo che il futuro sviluppo dell'EVC includa diversi rappresentanti delle parti interessate attraverso adeguati meccanismi di collaborazione.

In questa sezione consideriamo principalmente le esigenze dei cittadini europei che devono essere centrali, considerando anche la necessità di un potenziale coinvolgimento futuro di una varietà di altri attori e istituzioni che si trovano a diversi livelli del sistema sanitario globale. In particolare, consideriamo i seguenti gruppi di stakeholder :

• Cittadini, •

Professionisti sanitari, • Fornitori

di servizi (qualsiasi organizzazione che necessita di verificare lo stato vaccinale individuale), • Operatori (fornitori pubblici e privati di archivi attivi e servizi di fornitura), • Istituzioni territoriali (nazionali/regionali) (sia istituti di sanità pubblica e governi), • Organismi europei tra cui il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e la CE.

Discuteremo anche brevemente il ruolo potenziale di alcune istituzioni a livello globale (ad esempio l'Organizzazione Mondiale della Sanità e le organizzazioni che rappresentano i fornitori di servizi), ma dato che l'EVC proposto è un intervento a livello europeo, questo non è il nostro obiettivo principale.

#### 3.1.1. Cittadini

Per ottenere informazioni dettagliate sulle aspettative dei cittadini europei, abbiamo condotto un sondaggio tra i cittadini di 10 Stati membri dell'UE tra marzo e maggio 2021. I risultati di questo sondaggio sono riepilogati di seguito e dettagliati nel sondaggio sull'accettabilità:

• *Elevato livello di sicurezza*

Dall'indagine è emerso che il principale ostacolo all'utilizzo di una futura EVC tra il grande pubblico è il timore di un'insufficiente protezione dei dati personali contenuti in una carta digitale. Garantire un elevato livello di sicurezza sarà quindi fondamentale per la sua accettazione.

• *Monitoraggio dei dati vaccinali*

I cittadini vogliono poter aggiungere vaccini e avere accesso alla propria documentazione vaccinale (per sé e per i propri figli). Per fare ciò, è essenziale garantire che le informazioni contenute nell'EVC sui vaccini e sulle malattie prevenibili con i vaccini siano pertinenti, affidabili, leggibili e accurate.

• *Prova valida della vaccinazione*

I cittadini devono essere in grado di fornire la prova dei vaccini selezionati quando necessario (ad esempio, alle autorità di frontiera per motivi di viaggio), garantendo al tempo stesso che i dati personali rimangano riservati.

• *Informazioni e avvisi sulle prossime vaccinazioni*

I cittadini hanno bisogno di accedere a informazioni personalizzate sulle vaccinazioni (ad esempio, per stato di salute, età o esigenze specifiche come il viaggio), nonché a informazioni chiave sui prossimi vaccini (ad esempio, data di somministrazione necessaria).

*Nota:* i cittadini hanno anche espresso la necessità di essere in grado di segnalare sospetti eventi avversi a seguito della vaccinazione come elemento importante. Chiaramente questa importante esigenza richiede un'attenzione particolare. Tuttavia non riteniamo che questa funzione rientri nell'ambito dell'EVC: l'EVC è una registrazione a lungo termine delle vaccinazioni. Le funzioni a breve termine, inclusa la segnalazione degli effetti collaterali, dovrebbero essere abilitate altrove nel sistema informativo sanitario.

Abbiamo identificato i seguenti ruoli e responsabilità chiave per i cittadini in relazione all'EVC proposto:

• *Accesso*

I cittadini creeranno un account per accedere all'EVC loro e dei loro figli. In un sistema dal basso verso l'alto, quando un bambino si emancipa, i suoi genitori sarebbero responsabili di fornirgli l'accesso al proprio EVC (e anche di rimuovere il proprio accesso da esso). In un sistema top-down, il cambiamento nell'accesso dovrebbe essere gestito da professionisti del sistema sanitario.

• *Comprendere*

I cittadini dovranno leggere e comprendere facilmente il contenuto dell'EVC in modo da poter pianificare correttamente le proprie vaccinazioni in base al proprio stato di salute, età o esigenze. Ciò include garantire che ai cittadini siano fornite informazioni adeguate sulla programmazione dei vaccini nei diversi Stati membri dell'UE al fine di conformarsi alla direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera: "i cittadini hanno bisogno di chiarezza sui loro diritti quando si spostano da uno Stato membro dell'UE a un altro"; e "quando un paziente riceve assistenza sanitaria transfrontaliera, è essenziale che il paziente sappia in anticipo quali norme saranno applicabili.

• *Aggiornamento*

Per garantire che i dati conservati su un EVC siano di alta qualità, è necessario che siano aggiornati. La modalità di aggiornamento della carta dipenderà dal tipo di sistema implementato. Sistemi diversi avrebbero punti di forza diversi e affronterebbero sfide diverse. I dati per l'EVC saranno conservati in un sistema prescelto e saranno accessibili da diversi account. In un sistema dal basso verso l'alto, i cittadini avranno il potere di aggiornare il proprio EVC. Saranno responsabili della sincronizzazione della propria carta (ad esempio dal proprio dispositivo) con il repository attivo EVC per garantire che la versione di cui dispongono sia aggiornata. In un sistema top-down che dipende da un IIS, mantenere aggiornato l'EVC sarà responsabilità degli operatori sanitari.

#### ȳ *Protezione*

La carta deve essere sempre disponibile, ma anche protetta in modo che i dati personali rimangano riservati e si impediscano modifiche non autorizzate. In un sistema dal basso verso l'alto, il cittadino sarà responsabile della sicurezza dei dati della carta e dell'accesso agli operatori sanitari. Gli operatori sanitari saranno a loro volta responsabili di garantire il proprio accesso al sistema.

#### ȳ *Trasporto*

I cittadini porteranno il proprio EVC da un punto di utilizzo all'altro in formato digitale o cartaceo.

#### ȳ *Autorizzazione*

Altri soggetti, come gli operatori sanitari o altri fornitori di servizi selezionati (ad esempio, scuole e infermieri, datori di lavoro specifici) non potranno accedere all'EVC senza il consenso del cittadino. Sarà quindi responsabilità del cittadino autorizzare l'accesso agli stessi per elementi specifici dell'EVC secondo quanto necessario.

#### ȳ *Riconciliazione*

In un sistema dal basso verso l'alto, se due cittadini (ad esempio co-genitori separati) creassero due EVC separati per un bambino dai loro conti separati, allora avrebbero bisogno di un processo semplice per riconciliarli, preservando al contempo l'affidabilità della carta. Ciò richiederebbe l'intervento di un professionista sanitario.

### 3.1.2. Esperti della salute

Gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione delle vaccinazioni variano in base al contesto (ad esempio in base al paese e al tipo di vaccino), ma generalmente comprendono medici di medicina generale, infermieri, farmacisti e pediatri. Possono lavorare nel proprio ufficio o in una struttura sanitaria.

I bisogni degli operatori sanitari per l'EVC sono:

#### ȳ *Accesso tempestivo*

Gli operatori sanitari potranno accedere alla VC e alle sue informazioni al momento della vaccinazione.

#### ȳ *Informazioni di qualità*

Le informazioni sul vaccino contenute nella scheda vaccinale (ad esempio, tipo di vaccino e dose) dovranno essere accurate, complete, affidabili, pertinenti e aggiornate.

#### ȳ *Aggiornabile*

L'operatore sanitario deve essere in grado di aggiungere nuove vaccinazioni alla cartella clinica, sia attuali che storiche e provenienti da diverse località geografiche. Invece, per ridurre il tempo impiegato dagli operatori sanitari, il cittadino potrebbe aggiungere le vaccinazioni alla cartella clinica mentre l'operatore sanitario potrebbe validarle.

#### ȳ *Importabile*

Gli operatori sanitari devono essere in grado di importare facilmente i dati nella propria cartella clinica elettronica.

#### ȳ *Interoperabile*

Gli operatori sanitari hanno la responsabilità sia legale che etica di prendersi cura di tutti i loro pazienti. Ciò include pazienti che potrebbero avere registrazioni vaccinali che oltrepassano i confini amministrativi, ad esempio pazienti che stanno migranti o coloro che sono immigrati nel bacino di utenza del professionista sanitario.

Abbiamo identificato i seguenti ruoli chiave e responsabilità per gli operatori sanitari in relazione all'EVC proposto:

#### ȳ *Informare il paziente*

Gli operatori sanitari informeranno il paziente sulle malattie prevenibili e sulle vaccinazioni disponibili, oltre ai vaccini richiesti.

#### ȳ *Esecuzione di vaccinazioni*

Gli operatori sanitari eseguiranno le vaccinazioni in base alle esigenze individuali del paziente e alla politica nazionale/locale. Per fare ciò dovranno accedere alla storia vaccinale del paziente.

#### ȳ *Registrazione delle somministrazioni di vaccini*

Gli operatori sanitari dovranno essere in grado di registrare accuratamente tutti i vaccini che somministrano.

#### ȳ *Protezione*

L'operatore sanitario deve garantire che il proprio meccanismo di accesso alle cartelle cliniche dei pazienti sia sicuro per evitare accessi non autorizzati.

#### ȳ *Assumersi la responsabilità*

Gli operatori sanitari dovranno essere legalmente ed eticamente responsabili del loro contributo alla cartella clinica dei vaccini (sia dopo aver somministrato un vaccino a un paziente sia quando trascrivono prove di vaccinazioni precedenti), ma non saranno responsabili dei contributi di altri operatori sanitari.

### 3.1.3. Fornitori di servizi

Questo termine copre qualsiasi organizzazione non medica che necessita di verificare lo stato vaccinale individuale (ad esempio, per la fornitura o l'accesso a un servizio). Ciò potrebbe includere scuole e infermieri, compagnie aeree e alcuni datori di lavoro specifici tra cui ospedali, compagnie di navigazione mercantili o passeggeri e piattaforme petrolifere offshore.

I fornitori di servizi hanno bisogno dell'EVC per consentire decisioni esecutive. Per questo hanno bisogno di:

#### • *Legittimità*

Una delle funzioni desiderate di un EVC è quella di fornire una prova ufficiale e inequivocabile della vaccinazione. L'EVC non è da intendersi come certificato vaccinale in sé. Idealmente, l'EVC dovrebbe produrre certificati che contengano una dichiarazione firmata di conformità ad una determinata regola (ad esempio una bandiera verde o rossa) invece di contenere i dettagli della vaccinazione. Il certificato vaccinale potrebbe essere ottenuto dal cittadino prima di un controllo (come avviene ad esempio nel DCC) oppure potrebbe essere ottenuto tramite il cittadino consentendo l'accesso temporaneo all'EVC. Potrebbero essere potenzialmente incorporati anche i certificati vaccinali ottenuti in anticipo in biglietti/voucher di servizio.

#### • *Mandato legale*

Per effettuare i controlli sulla vaccinazione sarà necessario un mandato chiaro da parte delle autorità giudiziarie.

#### • *Strumenti*

I fornitori di servizi dovranno essere dotati di una serie di strumenti che consentano loro di verificare la prova della vaccinazione.

Abbiamo identificato i seguenti ruoli chiave e responsabilità per i fornitori di servizi in relazione all'EVC proposto:

#### • *Verifica*

Ottenere e verificare i certificati di vaccinazione per obiettivi specifici, ad esempio per consentire l'ingresso negli edifici o nel processo di assunzione.

#### • *Seguire il loro mandato*

I fornitori di servizi dovrebbero richiedere l'EVC solo per il compito che sono incaricati di svolgere.

#### • *Proteggere la privacy*

I fornitori di servizi dovranno essere responsabili della protezione delle informazioni ottenute dall'EVC per preservarne la privacy i loro clienti/dipendenti.

### 3.1.4. operatori

Gli operatori commerciali (fornitori pubblici e privati di archivi attivi e servizi di rendering) sono tenuti a esporre online archivi e renderer attivi. Il loro status giuridico può variare a seconda dei contesti ed essere pubblico o privato. Gli operatori necessitano di un insieme di regole chiare, efficienti e di facile utilizzo che forniscano loro le specifiche necessarie per svolgere i loro compiti. Disporre di standard globali garantirebbe l'integrità dei dati e la protezione dei dati personali e consentirebbe di utilizzare un'unica soluzione in diversi contesti (CE, istituzioni, regioni e paesi), riducendo così la duplicazione degli sforzi e quindi i costi di implementazione.

Abbiamo identificato i seguenti ruoli chiave e responsabilità per gli operatori in relazione all'EVC proposto:

#### • *Utilizzando uno strumento interoperabile*

Gli operatori potrebbero acquistare uno strumento preesistente o svilupparlo, assicurandosi che sia conforme alle specifiche tecniche standard per garantirne l'interoperabilità.

#### • *Garantire che vi sia un'infrastruttura adeguata per lo strumento*

Gli operatori dovranno fornire l'infrastruttura necessaria o dettagliarne le specifiche, inclusi ad esempio il controllo degli accessi, l'integrità, la riservatezza e le misure di sicurezza.

#### • *Autorizzare gli utenti*

Gli utenti autorizzati ad accedere alle informazioni EVC differiranno in base al contesto a causa della variazione tra i sistemi sanitari. Le specifiche e l'infrastruttura (un elenco di firme accettate a livello UE) necessarie per creare e verificare i certificati di vaccinazione digitale sono state implementate rapidamente (entro pochi mesi). Come regola generale, l'accesso dovrebbe essere autorizzato dal cittadino, ma si potrebbe prevedere un'eccezione per l'accesso di emergenza e l'assistenza non pianificata oltre i confini e le giurisdizioni<sup>4</sup>.

### 3.1.5. Istituzioni territoriali (nazionali/regionali).

#### 3.1.5.1. Istituzione sanitaria pubblica

Le istituzioni sanitarie pubbliche utilizzano la vaccinazione per raggiungere l'obiettivo di migliorare i risultati di sanità pubblica a livello di popolazione. Per fare ciò, devono garantire un'adeguata copertura vaccinale. Al fine di sostenere e attuare la propria politica di vaccinazione, le istituzioni sanitarie pubbliche necessitano di assicurarsi di essere informato sulle ultime evidenze disponibili. Ciò include il monitoraggio dei programmi di vaccinazione e dei risultati sanitari della VPD, la risposta alle raccomandazioni del National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) o del Ministero della Salute e l'organizzazione di una risposta operativa. Le istituzioni sanitarie pubbliche dovranno svolgere un ruolo centrale nell'operatività di un EVC:

#### • *Operazionalizzazione*

Per rendere operativo un EVC, le istituzioni sanitarie pubbliche hanno un ruolo particolarmente importante nella comunicazione (informazioni chiare, linee guida e messaggi) e nella formazione degli operatori sanitari, dei fornitori di servizi e dei decisori politici.

<sup>4</sup> Standard per l'uso di prova Riepilogo paziente internazionale (1.86) [Internet]. Disponibile da: [https://international-patient-summary.net/index.php?title=IPS\\_implementationguide\\_1](https://international-patient-summary.net/index.php?title=IPS_implementationguide_1)

*Nota:* la generazione di dati a livello di popolazione per l'analisi da parte degli istituti di sanità pubblica è il ruolo di un IIS rispetto all'EVC direttamente. L'esistenza dell'EVC potrebbe tuttavia facilitare l'implementazione e l'alimentazione di un IIS, possibilmente fino al punto in cui l'IIS diventerebbe un archivio pubblico attivo utilizzato dall'intera popolazione di un paese.

#### 3.1.5.2. Governi

I governi mirano a controllare la VPD attraverso la vaccinazione per migliorare la salute, e quindi la ricchezza della società, attraverso la riduzione della spesa sanitaria e l'aumento della produttività economica. Affinché le misure di controllo siano efficaci, è importante che sia la sorveglianza che la risposta agli eventi patologici siano tempestive.

L'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica sono responsabilità degli Stati membri dell'UE e le norme applicabili all'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbero essere stabilite nella legislazione<sup>5</sup>.

Abbiamo identificato i seguenti ruoli chiave e responsabilità per i governi in relazione all'EVC proposto:

##### *ÿ Rafforzamento del sistema*

Il governo dovrà garantire che il sistema sanitario a livello nazionale/regionale sia in grado di implementare l'EVC: Salute. Anche le istituzioni, gli operatori sanitari e i cittadini devono essere preparati all'attuazione. Dal punto di vista dei dati, ciò include l'esistenza di un sistema adeguato per monitorare la somministrazione delle vaccinazioni, ad esempio istituendo un sistema per un numero di vaccinazione univoco.

##### *ÿ Coordinamento e interoperabilità*

Formati e standard incompatibili per la fornitura di assistenza sanitaria creano ostacoli alla prestazione sanitaria transfrontaliera e alla tutela della salute nell'UE. L'interoperabilità dei sistemi delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) è fondamentale. L'implementazione dei sistemi ICT sanitari è interamente di competenza nazionale. I governi devono rispettare le normative nazionali coordinando al tempo stesso gli sforzi con i paesi vicini in modo che i sistemi di informazione sanitaria siano interoperabili (strumenti tecnici, semantica e protocolli) e consentano lo scambio di dati oltre confine. Garantire che il sistema possa tenere conto dei vaccini che sono stati somministrati storicamente e in altri territori ma non a livello nazionale sarà probabilmente la sfida più grande.

##### *ÿ Fornitura di un quadro chiaro*

È necessario fornire agli operatori un quadro chiaro. Ciò è particolarmente importante per garantire un'adeguata sicurezza. È inoltre necessario fornire all'operatore le piattaforme su cui verificare la funzionalità dei propri strumenti (ad esempio, attraverso set di dati di test, scenari e stress test).

##### *ÿ Fornire l'autorizzazione*

Il governo dovrà autorizzare diverse altre parti interessate affinché possano adempiere ai propri ruoli e responsabilità. Ciò include operatori sanitari, fornitori di servizi (per garantire che possano soddisfare l'ambito desiderato) e operatori (ad esempio per installare e amministrare gli strumenti). Ciò potrebbe essere condotto attraverso diversi meccanismi, tra cui autodichiarazioni o controlli formali.

##### *ÿ Fornitura di EVC*

Fornire EVC significa garantire che gli strumenti e i protocolli pertinenti siano accessibili e comunicati a tutte le parti interessate.

### 3.1.6. Istituzioni europee

#### 3.1.6.1. ECDC

L'ECDC deve essere in grado di raccogliere, consolidare e condividere informazioni sulla vaccinazione e sulle malattie prevenibili con i vaccini provenienti da tutti gli Stati membri dell'UE. Affinché le informazioni siano accurate e si possano effettuare confronti tra gli Stati membri dell'UE, i dati devono essere di buona qualità e la raccolta e la rendicontazione dovrebbero essere standardizzate. L'ECDC potrebbe svolgere un ruolo sia nello sviluppo di standard, sia nello sviluppo di. La stessa carta EVC consente il flusso bidirezionale di informazioni tra diversi soggetti interessati in reti prestabilite (ad esempio attraverso consorzi che hanno precedentemente lavorato su IIS e vaccini).

#### 3.1.6.2. CE

La CE è il ramo esecutivo dell'UE. Garantire l'equità e consentire ai cittadini europei di raggiungere il loro pieno potenziale è fondamentale per l'UE politica. Le responsabilità della CE includono la proposta legislativa, l'applicazione delle leggi dell'UE e la direzione delle operazioni amministrative dell'UE.

##### *ÿ Sviluppare un quadro e regole comuni per il nuovo EVC tutelando al tempo stesso i diritti dei cittadini, in particolare in relazione alla riservatezza dei dati e sicurezza.*

La CE mantiene politiche comuni che garantiscono la libera circolazione nel mercato interno (di persone, beni, servizi e capitali), facilitano la mobilità tra paesi UE e paesi extra-UE e svolgono un ruolo nel rafforzamento della sicurezza sanitaria dell'UE. La CE ha un ruolo da svolgere nel rafforzare la politica e le raccomandazioni sui vaccini e sui dati attraverso la promozione della cooperazione volontaria tra gli Stati membri dell'UE. Specificare funzioni e generare standard e protocolli tecnici che facilitino l'interoperabilità tecnica e semantica sarà fondamentale per garantire sistemi di informazione sanitaria armonizzati e più forti in tutta Europa che consentano la diffusione dell'EVC e, inoltre, rispettino pienamente le scelte etiche fondamentali e le responsabilità degli Stati membri dell'UE 5.

---

<sup>5</sup> DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011 sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.



#### ÿ Organizzare una "catena della fiducia" che funzioni in tutti gli Stati membri dell'UE

La collaborazione transfrontaliera richiederà che il personale di fiducia nei singoli Stati membri dell'UE sia autorizzato a livello nazionale e il suo status venga comunicato a categorie simili di personale in altri Stati membri dell'UE. Ciò dovrà essere fatto a tre livelli di sistema: Autorizzazione di 1) Coloro che assegnano i codici vaccino, 2) Documenti firmati dai sistemi fiduciari, 3) Personale sanitario che può modificare l'EVC.

#### ÿ Supporto alla distribuzione

La CE e gli Stati membri dell'UE dovrebbero collaborare per sviluppare strumenti e metterli a disposizione degli Stati membri dell'UE per sostenere la diffusione quando gli Stati membri dell'UE decidono di introdurre l'EVC. Questi includono strumenti che facilitano una maggiore interoperabilità dei sistemi ICT, strumenti e dati che consentono di testare gli strumenti EVC per validarli garantendo che siano sia conformi che accreditati (ad esempio attraverso l'autocertificazione o la certificazione da parte di organizzazioni accreditate), e strumenti per supportare l'accesso dei pazienti all'EVC.

#### ÿ Gestire il mercato

Il mercato dovrà essere gestito in modo da garantire una concorrenza imparziale tra i fornitori e gli operatori di servizi.

### 3.1.7. Istituzioni globali

Una volta raggiunto il consenso da parte degli Stati membri dell'UE su un EVC, riteniamo che le istituzioni globali probabilmente sosterranno lo strumento e mireranno ad allinearsi ad esso, come si è visto con l'allineamento delle linee guida dell'OMS con il DCC.

Le istituzioni globali potrebbero avere interesse a sostenere l'introduzione di un EVC. Ad esempio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) consolida e condivide informazioni accurate sulla vaccinazione in tutto il mondo. L'OMS potrebbe sfruttare informazioni consolidate e accurate sulla vaccinazione in Europa per costruire nuovi strumenti per rafforzare l'immunizzazione e la sicurezza sanitaria a livello globale. Ciò a sua volta rafforzerebbe la leadership dell'UE sulla politica e sulle raccomandazioni sui vaccini e sui dati. Anche altre istituzioni globali come i fornitori di servizi rappresentativi internazionali [ad esempio, l'Associazione internazionale dei trasporti aerei (IATA) e l'Organizzazione marittima internazionale (IMO)] potrebbero svolgere un ruolo. Queste istituzioni devono essere in grado di prendere decisioni operative in modo da poter continuare con le loro attività, e quindi avere un incentivo a lavorare verso regole e metodi standardizzati.

### 3.1.8. Lezioni dalla crisi COVID

Le malattie transfrontaliere necessitano di una soluzione coordinata a livello transfrontaliero. Sebbene abbiamo assistito a variazioni a livello subnazionale, nazionale, europeo e globale nella risposta al COVID, il rapido dispiegamento del DCC ha dimostrato che una soluzione coordinata per l'EVC in Europa non solo è possibile, ma può anche essere rapida e mobilitata. Il "salto" tecnico necessario per implementare un EVC è ora molto piccolo: una nomenclatura e strumenti semplici ed efficienti esistono già e sono già implementati a livello nazionale, e l'architettura globale è ben definita in termini di repository e rendering attivi e passivi. server.

### 3.1.9. Andando avanti

Per portare avanti la proposta EVC, l'UE deve adottare un approccio coordinato. Dopo aver analizzato le lacune, suggeriamo dieci aree in cui è necessario lavorare per procedere verso l'implementazione dell'EVC:

#### 3.1.9.1. Competere su una visione comune

È necessario specificare un insieme comune di funzionalità. Una proposta di alto livello delle funzionalità che dovrebbero essere incluse in un EVC è fornita nel riquadro 3-1.

#### Riquadro 3-1. Una visione di alto livello delle funzionalità EVC: una proposta

##### I meccanismi fondamentali dovrebbero consentire:

- Gli individui devono monitorare i propri dati vaccinali (e quelli dei propri figli)
- I registri delle vaccinazioni possono essere facilmente trasferiti a un VC detenuto dal cittadino
- Lo stato vaccinale dei cittadini deve essere confrontato con la politica per i residenti nei diversi Stati membri dell'UE

##### Un meccanismo aggiuntivo dovrebbe consentire:

- I cittadini devono dimostrare il loro stato vaccinale (ovvero la funzione del certificato vaccinale)

#### 3.1.9.2. Garantire un'adeguata protezione dei dati personali e sviluppare l'architettura per lo scambio sicuro dei dati

È necessario garantire un'adeguata protezione dei dati personali (riservatezza, integrità e sicurezza): la protezione dei dati personali è un diritto fondamentale riconosciuto dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE<sup>5</sup>. Ciò richiede una gestione a livello europeo (vale a dire, la CE).

