



Documento Actualización
Requerimientos
Funcionales y No Funcionales
Componente 1 LACPASS

RED AMERICANA
DE COOPERACION
SOBRE SALUD
ELECTRONICA



Marzo 2022
Versión 1

Introducción	2
Actualización de la normativa vigente para el intercambio de certificados.	3
Generalidades de los Certificados.	4
Requerimientos	4
Certificado de Vacuna COVID-19	6
Requerimientos	6
Certificado de Prueba COVID-19	7
Requerimientos	7
Certificado de Recuperado COVID-19	9
Requerimientos	9
Actualización de Requerimientos No Funcionales	10
Glosario	11
Bibliografía	13

Introducción

La Unión Europea tiene implementado actualmente la interoperabilidad de los certificados COVID 19 entre los países miembros, así como algunos terceros países que cumplen con los requerimientos definidos por la UE.

Pero como la situación sanitaria evoluciona constantemente con la aparición de nuevas variantes los requerimientos y los datos relacionados a los certificados también evolucionan junto a la situación sanitaria.

Por este motivo la UE se encuentra en constante análisis de la situación sanitaria para mantener el tránsito es por ello que se someten a revisiones constantes los requerimientos y datos que deben contener los distintos certificados COVID-19 permitiendo continuar con la interoperabilidad de los mismos y garantizar el libre tránsito.

El presente documento corresponde a una continuidad de los documentos [Documento de Requerimientos Funcionales Y no Funcionales de PoCs](#) y del [Documento Conjunto Mínimo de Datos](#) y se realizará en el mismo una descripción de las últimas modificaciones realizadas por la UE.

Actualización de la normativa vigente para el intercambio de certificados.

Al continuar la situación de pandemia, así como la aparición de nuevas cepas que pueden generar problemas de salud pública, pero los Certificados Digitales contribuyen a realizar el control de la situación sanitaria de todos los países que los utilizan como modo de control fronterizo, evitando además que las nuevas cepas se continúen esparciendo.

Por lo que mientras la situación de pandemia declarada por parte de la Organización Mundial de la Salud continúa vigente, la utilización de dichos certificados deberá continuar utilizándose en los viajes transfronterizos.

A continuación, se realizará la descripción de aquellas modificaciones realizadas por parte de la UE sobre los requerimientos o datos de los Certificados Digitales actualmente utilizados en la comunidad para realizar los viajes transfronterizos.

La OMS en su documento¹, realiza la actualización de los requerimientos funcionales y no funcionales de los certificados CODIV 19, por lo tanto, en el presente documento se realizará únicamente la descripción de los requerimientos modificados o nuevos surgidos en dicho documento.

Sobre el conjunto mínimo de datos el presente documento únicamente menciona que los mismos utilizarán el formato de HL7 FHIR, los cuales se encuentran detallados en las siguientes páginas web

- <https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html#dateTime%20>
- <https://worldhealthorganization.github.io/ddcc/>

¹ WHO-Documento digital de los Certificados COVID-19 Resultado de la prueba. Especificaciones técnicas y guía de implementación- 31 de Marzo de 2022

Generalidades de los Certificados.

Una de las mayores modificaciones que impactan en los tres tipos de certificado, corresponde al tiempo de utilización de los mismos, la cual corresponde a la extensión de los plazos para su uso dentro de la UE de 12 meses más, extendiendo la utilización de los mismos hasta Julio del 2023.

Requerimientos

A continuación, se detallarán las modificaciones que sufren los requerimientos funcionales comunes a los tres certificados².

