NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/2288

ze dne 21. prosince 2021,

kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o dobu uznávání certifikátů o očkování vydaných ve formátu digitálního certifikátu EU COVID uvádějícím dokončení základní očkovací řady

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 ([1]), a zejména na čl. 5 odst. 2 a 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2021/953 stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testu a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Má přispět rovněž k usnadnění postupného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem koordinovaného omezení šíření SARS-CoV-2.

(2) Rámec digitálního certifikátu EU COVID stanovený nařízením (EU) 2021/953 umožňuje vydávání, přeshraniční ověřování a uznávání tří druhů certifikátů COVID-19. Jedním z nich je certifikát o očkování, což je certifikát, který potvrzuje, že jeho držiteli byla v členském státě, který certifikát vydal, podána očkovací látka proti COVID-19.

(3) Podle nařízení (EU) 2021/953 každý členský stát automaticky nebo na žádost dotčených osob vydává certifikáty o očkování osobám, kterým byla podána očkovací látka proti COVID-19. Pokud jde o kategorie osobních údajů, certifikát o očkování obsahuje totožnost držitele, informace o očkovací látce proti COVID-19 a počtu dávek podaných držiteli a metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor certifikátu. Tyto údaje se uvádějí v certifikátu o očkování ve zvláštních datových polích stanovených v bodě 1 přílohy nařízení (EU) 2021/953.

(4) V době přijetí nařízení (EU) 2021/953 nebyly k dispozici dostatečné údaje o době trvání ochrany vyplývající z dokončení základní řady očkování proti COVID-19. V důsledku toho datová pole, která musí být zahrnuta do certifikátů o očkování v souladu s přílohou nařízení (EU) 2021/953, neobsahují údaje týkající se doby uznávání, na rozdíl od datových polí, která musí být uvedena v certifikátech o zotavení.

(5) Dne 4. října 2021 dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky k závěru, že posilovací dávky očkovací látky Comirnaty pro osoby ve věku osmnáct let a starší lze zvážit nejméně šest měsíců po druhé dávce. Dne 25. října 2021 dospěl výbor k závěru, že u osob ve věku osmnáct let a starších lze zvážit posilovací dávku očkovací látky Spikevax nejméně šest měsíců po druhé dávce. Dne 15. prosince 2021 dospěl výbor k závěru, že u osob ve věku osmnáct let a starších lze zvážit posilovací dávku očkovací látky proti COVID-19 společnosti Janssen nejméně dva měsíce po první dávce a že očkovací látku proti COVID-19 společnosti Janssen lze také podat po dvou dávkách očkovací látky Comirnaty nebo Spikevax.

([1]) Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1.

(6) V této souvislosti Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí dne 24. listopadu 2021 zveřejnilo rychlé posouzení rizik současné epidemiologické situace v souvislosti s virem SARS-CoV-2, prognózu na sváteční období na konci roku a strategie pro reakci v EU/EHP ([2]), v nichž konstatovalo, že nové důkazy svědčí o tom, že v krátkodobém horizontu dochází u všech věkových skupin ke značnému zvýšení ochrany před infekcí a závažným onemocněním v návaznosti na posilovací dávku. Podle Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí by členské státy Unie a země EHP měly urychleně zvážit posilovací dávku pro osoby ve věku 40 let a starší, přičemž by se měly zaměřit na nejzranitelnější a starší osoby, a země by rovněž mohly zvážit posilovací dávku pro všechny dospělé osoby ve věku osmnáct let a starší nejméně šest měsíců po dokončení jejich základní očkovací řady, s cílem zvýšit ochranu proti infekci vzhledem k slábnoucí imunitě, což by mohlo potenciálně snížit přenos viru v populaci a zabránit dalším hospitalizacím a úmrtím.