La protezione dei dati dovrebbe almeno essere conforme al GDPR, con finalità di trattamento dei dati esplicitamente definite e limitate. La Direttiva sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi (direttiva NIS) potrebbe fornire una solida base per la protezione dell'EVC.

Per il DCC dell'UE era necessario stabilire uno scambio sicuro di dati tra gli Stati membri dell'UE. Il gateway EU DCC comprende un archivio comune di firme digitali che consente a una rete stabile di autorità attendibili di firmare e verificare la validità delle valute virtuali<sup>6</sup>. Lo stesso tipo di rete di scambio dovrebbe essere sviluppata per l'EVC.

### 3.1.9.3. Armonizzare codici tecnici e semantici

Come già identificato dall'ECDC, è necessario armonizzare i codici per gli IIS in tutta Europa<sup>7</sup>. Questa armonizzazione è necessaria per un EVC e deve essere guidata dalle istituzioni a livello europeo.

### 3.1.9.4. Sviluppare soluzioni etiche fin dalla progettazione e armonizzate a livello europeo

L'implementazione deve essere gestita a livello nazionale o regionale, ma per essere interoperabili, i sistemi e gli strumenti per l'EVC devono essere armonizzati a livello europeo.

I cittadini europei sono diversi e i contesti degli Stati membri riflettono le diverse esigenze dei loro cittadini. Per essere inclusivo, qualsiasi EVC sviluppato deve soddisfare le esigenze di tutti i cittadini nel bacino di utenza previsto (ad esempio, paese o regione). Le considerazioni nella fase di progettazione dovrebbero includere (ma non essere limitate a) il tipo di fornitore di servizi (ad esempio, pubblico o privato), costi e meccanismi di pagamento per gli utenti EVC, disponibilità digitale (esiste l'infrastruttura), alfabetizzazione digitale e dimensioni della diversità degli utenti (sesso, età, cultura, gruppo socioeconomico, lingua e disabilità, ecc.).

### 3.1.9.5. Definizione e gestione dei sistemi per gestire l'EVC a livello nazionale

1. *I diritti di accesso e le specifiche delle funzioni di sicurezza* dovranno essere sviluppati a livello europeo, molto probabilmente dalla CE.
2. *L'accreditamento e l'installazione di strumenti* (in particolare dei conti amministrativi) dovrebbero essere autorizzati/verificati a livello nazionale/regionale (governativo).

### 3.1.9.6. Garantire la conformità dei sistemi informativi

La conformità dei sistemi informativi che memorizzeranno, visualizzeranno, importeranno o esporteranno correttamente gli EVC deve essere valutata dagli Stati membri dell'UE. Per fare questo, gli operatori devono essere dotati di strumenti (ad esempio, suite di test e strumenti di riferimento) che consentano loro di verificare che i sistemi informativi eseguiranno come previsto. Ciò potrebbe essere fatto attraverso l'autovalutazione o il controllo da parte di organismi indipendenti. Le specifiche di conformità dovrebbero essere sviluppate a livello europeo: la specifica HL7 (Health Level Seven) e l'ambiente di test potrebbero essere presi come esempio di come procedere.

### 3.1.9.7. Accreditare gli operatori sanitari per aggiornare l'EVC

Gli EVC dovrebbero essere aggiornati utilizzando un codice univoco per gli eventi di vaccinazione e per il professionista accreditato che inserisce l'evento nel sistema informativo sanitario. Gli operatori sanitari dovranno essere accreditati per aggiornare l'EVC a livello nazionale o regionale.

In alcuni contesti, un sistema per farlo potrebbe già essere in atto a seguito della pandemia di COVID, ad esempio la Francia dispone già di un tale sistema di accreditamento<sup>9</sup>.

### 3.1.9.8. Sviluppare protocolli standard per stabilire lo stato di vaccinazione

1. *Operatori sanitari*: le autorità sanitarie nazionali/regionali devono supportare gli operatori sanitari nel determinare la correttezza dello stato vaccinale dei pazienti e determinazione della loro cura (ad esempio, attraverso un sistema di supporto alle decisioni).
2. *Fornitori di servizi*: i fornitori di servizi devono seguire regole che consentano loro di determinare la validità dei certificati vaccinali.

### 3.1.9.9. Garantire la responsabilità

È necessario che siano predisposti meccanismi per la prevenzione, l'individuazione e la punizione di attività corrotte, come l'emissione di certificati di somministrazione di vaccini falsi. La distribuzione dei codici univoci deve essere affrontata attraverso uno sforzo coordinato a livello europeo, nazionale e regionale<sup>10</sup>.

### 3.1.9.10. Conversione dei registri di vaccinazione contro la SM extraeuropei o preesistenti (storici) dell'UE

Per i documenti storici extraeuropei o degli Stati membri dell'UE, sarà necessaria una trascrizione o convalida da parte di un professionista sanitario, ma questo professionista sanitario avrà bisogno di regole per valutare la validità del documento da trascrivere. Anche se le regole saranno certamente nazionali, per soddisfare un insieme minimo di standard dovrebbero essere conformi ai quadri medici e legali a livello dell'UE: il quadro medico per includere qualsiasi nuova documentazione esiste, ma il quadro giuridico non è stato ancora concordato a livello A livello dell'UE (esistono esempi a livello degli Stati membri dell'UE e a livello regionale).

<sup>7</sup> Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Progettare e implementare un sistema informativo sull'immunizzazione 2018 Constatando che

<sup>8</sup> l'EMA ha già alcuni codici esistenti (per i vaccini utilizzati in Europa) che dovrebbero essere consultati.

<sup>9</sup> Codice di sanità pubblica. [Internet]. [citato l'8 settembre 2021]. Disponibile su: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006190433>

<sup>10</sup> Rete eHealth: Linee guida sui certificati vaccinali verificabili – elementi base di interoperabilità. Versione 2. 12/03/2021

### 3.3. Analisi di fattibilità tecnica

In questa parte ci concentriamo sulla valutazione della fattibilità tecnica dell'EVC proposto. Descriviamo le esigenze tecniche dell'EVC in base al progetto EVC proposto e quindi offriamo una soluzione tecnica per soddisfare ciascuna esigenza.

L'insieme delle soluzioni descritte non intende essere pienamente esaustivo, né prescrittivo: riconosciamo che una varietà di soluzioni tecniche potrebbero potenzialmente essere utilizzate e che la scelta delle soluzioni probabilmente varierà in contesti diversi. Riteniamo tuttavia che, con la capacità tecnologica disponibile, la soluzione tecnica proposta in questo documento sia tecnologicamente fattibile in tutti gli Stati membri dell'UE.

#### 3.3.1. Articolazione con sistemi informativi preesistenti o previsti

**L'EVC contiene le informazioni essenziali sulle vaccinazioni necessarie per la continuità delle cure a lungo termine.**



L'EVC mira a rendere le informazioni sulla cronologia delle vaccinazioni trasferibili<sup>11</sup> tra i sistemi.

**IIS ed EHR sono produttori e consumatori di EVC.**

L'EVC non mira ad essere uno strumento di analisi della popolazione: per fare questo tipo di analisi si utilizzerebbe un IIS nazionale.

L'EVC non mira a svolgere la stessa funzione clinica di un EHR<sup>12</sup>

Va notato che anche i paesi che non dispongono di un IIS completo probabilmente hanno sviluppato negli ultimi mesi un sottosistema specifico per il COVID.



Per ridurre la frammentazione e rafforzare i sistemi informativi sanitari, l'EVC dovrebbe utilizzare sistemi di codifica familiari e facile da implementare all'interno di IIS ed EHR.

Poiché l'EVC mira alla continuità delle cure a lungo termine, qualsiasi informazione a breve termine, come i dettagli amministrativi<sup>13</sup>, rimane all'interno dei sistemi informativi sanitari utilizzati dai professionisti e possibilmente accessibile al paziente (tipicamente per dichiarare eventi avversi).

#### 3.3.2. Articolazione con IPS ed eHDSI

Attualmente, l'eHDSI (MyHealth@EU) consente lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche dei pazienti e delle prescrizioni elettroniche tra gli Stati membri dell'UE. L'eHDSI è stato costruito sulla base delle Linee guida della rete eHealth sullo scambio elettronico di dati sanitari ai sensi della Direttiva transfrontaliera 2011/24/UE PS<sup>14</sup>.

Inoltre, lo standard IPS è stato sviluppato in collaborazione da HL7 International e dal comitato tecnico europeo CEN/TC251. La sua applicazione per lo scambio dei dati dei pazienti all'interno dell'eHDSI include la storia delle vaccinazioni e può essere vista come un'alternativa al dVC.

**Tuttavia, l'EVC e il PS eHDSI garantiscono la continuità dell'assistenza oltre i confini in modi diversi**



L'EVC si concentra sulla "portabilità": la condivisione dei dati sulle vaccinazioni su iniziativa e sotto il controllo del cittadino.

L'EVC non si concentra sulla "disponibilità globale" – il recupero in tempo reale di dati stranieri da parte degli operatori sanitari. Questo è il punto focale dell'eHDSI PS.



L'EVC è stato progettato per essere "domiciliare" in linea con la definizione di VC15 dell'OMS. L'eHDSI non è disponibile a domicilio poiché è progettato per consentire agli operatori sanitari di recuperare dati.

Il meccanismo di portabilità dell'EVC non presuppone che esista un registro affidabile della storia vaccinale permanente

<sup>11</sup> La "portabilità" del dVC si riferisce alla condivisione dei dati sulle vaccinazioni (ad esempio, in archivi locali o remoti, pubblici o privati) su iniziativa, e sotto il controllo del cittadino.

<sup>12</sup> Il dVC contiene la storia delle vaccinazioni, ma non fornisce una storia sanitaria completa.

<sup>13</sup> Ad esempio esecutore, luogo, sito di iniezione, numero di lotto: eventi avversi successivi all'immunizzazione, ecc.

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/health/publications/guidelines-patient-summary\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/guidelines-patient-summary_en)

<sup>15</sup> L'OMS definisce le carte di vaccinazione (VC) come registrazioni domiciliari che sono "conservate in casa da un individuo o da chi si prende cura di lui (ad esempio, madre, padre, nonno, ecc.) e portate alla clinica/postazione sanitaria per essere completate da un operatore sanitario ad ogni vaccinazione".

Paese. L'eHDSI fa questo presupposto con il suo meccanismo di recupero in tempo reale.



L'EVC è essenzialmente un documento di tracciamento. Ciò significa che ha esigenze tecnologiche inferiori e minori vincoli di interoperabilità rispetto all'eHDSI.



Sia l'EVC che l'eHDSI devono allineare i codici locali utilizzati dall'IIS e dall'EHR esistenti con un codice comune globale rappresentazione. Questo è ulteriormente discusso nel capitolo 3.2.4.

### 3.3.3. Contenuto

**Esigenza/i principale/i:** il contenuto dell'EVC dovrebbe essere ridotto al minimo. Non dovrebbe essere uguale al contenuto trasportato da altri sistemi correlati. La minimizzazione è necessaria per garantire:



Allineamento con lo scopo dell'EVC. Se i dati chiave non venissero ridotti al minimo, l'EVC correrebbe il rischio di diventare uno scopo generale cartella clinica. Ciò introdurrebbe una notevole complessità nell'attuazione: questioni come la durata di varie condizioni sanitarie potrebbero comprometterne la fattibilità. Ad esempio, non sarebbe in grado di conservare tutti i dati necessari per raggiungere lo scopo della continuità delle cure a lungo termine. Uno spostamento di scopo dovuto a un'insufficiente minimizzazione introdurrebbe anche ridondanza nell'EVC a causa della sua somiglianza di funzionamento con l'eHDSI.



Conformità legale al GDPR attraverso:

1. Adempimento dell'obbligo di minimizzazione dei dati (articolo 5, lettera c)
2. Applicazione del principio di protezione fin dalla progettazione (articolo 25). Ciò è particolarmente importante dato il livello di protezione dei dati infatti la carta gestita da un cittadino non può essere controllata così rigorosamente come all'interno di un sistema professionale

Ÿ Fattibilità tecnica: i dati devono rimanere sufficientemente compatti per essere archiviati in un codice 2D.

**Possibile soluzione tecnica:** un set di dati minimo proposto

Il set di dati minimo proposto è composto da:



Tratti identitari minimi<sup>16</sup>.



Record di somministrazione del vaccino: data di somministrazione, tipo di vaccino – (vedere capitolo 3.2.4)



Presenza di malattie immunizzanti identificate utilizzando test di immunità a lungo termine (p. es., test anticorpali eseguiti per valutare il passato vaccinazioni)<sup>17</sup>.



Sigillo digitale<sup>18</sup>.

Le informazioni aggiuntive archiviate nei sistemi informativi che supportano i VC variano a seconda dell'organizzazione locale del sistema sanitario. A differenza del set di dati minimo, queste informazioni aggiuntive non sono integrate nel VC. Include:

Livello attuale di protezione e prossime date di vaccinazione.

Anamnesi medica rilevante per la vaccinazione<sup>19</sup>.

Profilo sociale e professionale<sup>20</sup>.

Preparazione per il viaggio o la migrazione: alcuni fornitori possono scegliere di fornire requisiti di vaccinazione individuali in linea con la politica di vaccinazione per la destinazione del viaggio prevista.

Informazioni di notifica (ad esempio e-mail o numero di telefono) per i promemoria.

Diritti di accesso concessi sia a individui (ad esempio, l'altro genitore di un bambino) che a operatori sanitari.

Informazioni generali sui vaccini, sulle malattie prevenibili con i vaccini e sulle politiche di vaccinazione.

Dettagli a breve termine sulla somministrazione del vaccino, sia per il monitoraggio amministrativo che medico<sup>21</sup>.

<sup>16</sup> Consente agli operatori sanitari di effettuare controlli sull'identità dei pazienti <sup>17</sup> I

test a breve termine (EG, test antigenici COVID) non sarebbero considerati rilevanti e sarebbero quindi esclusi.

<sup>18</sup> Per consentire la valutazione dell'integrità della carta (vedi 3.2.6.4 Sicurezza delle informazioni)

<sup>19</sup> Ad esempio malattie come il diabete o quelle che provocano immunodepressione; gravidanza <sup>20</sup> Ad esempio la presenza di neonati, la professione

<sup>21</sup> Ad esempio esecutore, luogo, sito di iniezione, numero di lotto, eventi avversi successivi all'immunizzazione, ecc.

### 3.3.4. Interoperabilità semantica

**Esigenza/i principale/i:** Sia l'EVC digitale che quello fisico contengono le stesse informazioni, tuttavia in formati diversi, il testo scritto (leggibile dall'uomo) e le sezioni digitali (leggibili dalla macchina).

**Possibile soluzione tecnica:**



Il testo scritto dovrà essere espresso nella lingua preferita dal titolare. Potrebbe essere considerata una lingua secondaria, ma questa avrebbe implicazioni sulla dimensione del documento e ulteriori lingue potrebbero essere ottenute anche attraverso il rendering della sezione digitale del documento.



La codifica dei tratti identitari e delle date è semplice utilizzando standard internazionali ben noti.

La codifica delle rappresentazioni dei vaccini richiede un codice specifico in grado di rappresentare tutti i tipi di tracce vaccinali presenti sui supporti cartacei o digitali esistenti. I codici esistenti, sia locali che internazionali, non soddisfano questo obiettivo (fare riferimento al riquadro Raccolta e mappatura dei dati 6). Un servizio terminologico comune deve essere installato e gestito a livello europeo per supportare la trascrizione dei sentieri esistenti in questo codice comune da:

1. registrazioni scritte di malattie bersaglio, combinazioni di antigeni o nomi di marchi
2. registrazioni digitali utilizzando qualsiasi codice farmaceutico nazionale
3. registrazioni digitali utilizzando codici dedicati alle vaccinazioni locali
4. record digitali che utilizzano un codice internazionale come SNOMED-CT o ATC

La trascrizione tecnica dei codici digitali sarebbe garantita dal concetto Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR).

Risorse Map22 che allineano il codice sorgente e la sua controparte nel set di codici comune. Queste trascrizioni sarebbero utili anche ai punti di contatto nazionali eHDSI per effettuare la conversione tra la codifica utilizzata localmente e il formato internazionale.

### 3.3.5. Struttura – Interoperabilità sintattica

**Esigenza/i principale/i:** presentare il contenuto digitale dell'EVC in tre forme:

1. Come dati inattivi, archiviati in un repository passivo
2. Come risorse interagenti: mentre il repository attivo è un server web, le risorse verranno esposte o visualizzate sul Web o su una intranet all'interno di una struttura sanitaria
3. Su carta, attraverso un codice 2D

**Possibile soluzione tecnica:** per ciascuna di queste tre rappresentazioni esiste una struttura concordata di comune accordo:

1. Per i dati inattivi, HL7 Clinical Document Architecture (CDA)
2. Per i dati attivati, risorse FHIR. A queste risorse sarà possibile accedere per l'elaborazione da parte dei renderer.
3. Per il codice 2D su carta, il formato QR Code adottato per il DCC europeo.

Ulteriori dettagli ed esempi di queste tre rappresentazioni si trovano nell'Allegato A.

### 3.3.6. Funzionalità del repository attivo

#### 3.3.6.1. Conti e carte

**Esigenza/i principale/i:** i conti devono dare accesso a diverse VC (ad esempio, un conto familiare). Le carte devono essere visibili da più conti, ad esempio affinché entrambi i genitori di un bambino possano accedervi. Le carte dovrebbero continuare ad esistere finché sono visibili da un account, anche quando sono staccate dall'account che le ha create inizialmente. Ciò potrebbe essere particolarmente utile in casi come l'emancipazione o la separazione, ad esempio.

**Possibile soluzione tecnica:** le carte dovrebbero essere accessibili tramite un repository attivo utilizzando un URL. Se la stessa carta è visibile da più conti, ciascun conto avrà un URL diverso per la carta. Quando questo URL viene presentato ad un professionista sanitario, l'autorizzazione dovrà essere completata attraverso una procedura specifica del titolare dell'account. La carta deve essere eliminata solo quando viene rimossa dall'ultimo conto a cui era collegata.

#### 3.3.6.2. Autenticazione

**Esigenze principali:** ogni repository attivo deve consentire l'autenticazione degli account sia per i proprietari degli account che per gli operatori sanitari.

1. Per i titolari di account, l'autenticazione mira esclusivamente a gestire i propri diritti di accesso. Non è necessario vincolare i conti a persone fisiche, ad esempio attraverso controlli di identità, anche se se esiste un fornitore di identità cittadina potrebbe essere utilizzato a tale scopo comodità degli utenti.
2. L'autenticazione del professionista sanitario deve avvenire secondo la legislazione nazionale. A tal fine è necessario utilizzare un fornitore di identità professionale sanitario con iscrizione garantita dalle autorità sanitarie nazionali. Gli operatori sanitari dovranno possedere una licenza professionale sanitaria attiva e la sua validità nel tempo dovrà essere monitorata.

<sup>22</sup> <http://hl7.org/fhir/conceptmap.html>

**Possibile soluzione tecnica:** per lo scambio tra il provider di identità e il repository attivo dovrebbero essere utilizzati protocolli standard (ad esempio OpenID Connect). Per gli operatori sanitari sarà necessaria l'autenticazione a due fattori (conforme a eIDAS 23 a livello sostanziale).

### 3.3.6.3. Controllo di accesso

**Esigenze principali:** il controllo degli accessi, anche per gli operatori sanitari, dovrebbe essere gestito dal proprietario dell'account.

1. I proprietari di DVC devono essere in grado di concedere l'accesso a un altro proprietario dell'account, ad esempio un co-genitore.
2. Gli operatori sanitari devono autenticarsi con un account professionale e ottenere diritti di accesso temporanei o a lungo termine dal proprietario dell'account quando tentano di accedere all'URL di una tessera.
3. I titolari del dVC dovrebbero avere la possibilità di gestire gli accessi precedentemente concessi.

**Possibile soluzione tecnica:**

1. I proprietari dell'account devono disporre di credenziali persistenti e di un riferimento univoco (URL) per ciascuna VC nell'account. Ciò consente loro di poterlo gestire all'interno di un repository attivo. L'URL della tessera vaccinale può essere utilizzata per condividerla in modo che possa essere vista su più account personali. Un altro proprietario di un account sullo stesso repository può ottenere visibilità di una carta accedendo all'URL e ottenendo quindi i diritti di accesso dal proprietario dell'account originale.
2. Lo standard generalmente applicabile per garantire l'accesso alle risorse è OAuth 2.0. Sarà necessaria un'estensione specifica per supportare il flusso di autorizzazione laddove l'utente richiedente (l'operatore sanitario) è diverso dal proprietario della risorsa. Utilizzerà le stesse transazioni del flusso del codice di autorizzazione, ma con una comunicazione fuori banda (come un codice di autorizzazione inviato tramite SMS) con il proprietario della risorsa. Ciò gli consentirà di concedere l'autorizzazione invece di reindirizzare semplicemente a una pagina di accesso. Sarebbe tecnicamente possibile supportare la condivisione di una carta tra conti detenuti in diversi repository attivi, ma ciò comporta una notevole complessità a fronte di un beneficio funzionale marginale.
3. Quando più account visualizzano la stessa carta, nessuno di loro ha un ruolo privilegiato. La condivisione con altri account non può essere sospesa o revocata. Piuttosto, il titolare dovrebbe creare un duplicato della tessera non condivisa e utilizzarlo per ulteriori vaccinazioni. Il titolare di un account mantiene comunque il controllo degli accessi concessi agli operatori sanitari e può sospenderli o revocarli in qualsiasi momento.

### 3.3.6.4. Funzionalità dei renderer

**Esigenza/i principale/i:** il renderer deve presentare i dati recuperati dai VC e le raccomandazioni sui vaccini calcolate in linea con le esigenze dell'utente in un contesto specifico. Il rendering dovrebbe essere variabile con:

- La politica di vaccinazione applicabile. Paesi diversi hanno requisiti diversi per le vaccinazioni applicabili e il loro calendario, per ragioni epidemiologiche, organizzative, strategiche o pratiche.
- Il pubblico target. Il rendering del certificato di vaccinazione dovrebbe essere ridotto al minimo e presentare solo un contrassegno per il rispetto delle norme applicabili; le stesse informazioni che giustificano la necessità di una vaccinazione possono essere presentate diversamente all'operatore sanitario o al titolare della tessera; la presentazione potrebbe anche adattarsi a fattori di rischio individuali, come viaggi, professione, gravidanza, immunodepressione o diabete.

**Possibile soluzione tecnica:**

server di rendering specifici possono essere utilizzati in base al rispettivo pubblico, anche se recuperano la cronologia delle vaccinazioni dal stesso repository attivo.

Per adattare la resa alle caratteristiche individuali potrebbero essere necessarie informazioni aggiuntive sul profilo dei titolari della carta. Potrebbe essere inserito al momento di ogni consultazione o recuperato da una cartella clinica elettronica per scopi generali.

Potrebbe essere utile implementare server di raccomandazioni comuni che forniscano ai renderer raccomandazioni localizzate basate sul profilo del paziente e sulla storia delle vaccinazioni. Tali server, sotto il controllo delle autorità sanitarie locali, fornirebbero una fonte comune di fiducia sulle raccomandazioni sulle vaccinazioni e mutualizzerebbero lo sforzo di aggiornarle e distribuirle.

Lo stesso principio potrebbe applicarsi anche all'interpretazione dei vincoli amministrativi o legali relativi ai certificati di vaccinazione.

### 3.3.6.5. Informazioni di sicurezza

**Esigenza/i principale/i:** la corruzione è endemica nei sistemi sanitari e non può essere completamente evitata, ma le strategie per ridurre il rischio di corruzione possono essere integrate nei sistemi in fase di progettazione per disincentivare la corruzione e ridurre il più possibile il rischio che si verifichi:

1. Esiste un incentivo a creare falsi VC. Ad esempio, durante la campagna di vaccinazione anti-COVID sono stati rilasciati certificati falsi rilasciati dai dipendenti dei centri vaccinali<sup>24</sup>.
2. Le informazioni convalidate dagli operatori sanitari devono essere non modificabili per garantire l'integrità della tessera.
3. Per evitare che gli archivi attivi vengano compromessi, è necessario che dispongano di un'adeguata protezione della sicurezza.
4. Anche se gli individui non dovrebbero essere autorizzati a modificare gli eventi di vaccinazione nell'archivio attivo (poiché questo è il ruolo dell'operatore sanitario), dovrebbero essere autorizzati a nascondere parte o tutta la loro storia vaccinale. Ciò potrebbe essere necessario per una serie di ragioni (uno scenario comune potrebbe, ad esempio, richiedere la prova della somministrazione del vaccino per viaggiare) e le persone dovrebbero essere autorizzate a farlo indipendentemente dalla loro motivazione.
5. Si verificherebbero errori umani e gli individui avranno diverse EVC incoerenti.