Requerimiento	Descripción	Modificación
Generales	El acceso universal, oportuno y asequible a las vacunas Covid-19 así como a las pruebas de Covid-19 constituye la base para la expedición de los mismos.	No pueden existir discriminaciones para la expedición de los certificados basándose en la nacionalidad de la persona interesada en acceder al certificado.
Generales	Los certificados deben expedirse en forma automática o con previa solicitud.	Los países están obligados a emitir los tres certificados manteniendo las normas de recomendación que permitan la aceptación de los mismos.
Generales	El certificado puede expedirse a otra persona en nombre de la persona vacunada, sometida a prueba o recuperada, por ejemplo, al tutor legal en nombre de la persona legalmente incapacitada o a los padres en nombre de sus hijos, los certificados no deben de estar sujetos a la legislación o cualquier otra formalidad similar.	Las personas que no presenten un certificado no válido se les podrá solicitar la realización de una prueba la cual deberá presentar el resultado en un lapso no mayor a las 24 horas posteriores a la llegada.
Generales	Entre todos los países se deberá realizar una comunicación clara, completa y oportuna al público sobre la fidelidad, expedición y aceptación de cada uno de los tipos de certificados.	Las restricciones deberán levantarse en el momento en el que la situación epidemiológica sanitaria de los países lo permita. De esta forma debería de dejar de aplicarse los certificados una vez

² Documento de Requerimientos Funcionales y No Funcionales para el plan de Prueba de Concepto, página 7

		<p>superada la pandemia.</p> <p>Todos los países miembros tienen la obligación de informar modificaciones de restricciones en un lapso no menor a las 48 horas previas al inicio de su aplicación.</p>
Generales	<p>Deberá de establecerse una fecha de introducción progresiva para que los países que no puedan expedir los certificados en el formato definido puedan seguir expidiendo los certificados que aún no cumplen con las normas establecidas, en dicho periodo los demás países deberán aceptar los certificados expedidos, siempre que los mismo contenga los datos necesarios.</p>	<p>Actualmente si algún país decide NO solicitar más alguno de los certificados COVID para que una persona ingrese al mismo, no se lo deberá obligar a solicitarlo para no afectar la libre circulación entre los países.</p>
Marco de confianza	<p>Se deberá expedir un código de barras válido, seguro e interoperable entre los países.</p>	<p>No se prohíbe el uso doméstico de cualquiera de los 3 certificados, en eventos, trabajos, transporte público, para ello cada uno de sus países deberá ingresar dicha restricción dentro de su legislación. Pero se debe garantizar el uso de los certificados emitidos previamente.</p>
Marco de confianza	<p>Garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales, o los sistemas tecnológicos.</p>	<p>Se debe garantizar a todos los países que sus certificados emitidos digitalmente podrán interoperar con aquellos países que forman parte de la connectathon de acuerdo con las normas ya establecidas.</p>
Revocados	<p>Se debería poder intercambiar información sobre la lista de revocaciones de certificados, en especial para aquellos que hayan sido emitidos de forma incorrecta, fraudulenta.</p>	<p>Además, se deberán revocar aquellos certificados emitidos con lotes de vacunas que hayan sido consideradas defectuosas.</p>

Certificado de Vacuna COVID-19

Requerimientos

En lo que se refiere a los requerimientos específicamente al certificado de vacunas se realizarán las siguientes modificaciones³.

Requerimiento	Descripción	Modificación
General	Deberá expedirse un certificado por cada vacuna, prueba o recuperación que tenga la persona, y no debe el certificado contener información de datos de certificados anteriores.	El certificado de vacuna deberá contener el número total de dosis administradas al titular del certificado.

El certificado deberá contener el número total de dosis administradas a la persona propietaria de dicho certificado, dicho número va a variar dependiendo del tipo de vacuna, ya que hay de una o dos dosis.

Además, deberá de incluir la dosis de refuerzo en caso de que la misma sea administrada, para dicha vacunación de refuerzo se deberá de extender el plazo de vencimiento del certificado por un periodo de tiempo de 3 meses más.

Serán revocados todos aquellos certificados de vacunas que hayan superado los 270 días desde la última administración, ingresando dichos certificados a la lista de revocados, debiéndose informar en tiempo y forma a la persona de la revocación del mismo. Por lo tanto los certificados que serán aceptados son aquellos que no hayan superado los 270 días desde la primera vacunación.

En el caso de aquellas personas que hayan recibido una sola dosis de vacuna y que además hayan cursado la infección de COVID-19, deberán poder ingresar a los países con el certificado correspondiente.

Aquellos menores de 12 años que hayan recibido dosis de vacuna COVID deberán presentar un certificado de vacuna válido para poder realizar viajes transfronterizos.

³ Documento de Requerimientos Funcionales y No Funcionales para el plan de Prueba de Concepto, página 15

Certificado de Prueba COVID-19

A continuación, se describirán las modificaciones relacionadas a los certificados de pruebas COVID⁴.

Requerimientos

Requerimiento	Descripción	Modificación
General	Elaboración de un listado de pruebas PCR así como antígenos de detección rápida las cuales deben ser validadas por todos los países miembro.	Se agrega a las pruebas rápidas de antígeno realizadas SOLOS por el personal de salud o personal calificado, como consecuencia de la escasez de las pruebas PCR.
General	Nuevo Req	Se deberá permitir adjuntar el HCID como código de barras a cualquier certificado de prueba en papel que haya sido emitido al ID de la persona.
General	Nuevo Req	El servicio de generación de DDCC deberá aceptar datos transferidos desde un LIS conectado y autorizado.
General	Nuevo Req	Los certificados de prueba que contengan un conjunto mínimo de datos deberán contenerlos en formato HL7 FHIR
Identificación	El certificado deberá contener dentro de los datos personales los datos relacionados a la identificación de la persona.	El DDCC deberá ser el responsable de emitir los HCID, y que el mismo pueda ser asociado a la persona al momento de la prueba, deberá ser un HCID único
Verificación	Nuevo Req	Verificación basada en SMS de HCID alfanuméricos podrá ser proporcionada por una PHA como medio para mandar una solicitud de verificación o puede recibir una respuesta con un código de estado

Como consecuencia de la ola de Omicrom la cual generó un aumento significativo en el número de contagios, se produjo a nivel mundial un descenso en la disponibilidad en las pruebas de detección de COVID.

⁴ Documento de Requerimientos Funcionales y No Funcionales para el plan de Prueba de Concepto, página 18

Esto motivó la reevaluación de las pruebas rápidas para ser agregadas a las listas de pruebas aceptadas para los certificados de pruebas.

Quedando las pruebas rápidas habilitadas, pero únicamente si la misma fue realizada por un profesional de salud o una persona habilitada para dicho fin, y mientras exista una disminución de disponibilidad de pruebas PCR. Una vez que la disponibilidad de las pruebas PCR se haya normalizado dejarán de considerarse habilitadas las pruebas rápidas.

Además para el caso de las pruebas rápidas solo se aceptarán aquellas que su muestra sea nasofaríngea no permitiendo las que se realizan con saliva, orina, etc.

Certificado de Recuperado COVID-19

A continuación, se describen las modificaciones realizadas a los certificados de recuperados⁵.

Requerimientos

Requerimiento	Descripción
General	<p>El certificado debe contener la fecha del resultado positivo de una prueba de detección de la infección de COVID-19.</p> <p>Se aceptarán las pruebas rápidas para los recuperados SOLO si las mismas son realizadas por personal de salud o personal debidamente capacitado.</p> <p>La utilización de dicho test tendrá únicamente validez cuando los casos de infección sean elevados, de lo contrario no servirán para el certificado de recuperados.</p>

También se aceptarán las pruebas rápidas para los certificados de recuperados, las pruebas rápidas para ser incluidas deberán presentar una especificidad mayor al 98% para que sean incluidas dentro de las habilitadas, pero deberán de ser consideradas cuando las pruebas NAAT sean escasas de lo contrario continuarán no siendo válidas.