<sup>23</sup> Regolamento 910/2014 sull'identificazione elettronica e i servizi fiduciari per le transazioni elettroniche [https://](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX:32014R0910)

<sup>24</sup> [www.euronews.com/2021/08/04/fake-covid-19-certificate-sales-rise-as-health-passes-become-mandatory](https://www.euronews.com/2021/08/04/fake-covid-19-certificate-sales-rise-as-health-passes-become-mandatory)

**Possibile soluzione tecnica:**

1. Gli operatori sanitari accreditati dovrebbero essere quelli a cui è affidata la validazione dell'EVC. Nonostante ciò, i controlli interni al sistema sono necessari per scoraggiare atti di corruzione. Collegare l'EVC alla documentazione originale firmata è un modo per farlo poiché aumenta la probabilità che venga rilevata una frode EVC. Il codice identificativo unico del vaccino (UVCI) all'interno del DCC vuole essere un riferimento che leghi ogni singolo libretto vaccinale alla sua provenienza. Questo riferimento dovrebbe essere mantenuto in ogni copia o trascrizione successiva. Proponiamo un meccanismo equivalente per l'EVC: gli Stati membri dell'UE dovrebbero fornire un'organizzazione e un'infrastruttura per assegnare gli UVCI a ciascuna somministrazione di vaccino, e gli operatori sanitari dovrebbero mantenersi entro i propri limiti. registra gli stessi UVCI inclusi nei VC consegnati.
2. I dVC devono essere protetti dalle manomissioni mediante l'utilizzo di una firma digitale per i formati portatili (HL7 CDA e QR Code) e misure di sicurezza informatica per i repository attivi che espongono le risorse FHIR. La tecnologia alla base delle soluzioni di firma digitale è ormai matura e standardizzata. È possibile fare affidamento sul gateway europeo DCC25 avviato per servire i certificati COVID per fare riferimento ai certificati utilizzati dagli Stati membri dell'UE per eseguire la firma digitale di documenti CDA o QR codici.
3. Se un repository attivo venisse violato, sarebbe possibile mostrare risorse FHIR alterate e un renderer che ne recupera i dati dal repository compromesso potrebbe generare VC autentici basati su queste risorse false. I repository attivi dovrebbero essere quindi sottoposti alla direttiva NIS26. Dovranno essere imposti specifici controlli di integrità, come la verifica periodica di coerenza tra le risorse FHIR esposte e il documento originale firmato.
4. Questa funzionalità può essere supportata tecnicamente consentendo alle persone di selezionare eventi specifici durante la creazione di una copia della VC.
5. La riconciliazione e la fusione delle VC saranno condotte da un professionista sanitario accreditato. Dovrebbero essere quindi rafforzate le cure effettuato i controlli d'identità per accertarsi che i due EVC fusi appartengano realmente alla stessa persona.

### 3.3.7. Lezioni dalla crisi COVID

La soluzione che proponiamo sfrutta i seguenti concetti e strumenti del DCC:

- Doppia presentazione in formato fisico e digitale
- Gateway UE per la distribuzione dei firmatari autorizzati
- Metodo di codifica per il codice 2D
- Consegna dell'UVCI per tracciare l'origine di un record di somministrazione del vaccino.

Si presuppone un processo più standardizzato per la creazione del codice per i vaccini rispetto a quello utilizzato finora durante la pandemia. Mentre i vaccini autorizzati in Europa avevano un codice EMA, il sottogruppo semantico della rete eHealth ha creato alcuni codici per i vaccini che attualmente non sono designati per l'uso in Europa da parte dell'EMA27. Proponiamo che un server terminologico comune venga sviluppato e curato a livello europeo.

La DCC non ha utilizzato il formato CDA come opzione per la rappresentazione. È chiaramente meno facile da usare per la maggior parte dei cittadini rispetto ai codici 2D, ma sarebbe comunque utile scambiare VC complete tra sistemi, in genere per caricare una VC in un'applicazione per telefoni cellulari.

## 3.4. Analisi di fattibilità giuridica ed etica

### 3.4.1. Il quadro giuridico attuale

*Le VPD non sono confinate all'interno dei confini nazionali ed è necessaria un'azione a livello di UE per attuare piani di vaccinazione operativi efficaci. Sebbene sia gli Stati membri dell'UE che l'UE abbiano un incentivo ad affrontare le minacce transfrontaliere, la capacità di conferire mandato all'EVC rientra nei quadri giuridici nazionali degli Stati membri dell'UE.*

La salute pubblica è una competenza sussidiaria dell'UE (Riquadro 3-2), pertanto l'organizzazione dei programmi di vaccinazione, inclusa la possibilità di imporre l'EVC, rientra nei quadri giuridici nazionali degli Stati membri dell'UE (Sezione 5-1). L'UE ha richiesto una moltitudine di azioni di cooperazione a livello europeo per aumentare la copertura vaccinale contro la VPD, compreso un EVC. Come descritto nella comunicazione della Commissione (riquadro 3-3) e nella raccomandazione del Consiglio del 2018 (riquadro 3-4), queste azioni sono conformi all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE) (riquadro 3-2).

#### Riquadro 3-2. Competenze dell'UE in materia sanitaria

L'articolo 168 del TFUE (28) stabilisce che «*nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana*». Pur mirando a integrare le politiche nazionali, l'azione dell'Unione "*rispetta le responsabilità degli Stati membri dell'UE per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica*".

<sup>25</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/digital-green-certificates\\_v2\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/digital-green-certificates_v2_en.pdf)

<sup>26</sup> Direttiva 2016/1148 per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi 27 Cfr. capitolo 2.3

in [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/digital-green-certificates\\_dt-specifications\\_en.PDF](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/digital-green-certificates_dt-specifications_en.PDF)

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A12008E168>



### Riquadro 3-3. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su una cooperazione rafforzata contro le malattie prevenibili con i vaccini<sup>29</sup>

La comunicazione del 2018 ha presentato un quadro di azioni che la Commissione dovrà intraprendere, con la collaborazione degli Stati membri dell'UE, nell'ambito di tre pilastri fondamentali: "1) *affrontare l'esitazione vaccinale e migliorare la copertura vaccinale*; 2) *politiche di vaccinazione sostenibili nell'UE*; 3) *Coordinamento dell'UE e contributo alla salute globale*".

Ha affermato che, data l'entità delle sfide future, è necessaria una stretta cooperazione tra tutte le parti interessate e che la Commissione presenterà anche una "Raccomandazione del Consiglio sulla cooperazione rafforzata contro le malattie prevenibili tramite vaccino in modo che gli Stati membri dell'UE e la Commissione lavorino fianco a fianco".

Le sue attività prioritarie includevano lo sviluppo di "una tessera di vaccinazione comune per i cittadini dell'UE, recuperabile attraverso sistemi di informazione elettronica e riconosciuta per l'uso transfrontaliero, in vista di standardizzare la rendicontazione sulla storia delle vaccinazioni".

### Riquadri 3-4. Raccomandazione del Consiglio su una cooperazione rafforzata contro le malattie prevenibili con vaccino

La raccomandazione del Consiglio del 2018 raccomandava una serie di azioni a livello degli Stati membri dell'UE. Queste includevano l'introduzione di controlli di routine sullo stato vaccinale e opportunità regolari di vaccinarsi nelle diverse fasi della vita, facilitando l'accesso ai servizi di vaccinazione nazionali e/o regionali ed esplorando la possibilità di sviluppare la capacità delle istituzioni sanitarie e sanitarie di disporre di informazioni elettroniche sulla vaccinazione. status di cittadini.

Ha accolto con favore l'intenzione della Commissione di "esaminare i problemi di copertura vaccinale insufficiente causati dai movimenti transfrontalieri di persone all'interno dell'UE e di esaminare le opzioni per affrontarli, anche esaminando la fattibilità dello sviluppo di una tessera/passaporto di vaccinazione comune per i cittadini dell'UE (che tiene conto dei programmi di vaccinazione nazionali potenzialmente diversi e) che sia compatibile con l'IS elettronico e riconosciuto per l'uso transfrontaliero, senza duplicare il lavoro a livello nazionale."

*Le ipotesi su cui si fonda la logica dell'EVC sono state convalidate durante l'analisi di fattibilità descritta nel presente rapporto.*

La comunicazione della Commissione (riquadro 3-3) e la raccomandazione del Consiglio (riquadro 3-4) sottolineano l'importanza dell'equità per i servizi di vaccinazione, compresi i cittadini che si spostano oltre frontiera e i cittadini in tutte le fasi della vita. Riteniamo che l'attuazione dell'EVC migliorerebbe l'equità nella copertura vaccinale consentendo la portabilità delle cartelle cliniche oltre confine e consentendo la continuità delle cure a lungo termine (Riquadro 3-5).

### Riquadri 3-5. Ipotesi alla base della logica dell'EVC

Un EVC potrebbe portare a una copertura vaccinale più equa attraverso:

- ✓ Portabilità dei dati vaccinali    Un approccio basato
- ✓ sul ciclo di vita della vaccinazione

*In quanto strumento permanente, l'EVC necessita di una base giuridica impegnativa. Due basi giuridiche sono particolarmente rilevanti: la tutela della salute pubblica e la libertà di accesso alle informazioni.*

L'EVC differisce giuridicamente dagli strumenti temporanei creati in risposta a una crisi specifica come la DCC: alla DCC è stato concesso un certo grado di tolleranza ma il suo utilizzo è limitato alla pandemia COVID e prevede una clausola di caducità di 12 mesi (Riquadro 3 -6).

### Riquadri 3-6. Dimensioni legali del DCC<sup>30</sup>

Nel marzo 2021, la CE ha avanzato una proposta per un Certificato Verde Digitale (DGC, poi ribattezzato DCC), come era stato richiesto dal Consiglio Europeo di gennaio e febbraio 2021. Nel preambolo della proposta, la Commissione riconosceva che lo scopo della proposta era quello di "facilitare la libera circolazione e garantire che le restrizioni alla libera circolazione attualmente in vigore durante la pandemia di COVID-19 possano essere revocate in modo coordinato sulla base delle ultime prove scientifiche disponibili", e che la DCC doveva rispettare i diritti fondamentali, compresa la privacy e la non discriminazione. La DCC ha cercato di raggiungere questo obiettivo consentendo ai cittadini di dimostrare di aver ricevuto vaccini riconosciuti dall'Agenzia europea per i medicinali o di essere guariti o risultati negativi al COVID-19.

Il Parlamento ha accelerato i lavori sulla proposta della Commissione, utilizzando la procedura d'urgenza (articolo 163 del suo regolamento), e l'accordo provvisorio è stato approvato nel giugno 2021. Doveva essere valido in tutti gli Stati membri dell'UE da luglio 2021 al 30 giugno 2022. Durante un dibattito presso il Comitato per le libertà civili nel novembre 2021, la Commissione ha dichiarato che probabilmente presenterà una nuova proposta per estendere l'uso del DCC.

<sup>29</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2018:245:FIN>

<sup>30</sup> <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-digital-green-certificate> 31 [https://dq4n3btm8c9.cloudfront.net/files/3UNqy8/Liberties\\_Digital\\_Green\\_Certificate\\_PolicyBrief.pdf](https://dq4n3btm8c9.cloudfront.net/files/3UNqy8/Liberties_Digital_Green_Certificate_PolicyBrief.pdf)



Se si intraprende un percorso normativo per l'attuazione (cfr. sezione 5), allora due basi giuridiche sono particolarmente rilevanti per gli obiettivi dell'EVC. La scelta tra questi è eminentemente politica:

1. Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero<sup>32</sup> che consente all'Unione di adottare misure, in conformità del principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 TFUE, che le consentono di reagire rapidamente nella preparazione e nella risposta attraverso un quadro giuridico più forte e completo sotto forma di regolamento.
2. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea: articolo 8 – Protezione dei dati personali che afferma che “ognuno ha il diritto di accesso ai dati raccolti che lo riguardano, e il diritto di rettifica”. Se esiste una proposta legislativa per l'EHDS che utilizza questa base giuridica, l'EVC potrebbe essere “inserito” in essa come caso d'uso che implementa la proposta legislativa<sup>33</sup>.

*L'EVC sarà adeguatamente inquadrato in un duplice quadro giuridico*

Questo duplice quadro giuridico comprende a) il GDPR e b) il futuro quadro sull'intelligenza artificiale e la tecnologia digitale (riquadro 3-7).

### Riquadri 3-7. Conformità alla protezione dei dati per un EVC

Qualsiasi EVC dovrà allinearsi ai trattati (art. 168) e al principio di sussidiarietà nel settore della sanità pubblica. Dovrà essere compatibile con diverse iniziative legislative attualmente in fase di sviluppo (ad esempio il regolamento EHDS; la legge sui servizi digitali). Dovrà inoltre rispettare le normative legali ed etiche definite dal GDPR, sia a livello europeo che negli Stati membri dell'UE. Il principio di minimizzazione dei dati (articolo 5) riveste particolare rilevanza per il contenuto dei dati personali e dell'anamnesi vaccinale dell'EVC. L'EVC deve essere concepito per durare nel tempo, a differenza del DCC che è uno strumento temporaneo. Deve quindi anche allinearsi ai futuri quadri di intelligenza artificiale e tecnologia digitale.

Per rispettare il principio di minimizzazione dei dati stabilito nell'articolo 5 del GDPR, l'EVC dovrebbe concentrarsi esclusivamente sul trasferimento dei dati personali rilevanti e della storia vaccinale. Il trasferimento di dati sanitari come criteri di ammissibilità non è necessario per il corretto funzionamento della carta e dovrebbe pertanto essere escluso, soprattutto perché l'EVC può contenere dati sanitari che rientrano nella categoria dei dati sensibili secondo il GDPR.

*L'EVC in sé non è un dispositivo medico, ma i dati dell'EVC possono essere utilizzati per applicazioni nell'ecosistema sanitario più ampio. Queste ulteriori domande dovranno essere valutate in modo indipendente per garantirne la classificazione.*

L'EVC in sé non si classifica come dispositivo medico ma come soluzione di conservazione, come affermato dalla Corte di giustizia dell'UE in una sentenza del dicembre 201734 (Riquadro 3-8). Le applicazioni che elaborano i dati dell'EVC nel più ampio ecosistema sanitario hanno tuttavia il potenziale per essere considerate un dispositivo medico secondo la Regola 11 stabilita nel Capo III del Regolamento 2017/745. Queste applicazioni secondarie dovranno essere valutate in modo indipendente per accertarne la classificazione e garantire che aderiscano a tutte le normative pertinenti in materia di sanità digitale, comprese quelle relative ai dispositivi medici e ai trattamenti complementari dei dati trattati da professionisti - regolamento 2017/745, articolo 2, comma 1.

### Riquadri 3-8. Considerazione sui dispositivi medici

L'EVC è una soluzione di storage. È quindi escluso dalla regolamentazione sui dispositivi medici. Va tuttavia notato che se in futuro l'EVC dovesse essere utilizzato in modo da costituire un dispositivo medico, sarebbe necessario prendere in considerazione la regolamentazione MD.

*L'archiviazione e la condivisione dei dati dVC richiederanno il consenso informato del cittadino.*

L'EVC è stato progettato per consentire ai cittadini di disporre dei propri dati. I cittadini dovranno fornire il consenso informato per la conservazione e la distribuzione dei propri dati.

## 3.4.2. Ancorare l'EVC nel panorama giuridico dell'UE

*L'implementazione dell'EVC dipenderà dai quadri giuridici nazionali di ciascuno Stato membro. L'UE non potrà conferire mandato al VC a meno che non venga adottato un regolamento specifico.*

La sanità pubblica è di competenza degli Stati membri dell'UE ed è una competenza sussidiaria dell'UE.

Le azioni dell'UE mirano a integrare le politiche nazionali (riquadro 3-9) e l'EVC faciliterà una migliore cooperazione in materia di sanità pubblica tra gli Stati membri dell'UE. Per andare oltre, sarebbe necessario elaborare un testo giuridico conformemente all'articolo 168 del TFUE.

In alternativa, il perdurare o il verificarsi di un'emergenza sanitaria (come il COVID-19) potrebbe consentire all'UE di adattare o applicare il quadro legislativo implementato con la DCC ad altri casi di utilizzo.

<sup>32</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020PC0727> <https://>

<sup>33</sup> [edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-11-17\\_preliminary\\_opinion\\_european\\_health\\_data\\_space\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf) <https://curia.europa.eu/juris/document/>

<sup>34</sup> [document.jsf?docid=197527](https://eur-lex.europa.eu/document.jsf?docid=197527), punto 33

### Riquadri 3-9. Base potenziale per rafforzare i mandati dell'UE

La raccomandazione del Consiglio del novembre 2018 sulla cooperazione rafforzata contro le malattie prevenibili con vaccino ha convalidato la proposta avanzata dalla Commissione di esaminare la fattibilità dello sviluppo di una CV comune per i cittadini dell'UE: la CV comune mira a ridurre l'insufficiente copertura vaccinale causata dai movimenti transfrontalieri delle persone senza duplicare il lavoro a livello nazionale. Questa decisione si fondava sull'articolo 168 (cfr. riquadro 3-2).

Dimostriamo attraverso il lavoro descritto in questo documento che un EVC incentrato sull'empowerment dei cittadini sarebbe complementare e interoperabile con i sistemi nazionali.

L'EVC soddisferebbe il diritto alla portabilità dei dati come sancito dall'articolo 20 del GDPR e sarebbe in linea con il diritto dei pazienti di accedere a una cartella clinica scritta o elettronica del loro trattamento, come indicato nell'articolo 4(f) della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. Essendo un registro digitale domiciliare, deve anche essere in linea con la prossima regolamentazione per un EHDS, che mira a garantire che i pazienti e i cittadini abbiano accesso e controllo sui propri dati sanitari.

*Esistono molteplici possibili percorsi di attuazione, ma sembra più probabile un "doppio percorso" in cui la regolamentazione europea e gli Stati membri dell'UE procedano simultaneamente*

Gli Stati membri dell'UE dispongono di vari sistemi di immunizzazione e informazione sanitaria, registri o schede di vaccinazione e politiche per affrontare il peso delle VPD. Ciascuno differisce in termini di prospettiva e motivazione per un possibile nuovo EVC.

L'adozione di un EVC potrebbe procedere attraverso una varietà di percorsi diversi. Da un lato, l'adozione dell'EVC da parte degli Stati membri dell'UE potrebbe essere volontario; dall'altro, l'adozione potrebbe essere imposta dalla regolamentazione europea. Riteniamo che lo scenario di adozione più probabile contenga elementi di entrambi gli approcci. Questo "doppio percorso" verso l'attuazione implicherebbe che la regolamentazione europea e gli Stati membri dell'UE procedano simultaneamente. Di seguito vengono descritti tre possibili percorsi:

#### 1. Adozione di una EVC imposta da un regolamento

L'adozione di un regolamento porterebbe all'accesso all'EVC per tutti i cittadini europei e faciliterebbe la libertà di movimento all'interno dell'UE. Imporre lo strumento agli Stati membri dell'UE potrebbe tuttavia generare resistenza all'EVC nella popolazione, il che potrebbe essere controproducente.

#### 2. Adozione di un EVC attraverso l'accesso volontario da parte degli Stati membri dell'UE

L'adesione volontaria non si troverebbe ad affrontare lo stesso problema di resistenza dell'adozione di un'EVC imposta da un regolamento, ma potrebbe potenzialmente limitare l'impatto dell'EVC se l'adesione volontaria fosse bassa. Dato l'impatto del COVID-19 e la traiettoria della DCC dell'UE, riteniamo probabile che gli Stati membri dell'UE sarebbero propensi a sostenere l'EVC: nella crisi del COVID-19 gli Stati membri dell'UE hanno incoraggiato i cittadini a utilizzare gli strumenti digitali a loro disposizione per la gestione della crisi Covid senza renderli obbligatori.

#### 3. Un duplice percorso in cui la regolamentazione europea e gli Stati membri dell'UE avanzano simultaneamente

Con un duplice approccio, gli Stati membri "pionieri" dell'UE si offrirebbero volontari per implementare l'EVC, modellandolo per soddisfare le loro esigenze e fungendo da punto di riferimento per sviluppare il panorama normativo a livello europeo. Altri paesi seguiranno successivamente il loro percorso attraverso un'attuazione scaglionata man mano che l'EVC, gli standard, lo sviluppo tecnico degli strumenti e la regolamentazione saranno finalizzati (vedere Sezione 5 Riquadro 5-1). Poiché l'implementazione iniziale è volontaria e l'adozione è scaglionata, questo approccio potrebbe aumentare l'accettazione da parte degli Stati membri dell'UE e dei cittadini europei. Sarebbe importante tuttavia garantire che un approccio scaglionato non comprometta la tempestività dell'attuazione.

*L'EVC dovrebbe rafforzare e integrare altri programmi, non duplicarli*

L'EVC migliorerà la cooperazione contro le malattie prevenibili con vaccino in linea con le raccomandazioni del Consiglio del 2018: promuoverà il rafforzamento del sistema sanitario attraverso l'armonizzazione del sistema, la condivisione dei dati e lo sviluppo di strumenti e normative standardizzati.

Stimiamo che l'EVC potrebbe essere implementato entro due anni (Sezione 5) e che non si sovrapporrà, ma integrerà e arricchirà il sistema di condivisione dei dati pianificato dalla CE per il 2025, b) (infrastruttura dei servizi digitali di eHealth – MyHealth@EU) (riquadri 3-10). Per fare ciò, l'EVC dovrà essere interoperabile e la collaborazione tra coloro che lavorano sui diversi sistemi per facilitare il feedback sarà cruciale.

### Riquadri 3-10. eHDSI - La mia salute@EU35

L'eHDSI è un'infrastruttura che garantisce la continuità delle cure ai cittadini dell'UE mentre viaggiano all'estero nell'UE.

Ciò offre ai paesi dell'UE la possibilità di scambiare dati sanitari in modo sicuro, efficiente e interoperabile. I cittadini possono facilmente riconoscere la disponibilità dei servizi sotto il marchio "MyHealth@EU".

Attualmente in tutti i paesi dell'UE vengono introdotti i due seguenti servizi sanitari transfrontalieri elettronici:

- ePrescription e eDispensation - consente ai cittadini dell'UE di ottenere i propri farmaci in una farmacia situata in un altro paese dell'UE, grazie al trasferimento online della loro ricetta elettronica dal paese di residenza a cui sono affiliati, al paese di viaggio
- PS digitale: fornisce informazioni su importanti aspetti relativi alla salute come allergie, farmaci attuali, malattie precedenti, interventi chirurgici, ecc. Fa parte di una raccolta più ampia di dati sanitari chiamata EHR. Il PS digitale ha lo scopo di fornire ai medici informazioni essenziali sul paziente nella propria lingua, quando il paziente proviene da un altro paese dell'UE e potrebbe esserci una barriera linguistica

A lungo termine, anche le immagini mediche, i risultati di laboratorio e i rapporti di dimissione ospedaliera saranno disponibili in tutta l'UE, a cui seguirà in seguito la cartella clinica completa.

Lo scambio di prescrizioni elettroniche e PS è aperto a tutti i paesi dell'UE.

### 3.4.3. Applicazione di un quadro normativo etico per le questioni di salute digitale all'EVC

#### 3.4.3.1. Continua la costruzione del quadro normativo

È in fase di sviluppo un quadro europeo per la regolamentazione etica positiva della salute digitale: è in fase di finalizzazione una revisione bioetica francese e viene preparato il progetto di regolamento europeo sull'intelligenza artificiale. Un principio chiave incorporato nel quadro è il "controllo umano" (riquadro 3-11).

### Riquadri 3-11. Il principio della supervisione umana nella sanità digitale

Il principio del "controllo umano" nella sanità digitale è stato introdotto in Francia nel 2017 ed è riconosciuto nell'articolo 17 del disegno di legge sulla bioetica e nei pareri 129 e 130 del Comitato nazionale consultivo etico francese (CCNE). Nella legge francese sulla bioetica, tutti gli utenti e i progettisti di soluzioni di e-health e intelligenza artificiale nel settore sanitario sono tenuti a informare il paziente su qualsiasi utilizzo degli strumenti di e-health e dell'intelligenza artificiale per la loro cura e a garantire la supervisione umana quando viene implementata.

Per garantire che l'EVC rimanga efficace dal punto di vista medico ed eticamente responsabile attraverso il concetto di "supervisione umana", sarà necessario stabilire una supervisione umana nei punti critici<sup>36</sup> a monte e a valle dello strumento digitale. Un potenziale modo per farlo è attraverso l'implementazione di "Human Oversight Colleges" che riuniscano medici, professionisti paramedici e rappresentanti degli utenti per monitorare l'uso dell'EVC nel tempo e regolare le questioni etiche. La tesi "Human Oversight College" potrebbe attingere agli insegnamenti dello "Human Warranty College" (Riquadro 3-12).

### Riquadri 3-12. Collegio della Garanzia Umana

Lo Human Warranty College è stato un progetto pilota implementato da dicembre 2020 sotto l'egida dell'Unione francese per la salute orale (UFSBD) per esercitare la supervisione umana di un dispositivo di intelligenza artificiale negli ospedali e nelle istituzioni di assistenza agli anziani nel campo della salute orale (secondo un protocollo di innovazione finanziamento (articolo 51 LFSS, legge sul finanziamento della previdenza sociale).

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en)

<sup>36</sup> Come individuato attraverso il confronto con professionisti, pazienti e progettisti

L'articolo 14 della proposta di regolamento della CE sull'IA è descritto nel riquadro 3-13. Riflette i principi della supervisione umana in sanità (Riquadro 3-11), l'approccio "Human Warranty College" (Riquadro 3-12) e le metodologie dell'Ethics-IA37.

### Riquadri 3-13. Una sintesi dell'articolo 14 della proposta di regolamento della CE sull'IA

*Paragrafo 1:* i sistemi di IA devono essere progettati e sviluppati in modo da consentire la supervisione umana.

*Paragrafo 2:* i sistemi di IA possono presentare un livello elevato di rischio per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali. La supervisione umana dovrebbe prevenire o minimizzare i rischi emergenti.

*Paragrafo 3:* La supervisione umana deve essere individuata e realizzata dal fornitore e/o identificata dal fornitore e attuata dall'utente "prima che sia immessa sul mercato o messa in servizio". È necessario:

- Comprendere appieno le capacità e i limiti del sistema AI
- Essere in grado di monitorare le operazioni in modo che "segnali di anomalie, disfunzioni e prestazioni inattese possano essere rilevati"
- Essere in grado di interrompere l'IA in qualsiasi momento.

Essere consapevoli dei rischi associati all'intelligenza artificiale di supporto

decisionale • Interpretare correttamente il risultato dell'intelligenza artificiale ad alto rischio e, se necessario, ignorarlo, sostituirlo o ignorarlo

• Essere in grado di interrompere l'IA in qualsiasi momento.

#### 3.4.3.2. Implicazioni per la condivisione dei dati

*La fornitura da parte dei cittadini del consenso informato per la condivisione dei dati è fondamentale*

Il Comitato Etico Consultivo Nazionale francese ha evidenziato il consenso del paziente a una decisione aumentata di IA come una questione etica chiave.

*Si prevede che l'EVC apporti benefici alla salute pubblica e bloccherà la diffusione non sarebbe etico*

Si prevede che l'EVC rafforzerà i sistemi sanitari, migliorerà la qualità dell'assistenza ai pazienti e rafforzerà l'efficienza del sistema sanitario. È fondamentale che, quando vengono prese in considerazione le dimensioni etiche più ampie associate all'uso della tecnologia digitale nella sanità (comprese le ulteriori applicazioni della tecnologia digitale), dati EVC), che vengono valutati rispetto ai vantaggi dell'EVC. Le questioni etiche legate alla diffusione delle innovazioni sanitarie digitali sono descritte come parte della preparazione della revisione bioetica nei pareri 129 e 130 del Comitato consultivo etico nazionale francese, e il Libro bianco della CE sull'intelligenza artificiale del febbraio 2020<sup>38</sup> contiene un discorso su questo argomento.

*Manca una regolamentazione per gli strumenti sanitari digitali e algoritmici*

Gli strumenti digitali e algoritmici nel settore sanitario sono in gran parte non regolamentati perché la regolamentazione non è ancora al passo con i rapidi sviluppi della tecnologia. Questi sono in conflitto sia con i principi etici, sia con l'attuale status quo in altri campi della medicina. Tuttavia si stanno facendo alcuni passi nella giusta direzione, ad esempio la Germania ha preso l'iniziativa nella regolamentazione della terapia digitale (DTx), una mossa che ora è seguita dalla Francia.

*La vaccinazione è un ambito particolarmente delicato per la tecnologia digitale poiché bilancia l'interesse individuale e il bene comune. La supervisione umana lo è necessario.*

I meccanismi algoritmici basati sulla legge del maggior numero potrebbero potenzialmente andare contro gli interessi di individui o gruppi di individui. Incorporare una prospettiva umana critica (il concetto di "supervisione umana") nel processo decisionale è particolarmente cruciale per la vaccinazione.

*I principi etici non dovrebbero essere trascurati durante una crisi*

I certificati di vaccino (una delle funzioni dell'EVC) sono stati necessari per mitigare la crisi sanitaria del COVID-19. Sono emerse molte dimensioni etiche che circondano il suo utilizzo, una delle quali è la protezione della libertà individuale durante la gestione del rischio collettivo.

La regolamentazione europea (ad esempio il GDPR) mira a proteggere i valori dei cittadini. L'EVC sarà sviluppato all'interno del quadro normativo europeo. Una volta sviluppato, l'EVC sarà uno strumento permanente che potrà essere facilmente adattato agli agenti patogeni e ai vaccini attuali e futuri. Ciò migliorerà la capacità dell'Europa di rispondere alle crisi sanitarie rispettando al tempo stesso i suoi quadri etici e giuridici.

<sup>37</sup> Ethics-IA, iniziativa cittadina e accademica francese, nasce con l'obiettivo di "proporre una serie di strumenti e linee guida per garantire una prospettiva umana sugli algoritmi sanitari". Sostenuta da ricercatori di diverse discipline, Ethics-IA vuole andare «oltre il dibattito tra iperprotezione e deregolamentazione» e proporre una terza via, approfittando della revisione della legge sulla bioetica per andare avanti sul tema.

<sup>38</sup> <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/ac957f13-53c6-11ea-aece-01aa75ed71a1>

### 3.5. Discussione sulla fattibilità economica

#### 3.5.1. Benefici economici della vaccinazione

*La salute è strettamente legata al beneficio economico, ma quantificarla è difficile*

La salute ha un ruolo importante da svolgere come motore della crescita economica: "la salute è ricchezza"<sup>39</sup>, ma quantificarne i benefici è impegnativo poiché risultano da interazioni all'interno di un sistema socioeconomico complesso profitti e perdite finanziarie.

I vantaggi di un EVC sono di ampia portata: si prevede che aumenterà la copertura vaccinale nelle popolazioni mobili, riducendo l'onere associato alla VPD. Un'elevata copertura vaccinale migliora la resilienza della popolazione contro le epidemie. La prevenzione delle VPD previene le malattie e la mortalità, i costi delle cure mediche (40, 41) e la perdita di produttività a seguito di malattia o morte di pazienti e operatori sanitari (42). Prevenendo la VPD, si prevede che l'EVC porterà benefici economici alla società. Sebbene sia possibile fare una serie di ipotesi per calcolare il beneficio economico dell'EVC, le stime hanno ampi margini di errore perché il sistema socioeconomico è complesso.

*L'EVC mira a rafforzare i programmi di vaccinazione per migliorare la copertura vaccinale. Sappiamo che la vaccinazione è efficace: raggiunge risultati che non possono essere raggiunti da nessun'altra strategia di controllo della VPD.*

I vaccini raggiungono risultati sanitari che non possono essere raggiunti da nessun'altra strategia di controllo della VPD. L'EVC mira a migliorare la copertura vaccinale e quindi l'efficacia del programma di vaccinazione attraverso:

1. Aumentare la consapevolezza e la diffusione delle vaccinazioni richieste. Si prevede che ciò avrà un impatto particolare sulla vaccinazione Copertura nei cittadini che sono mobili e attraversano i confini amministrativi.
2. Rafforzare i sistemi di informazione sanitaria attraverso l'emergere o il rafforzamento di strumenti complementari (ad esempio, IIS, promemoria sistemi di supporto alle decisioni, accesso globale alla PS tramite eHDSI).

L'EVC può anche essere utilizzato per supportare le attività di controllo delle malattie legate alle VPD (ad esempio, COVID-19 o morbillo) fornendo ai cittadini un modo per dimostrare il proprio stato vaccinale: il DCC è solo una misura temporanea. Avere un EVC permanente con una funzione di certificato che potrebbe essere rapidamente implementato in caso di emergenza sanitaria pubblica sarebbe un passo importante per la preparazione alla pandemia e potrebbe avere, come abbiamo visto nel caso del COVID-19, un enorme impatto economico.

*La vaccinazione è uno degli strumenti più efficienti disponibili per ottenere risultati positivi sulla salute.*

L'efficienza economica si riferisce all'allocazione ottimale delle risorse, o alla minimizzazione degli sprechi, al fine di ottenere un risultato. La vaccinazione è uno degli strumenti più efficaci a disposizione (insieme all'acqua pulita e all'igiene) per mantenere il livello di salute di una società (43).

#### 3.5.2. Costi economici della vaccinazione

*La vaccinazione non è mai una perdita economica*

Sebbene i dati sull'entità dei benefici economici possano variare da una pubblicazione all'altra, vi è consenso sul fatto che la vaccinazione non rappresenta mai una perdita economica.

È possibile costruire un modello di costo basato su una serie di ipotesi, sebbene vi siano ampi margini di errore nel suo calcolo. Un esempio di calcolo dell'onere economico attribuibile alla VPD negli Stati Uniti è fornito nella Figura 2 (42) dove Ozawa et al. (2016) hanno stimato l'onere economico attribuibile a dieci malattie prevenibili con il vaccino negli adulti statunitensi nel 2015 (Figura 3). Hanno stimato un onere approssimativo di 9 miliardi di dollari (4,7-15,2 miliardi di dollari) e hanno notato che gli individui non vaccinati erano responsabili di quasi l'80% (7,1 miliardi di dollari) del fardello (44).

<sup>39</sup> Programma Orizzonte 2020 della Commissione Europea <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/area/health>

<sup>40</sup> Rémy V, Zöellner Y, Heckmann U. Vaccinazione: la pietra angolare di un sistema sanitario efficiente J Politica sanitaria di accesso al mercato. 2015;

3: 27041, doi: <http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.27041>

<sup>41</sup> LARGERON N, Lévy P, Wasem J, Bresse X. Ruolo della vaccinazione nella sostenibilità dei sistemi sanitari. J Politica sanitaria in materia di accesso al mercato. 2015;

3: 27043, doi: <http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.27043> 42 Ostma M, Carroll

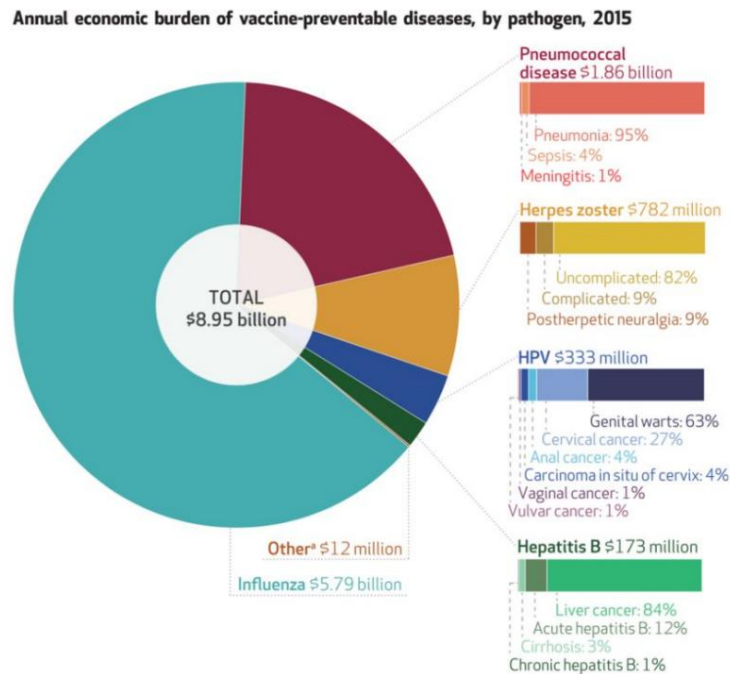
S, Brandão A. L'impatto sociale della protezione diretta e indiretta dalla vaccinazione durante tutta la vita. J Politica sanitaria in materia di accesso al mercato. 2015; 3: 26962, doi: <http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.26962> 43 Journal of Market Access & Health Policy 2015,

3: 27044 - <http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.27044> 44 Sachiko Ozawa, Allison Portnoy, Hiwote Getaneh, Samantha Clark, Maria Knoll,

David Bishai, H. Keri Yang e Pallavi D. Patwardhan.

Modellazione del peso economico delle malattie prevenibili con i vaccini negli adulti negli Stati Uniti. AFFARI SANITARI 35, NO. 11 (2016): 2124-

2132. doi: <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2016.0462>



**SOURCE** Authors' analysis. **NOTES** All dollar amounts are for all US adults relevant to each vaccine-preventable disease (which target different age groups). The breakdown of results by age is presented in the online Appendix (see Note 7 in text). HPV is human papillomavirus. \*Includes economic burden attributable to diphtheria, hepatitis A, measles, meningococcal disease, mumps, pertussis, rubella, tetanus, and varicella.

Figura 3 - Onere economico annuale attribuibile alla VPD negli Stati Uniti nel 2015

Il costo di implementazione di un EVC è piccolo rispetto al sistema sanitario complessivo o ai costi del programma di vaccinazione/prevenzione.

In Europa, i bilanci sanitari nazionali costituiscono circa il 9,0% del prodotto interno lordo (PIL). In media, solo il 3% della spesa sanitaria totale (THE) è dedicato alla prevenzione (45), mentre circa lo 0,3% THE è destinato ai programmi di vaccinazione – una cifra relativamente piccola dato il ruolo centrale che i vaccini svolgono nelle politiche di prevenzione sanitaria. Nonostante la percentuale relativamente piccola di THE spesa per i vaccini (46), le vendite europee di vaccini nel 2019 hanno superato i 4 miliardi di euro secondo i dati pubblicamente disponibili delle aziende farmaceutiche (riquadro 3-14).

### Riquadri 3-14. Una stima dei costi del vaccino in relazione all'intero programma di vaccinazione\*

	Valore approssimativo in milioni di euro (m€)
PIL europeo	13.349.000
Spesa sanitaria totale al 9% del PIL	1.200.000
Prevenzione al 3% della spesa sanitaria totale	36.000
Vaccini** allo 0,3% della spesa sanitaria totale	3.600

Azienda	Vendite di vaccini in Europa (mln€)
GSK	1.634
Merck	1.089
Pfizer	938
Sanofi	851
<b>Mercato totale europeo dei vaccini</b>	<b>4.512</b>

\*Queste stime sono state generate utilizzando dati generati prima della comparsa del COVID-19.

\*\*Questa stima considera solo il prodotto vaccinale, non il programma di vaccinazione nel suo insieme. Si tratta quindi di una sottostima del costo totale del programma di vaccinazione.

Considerando che i costi aggiuntivi per i programmi vaccinali includono la prescrizione, la consegna e la somministrazione e che la spesa per i vaccini è aumentata nell'era del COVID-19, un EVC a costo relativamente basso progettato per ottimizzare la consegna delle vaccinazioni potrebbe portare un elevato ritorno sull'investimento.

45 OCSE. La salute in sintesi 2013: indicatori OCSE. Disponibile da: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf> [citato il 13 gennaio 2015].

46 Zaidman C, Roussel R, Le Garrec MA, Bouvet M, Solard J, Mikou M, et al. Comptes Nationaux de la Santé 2013 [Conti sanitari nazionali 2013]. Parigi, Francia: Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques (DREES); 2014.

I costi per lo sviluppo e l'implementazione dell'EVC per l'UE e per gli Stati membri dell'UE con e senza un IIS esistente sono ampiamente stimati nelle tabelle 1 e 2, sulla base dell'esperienza degli offerenti. La tabella 3 riassume i costi complessivi

Attività	Costo approssimativo (migliaia di euro)
<b>Sviluppo</b>	
Definizione di standard e test di conformità	2000
Implementazione di riferimento	100
Configurazione dei server UE	200
Organizzazione della missione dell'ECDC	100
<b>Implementazione</b>	
Costo annuo di mantenimento della terminologia	200
Hosting annuale per i server	100
Manutenzione annuale delle applicazioni	50
<b>Sviluppo totale</b>	2400
<b>Totale: implementazione</b>	350/anno

Tabella 1. Costi approssimativi di sviluppo e implementazione per l'UE

Stati membri dell'UE	Attività	Costo approssimativo (migliaia di euro)
<b>Con un IIS esistente</b>	<b>Sviluppo</b>	
	Frontend come repository attivo più test di conformità	200
	Adattamento per caricare e scaricare DVC	100
	<b>Implementazione</b>	
	Manutenzione annuale	30/anno
	<b>Totalmente per lo sviluppo</b>	300
	<b>Totalmente da implementare</b>	30/anno
<b>Senza accesso IIS esistente</b>	<b>Sviluppo</b>	
	dVC sviluppato in accordo con le implementazioni di riferimento	Variabile (dipendente dal contesto)
	<b>Implementazione</b>	
	Manutenzione annuale	30/anno
	Ospitando	100/anno
	<b>Totalmente per lo sviluppo</b>	variabile
	<b>Totalmente da implementare</b>	130/anno
	<b>Sviluppo</b>	
	Adeguamento alle infrastrutture nazionali di sanità elettronica	300
	<b>Implementazione</b>	
Soluzione completamente sviluppata e gestita	200/anno	
<b>Totalmente per lo sviluppo</b>	300	
<b>Totalmente da implementare</b>	200/anno	

Tabella 2. Costi approssimativi di sviluppo e implementazione per gli Stati membri dell'UE con e senza un IIS esistente

Se consideriamo il caso peggiore, in cui ciascuno Stato membro dell'UE inizierebbe senza l'IIS e adotterebbe l'opzione 2, il costo complessivo per l'UE e i 27 Stati membri dell'UE, la tabella 3 ci fornisce un costo complessivo di circa 10 milioni di euro per l'installazione e 6 milioni di euro per € all'anno per le operazioni.

	Sviluppo	Attuazione 350	Costo 10 anni
Senza IIS	2.400		5.900
Tramite Stati membri dell'UE (opzione 2)	300	200	2.300
Per 27 Stati membri dell'UE	8.100	5.400	62.100
UE + 27 Stati membri dell'UE	10.500	5.750	<b>68.000</b>

Tabella 3. Costo complessivo dell'EVC nei 27 Stati membri dell'UE

Il costo annuale di un EVC comprenderebbe quindi solo una parte molto piccola dei costi del programma di vaccinazione e dell'assistenza sanitaria totale spesa. Se la spesa sanitaria fosse una grande pentola da 10 litri di zuppa, la prevenzione sarebbe una ciotola da 30 cl, il vaccino due cucchiaini (3 cl, con dati pre-COVID) e il costo annuale dell'EVC una singola goccia (0,05 ml) ( Figura 4).



Figura 4 – Il costo annuale relativamente basso dell'EVC

*I benefici diretti dell'EVC non sono stati studiati ma possono essere approssimati dalla letteratura*

I rapporti costi-benefici (BCR) rappresentano il totale dei vantaggi scontati diviso per il totale dei costi scontati del programma. Il BCR è stato stimato per diversi vaccini. Per i vaccini infantili<sup>48</sup> si ritiene che i benefici superino i costi con un rapporto di 5:1 per i costi diretti e 17:1 per i costi sociali (o indiretti) (40). Per quanto riguarda il vaccino antinfluenzale, si stima che i benefici superino i costi sociali con un rapporto di 1,35:1 nella popolazione anziana (49).

A nostra conoscenza, il beneficio diretto derivante dai VC non è stato studiato. Nel riquadro 3-15 stimiamo i benefici dell'EVC e li confrontiamo con il costo dell'EVC.

### Riquadri 3-15. Una stima dei benefici dell'EVC rispetto ai costi a livello dell'UE

Assumiamo un rapporto molto conservativo per i guadagni sociali (o le perdite evitate) di 1,5:1 per gli investimenti nei vaccini – ciò equivale a 0,5€ guadagnati per ogni € investito nei vaccini.

Poiché la spesa della CE per i vaccini nel 2019 è stata di almeno 3,6 miliardi di euro (vedi riquadro 1), ciò equivale a 1,8 miliardi di euro di guadagni sociali (o perdite evitate).

Considerando un costo totale di 68 milioni di euro nei primi 10 anni, come descritto nella tabella 3, un guadagno marginale di 7 milioni di euro all'anno equilibrerebbe questo costo. Ciò rappresenta lo 0,4% dell'attuale guadagno sociale di 1.800 milioni di euro sopra stimato. Questo vantaggio potrebbe essere ottenuto potenziando il ricorso alla vaccinazione o attraverso una migliore applicazione delle strategie di vaccinazione per le popolazioni con rischi specifici o spostandosi oltre i confini.

Ciò sembra ampiamente raggiungibile se paragonato all'intenzione di utilizzare tale strumento: almeno il 14% degli utenti ha dichiarato che creerebbe un account (vedere il sondaggio sull'accettabilità dell'eventuale destinazione d'uso di EVC).

#### 3.5.3. Impatto economico per stakeholder

L'equilibrio tra costi e benefici varia a seconda delle parti interessate. Qui analizziamo le prospettive di cittadini, operatori sanitari, fornitori di servizi, operatori, istituzioni territoriali e istituzioni europee.

##### 3.5.3.1. Cittadini

Riteniamo probabile che l'EVC sarà gratuito presso il punto di utilizzo per i cittadini nella maggior parte dei paesi europei, anche se, poiché il meccanismo di finanziamento è responsabilità degli Stati membri dell'UE, i cittadini potrebbero dover acquistare l'EVC in alcuni contesti. Nei paesi che optano per l'EVC che consente la stampa della cronologia delle vaccinazioni, i cittadini dovranno sostenere un piccolo costo di stampa.

<sup>48</sup> Difterite, tetano, pertosse, Hib, poliomielite, morbillo, parotite, rosolia ed epatite B

<sup>49</sup> Vaccinazione: la pietra angolare di un sistema sanitario efficiente. Journal of Market Access & Health Policy 2015, 3: 27041 - <http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.27041>



I cittadini beneficeranno dell'EVC in quanto:

1. Potranno ottenere le vaccinazioni richieste, riducendo il rischio di sviluppare VPD e comorbidità – ad esempio, le prove supportano sempre più l'uso della vaccinazione antinfluenzale per la prevenzione secondaria dell'infarto miocardico (50, 51).  
I costi evitati includono i costi dell'assistenza medica (32, 33) e la perdita di produttività dei pazienti e degli assistenti a seguito di malattia o morte (34).
2. Sarà fornita la prova delle vaccinazioni obbligatorie per i viaggi sia al di fuori dell'UE (ad esempio, febbre gialla) che all'interno dell'UE (ad esempio, COVID-19). Più facile.
3. Il loro onere amministrativo sarà ridotto grazie all'accesso alle informazioni sullo stato vaccinale proprio e dei loro figli, sarà più facile

#### 3.5.3.2. Esperti della salute

Gli operatori sanitari devono avere accesso allo strumento. Il costo dello strumento potrebbe essere coperto dagli Stati membri dell'UE o dai professionisti stessi, a seconda della politica degli Stati membri dell'UE. Affinché gli operatori sanitari possano importare la cronologia delle vaccinazioni, sarà necessario un lettore di codici QR. Questo potrebbe essere già in possesso dell'operatore sanitario (ad esempio una webcam o un lettore di codici 2D per il monitoraggio dei farmaci), ma in caso contrario dovrà essere procurato. Gli operatori sanitari dedicheranno anche del tempo all'aggiornamento del registro dei cittadini nell'EVC: il tempo impiegato dipenderà dall'integrazione dell'EVC con il software che utilizzano.

Gli operatori sanitari trarranno beneficio dall'EVC in quanto:

1. Le autorità sanitarie possono fornire loro incentivi per coprire i costi o incoraggiare il follow-up delle vaccinazioni, e l'EVC può inviare promemoria automatizzati sulle vaccinazioni ai cittadini. La richiesta di vaccinazioni potrebbe quindi aumentare.
2. L'ambiente armonizzato dell'EVC migliorerà e semplificherà la raccolta di dati da nuovi pazienti. La qualità di  
Tuttavia, il servizio dipenderà dagli operatori.
3. I pazienti riceveranno un servizio sicuro e di livello superiore, che può aiutare a creare fiducia con gli operatori sanitari.

#### 3.5.3.3. Fornitori di servizi

I fornitori di servizi dovranno acquistare e/o implementare strumenti EVC e abbonarsi e/o implementare infrastrutture adeguate. Il personale dovrà essere formato per svolgere i propri compiti per l'EVC.

I fornitori di servizi trarranno vantaggio dall'EVC poiché avere un servizio armonizzato e sicuro da parte degli operatori renderà più semplice per loro applicare le regole e verificare come vengono eseguite le attività. Poiché le procedure di controllo della storia vaccinale saranno semplificate e armonizzate:

1. Saranno necessarie meno risorse (personale).
2. Il processo sarà più veloce, più affidabile e più sicuro, il che probabilmente porterà a una maggiore accettabilità da parte dei cittadini.

#### 3.5.3.4. operatori

Gli operatori dovranno sostenere costi per il personale (assunzione, formazione), strumenti e infrastrutture (acquisto, approvvigionamento o sviluppo). I costi di ricerca, sviluppo e implementazione degli operatori saranno ridotti attraverso la fornitura di standard europei e implementazione di riferimento.

Gli operatori dovranno mantenere un ponte di nuove norme o regolamenti per la conformità, incluso il rispetto di rigorosi vincoli di sicurezza (ad esempio, la direttiva Network and Information Systems (NIS)). Se le suite di conformità saranno fornite dalle autorità pubbliche e mantenute aggiornate con l'evoluzione delle norme e dei regolamenti, ciò ridurrà i costi.