Con el gran aumento de número de casos como consecuencia de la ola de Ómicron, también podrán considerarse como válidas las pruebas de antiguos retrospectivas al 01/10/2021 cuando la situación sanitaria se encuentre transitando una ola de infección COVID- 19.

⁵ Documento de Requerimientos Funcionales y No Funcionales para el plan de Prueba de Concepto, página 19

Actualización de Requerimientos No Funcionales

A continuación, se realizará la descripción de los nuevos requerimientos No funcionales detallados en el segundo documento de la OMS⁶ los cuales se agregan al documento anterior⁷.

Requerimiento	Descripción	Modificación
Accesibilidad	Nuevo Req.	La solución deberá contemplar aquellas personas con discapacidades, para que puedan acceder y no ser excluidas
Seguridad/Privacidad	Nuevo Req	La confidencialidad de los datos deberá ser tomada de forma muy cuidadosa. Cuando existen datos ubicados en entornos compartidos debería de haber una separación cuidadosa entre los datos del sistema y los de otro sistema alojado.
Compatibilidad	Nuevo Req	Se debería de proporcionar un canal para la retroalimentación, para poder recopilar información y solicitudes de soporte técnico.
Compatibilidad	Nuevo Req	Se deberá proporcionar material de aprendizaje para los usuarios sobre el funcionamiento de las herramientas.

⁶WHO-Documento digital de los Certificados COVID-19 Resultado de la prueba. Especificaciones técnicas y guía de implementación- 31 de Marzo de 2022

⁷ Documento de Requerimientos Funcionales y No Funcionales para el plan de Prueba de Concepto, página 47

Glosario

DGC	Digital Green Certificate
UE	Unión Europea
EHN	European Health Network
EUDCC	EU Digital Covid Certificate
HSM	Hardware security module
DGCG	Digital Green Certificate Gateway
1D	Unidireccional
2D	Bi direccional
DDCC	Documento digital de certificado COVID 19
DDCC:VS	Documento Digital de certificado COVID 19: estado de vacunación
HCID	Identificador del certificado sanitario
ID	Identificador
PHA	Autoridad de Salud Pública
Prueba NAAT	Prueba de amplificación de ácido nucleico molecular, como las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción, amplificación isotérmica por bucles LMAP y amplificación mediada por transcripción TMA usada para detectar la presencia de ácido ribonucleico ARN del SARS-CoV-2
Prueba rápida de antígeno RAT	Prueba basada en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante una inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de 30 minutos.
Prueba de anticuerpos	Prueba de laboratorio destinada a detectar si una persona ha desarrollado anticuerpos contra el SARS-Cov-2, lo que indicará que el titular del certificado ha estado expuesto al SARS-Cov-2 y ha desarrollado anticuerpos, independientemente que la persona haya sido sintomática.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
HCE	Historia Clínica Electrónica

IPS	International Patient Summary
CCI	Cámara de comercio internacional
LIS	Sistema de información de Laboratorio

Bibliografía

- Informe Comisión Parlamento Europeo, Bruselas, 15032022.
- WHO- Documentación digital de los certificados COVID-19 Estado de vacunación - Especificaciones Técnicas y guías de aplicación. Agosto de 2021.
- Recomendación Unión Europea 2022/107 del Consejo del 25012022- Enfoque coordinado para facilitar la libre circulación durante la pandemia COVID-19 y por la que se sustituye la Recomendación UE 2020/1475
- https://ec.europa.eu/info/policies/justice-and-fundamental-rights/eu-citizenship/movement-and-residence/eu-digital-covid-certificate-vaccinations-and-travel-restrictions_es
- Informe Comisión Parlamento Europeo, Bruselas, 22022022
- Decisión de Ejecución de la UE 2021/2301 del 21122021 la cual modifica la decisión de ejecución UE 2021/1073
- REGLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2021
- WHO-Documento digital de los Certificados COVID-19 Resultado de la prueba. Especificaciones técnicas y guía de implementación- 31 de Marzo de 2022
- <https://racsel.org/>