Gli standard aumenteranno la concorrenza tra gli operatori, riducendo così la dipendenza del cliente da un operatore: un risultato positivo per i clienti ma meno desiderabile dal punto di vista dell'operatore. Gli operatori privati beneficeranno finanziariamente dell'EVC attraverso la ricezione di pagamenti da parte degli Stati membri dell'UE. Gli operatori pubblici non lo farebbero poiché l'EVC rientrerebbe nelle normali operazioni.

#### 3.5.3.5. Istituzioni territoriali (nazionali/regionali)

##### • Istituzioni sanitarie pubbliche

Le istituzioni sanitarie pubbliche dovranno sostenere principalmente costi di comunicazione e formazione per gli operatori sanitari (nell'uso dell'EVC), i fornitori di servizi (per eseguire compiti), gli operatori (per seguire le regole), la popolazione in generale (per promuovere la vaccinazione e il follow-up del vaccino) e policy maker (per sensibilizzarli all'EVC). Per dare un'idea dei costi di comunicazione per uno Stato membro dell'UE, in Francia i costi di comunicazione per la promozione dei vaccini ammontavano a circa lo 0,4% ± 0,1% dei costi di prevenzione sanitaria dal 2003 al 2013 (52).

Le istituzioni sanitarie pubbliche generalmente non hanno fini di lucro e pertanto non ottengono alcun beneficio economico diretto. Tuttavia, la riduzione della prevalenza delle VPD aiuterà le istituzioni sanitarie pubbliche a raggiungere i propri obiettivi sanitari e contribuirà al bene comune attraverso un impatto economico positivo. Se il software utilizzato dagli operatori sanitari fosse collegato all'NIS porterebbe a una migliore conoscenza della copertura vaccinale a livello di popolazione, migliorando la capacità delle istituzioni sanitarie pubbliche di prendere decisioni basate sull'evidenza.

50 Phrommintikul A, Kuanprasert S, Wongcharoen W, Kanjanavanit R, Chaiwarith R, Sukonthasarn A. La vaccinazione antinfluenzale riduce gli eventi cardiovascolari nei pazienti con sindrome coronarica acuta. Eur Cuore J. 2011; 32(14): 1730-5.

51 Udell JA, Farkouh ME, Bhatt DL, Cannon CP. Vaccinazione antinfluenzale e riduzione degli eventi cardiovascolari – Una revisione sistematica e una meta-analisi (Abstract n.: 187). Può J Cardiol. 2012; 28(5): S161.

52 Comptes nationaux de la santé 2013 • ISBN: 978-2-11-138965-6

### γ Governi

I governi dovranno fornire alle istituzioni sanitarie pubbliche risorse sufficienti (umane/materiali) per le seguenti dimensioni dell'infrastruttura e dell'ambiente abilitanti:

1. Mettere in atto un quadro chiaro
  2. Garantire che le attività e i sistemi siano ben coordinati e interoperabili
  3. Abilitazione delle autorizzazioni adeguate
  4. Monitoraggio della conformità dell'operatore
  5. Fornire strumenti costruendo e pubblicando i propri strumenti oppure definendoli e procurandoli
  6. Implementazione e mantenimento (o delegazione dell'implementazione e del mantenimento) di strumenti a livello nazionale <sup>7</sup>.
- Garantire che il sistema di identificazione della somministrazione del vaccino sia adeguato
8. Implementazione dell'infrastruttura di autenticazione e gestione delle directory per gli operatori sanitari

Questo deve essere visto come un investimento nella salute, che non è semplicemente una spesa aggiuntiva, o un consumo, per raggiungere il comune bene, (53) di una popolazione sana e produttiva che porterà benefici economici e sociali. L'EVC sosterrà i programmi di vaccinazione fornendo vaccini a tutti coloro che ne hanno bisogno. Il governo trarrà vantaggio da una migliore allocazione delle risorse all'interno del sistema sanitario e dai risparmi derivanti dalla riduzione delle malattie e della mortalità, compresi i costi evitati delle cure mediche (32, 33), la perdita immediata di produttività per i pazienti e i loro assistenti (34) e una maggiore resilienza della popolazione contro le epidemie. Inoltre, l'EVC eviterà vaccinazioni non necessarie (come i vaccini contro il tetano durante il ricevimento delle cure di emergenza). La tabella 4 riassume l'impatto economico di un programma di vaccinazione infantile di routine negli Stati Uniti.

	Costi in miliardi di dollari USA nel 2009	
	Prospettiva del pagatore (costi diretti per il destinatario del vaccino)	Prospettiva sociale (beneficio per il contribuente)
Costi risparmiati	20.3	76.4
Costi dei programmi di immunizzazione di routine	6.7	7.5
Risparmio sui costi netti	13.5	68.8
Rapporto costi-benefici	3.0	10.2

\* I numeri riportati in questa tabella sono stati presi direttamente dalla pubblicazione. I costi del programma includevano vaccino, somministrazione, eventi avversi associati al vaccino, viaggi dei genitori e tempo di lavoro perso.

Tabella 4. Valutazione economica del programma di vaccinazione infantile di routine negli Stati Uniti nel 2009 (35)

È stato stimato che se si includessero nei calcoli le opportunità perse di crescita economica o le comorbidità, il valore attualmente attribuito ai vaccini sarebbe sottostimato di un fattore compreso tra 10 e 100 (54). Inoltre, poiché circa l'80% della produzione mondiale di vaccini avviene in Europa, l'industria dei vaccini rappresenta un fattore chiave che contribuisce all'occupazione e alla produttività (55).

Mentre i governi potrebbero dover far fronte alla titubanza nei confronti dei vaccini, la trasparenza dell'EVC può contribuire a creare fiducia nei cittadini poiché verrà loro fornito un servizio sicuro e armonizzato, compresa la possibilità di concedere autorizzazioni di accesso.

### 3.5.3.6. Istituzioni europee

#### γ ECDC

L'ECDC sosterrà un costo per la definizione e l'attuazione delle nomenclature comuni per i vaccini. Non ci sarà alcun vantaggio economico diretto per queste parti interessate, anche se adempiranno ai loro doveri per consentire loro di raggiungere gli obiettivi e contribuiranno al bene comune.

#### γ CE

La CE sosterrà i costi e gestirà le gare d'appalto per:

- Elaborare e mantenere norme e regolamenti
  - Mantenimento della catena di fiducia tra gli Stati membri dell'UE (identificazione/certificazione del punto di contatto locale)
  - Supporto alla distribuzione
- Definizione, implementazione e supporto di set di dati di interoperabilità, scenari di test, ambienti di test per i paesi diversi scambi (verifica della certificazione), strumenti per supportare l'accesso dei pazienti all'EVC

Non ci sarà alcun vantaggio economico diretto per questo stakeholder, anche se la CE raggiungerà i propri obiettivi adempiendo ai propri doveri e contribuendo al bene comune.

53 Suhrcke M, Stuckler D, Suk JE, Desai M, Senek M, McKee M, et al. L'impatto delle crisi economiche sulla trasmissione e sul controllo delle malattie trasmissibili: una revisione sistematica delle prove. PLoS Uno. 2011; 6(6):e20724.

54 Rappuoli R, Miller HI, Falkow S. Medicina. Il valore immateriale della vaccinazione. Scienza. 2002; 297(5583): 937-9

55 Vaccini Europa. Il contributo dei vaccini al futuro dell'Europa. Disponibile da: <http://www.vaccineseuropa.eu/wp-content/uploads/2012/12/Vaccines-contribution-to-Europes-future-March-2010.Pdf> [citato il 22 gennaio 2015].

## 4. Casi d'uso

I seguenti casi d'uso illustrano i principi delineati nelle sezioni di analisi di fattibilità operativa e tecnica attraverso la lente delle possibili esperienze realistiche dei cittadini europei con il loro EVC. Le interazioni degli utenti con i sistemi sono rappresentate graficamente e descritte come una sequenza di semplici passaggi. Questa descrizione corrisponde ad una soluzione specifica selezionata presentata con suggerimenti tecnici per gli implementatori, ma ove rilevanti vengono elencate anche varianti e alternative.

### 4.1. Gli attori

È il febbraio 2023 e Jane è un'infermiera ospedaliera di 27 anni. Sei mesi fa si è trasferita dalla regione in cui è nata, la Tomania, per raggiungere il marito a Laputa. La coppia ha un bambino di due anni, Mateo. A Laputa, Jane vuole lavorare in un ospedale. Secondo le regole laputane, poiché Jane fa parte dello staff medico, deve essere vaccinata contro l'epatite B.

In Tomania, Jane ha registrato la sua VC in un archivio attivo curato sotto la responsabilità del suo datore di lavoro (l'ospedale), ma ha solo un libretto sanitario infantile cartaceo per suo figlio Mateo. Il marito di Jane, Paul, ha 26 anni ed è laputano. Ha un dVC a Laputa e vi accede utilizzando un'applicazione sul suo cellulare.

A Laputa il dottor Haus è il nuovo medico di famiglia.

*Per mantenere l'esempio il più generico possibile, utilizziamo personaggi immaginari provenienti da paesi immaginari (nomi presi in prestito da I viaggi di Gulliver e Il dittatore)*

### 4.2. Caso d'uso 1. Creazione dell'EVC per Mateo

Jane vuole preparare e compilare un EVC per suo figlio Mateo. Questa carta verrà allegata al suo account DVC: ne aveva una a Tomania ma non ne ha ancora una a Laputa.

#### 4.2.1. Panoramica

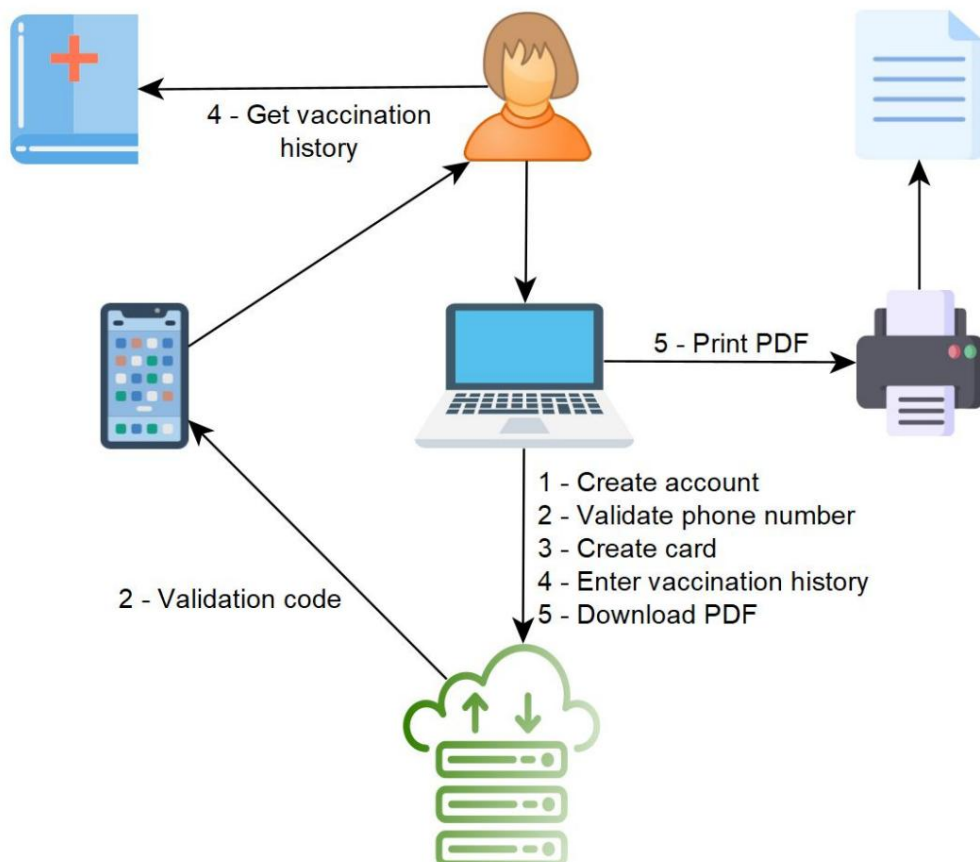


Figura 5 – Creazione e inizializzazione di un VC

1. L'assicurazione sanitaria pubblica Laputan raccomanda ai cittadini di utilizzare un archivio DVC specifico. Jane accede all'archivio online e crea un nuovo account DVC compilando un modulo online con alcune informazioni di base sull'identità personale.
2. Convalida il suo numero di cellulare con un codice SMS.
3. Poiché Mateo è un bambino piccolo, è necessario che il suo caregiver crei e mantenga il suo EVC. Jane utilizza quindi il suo nuovo account per creare il dVC di Mateo. Quando Mateo sarà più grande, creerà il proprio account e Jane gli garantirà l'accesso e il controllo del suo EVC.
4. Per creare il nuovo EVC, Jane copia la cronologia delle vaccinazioni dal libretto cartaceo sulla salute infantile di Mateo. Inserisce la data di ogni vaccinazione e seleziona il tipo di vaccino da un elenco di candidati.
5. Dopo aver completato e salvato la cronologia dei vaccini, scarica e stampa l'EVC. Il PVC stampato contiene la cronologia delle vaccinazioni di Mateo sia in testo leggibile dall'uomo che in un codice 2D, oltre a un codice di accesso al DVC.

#### 4.2.2. Suggerimenti tecnici

- Il documento stampato contiene due codici 2D scansionabili. Uno di questi è un "codice di accesso" che consente al lettore di accedere al contenuto della vaccinazione archiviato in tempo reale nel dVC. L'altro codice è un "codice contenuto". Scansionandolo, il lettore può vedere un elenco completo di tutti i vaccini registrati nel dVC per Mateo al momento della stampa del documento.
- Quando Jane si reca in una struttura sanitaria, gli operatori sanitari verificheranno l'identità di Jane utilizzando i suoi documenti d'identità nazionali e la convalideranno i suoi dati sulle vaccinazioni. Pertanto, nel sistema online non è integrata una fase formale di convalida dell'identità.

#### 4.2.3. Varianti e opzioni

- Sebbene in questo caso Jane inserisca manualmente le sue informazioni personali per l'account, queste potrebbero anche essere fornite da un funzionario o fornitori di identità elettronica commerciale.

### 4.3. Caso d'uso 2. Prima visita al Dr Haus a Laputa

Dopo essersi trasferita a Laputa, Jane ha un appuntamento con il suo nuovo medico di base, il dottor Haus. Durante questa prima visita, la dottoressa Haus raccoglie la cronologia delle vaccinazioni di Jane in modo che possa verificare lo stato vaccinale di Jane e il suo allineamento con il calendario vaccinale di Laputan (i programmi di vaccinazione di Tomaniano e Laputan sono leggermente diversi). Il Dr Haus è quindi in grado di consigliare quali vaccinazioni sono necessarie.

#### 4.3.1. Panoramica

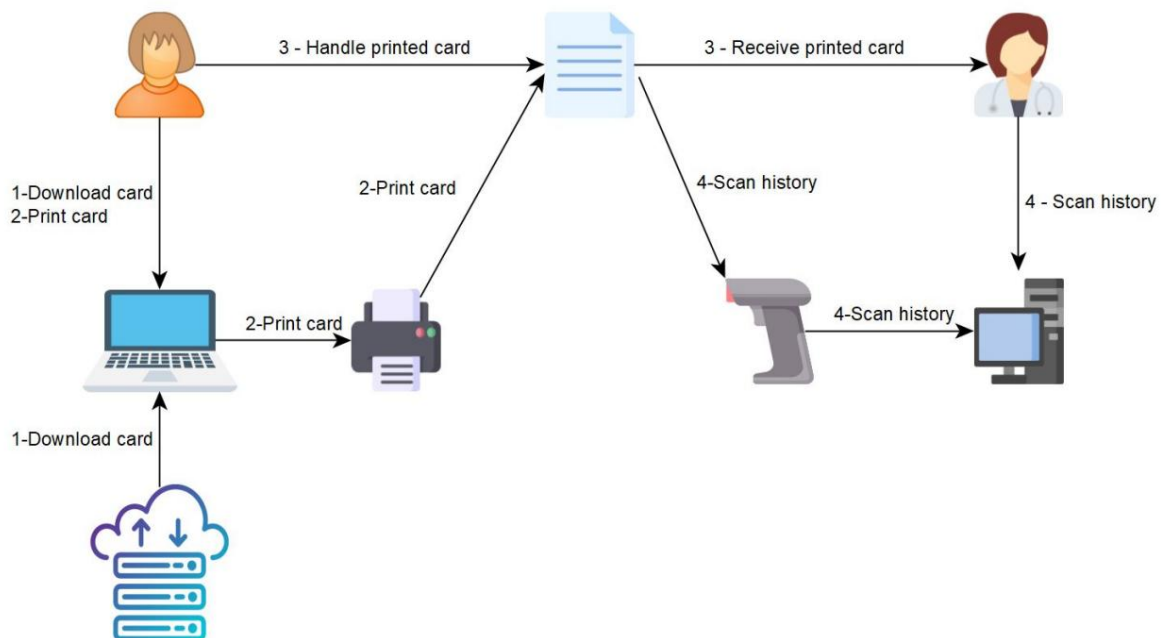


Figura 6 – Presentazione di una carta fisica

1. Jane si connette al server della tessera vaccinale che ha utilizzato in Tomania per ottenere l'accesso al suo precedente VC.
2. Utilizzando il servizio di rendering fornito dal server, può vedere una copia del suo dVC e stamparla 3. Jane porta con sé il PVC stampato durante la sua prima visita dal Dr Haus
4. La dottoressa Haus scansiona il codice QR sulla tessera per inserire la cronologia delle vaccinazioni nella sua cartella clinica elettronica locale.

#### 4.3.3. Suggerimenti tecnici

- ÿ Il server della tessera vaccinale di Jane presso l'ospedale di Tomania è costituito da due componenti a cui possono accedere entrambi gli ospedali dipendenti e operatori sanitari. Questi componenti sono 1) un server di rendering e 2) un repository attivo.
- ÿ Per recuperare la scheda del vaccino dall'archivio attivo, Jane fornisce l'autenticazione utilizzando lo standard aperto per la delega dell'accesso, "OAuth56" (Open Authentication) sul server di rendering. Ciò fornisce al server di rendering il permesso di recuperare la scheda come un insieme di formati di dati ed elementi utilizzando lo standard FHIR.
- ÿ Il server di rendering presenta il contenuto della scheda in formato leggibile dall'uomo. Quando viene richiesto di generare un formato stampabile, it produce un file PDF che deve essere scaricato da Jane.
- ÿ Il documento stampato include la cronologia delle vaccinazioni in due formati: un testo leggibile dall'uomo e un codice 2D che include tutta la storia, utilizzando il formato firmato CBOR/COSE57 già in vigore per il DCC.
- ÿ L'applicazione Cartella pazienti utilizzata dal Dr Haus confronta la firma del codice 2D con l'elenco dei firmatari autorizzati. Questo elenco viene caricato quotidianamente attraverso la catena di distribuzione della fiducia già implementata per il DCC.

#### 4.3.4. Varianti e opzioni

- ÿ Invece di essere stampata, la carta potrebbe anche essere scaricata nel portafoglio del cellulare di Jane e presentata sullo schermo del cellulare.
- ÿ L'interpretazione del codice 2D potrebbe essere effettuata anche in remoto tramite un'applicazione Web, quindi trasferita in modo sincrono o in modo asincrono (tramite posta elettronica protetta) al sistema informativo del Dr Haus.
- ÿ Jane può anche scaricare la sua tessera come documento Clinical Document Architecture (CDA) dal sistema tomaniano, quindi caricarla sul suo account su quello Laputan e condividerla il suo codice di accesso con il Dr Haus.

### 4.4. Caso d'uso 3. Convalida dell'EVC per Mateo

Quando Mateo riceve il suo primo esame dal dottor Haus, Jane consegna il dVC stampato di Mateo al dottore affinché possa aggiornare la cartella clinica di Mateo a Laputa.

#### 4.4.1. Panoramica

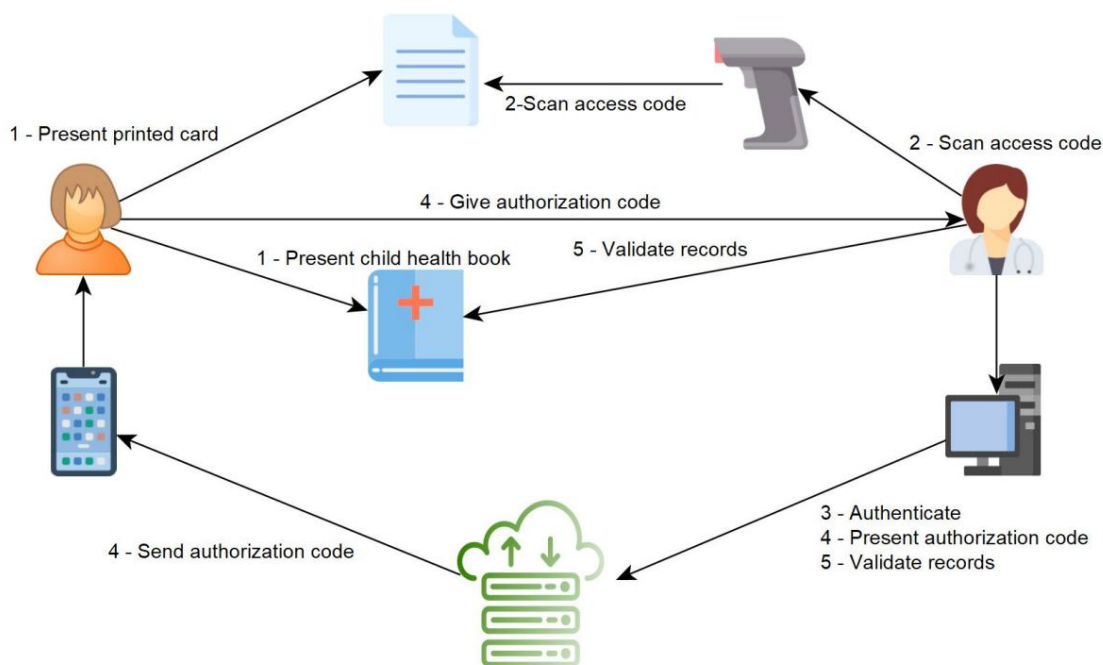


Figura 7 – Validazione dei record inseriti

1. Jane consegna al dottor Haus il VC stampato e il libretto sanitario infantile per Mateo
2. Dr Haus scansiona il codice di accesso della carta e si collega all'archivio
3. Dr Haus si autentica nel repository
4. Jane riceve il codice di autorizzazione e lo detta al Dr Haus che poi lo inserisce.
5. Il Dr Haus convalida ogni registrazione nel VC confrontandola con il libretto sanitario del bambino

<sup>56</sup> OAuth è lo standard di riferimento per garantire l'accesso alle risorse Web

<sup>57</sup> Rappresentazione compatta di oggetti binari/Firma e crittografia di oggetti CBOR

#### 4.4.3. Suggerimenti tecnici

- ÿ Il codice di accesso è sotto forma di codice QR riportato sulla tessera stampata. Deve essere integrato con il codice di autorizzazione - tipicamente un numero di 6 cifre che Jane riceve via SMS quando il Dr Haus tenta di raggiungere la carta.
- ÿ Il messaggio SMS per l'autenticazione include l'identità del professionista richiedente
- ÿ Il codice di autorizzazione viene scambiato con un token di accesso OAuth con validità di breve durata (tipicamente 1 giorno)

#### 4.4.4. Varianti e opzioni

- ÿ Il codice di autorizzazione può essere inviato in diversi modi (ad esempio, e-mail, SMS o notifiche di applicazioni mobili). Jane può selezionare quali tipi di notifiche vorrebbe ricevere.
- ÿ Il protocollo OAuth consente token di accesso di breve durata e token di aggiornamento opzionali di lunga durata (ad esempio, 3 anni) che possono essere utilizzati per ottenere un token di accesso quando quello precedente è scaduto. Se la dottoressa Haus ottiene il permesso verbale da Jane, può spuntare la casella per dire che ha ricevuto il diritto all'accesso a lungo termine. Dopo che Jane ha ricevuto un codice di autorizzazione per l'accesso a lungo termine dal sistema e lo ha fornito al Dr Haus, il Dr Haus riceverà sia un token di accesso che un token di aggiornamento.

### 4.5. Caso d'uso 4. Paul recupera le sue credenziali dVC

Paul aveva già un DVC sul sistema Laputan ma quando ha perso il cellulare, ha perso l'accesso al suo account. Durante la visita al dottor Haus ne parla e il dottor Haus gli recupera le credenziali, permettendogli di accedere al suo account.

#### 4.5.1. Panoramica

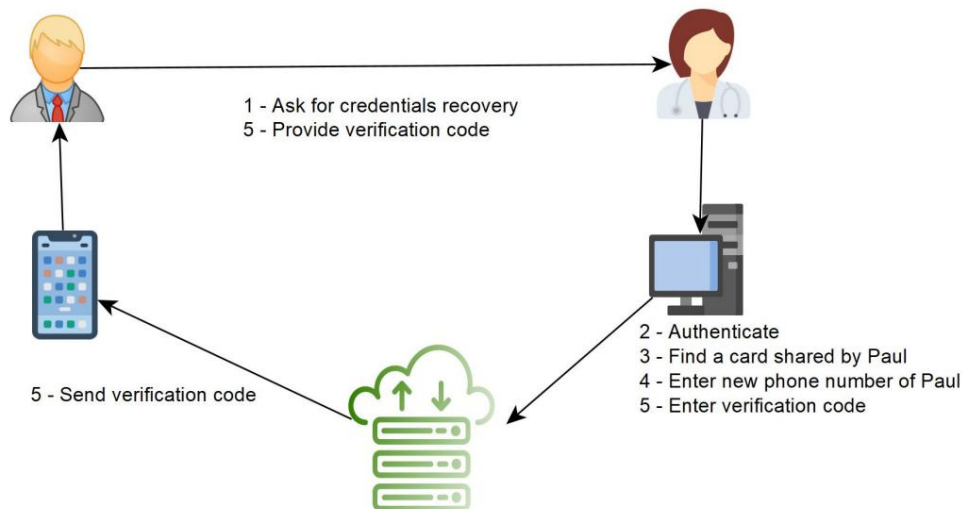


Figura 8 – Recupero credenziali

1. Paul chiede al dottor Haus di reiniziare le sue credenziali.
2. La Dr Haus accede all'archivio dove ha accesso alle carte precedentemente condivise da Paul
3. Trova una di queste carte e controlla che corrisponda all'identità di Paul
4. Il Dr Haus può ora inserire il nuovo telefono cellulare (e/o indirizzo e-mail) di Paul.
5. Il repository invia al nuovo cellulare un SMS con il codice di verifica. Paul lo comunica alla dottoressa Haus, e a lei lo inserisce per finalizzare il ripristino.

#### 4.5.2. Suggerimenti tecnici

- ÿ Poiché l'accesso alla carta è stato concesso utilizzando il codice di accesso specifico del conto di Paul, essa è vincolata a questo conto.
- ÿ Il recupero è possibile anche da un codice di accesso presentato da Paul anche se il Dr Haus non aveva precedentemente accesso alla carta.
- ÿ In ogni caso, le notifiche di sicurezza vengono inviate ai precedenti indirizzi di contatto (mail e telefono) dell'account, con l'identità e informazioni di contatto del Dr Haus.

#### 4.5.3. Varianti e opzioni

- ÿ Se è stato utilizzato un fornitore di identità esterno, ad esempio attraverso un portale cittadino ufficiale, possono esserlo i suoi meccanismi di recupero usati.
- ÿ Il controllo d'identità qui delegato al professionista sanitario potrebbe essere effettuato anche da qualsiasi funzionario civile, ma in tal caso l' contenuto della carta dovrebbe essere offuscato.

### 4.6. Caso d'uso 5: Paul importa la carta di Mateo sul suo conto

Una volta che Paul ha accesso al proprio account, è in grado di collegarvi l'EVC di Mateo. Paul scansiona la carta affinché Mateo la inserisca nel suo conto.

In questo modo ha creato un duplicato della carta.

#### 4.6.1. Panoramica

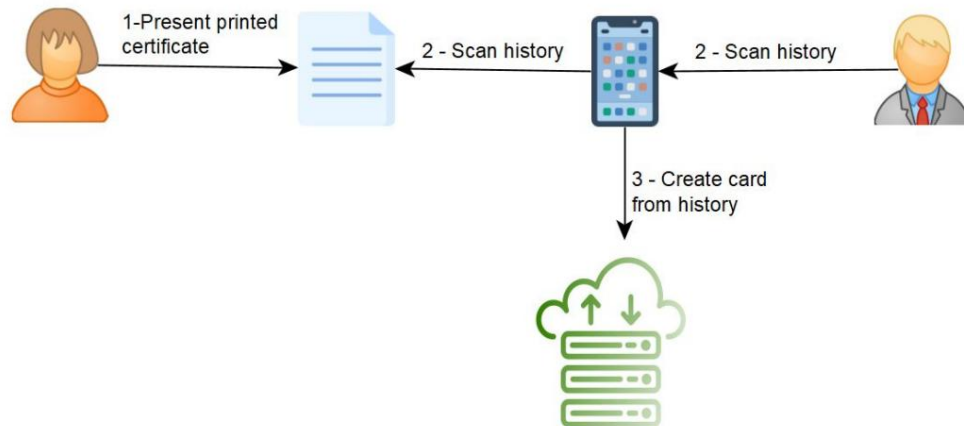


Figura 9 – Importazione di una tessera

1. Jane presenta a Paul il certificato stampato per Mateo
2. Paul scansiona il codice QR della cronologia delle vaccinazioni con il suo cellulare
3. Il contenuto scansionato viene registrato come una nuova carta all'interno dell'account di Paul sul repository attivo Laputan.

#### 4.6.2. Suggerimenti tecnici

- Fare riferimento all'Allegato B per i dettagli sul codice QR della storia vaccinale.
- In questa situazione, la scansione della storia vaccinale non era il comportamento appropriato poiché creava un duplicato non necessario della tessera. Ma se l'applicazione utilizzata da Paul fosse stata un archivio autonomo per le carte anziché sincronizzato, sarebbe stato rilevante.

#### 4.6.3. Varianti e opzioni

- La dissociazione del codice di accesso e del codice dello storico vaccinale protegge il titolare della carta da un'eccessiva divulgazione delle informazioni, ma in questa situazione è controproducente. Un'altra opzione potrebbe essere quella di incorporare il codice di accesso nel codice dello storico delle vaccinazioni e lasciare che l'applicazione scelga quello appropriato.

#### 4.8. Caso d'uso 6. Monitoraggio delle vaccinazioni di Mateo

Jane si iscrive alle notifiche per le vaccinazioni dovute a Mateo. A causa della differenza tra le politiche vaccinali di Tomania e Laputa, presto sarà necessaria una vaccinazione aggiuntiva. Jane riceve la notifica, legge la giustificazione fornita per questa vaccinazione aggiuntiva e prenota un appuntamento per Mateo con il dottor Haus per farsi vaccinare.

##### 4.8.1. Panoramica

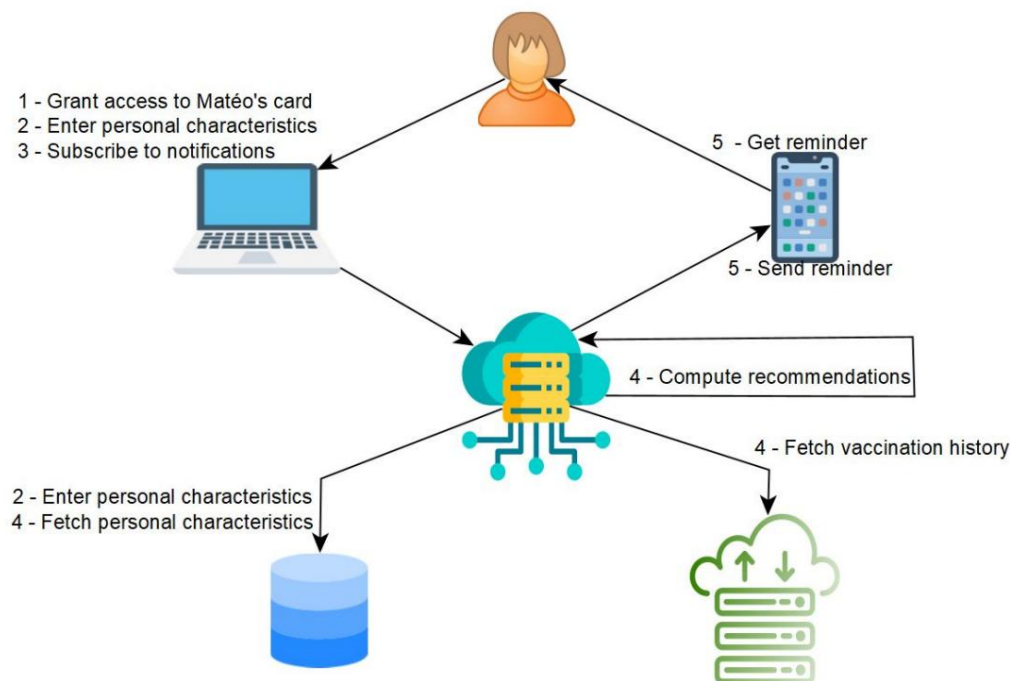


Figura 10 – Notifica dei solleciti

1. Dopo essersi connessa a un server di rendering, Jane gli concede un accesso permanente alla carta di Mateo
2. Inserisce una caratteristica aggiuntiva rilevante, affermando che Mateo soffre di asma
3. Inserisce le informazioni di contatto e si iscrive alle notifiche
4. Il server di rendering calcola periodicamente le vaccinazioni consigliate per Mateo, in base alla sua storia vaccinale e le sue caratteristiche personali memorizzate.
5. Quando è prevista la vaccinazione successiva, invia una notifica a Jane

##### 4.8.2. Suggerimenti tecnici

- L'accesso alla carta è garantito con un tradizionale flusso OAuth2 a tre vie
- Il server di rendering memorizza autonomamente informazioni sanitarie sensibili e deve essere protetto di conseguenza

##### 4.8.3. Varianti e opzioni

- Le raccomandazioni devono essere ricalcolate quando cambiano le politiche di vaccinazione applicabili. Un motore di raccomandazione potrebbe essere fornito come risorsa per la sanità pubblica.



#### 4.9. Caso d'uso 7. Nuova vaccinazione per Mateo

Il dottor Haus somministra il vaccino, aggiorna la tessera digitale di Mateo nel sistema e fornisce a Jane una tessera fisica aggiornata.

##### 4.9.1. Panoramica

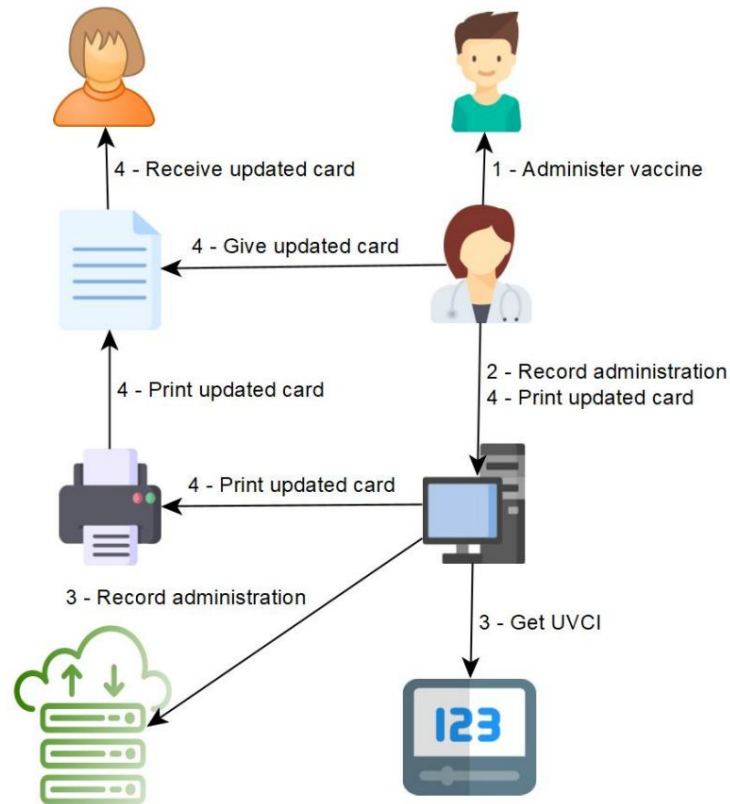


Figura 11 – Registrazione di una nuova vaccinazione

1. Il dottor Haus somministra il vaccino a Mateo
2. Registra l'evento di vaccinazione nel suo sistema informativo locale.
3. Il sistema informativo locale recupera un identificatore del codice di vaccinazione univoco da un server nazionale IAPUTANO, memorizza l'amministrazione con il suo UVCI nel suo database locale e lo inserisce nella carta di Mateo all'interno del repository IAPUTANO.
4. Il dottor Haus stampa una tessera fisica aggiornata e la consegna a Jane.

##### 4.9.2. Suggestimenti tecnici

• È obbligatorio conservare localmente l'UVCI per eventuali indagini future nel caso in cui vengano rilevate carte fraudolente. • Il server UVCI collega solo l'UVCI e il sistema informativo di distribuzione, non conserva da solo le informazioni sulla vaccinazione. • La consegna della cartolina stampata è facoltativa poiché Jane può stamparla anche da casa.

##### 4.9.3. Varianti e opzioni

• Il sistema informativo locale può essere sostituito in alcuni casi con un'infrastruttura condivisa fornita dalle autorità sanitarie.

#### 4.11. Caso d'uso 8. Correzione della carta duplicata

Jane e Paul scoprono che la carta di Mateo posseduta da Paul non è stata aggiornata. Chiedono alla dottoressa Haus di sistemarlo, lei esegue un controllo di coerenza assistito e conferma che la carta di riferimento è quella in possesso di Jane.

##### 4.11.1. Panoramica

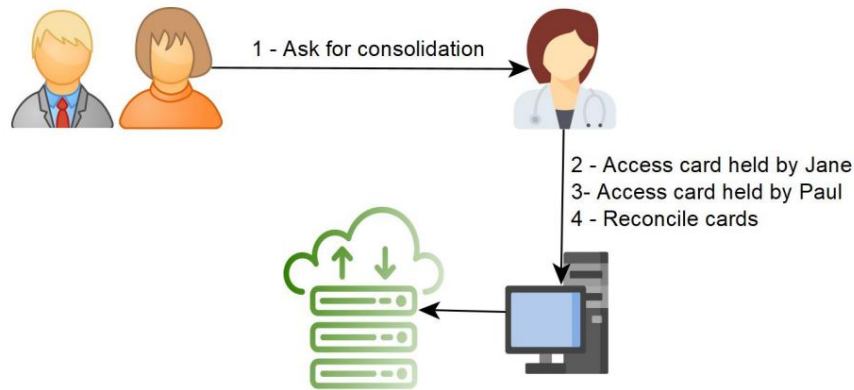


Figura 12 – Riconciliazione delle carte

1. Jane e Paul chiedono al Dr Haus di verificare perché le loro carte per Mateo sono diverse.
2. Dr Haus utilizza l'accesso alla tessera concesso da Jane
3. Richiede un confronto affiancato con la tessera di accesso concessa da Paul
4. Determina che l'unica differenza risiede negli ultimi vaccini somministrati e consiglia di rimuovere quelli obsoleti carta.

##### 4.11.2. Suggerimenti tecnici

- Il confronto dovrebbe essere facilitato per far fronte a piccole differenze accettabili, come l'uso di un codice generico e di uno specifico per un dato vaccino.
- Lo strumento di confronto consentirà inoltre di selezionare o rimuovere record da ciascuna delle carte.
- Lo stesso metodo può essere utilizzato per reintegrare le somministrazioni di vaccini che sono state registrate su una scheda separata

##### 4.11.3. Varianti e opzioni

- Si potrebbe prendere in considerazione la riconciliazione delle carte da parte dei cittadini stessi, ma ciò richiederebbe una previa corrispondenza formale delle identità dei loro proprietari da parte di un professionista sanitario e una certa competenza per risolvere eventuali discrepanze. Questa non è la nostra raccomandazione.

#### 4.12. Caso d'uso 9 – Condivisione di una carta tra genitori

Jane condivide la carta con Paul (stessa procedura della condivisione con il Dr Haus) e Paul scarta la carta obsoleta.

##### 4.12.1. Panoramica

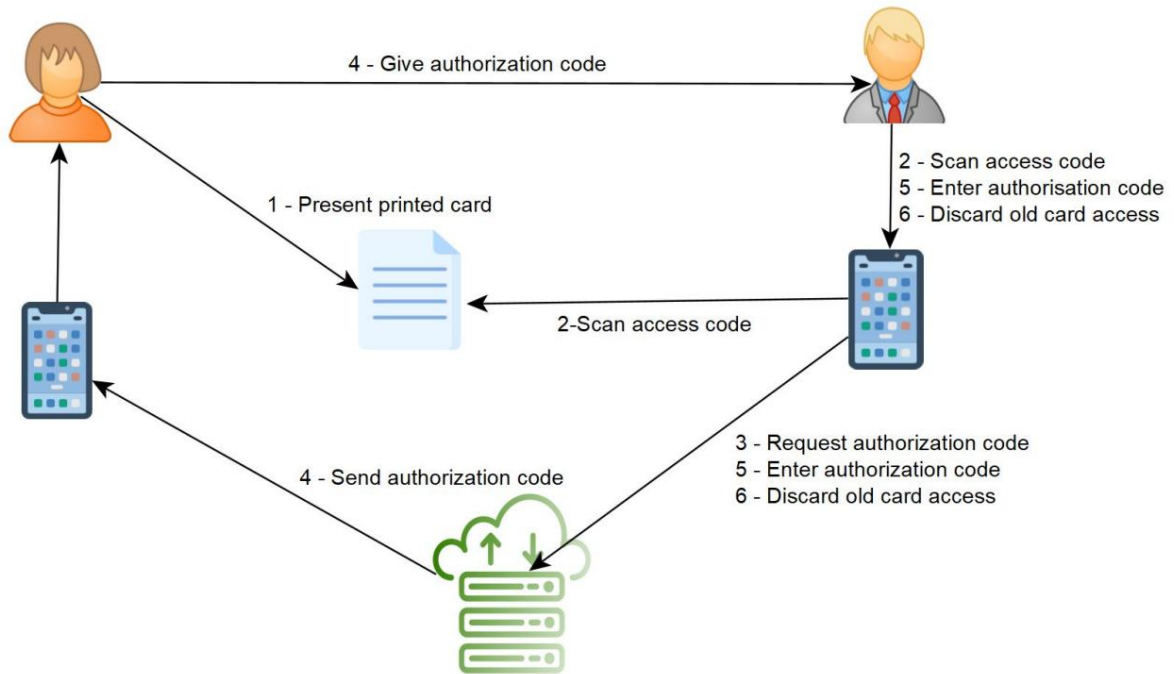


Figura 13 – Condivisione della tessera tra cittadini

1. Jane presenta a Paul il certificato per Mateo 2. Paul scansiona il codice di accesso con il suo cellulare 3. L'applicazione mobile si connette al repository attivo e richiede l'autorizzazione 4. Il repository attivo invia il codice di autorizzazione a Jane e lei fornisce a Paul 5. Paul inserisce il codice di autorizzazione, finalizzando l'accesso condiviso 6. Paul scarta il suo accesso alla tessera obsoleta

##### 4.12.2. Suggerimenti tecnici

ÿ Questo è lo stesso flusso della condivisione con Dr Haus

ÿ Quando viene tolto l'ultimo accesso ad una carta, la carta viene scartata dall'archivio ÿ Contrariamente alla condivisione con un professionista, una quota precedentemente ceduta ad un'altra persona non può essere revocata, poiché non esiste prova che qualcuno dei due abbia più diritti di gestire la carta. Tuttavia è sempre possibile creare un duplicato e abbandonare l'utilizzo della carta condivisa.

##### 4.12.3. Varianti e opzioni

ÿ Qui non è stata presa in considerazione alcuna variante.

#### 4.13. Caso d'uso 10. Ottenere un certificato di vaccinazione

Jane ha bisogno di un certificato di vaccinazione contro l'epatite per il suo lavoro. Si connette a un renderer di consegna del certificato, autorizza temporaneamente l'accesso al repository attivo Laputan e seleziona il set di regole applicabile che le consente di ottenere un certificato stampato che conferma solo che è conforme alla regola.

##### 4.13.1. Panoramica

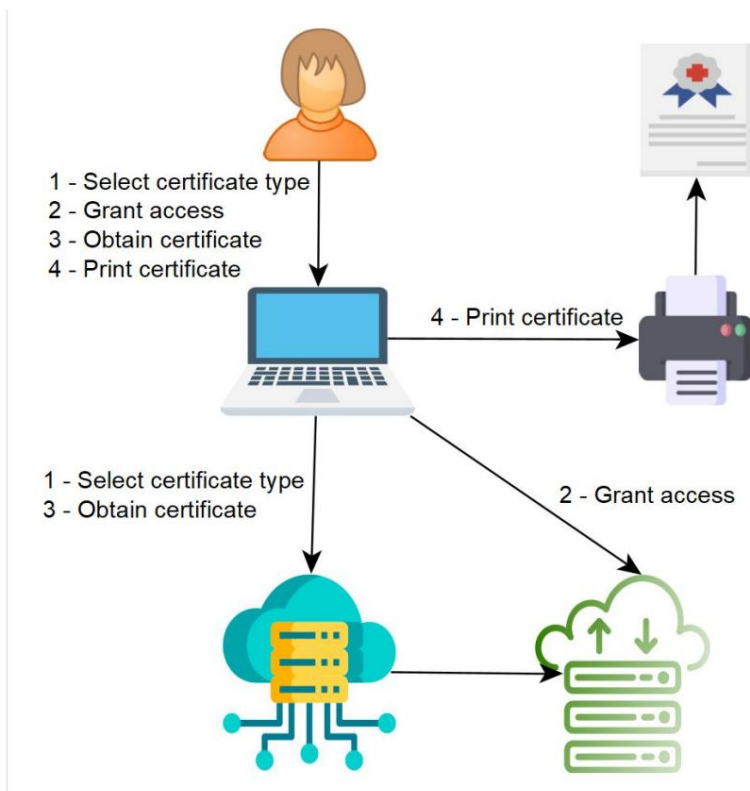


Figura 14 – Ottenere un certificato

1. Jane si connette a un server di rendering dedicato alla consegna dei certificati e seleziona il certificato richiesto per l'ospedale infermieri.
2. Gli concede un accesso una tantum al suo VC
3. Ottiene e stampa il certificato corrispondente

##### 4.13.2. Suggerimenti tecnici

- I meccanismi utilizzati sono simili a quelli del server di rendering utilizzato per ottenere promemoria.
- Il certificato attesta soltanto che Jane soddisfaceva le condizioni richieste per la sua professione, senza dover rivelare i suoi dati storia vaccinale.
- Contiene queste informazioni sia come testo leggibile che con un codice QR firmato.

##### 4.13.3. Varianti e opzioni

- Per quanto riguarda le raccomandazioni, sarebbe utile disporre di un motore basato su regole come risorsa pubblica per determinarne la conformità alle norme applicabili localmente per popolazioni specifiche.

#### 4.14. Documenti e schermate di esempio

Di seguito sono riportate le illustrazioni della versatilità del rendering dei VC. Sono coerenti con i risultati dell'indagine effettuata durante il progetto ma non intendono essere normativi in alcun modo.

##### 4.14.1. Carta fisica rumena per Jane

**B. Diseases**

Disease	Vaccine	Date
Diphtheria	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Tetanus	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Polio	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Pertussis	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
H. influenzae b	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Hepatitis B	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Pneumococcus	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Meningococcus	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Measles	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Mumps	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Rubella	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014
Human Papillomavirus	PENTAVAC	01/03/2014
	PENTAVAC	01/03/2014

**Why get vaccinated?**

- Protect Yourself**: Getting vaccinated means protecting yourself against a range of diseases whose complications can be serious or even fatal.
- Protect Others**: Getting vaccinated means not only protecting yourself against diseases, but also avoiding infecting others.
- Prevent Recurrence**: Some diseases seem to have disappeared, or have become very rare. However, most of the pathogens that cause these diseases still exist.

**What happens when you get vaccinated?**

- Introduction of the inactive pathogen (vaccine)
- The body produces antibodies
- I've been vaccinated against this pathogen

**Where?**  
At a medical practice, at a vaccination center, at a nurse's office, a pharmacy...

**Pain?**  
A few hours after vaccination, redness, pain or slight swelling may appear at the spot where the vaccine was injected. You may have a slight fever, headache or aches and pains.

**Personal Details:**  
1. Surname: DOE  
2. First Name: Jane  
3. Birth Date: 12 MAY 1986  
4. Sex: Female  
5. Card No.: 65H238

**European Citizens' Vaccination Card**  
This European vaccination card makes it easy for you to keep track of your and your family's vaccinations. You can fold it, by following the dotted lines, and take it everywhere with you. If you lose it, you can reprint it with the app.

**QR Code:** Scan to access the app

**Folding Instructions:**  
1. Fold the sheet in the middle along its length.  
2. Fold the sheet in the middle in its width.  
3. Fold the sheet in the middle in its width.  
4. Put the sheet in your passport for example.

**Footer:**  
A question? [ec.vaccine.eu](http://ec.vaccine.eu)  
Need help? [ec.vaccine.eu](http://ec.vaccine.eu)

Figura 15 – Mockup della carta fisica

Nota: si consiglia di avere almeno 4 punti di stampa per modulo QR Code. Supponendo la dimensione più grande del QR Code (177 moduli) e una stampante da 300 dpi, il codice stampato dovrebbe essere largo circa 6 cm. Una discussione tecnica completa sulla potenziale codifica del codice QR è disponibile nell'allegato B.

## 4.14.3. Rendering della scheda Jane tramite il software Dr Haus

The screenshot displays the Dr Haus software interface. At the top, there is a header with the text "Lorem ipsum Software" and a user profile for "Swan HAUS". Below the header, the interface is divided into two main sections: "Patient list" and "Patient infos".

The "Patient list" section on the left shows a vertical list of patient names with circular profile icons: Jane Doe, Shirai Subaru, Meg Rigden, Maria Illescas, Nwoye Akachi, Chinelo Chyke, Adam Denisov, Lubosek Hnilo, Nahia Colunga, Onyekachukwu Chibueze, Pok Ae-Ra, Magnus Kekhuis, Amelia Edwards, Su Xinyi, and Onyekachukwu.

The "Patient infos" section on the right is for Jane Doe. It shows her profile picture, name, birthday (12/05/1986), and "Infos None". Below this, there are tabs for "Vaccination record", "Antecedents", "Consultations", "Treatments", and "Hospitalization". The "Vaccination record" tab is active, showing a "Vaccination history" section with two sub-tabs: "Vaccination history" and "Vaccination diagnosis".

The "Vaccination history" section contains a table of vaccination records:

Vaccine name	Date	Action		
PENTAVAC	12/05/2021	To be checked		
Batch n°	UVCI	Serial n°	Side effects	Administration site
035NLI205	569854152	XL25985P	None	Paris

Below the table, there is a "Reduce" button with an upward arrow. A mouse cursor is hovering over this button. Below the table, there are four more rows of vaccination records, each with a "Show details" dropdown menu and an "Action" button. The "Action" buttons are labeled "To be checked". At the bottom right of the vaccination history section, there is a blue button with a plus sign and the text "Add a vaccine".

Figura 16 - Mockup di rendering professionale

## 4.14.5. Rendering della carta di Jane sul suo smartphone

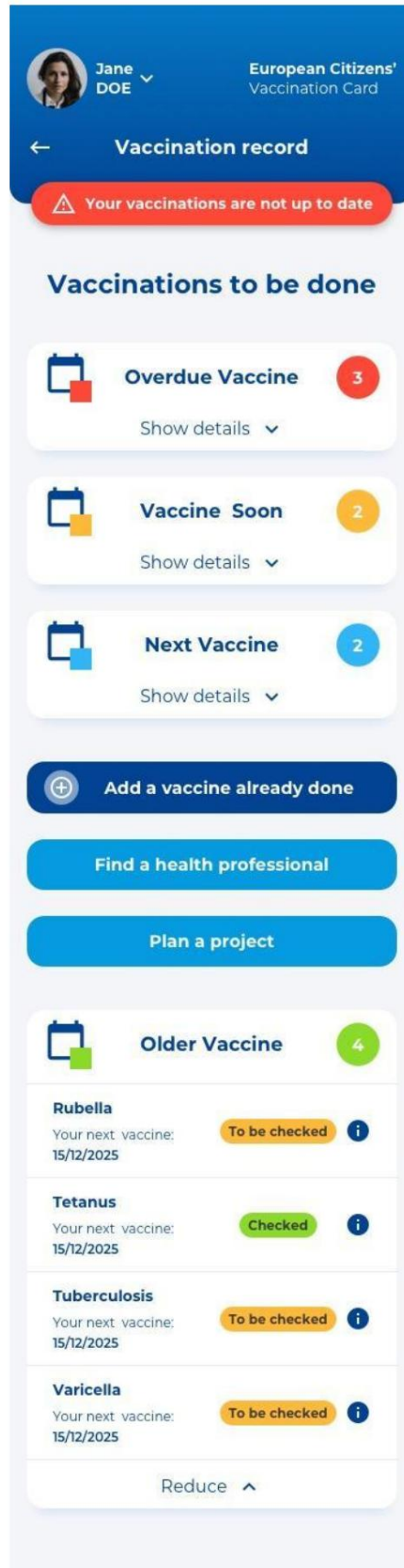


Figura 17 - Mockup di rendering dello smartphone

## 4.14.6. Certificato di vaccinazione contro l'epatite per Jane

The image shows a digital mockup of a vaccination card. At the top, there is a blue header bar. On the left, a circular profile picture of a woman is next to the name 'Jane DOE' with a dropdown arrow. On the right, it says 'European Citizens' Vaccination Card'. Below the header, a white card with a blue checkmark icon and the title 'Vaccine information' is displayed. The card contains the following details:

- Relevant vaccine: **Hepatitis B**
- Vaccine date: **2020.07.13**
- Vaccine information:
  - Egerix**
  - Sanofi Pasteur**
  - Batch n° 035L6010 - Exp. 2022.09**
- Practitioner information:
  - Dr John Smith**
  - 1 bd de France - 75001 Paris**
  - +33 1 50 60 70 80**

Figura 18 – Mockup del certificato



## 5. Percorso proposto per l'attuazione

In questo capitolo descriviamo l'approccio proposto per l'implementazione. I diversi passi che devono essere intrapresi su entrambe le UE e i livelli degli Stati membri dell'UE possono essere condotti per lo più simultaneamente, come illustrato in dettaglio nella sequenza temporale nella sezione 5.4. Riteniamo che l'implementazione nel primo gruppo di paesi "pionieri" sarebbe fattibile entro due anni dall'avvio dell'attuazione.

L'adozione dell'EVC potrebbe procedere attraverso una varietà di percorsi diversi, come descritto nella Sezione 3.3 Discussione sulla fattibilità etica e legale. Da un lato, l'adozione dell'EVC da parte degli Stati membri dell'UE potrebbe essere volontaria; dall'altro, l'adozione potrebbe essere imposta dalla regolamentazione europea. Riteniamo che lo scenario di adozione più probabile contenga elementi di entrambi questi approcci. Questa visione di un duplice percorso verso l'attuazione, in cui la regolamentazione europea e gli Stati membri dell'UE avanzano simultaneamente, è descritta nel riquadro 5-1.

### Riquadro 5-1. Una visione di un probabile percorso di attuazione

Gli Stati membri dell'UE dispongono di vari sistemi di immunizzazione e informazione sanitaria, registri o schede di vaccinazione e politiche per affrontare il peso delle VPD. Ciascuno differisce in termini di prospettiva e motivazione per un possibile nuovo EVC. Coinvolgimento degli Stati membri dell'UE e gli altri soggetti interessati nel suo ulteriore sviluppo saranno essenziali per adattare l'EVC alle loro diverse esigenze.

Prevediamo di creare un gruppo di lavoro centrale con rappresentanti di Stati membri dell'UE impegnati che abbiano interesse a sviluppare un EVC su misura per le loro esigenze e che siano pronti ad agire come attori pionieri. Questi rappresentanti dei volontari saranno coinvolti attivamente nello sviluppo dell'EVC, dandogli forma attraverso incontri regolari a livello europeo in cui dovranno essere coinvolti nella co-progettazione dell'EVC e negli strumenti di implementazione. Saranno quindi pionieri dell'implementazione nel loro contesto nazionale e il loro feedback plasmerà ulteriormente lo sviluppo iterativo dell'EVC.

Il gruppo di lavoro diventerà anche un punto di riferimento per chi sviluppa la regolamentazione a livello europeo. In questo modo, questi paesi pionieri avranno modellato il panorama per gli altri paesi che poi seguiranno. Prevediamo che si verificherà poi un'implementazione graduale in tutti gli altri Stati membri dell'UE man mano che l'EVC, gli standard, lo sviluppo tecnico degli strumenti e la regolamentazione saranno finalizzati.

La CE è il ramo esecutivo dell'UE. Le responsabilità della CE includono la proposta legislativa, l'applicazione delle leggi dell'UE e la direzione delle operazioni amministrative dell'UE. Prevediamo che la CE agisca come organo di coordinamento per i seguenti pacchetti di lavoro, che sono descritti integralmente in questa sezione:

- 5.1. Sviluppare componenti comuni a livello europeo
- 5.2. Sviluppare strumenti per facilitare l'attuazione negli Stati membri dell'UE
- 5.3. Attuazione negli Stati membri dell'UE

### 5.1. Sviluppare componenti comuni a livello europeo

È necessario sviluppare tre componenti principali a livello europeo per sostenere l'attuazione negli Stati membri dell'UE. Questi sono 1) Trust Anchor (Riquadro 5-2), 2) Specifiche tecniche e suite di test normativi (Riquadro 5-3) e 3) Terminologia standardizzata (Riquadro 5-4).

#### Riquadro 5-2. Ancora di fiducia

La collaborazione transfrontaliera richiederà che il personale di fiducia nei singoli Stati membri dell'UE sia autorizzato all'interno del proprio Stato membro. Un elemento necessario di questo è un elenco di firme accreditate per la consegna di VC. Sarà necessario sviluppare una piattaforma o un "ancoraggio di fiducia" per svolgere questa funzione. Avrà lo stesso ruolo e dovrebbe utilizzare la stessa tecnologia del gateway DCC. Maggiori dettagli sullo sviluppo di Trust Anchor sono disponibili nella sezione: 3.1.9, sottosezione: Garantire un'adeguata protezione dei dati personali e sviluppare l'architettura per lo scambio sicuro dei dati.

### Riquadri 5-3. Specifiche tecniche e suite di test normativi

È necessario sviluppare specifiche tecniche comuni per:

#### Il formato digitale per archiviare e scambiare EVC

Questi saranno basati sullo standard HL7/CDA, vedere l'Allegato A per un esempio. Le specifiche di conformità dovrebbero essere sviluppate a livello europeo: la specifica HL7 e l'ambiente di test potrebbero essere presi come esempio di come procedere.

#### Il formato per la presentazione cartacea dell'EVC

Il layout vero e proprio può essere lasciato all'iniziativa degli implementatori, ma è necessario descrivere la struttura del QR Code e la sua corrispondenza con la descrizione letterale.

#### Il formato dei servizi e delle risorse per le interazioni tra repository attivi e renderer.

Questi saranno basati sullo standard HL7/FHIR, vedere l'Allegato A per un esempio.

#### Una suite di test normativi per consentire agli Stati membri dell'UE di testare la capacità delle

implementazioni di: Fornire forme conformi di EVC e interpretare correttamente qualsiasi forma conforme di EVC

Esporre servizi conformi per creare, leggere, aggiornare e controllare le concessioni per un dVC attivo

Richiama qualsiasi repository attivo conforme da un renderer. Questa è una disposizione per il futuro, l'obiettivo iniziale non è connettere nessun renderer con nessun repository

La suite di test sarà composta da:

Strumenti per valutare la conformità strutturale e semantica dell'EVC consegnato:

In formato HL7 CDA (rappresentazione digitale dell'EVC)

In formato QR Code (rappresentazione fisica dell'EVC)

Strumenti per valutare la conformità dei servizi e delle risorse esposti dai repository attivi.

Questa suite di test potrebbe essere sviluppata rapidamente utilizzando un ambiente come il testbed Gazelle (<https://gazelle.ihe.net/gazelle-in-few-words>) promosso da IHE Europe e utilizzato negli eventi Connectathon.

### Riquadri 5-4. Terminologia standardizzata

Sarà necessaria una terminologia standardizzata in tutti gli Stati membri dell'UE. Ciò richiede sia a) un server terminologico sia b) un'organizzazione per gestire il vocabolario comune.

#### Server terminologico europeo

È necessario un server per fornire un vocabolario comune per acquisire tutte le possibili tracce di vaccini. Questo server porterà anche le mappature tra questo vocabolario comune e:

Codici farmaceutici europei e nazionali

Codici personalizzati utilizzati dall'IIS preesistente

Maggiori dettagli sul server terminologico europeo sono disponibili nella sezione: 3.2.7 Lezioni dalla crisi COVID.

#### Organizzazione per gestire il vocabolario comune

Dovranno essere rappresentati i termini per tutti i possibili vaccini a livello globale (non solo per quelli somministrati in Europa), compresi i vaccini somministrati storicamente. Riteniamo che l'ECDC sia l'organizzazione meglio posizionata per raggiungere questo obiettivo. Negli Stati Uniti, i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) gestiscono la terminologia locale dei vaccini, mappandola con la National Drug Code Directory attraverso il loro Vaccine Code Set Management Server (VCMS).

### 5.3. Sviluppare strumenti per facilitare l'attuazione negli Stati membri dell'UE

La CE e gli Stati membri dell'UE dovrebbero collaborare per sviluppare strumenti e metterli a disposizione degli Stati membri dell'UE per sostenere la diffusione quando gli Stati membri dell'UE decidono di introdurre l'EVC. La tesi assumerà la forma di un toolbox (Riquadro 5-5) e di modelli di comunicazione (Riquadro 5-6).

#### Riquadro 5-5. Cassetta degli attrezzi tecnici

La conformità dei sistemi informativi per archiviare, fornire, importare o esportare correttamente gli EVC deve essere valutata dagli Stati membri dell'UE. Per fare ciò, gli operatori devono essere dotati di strumenti (ad esempio, suite di test e strumenti di riferimento) che consentano loro di verificare che funzionino come previsto. Ciò potrebbe essere fatto attraverso un'autovalutazione o un audit da parte di un organismo indipendente.

Per assistere gli Stati membri dell'UE nell'implementazione delle proprie soluzioni EVC, agli Stati membri dell'UE verrà fornita un'implementazione di riferimento. Questa è un'implementazione minima open source che può essere utilizzata come dimostratore e ispirazione. Un esempio di implementazione di riferimento può essere trovato per il DCC su <https://github.com/eu-digital-green-certificates>. Per EVC, sarà richiesta l'implementazione di riferimento per a) un repository attivo e b) uno o più renderer. L'implementazione di riferimento per i renderer ne includerà almeno una per i cittadini in base ai risultati della valutazione del modello descritta nel sondaggio di Accettabilità

#### Riquadri 5-6. Modelli di comunicazione

L'attuazione degli Stati membri dell'UE dovrebbe avere un approccio coerente nel presentare l'EVC ai cittadini e agli operatori sanitari. La CE dovrebbe fornire alle autorità sanitarie degli Stati membri dell'UE un archivio di parole, argomentazioni e risorse grafiche adeguate per facilitare una migliore comunicazione.

### 5.4. Attuazione negli Stati membri dell'UE

Per attuare un EVC, gli Stati membri dell'UE dovranno impegnarsi in una serie di compiti che dipenderanno dal contesto (riquadro 5-7).

#### Riquadri 5-7. Attuazione da parte degli Stati membri dell'UE – ambito di lavoro

Ciascuno Stato membro dell'UE in attuazione dovrebbe impegnarsi a fornire un ambiente conforme ai cittadini. Questo consisterà in almeno a) un repository attivo e b) un renderer.

Per gli Stati membri dell'UE che dispongono già di un IIS operativo, il repository attivo richiede solo la creazione di un nuovo front-end per esporre i VC come risorse FHIR conformi. Se l'IIS esistente avesse già accesso per i cittadini, il renderer potrebbe riutilizzare la sua interfaccia utente.

Gli Stati membri dell'UE che non dispongono ancora di un IIS potrebbero implementare e adattare le implementazioni di riferimento al proprio contesto. Ciò comporterà a) il collegamento all'infrastruttura preesistente per l'amministrazione elettronica per garantire l'accesso ai cittadini e agli operatori sanitari e b) la personalizzazione linguistica e grafica del server di rendering.

### 5.5. Possibile cronologia

Se l'approccio adottato seguisse quello della visione fornita nel riquadro 5-1, ciò significherebbe che non ci sarebbero ritardi tra la consegna degli strumenti e l'inizio dell'attuazione. L'invio del primo gruppo di paesi "pionieri" (ad esempio potrebbero trattarsi di cinque Stati membri dell'UE) potrebbe essere effettuato entro due anni dall'avvio del progetto.

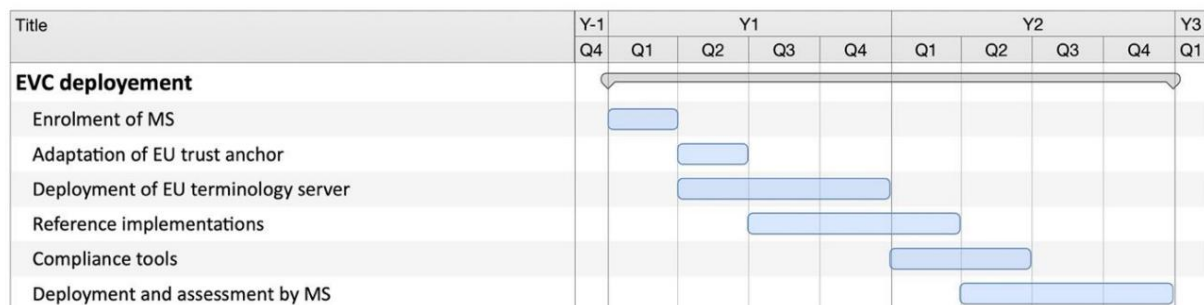


Figura 19 – Diagramma di Gantt della distribuzione Pioneers

## 6. Allegato A – Esempi di rappresentazione digitale

Questo allegato presenta la rappresentazione digitale di un campione di VC in tre formati:

- Documento CDA HL7 (dati at rest)
- Risorse FHIR HL7 (dati esposti)
- Codice QR (dati stampati)

I dati di base sono la storia vaccinale di Matéo, nato il 6 ottobre 2020. È stato vaccinato secondo il seguente calendario.

Data	Malattie bersaglio	Vaccino	Identificativo unico
20/11/2020	Rotavirus	Rotarix	LAP-20201120-9432
20/12/2020	Rotavirus	Rotarix	LAP-20201220-6260
01/04/2021	difterite, tetano, poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenza B	Infanrix Hexa	LAP-20210104-9070
03/04/2021	difterite, tetano, poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenza B	Hexyon	LAP-20210304-1723
19/03/2021	Pneumococco	Prevenire 13	LAP-20210319-88
09/02/2021	difterite, tetano, poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenza B	Hexyon	LAP-20210902-1115
30/09/2021	Pneumococco	Prevenire 13	LAP-20210930-6428

## 6.1. Rappresentanza del CDA

La rappresentazione CDA deriva dal profilo del contenuto dell'immunizzazione all'interno del dominio Patient Care Coordination (PCC) stabilito da IHE International, l'organizzazione che promuove l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari.

(Una rappresentazione equivalente potrebbe essere ottenuta con un bundle FHIR di tipo Document)

```
<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastrutture/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-
org:v3"> <realmCode code="EU"/> <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/> <!-- Conforme al modello di contenuto di immunizzazione IHE PCC -->
<templateId
  root="1.3.6.1.4.1.19376.1.7.3.1.1.13.2"/> <templateId
  root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.18.1.2"/> <id extension="15078" root="1.2.3.4"/> <code code="11369-6" displayName="Vaccinazioni"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/> <title>STORICO VACCINAZIONI</title> < EffectiveTime
  value="20211101011123+0000"/> <confidentialityCode code="N" displayName="Normal" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
  codeSystemName="Confidentiality"/> <lingualCode code="it"/> < recordTarget> <patientRole> <id extension="25437"
  root="1.2.3.4.1"/> <patient classCode="PSN"> <name>

<given>Mateo</given> <family
  qualifier="BR">DOE</family> </name> <birthTime value="20201006"/> </patient>
</patientRole>
</recordTarget> <author>

<time value="20120328111700+0100"/> <assignedAuthor> <id root="1.2.3.4"
  extension="LAP"/> </assignedAuthor>
</author> <custodian><assignedCustodian> <representedCustodianOrganization>
<id root="1.2.3.4" extension="LAP"/>
</
  representedCustodianOrganization> </assignedCustodian></
  custodian>

<component><structuredBody><component><section> <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.6"/>
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23"/> <id root="dff6b5534-b28e-499B-968e-2ccac9b98914"/>
<code code="11369-6" displayName="Storia delle vaccinazioni">
```

```

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
<title>Storia delle vaccinazioni</title> <text><table border="1">

<testa>
<tr><th>Data</th><th>Vaccino</th></tr> </thead> <tbody>

<tr><td>20-11-2020</td> <td><content
ID="ADM1">ROTARIX</content></td></tr> <tr><td>20-12-2020</td> <td><content
ID="ADM2">ROTARIX</content> </td></tr>
<tr><td>04-01-2021</td> <td><content ID="ADM3">INFANRIX HEXA</content></td></tr> <tr>
<td>04-03-2021</td> <td><content
ID="ADM4">HEXYON</content></td></tr> <tr><td>19-03-2021</td> <td><content ID="ADM5">PREVENAR
13</content></td></tr> <tr><td>02-09-2021</
td> <td><content ID="ADM6">HEXYON</content></td></tr> <tr><td>2021-09-30</td>
<td><content ID="ADM7">PREVENAR 13</
content></td></tr> </tbody> </table></text> <entry> <substanceAdministration classCode="SBADM"
moodCode="EVN" negationInd="false">
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12"/
> <id extension="20201120-9432"
root="1.2.3.4"/> <code code="IMMUNIZ" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19708"/> <statusCode
code="completed"/
> <effectTime

value="20201120"/> <consumable typeCode="CSM"><manufacturedProduct> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/> <templateId
root="2.16.840.1.113883.10.20.1.53"/> <manufacturingMaterial> <code code="NUVA-514"
displayName="ROTARIX" codeSystem="1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
codeSystemName="NUVA"> <originalText>
<reference value="ADM1"/
> </originalText> </code> </manufacturingMaterial>
</manufacturedProduct></
consumable>
</substanceAdministration> </entry> <entry>
< sostanzaAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN"
negationInd="false"> <templateId

root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12"/> <id extension="20201220-6260" root="1.2.3.4"/> <code
code="MMUNIZ" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19708"/> <statusCode code="completato" /
> <effectTime value="20201220"/> <consumable typeCode="CSM"><manufacturedProduct>
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/> <templateId root="2.16.
840.1.113883.10.20.1.53"/> <manufacturingMaterial> <code code="NUVA-514" displayName="ROTARIX"
codeSystem="1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"
[REDACTED]
[REDACTED]
codeSystemName="NUVA"> <originalText>
<reference value="ADM2"/
> </originalText> </code> </manufacturingMaterial>
</manufacturedProduct></
consumable>
</substanceAdministration> </entry>

```

```
<entry>
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN" negationInd="false"> <templated root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/> <templated
root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12"/> <id extension="20210104-9070" root="1.2.3.4"/> <code
code="IMMUNIZ" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19708"/> <statusCode code="completed"/
> <effectTime value="20210104"/> <consumable typeCode="CSM"><manufacturedProduct>
<templated root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/> <templated root="2.16.840.1.113883.10.20.1.53"/> <manufacturingMaterial>
```

```
<code code="NUVA-014" displayName="INFNARIX HEXA"
codeSystem="1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1" codeSystemName="NUVA"> <originalText <reference value="ADM3"/> </
originalText> </code> </
manufacturingMaterial> </manufacturingProduct></
consumable > </
```

```
substanceAdministration> </entry> <entry>
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN"
negationInd="false"> <templated
```

```
root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/> <templated root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12"/> <id extension="20210304-1723" root="1.2.3.4"/> <code
code="IMMUNIZ" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19708"/> <statusCode code="completed"/
> <effectTime value="20210304"/> <consumable typeCode="CSM"><manufacturingProduct>
<templated root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/> <templated
root="2.16.840.1.113883.10.20.1.53"/> <manufacturingMaterial> <code code="NUVA-510" displayName="HEXYON"
codeSystem="1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"
codeSystemName="NUVA"> <originalText> <reference
value="ADM4"/> </originalText> </manufacturingMaterial> </manufacturingProduct></
consumable> </substanceAdministration> </entry>
```

```
<entry>
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN" negationInd="false"> <templated root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/> <templated
root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12"/> <id extension="20210319-88" root="1.2.3.4"/> <code
code="IMMUNIZ" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19708"/> <statusCode code="completed"/
> <effectTime value="20210319"/> <consumable typeCode="CSM"><manufacturedProduct>
<templated root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/> <templated root="2.16.840.1.113883.10.20.1.53"/> <manufacturingMaterial>
```

```
<code code="NUVA-123" displayName="PREVENAR 13"
```

```
codeSystem="1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1" codeSystemName="NUVA" <originalText> <reference value="ADM5"/> </
originalText> </code> </
manufacturingMaterial> </manufacturingProduct></
consumable > </

substanceAdministration> </entry> <entry>
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN"
negationInd="false"> <templateId

root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12"/> <id extension="20210902-1115" root="1.2.3.4"/> <code
code="IMMUNIZ" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19708"/> <statusCode code="completed"/
> <effectTime value="20210902"/> <consumable typeCode="CSM"><manufacturingProduct>
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/> <templateId
root="2.16.840.1.113883.10.20.1.53"/> <manufacturingMaterial>

[REDACTED]

<code code="NUVA-510" displayName="HEXYON" codeSystem="1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"
codeSystemName="NUVA" > <originalText>
<reference value="ADM6"/
> </originalText> </code> </manufacturingMaterial>
</manufacturedProduct></
consumable>
</substanceAdministration> </entry>

<entry>
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN" negationInd="false"> <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/> <templateId
root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12"/> <id extension="20210930-6428" root="1.2.3.4"/> <code
code="IMMUNIZ" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.11.19708"/> <statusCode code="completed"/
> <effectTime value="20210930"/> <consumable typeCode="CSM"><manufacturedProduct>
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/> <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.53"/> <manufacturingMaterial>
<code code="NUVA-123" displayName="PREVENAR 13"
[REDACTED]

[REDACTED]

codeSystem="1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1" codeSystemName="NUVA" <originalText> <reference value="ADM7"/> </
originalText> </code> </
manufacturingMaterial> </manufacturingProduct></
consumable > </

substanceAdministration> </entry> </
section></component></structuredBody></component> </
ClinicalDocument>
```



## 6.2. Rappresentanza FHIR (risorse attive)

La rappresentazione FHIR è una raccolta di risorse di immunizzazione FHIR. Possono essere indirizzati individualmente o recuperati globalmente utilizzando l'operazione di ricerca per un determinato paziente. Quello che segue è il bundle restituito come risposta a questa operazione di ricerca, espresso in XML (è possibile utilizzare anche una rappresentazione JSON).

L'interessato non è esplicito qui poiché il suo identificatore (2547) doveva essere noto per interrogare le risorse. Questa pseudonimizzazione rafforza la sicurezza dei dati personali già garantita dai meccanismi di controllo degli accessi. Anche se i dati fossero trapelati, sarebbero necessarie conoscenze aggiuntive approfondite per assegnarli a un individuo.

Ciascuna voce nel set di ricerca rappresenta un evento di somministrazione del vaccino.

```
<Bundle xmlns="http://hl7.org/fhir" <id value="df6b5534-
b28e-499B-968e-2ccac9b98914"/>
<meta>
<lastUpdated value="2021-10-01T13:42:05Z"/> </meta> <type value="searchset"/> <total
value="7"/>
<link>

<relation value="self"/> <url value="https://repo.lap/
Immunization?patient.identifier=25437"/> </link>

<entry> <fullUrl
value="https://repo.lap/Immunization/3123"/> <resource><Immunization> <id value="3123"/> <text>

<status value="generated"/> <div xmlns="http://www.w3.org/
1999/xhtml" <p>20-11-2020 - ROTARIX</p> </div> </text> <identificatore>

<system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.2"/> <value value="9432"/> <assigner><identifier> <value
value="LAP"/> </identifier>< /assigner> <
identifier> <status value="completed"/>
<vaccineCode><coding> <system
value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"/> <code
value="NUVA- 514"/>
<display value="ROTARIX"/> </coding></vaccineCode>
<patient><identifier> <value value="25437"/>
</identifier></patient> <occurrenceDateTime value="2020 -11-20"/> </Immunizzazione></risorsa> </entry>
```

```
<entry>
<fullUrl value="https://repo.lap/Immunization/3124"/> <resource><Immunization> <id value="3124"/>

<testo>
<status value="generated"/> <div xmlns="http://
www.w3.org/1999/xhtml"> <p>20-12-2020 - ROTARIX</p> </div> </text >
<identifier> <system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.2"/>
> <value
value="6260"/>
> <assigner><identifier>
<value value="LAP"/> </identifier></assigner> </identifier> <status value="completed"/>
<vaccineCode><coding> <system
value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"/>
<code value="NUVA-514"/> <display
value="ROTARIX"/> </coding></vaccineCode>
<patient><identifier>
<value value="25437"/> </identifier></patient>
<occurrenceDateTime value="2020-12-20"/>
> </Vaccinazione></resource> </entry>
```

```
<entry>
<fullUrl value="https://repo.lap/Immunization/3125"/> <resource><Immunization> <id value="3125"/>

<testo>
<status value="generated"/> <div xmlns="http://
www.w3.org/1999/xhtml"> <p>2021-04-01 - INFANRIX HEXA</p> </div> </text>
<identifier> <system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.2"/>
<value
value="9070"/>
> <assigner><identifier>
<value value="LAP"/> </identifier></assigner> </identifier> <status value="completed"/>
<vaccineCode><coding> <system
value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"/>
<code value="NUVA-014"/> <display
value="INFANRIX HEXA"/> </coding></
vaccineCode>
<patient><identifier> <value value="25437"/> </
identifier></patient> <occurrenceDateTime
value="2021-04-01"/> </Immunizzazione></resource> </entry>
```

```
<entry>
<fullUrl value="https://repo.lap/Immunization/3127"/> <resource><Immunization> <id value="3127"/>

<testo>
<status value="generated"/> <div xmlns="http://
www.w3.org/1999/xhtml"> <p>04-03-2020 - HEXYON</p> </div> </text> <identifier>
<system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.2"/>
<value
value="1723"/
> <assigner><identifier>
<value value="LAP"/> </identifier></assigner> </identifier> <status value="completed"/>
<vaccineCode><coding> <system
value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"/>
<code value="NUVA-510"/> <display
value="HEXYON"/> </coding></vaccineCode>
<patient><identifier>
<value value="25437"/> </identifier></patient>
<occurrenceDateTime value="2020-03-04"/
> </Vaccinazione></resource> </entry>
```

```
<entry>
<fullUrl value="https://repo.lap/Immunization/3128"/> <resource><Immunization> <id value="3128"/>

<testo>
<status value="generated"/> <div xmlns="http://
www.w3.org/1999/xhtml"> <p>2020-03-19 - PREVENAR 13</p> </div> </testo>
<identifier> <system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.2"/>
> <value
value="88"/>
<assigner><identifier>
<value value="LAP"/> </identifier></assigner> </identifier> <status value="completed"/>
<vaccineCode><coding> <system
value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"/>
<code value="NUVA-123"/> <display
value="PREVENAR 13"/> </coding></
vaccineCode>
<patient><identifier> <value value="25437"/> </
identifier></patient> <occurrenceDateTime
value="2020-03-19"/> </Immunizzazione></resource> </entry>
```

```
<entry>
<fullUrl value="https://repo.lap/Immunization/3129/"> <resource><Immunization> <id value="3129"/>

<testo>
<status value="generated"/> <div xmlns="http://
www.w3.org/1999/xhtml"> <p>02-09-2021 - HEXYON</p> </div> </text> <identifier>
<system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.2"/>
<value
value="1115"/
> <assigner><identifier>
<value value="LAP"/> </identifier></assigner> </identifier> <status value="completed"/>
<vaccineCode><coding> <system
value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"/>
<code value="NUVA-510"/> <display
value="HEXYON"/> </coding></vaccineCode>
<patient><identifier>
<value value="25437"/> </identifier></patient>
<occurrenceDateTime value="2021-09-02"/
> </Vaccinazione></resource> </entry>
```

```
<entry>
<fullUrl value="https://repo.lap/Immunization/3130/"> <resource><Immunization> <id value="6428"/>

<testo>
<status value="generated"/> <div xmlns="http://
www.w3.org/1999/xhtml"> <p>30-09-2021 - PREVENAR 13</p> </div> </ testo>
<identifier> <system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.2"/
> <value
value="6428"/
> <assigner><identifier>
<value value="LAP"/> </identifier></assigner> </identifier> <status value="completed"/>
<vaccineCode><coding> <system
value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.48601.1.2.1"/>
<code value="NUVA-123"/> <display
value="PREVENAR 13"/> </coding></
vaccineCode>
<patient><identifier> <value value="25437"/> </
identifier></patient> <occurrenceDateTime
value="2021-09-30"/> </Immunizzazione></resource> </entry> </Bundle>
```

### 6.3. Rappresentazione del codice QR

La descrizione del QR Code equivale alla seguente rappresentazione JSON, dove 'o' è l'origine della registrazione (il sistema nazionale Iaputano), 'i' un indice univoco dei vaccini registrati in quel giorno, 'a' l'età in giorni a l'età di somministrazione e 'mp' il codice unificato del vaccino somministrato.

```
{
  "rif": "df6b5534-b28e-499B-968e-2ccac9b98914",
  "v": [
    {"o": "LAP", "i": 9432, "a": 45, "mp": "NUVA-514"}, {"o": "LAP", "i": 6260, "a": 75, "mp": "NUVA-514"}, {"o": "LAP", "i": 9070, "a": 90, "mp": "NUVA-014"}, {"o": "LAP", "i": 1723, "a": 149, "mp": "NUVA-510"}, {"o": "LAP", "i": 88, "a": 164, "mp": "NUVA-123"}, {"o": "LAP", "i": 1115, "a": 331, "mp": "NUVA-510"}, {"o": "LAP", "i": 6428, "a": 359, "mp": "NUVA-123"}
  ],
  "nome": {
    "fn": "DOE",
    "gn": "Mateo"
  },
  "ver": "1.0.0",
  "dob": "06-10-2020"
}
```

Utilizzando il metodo di trascrizione descritto nell'allegato B, il codice 2D risultante è:



Figura 20 – Esempio di codice 2D

Una volta letti, tutti i codici QR presenti in questo documento possono essere decodificati utilizzando il seguente programma.

```
importa cwt,base45,zlib,pprint da cwt import
Claims,COSEKey pp=pprint.PrettyPrinter(indent=2)

# Chiave della firma utilizzata negli esempi pub_pem=("-----
BEGIN PUBLIC KEY-----\n"
"MCowBQYDK2VwAyEA4slb4ugEYVeVYAGZ8OXAz8uXZiNd5yno0h3JZBhCLIM=\n"
"-----FINE CHIAVE PUBBLICA-----")
pub_key=COSEKey.from_pem(pub_pem,kid='33')

# Stringa restituita durante la lettura del codice
QRCode=("VC1:6BFOXN*TS0BI% F1THKJMJS4POPD3J2:H09V/ILC8CI9CJG9N%MA"
" M:UC*GP.T6X35JZ5SGOD75-ERM0QLU6+DPYKMX$FEKC PMSOC9LCL$K"
"M-H2R8+0SK*RNR1GEQ:09UNA1L2:XJ:71N2QDWN9JE66A-C1 3DXT5:0"
"NZ354V2P4K5UBLD4Q65ZN0+ C0WCVHQ+F2RAJSNP1*H88KBXKW59/V3M"
"3D.-BP7U: KX NU/2YBRC.U$WAC%OT-Q1-ST*QGTA4W7.Y7G+SB.V4Q5"
"%H06J0AL86YB2M6GAE4S8X.VLKB-SO/O61BD6ZC/5DP.EOX07.87NH:"
"4P4CU C7OH2FC2VLA7OE99WS7OH$DA1RU3K2XFJ/P09TIP6YDUHT9T+"
"ANN33OWFH.-4C408HS%1")

compresso=base45.b45decode(QRCode[4:])
cose=zlib.decompress(compresso)
decoded=cwt.decode(cose,keys=pub_key)

claims=Claims.new(decoded)
pp.pprint(claims.hcert[1])
```

*Programma Python per interpretare un QR Code*

## 7. Allegato B – Discussione sulla capacità del QR Code

Questo allegato valuta la fattibilità di codificare la storia vaccinale a vita su un pVC utilizzando un unico codice QR e fornisce raccomandazioni per il formato del codice QR.

### Concetto:

Riutilizzare il formato del codice QR DCC europeo con capacità di carico o "carico utile" adattato per soddisfare le esigenze dell'EVC.

La capacità del codice QR dipende dal numero di moduli (blocchi base) e dal livello di ridondanza che contiene. I codici di grandi dimensioni con una capacità di ridondanza media (che supporta una perdita del 15%) possono rappresentare circa 3000 caratteri alfanumerici. Le tabelle che forniscono la capacità del codice QR considerando i moduli e la ridondanza sono disponibili all'indirizzo <https://www.qrcode.com/en/about/version.html>.

Il DCC è costituito da un codice binario compresso (COSE58) contenente:

- un'intestazione con sia la data di consegna che quella di scadenza
- il certificato sanitario (HCERT) che contiene diversi dati relativi alla somministrazione del vaccino, le informazioni di base sull'identità del proprietario (cognome e nome), data di nascita e versione del certificato
- Una firma digitale che garantisce che le informazioni di cui sopra non possano essere alterate

Il processo di elaborazione di un codice QR DCC può essere suddiviso in 4 fasi tecniche: 1) Minimizzazione della cronologia delle vaccinazioni, 2) Condensazione della cronologia delle vaccinazioni, 3) Conversione dei dati compressi in caratteri codificabili e 4) Generazione del codice.

### 7.1. Ridurre al minimo la storia delle vaccinazioni

I registri della somministrazione dei vaccini tendono ad essere dettagliati. Per consentire l'archiviazione di più record su un codice QR in PVC è necessario condensarli. Riteniamo che archiviare 100 registrazioni sarebbe più che sufficiente, partendo dal presupposto che non fosse necessario tenere traccia delle vaccinazioni stagionali (ad esempio, influenza) oltre il loro periodo di efficacia. Abbiamo quindi utilizzato 100 record come ipotesi ingegneristica e identificato il seguente set minimo di informazioni necessarie (vedere riquadro B-1).

#### Riquadro B-1. Insieme minimo di informazioni proposto

- 1) Età della persona al momento della somministrazione del vaccino, espressa in giorni. Esprimere il numero di giorni è un modo più compatto di codificare l'informazione rispetto alla data assoluta in cui è stata somministrata.
- 2) Codice identificativo del vaccino. Qui abbiamo utilizzato il codice utilizzato da MesVaccins. Contiene 4 caratteri fissi e 3 cifre.
- 3) Riferimento unico per consentire la tracciabilità del documento originale di somministrazione (certificato) nel sistema professionale sanitario erogante. L'idea è quella di consentire il tracciamento del certificato originale in possesso dell'autorità sanitaria locale. L'UVCI quello definito per il DCC non era facilmente compresso, lo abbiamo sostituito con una tripletta di a) la data di somministrazione, b) un 3-codice lettera dell'autorità che attribuisce il riferimento (tipicamente un'autorità sanitaria nazionale o regionale), e c) un indice sequenziale per la somministrazione del vaccino a cui fa riferimento l'autorità in un giorno specifico. L'idea è di avere una sequenza di numeri e quindi attribuire il numero successivo nella sequenza del giorno. Questo è un possibile meccanismo con cui un identificatore univoco potrebbe essere codificato in un sistema.

### 7.2. Condensare la storia delle vaccinazioni

Una volta stabilita la storia vaccinale, questa è stata compressa. Sebbene esista una relazione lineare tra il numero di somministrazioni di vaccino registrate e la dimensione del codice binario, l'effetto della compressione è meno prevedibile: il modo in cui il record viene compresso dipende dal suo contenuto. Per valutare la variazione, abbiamo condensato un gran numero di storie di vaccinazioni in oggetti binari firmati in formato COSE, quindi abbiamo utilizzato il classico algoritmo ZLib59 per comprimerle. Abbiamo quindi stimato la dimensione delle VC necessarie per contenere l'intervallo di record attraverso il seguente processo statistico:

1. Abbiamo creato un generatore che includeva i seguenti elementi per eventi di vaccinazione casuali:

Codice dell'autorità	- Qualsiasi combinazione di 3 lettere maiuscole
Età	- Qualsiasi valore compreso tra 1 e 50000 (137 anni)
Indice giornaliero	- Qualsiasi valore compreso tra 1 e 1 milione
Codice vaccino	- Qualsiasi valore da NUVA001 a NUVA999

2. Per un numero diverso di record (da 0 a 100 al passo 10), abbiamo quindi generato 10.000 codici e osservato quanto segue

58Cfr. [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/digital-green-certificates\\_v3\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/digital-green-certificates_v3_en.pdf) per ulteriori dettagli.

59 <https://zlib.net/>

risultati:

#vaccini somministrati	Oggetto binario (codice prima della compressione)	Dimensioni dopo la compressione				Diffusione del codice	Versione di il codice QR – esprime la dimensione di il codice QR inserito moduli
		Codice min	codice media	Codice massimo			
0	248	284	284	285	0,3%	10	
10	544	554	569	582	5,0%	15	
20	844	791	818	836	5,6%	19	
30	1 143	1.020	1.045	1.070	4,9%	22	
40	1.438	1.226	1.255	1.280	4,4%	24	
50	1.740	1.436	1.479	1.509	5,0%	26	
60	2.042	1.658	1.689	1.718	3,6%	28	
70	2.330	1.863	1.896	1.926	3,3%	30	
80	2.627	2.058	2.099	2 133	3,6%	31	
90	2.931	2.258	2.302	2.339	3,5%	33	
100	3.216	2.462	2.509	2.546	3,4%	34	

Un QR Code può arrivare fino alla versione 40. Anche con 100 eventi siamo ancora solo alla versione 34. Anche una tessera con 100 eventi amministrativi registrati è ancora compatibile con la capacità di un QR Code.

### 7.3. Conversione dei dati compressi in caratteri codificabili

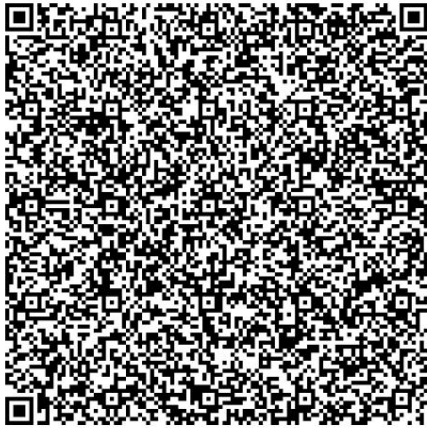
Abbiamo utilizzato il formato "Base45" per codificare i dati compressi. Nel codice Base45, 3 caratteri ASCII (American Standard Code for Information Interchange) rappresentano 2 byte di dati binari.



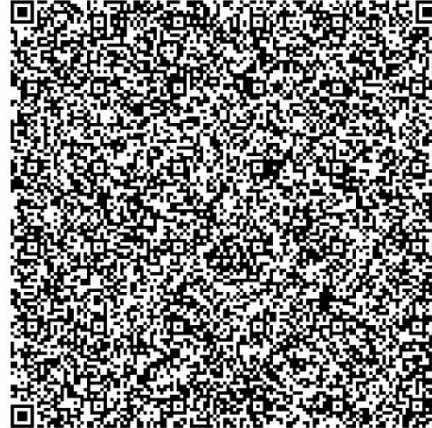
## 7.4. Generazione del codice

Il codice generato deve essere utilizzabile con strumenti standard. Sono stati quindi generati 100 record in codice QR (vedi tre esempi nella Figura X), e poi testati da:

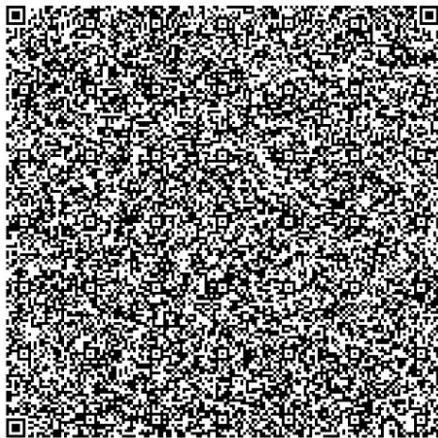
1. Stamparli in vari formati, utilizzando le impostazioni predefinite per le normali stampanti domestiche (a getto d'inchiostro e laser)
2. Leggerli con un telefono cellulare (iPhone 7) sotto una luce artificiale casuale.



30 eventi



60 eventi



100 eventi

Figura 21 – Esempi di codici QR

## 7.5. Raccomandazioni

Dopo aver eseguito questo processo di test, consigliamo la stampa 6X6 per la sezione digitale all'interno della carta fisica perché:

- Il codice deve essere riprodotto in dimensioni leggibili dalla macchina
- Una volta stampato, il codice QR versione 34 è rappresentato con moduli 153x153, per i quali si consigliano almeno 4 punti di stampa per riga o colonna del modulo. Se si presuppone una stampante da 300 dpi, le dimensioni minime sarebbero  $(4 \times 153) / 300 = 2$  pollici o 5 centimetri.
- Abbiamo scoperto che la lettura del codice 5x5 richiedeva diversi tentativi e condizioni di luce ottimali, mentre la stampa 6x6 era molto più tollerante. La dimensione minima assoluta per la versione 34 sarebbe 5X5 cm, anche se 6X6 funziona in modo più coerente con un iPhone standard.

## 8. Allegato C – Il caso del Lussemburgo

Nell'ottobre 2020, l'agenzia eHealth del Lussemburgo ha contattato SYADEM, uno dei membri del nostro consorzio. Volevano valutare la soluzione di SYADEM per un dVC già distribuito in Francia con il marchio MesVaccins.net.



Nel febbraio 2021 hanno stipulato un contratto con SYADEM per la creazione della loro piattaforma nazionale. Una prima implementazione è stata rilasciata agli utenti pilota nell'aprile 2021. La fase pilota si è conclusa nel settembre 2021 con la generalizzazione a tutti gli utenti.

Il Lussemburgo ha seguito i principali requisiti elencati nel capitolo Contesto organizzativo del presente documento:

- Una politica esplicita e un'architettura adeguata per la protezione dei dati personali. L'archivio per i VC è ospitato in Lussemburgo all'interno della stessa infrastruttura già utilizzata per i loro registri nazionali di sanità elettronica (DSP, *Dossier de Soins Personnel*).
- L'adozione della nomenclatura globale globale dei vaccini (NUVA, *Nomenclature Unifiée des Vaccins*) già utilizzata da SYADEM per la sua soluzione originale.
- Inclusività verso tutte le popolazioni che risiedono o lavorano in Lussemburgo, con interfacce utente conformi in francese, inglese, tedesco e portoghese.
- Accreditemento degli operatori sanitari già in atto all'interno della piattaforma eHealth.
- Il coinvolgimento del CSMI – *Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses*, il loro NITAG, nell'elaborazione delle norme per determinare lo stato vaccinale degli individui.
- La responsabilità degli operatori sanitari per le loro dichiarazioni di somministrazione di vaccini attraverso la loro forza autenticazione sulla piattaforma.

L'uso della terminologia unificata è stato particolarmente rilevante poiché il Lussemburgo acquista i suoi vaccini da diversi paesi circostanti (Belgio, Francia, Germania, Italia). Qualunque sia l'origine, i dettagli del vaccino potrebbero essere scansionati dal codice a barre 2D DataMatrix sulla confezione o sulla fiala e convertiti nella rappresentazione unificata.

Tecnicamente la soluzione è composta da:

- Un archivio attivo per i registri delle vaccinazioni.
- Diversi renderer per:
  - operatori sanitari
  - utenti
  - esportare i VC come documenti CDA HL7 verso il DSP
  - esporre i registri delle vaccinazioni tramite API ad applicazioni sanitarie di carattere generale all'interno degli ospedali.
- Un'infrastruttura di gestione delle scorte, che supporti il monitoraggio nazionale dei prodotti vaccinali fino al singolo operatore sanitario pavimento.
- Un servizio terminologico, che fornisce i codici dei vaccini, la loro caratterizzazione e il loro allineamento con la normativa nazionale codici internazionali.
- Un servizio di raccomandazione, che fornisce lo stato della vaccinazione (aggiornata, prevista a breve, scaduta), giustificazioni (perché la persona dovrebbe immunizzarsi.), e le date delle prossime somministrazioni secondo le regole elaborate di comune accordo con il CSMI.

I servizi terminologici e di raccomandazione sono gestiti a livello globale da SYADEM dalle sue infrastrutture in Francia. Il repository, i renderer e la gestione delle scorte sono gestiti localmente dall'agenzia eHealth.

La soluzione non implementa ancora la materializzazione dell'EVC come documento stampato con un QR Code (prototipato nel corso del primo trimestre del 2022) ma è già in grado di dematerializzare un DCC europeo come ingresso nel dVC.

## ENTRARE IN CONTATTO CON L'UE

### Di persona

In tutta l'Unione europea esistono centinaia di centri di informazione Europe Direct. Puoi trovare l'indirizzo del centro più vicino a te su: [https://europa.eu/european-union/contact\\_en](https://europa.eu/european-union/contact_en)

### Al telefono o tramite e-mail

Europe Direct è un servizio che risponde alle tue domande sull'Unione europea. Puoi contattare questo servizio:

- tramite numero verde: 00 800 6 7 8 9 10 11 (alcuni operatori possono addebitare queste chiamate),
- al seguente numero standard: +32 22999696, oppure
- via e-mail all'indirizzo: [https://europa.eu/european-union/contact\\_en](https://europa.eu/european-union/contact_en)

## TROVARE INFORMAZIONI SULL'UE

### In linea

Informazioni sull'Unione europea in tutte le lingue ufficiali dell'UE sono disponibili sul sito Europa all'indirizzo: [https://europa.eu/european-union/index\\_en](https://europa.eu/european-union/index_en)

### Pubblicazioni dell'UE

È possibile scaricare o ordinare pubblicazioni dell'UE gratuite e a pagamento da: <https://op.europa.eu/en/publications>.  
È possibile ottenere più copie delle pubblicazioni gratuite contattando Europe Direct o il centro informazioni locale (vedi [https://europa.eu/european-union/contact\\_en](https://europa.eu/european-union/contact_en)).

### Diritto comunitario e documenti connessi

Per accedere alle informazioni giuridiche dell'UE, compresa tutta la legislazione dell'UE dal 1952 in tutte le versioni linguistiche ufficiali, consultare EUR-Lex all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu>

### Dati aperti dall'UE

Il portale Open Data dell'UE (<http://data.europa.eu/euodp/en>) fornisce l'accesso ai set di dati dell'UE. I dati possono essere scaricati e riutilizzati gratuitamente, sia per scopi commerciali che non commerciali.

---