(7) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí ve svém rychlém posouzení rizik ze dne 15. prosince 2021 ([3]) konstatovalo, že podle aktuálně dostupných důkazů zvýší posilovací dávky ochranu proti závažným důsledkům způsobeným variantou vzbuzující obavy „delta“ a předběžná hodnocení rovněž naznačují, že by posilovací dávky mohly zvýšit ochranu proti variantě vzbuzující obavy „omicron“, přičemž se očekává, že dopad na obyvatelstvo by byl větší, pokud by byla během krátké doby podána posilovací dávka většině dospělé populace. Údaje, které jsou v současné době k dispozici, podle Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí podporují bezpečné a účinné podání posilovací dávky již tři měsíce od dokončení základní očkovací řady.

(8) V souvislosti s podáváním posilovacích dávek přijímá stále více členských států pravidla, která stanoví, jak dlouho by měly být certifikáty uvádějící dokončení základní očkovací řady uznávány, jelikož se zdá, že navozená ochrana před infekcí COVID-19 v průběhu času slábne. Tato pravidla se vztahují buď pouze na vnitrostátní případy použití, nebo platí i pro uznávání certifikátů o očkování pro účely cestování.

(9) Jednostranná opatření v uvedené oblasti mohou způsobit značné narušení, neboť občané a podniky Unie se musí vyrovnat s celou řadou rozdílných opatření. V případě neexistence jednotného přístupu na úrovni Unie by občané museli ověřovat pravidla jednotlivých členských států, aby zjistili, zda jsou jejich certifikáty o očkování i nadále uznávány. Tato nejistota s sebou rovněž nese riziko narušení důvěry v digitální certifikát EU COVID a ohrožení dodržování nezbytných opatření v oblasti veřejného zdraví. Obzvláště přísná pravidla v jednom členském státě by mohla znemožnit občanům, kteří cestují z jiného členského státu, těžit ze zrušení omezení pro očkované cestující, neboť by ještě nemuseli mít možnost získat před cestováním nezbytnou posilovací dávku. Tato rizika jsou zvláště škodlivá v situaci, kdy již bylo hospodářství Unie virem výrazně postiženo.

(10) Aby se zabránilo rozdílným a rušivým opatřením, je proto nezbytné stanovit pro účely cestování standardní dobu uznávání 270 dnů pro certifikáty o očkování uvádějící dokončení základní očkovací řady. To zohledňuje pokyny Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí týkající se podávání posilovacích dávek po uplynutí šesti měsíců od dokončení základní očkovací řady a poskytuje dodatečné období tří měsíců k zajištění toho, aby bylo možné přizpůsobit vnitrostátní očkovací kampaně a aby občané mohli mít k podávání posilovacích dávek přístup. V zájmu zajištění koordinovaného přístupu by členské státy neměly uznávat certifikáty o očkování uvádějící dokončení základní očkovací řady, pokud od podání dávky, jež je v certifikátu uvedena, uplynulo více než 270 dnů. Zároveň a v zájmu zajištění koordinovaného přístupu by členské státy neměly pro účely cestování stanovit dobu uznávání kratší než 270 dnů. Během této standardní doby uznávání by certifikáty o očkování uvádějící dokončení základní očkovací řady měly být členským státem nadále uznávány, a to i pokud již podává posilující dávky.

(11) Členské státy by měly neprodleně přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění dostupnosti očkování a přístupu k očkování pro ty skupiny obyvatelstva, jejichž dříve vydané certifikáty o očkování se blíží konci standardní doby uznávání, a to při plném zohlednění vnitrostátních rozhodnutí týkajících se stanovení priorit při zavádění očkování, pokud jde o různé skupiny obyvatelstva, s ohledem na vnitrostátní politiku a epidemiologickou situaci. Členské státy by rovněž měly informovat občany o standardní době uznávání a potřebě získat posilovací dávky.

([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021
([3]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment

(12) Standardní doba uznávání 270 dnů by se měla vztahovat na certifikáty uvádějící dokončení základní očkovací řady, ať už jde o jednodávkové základní očkování, dvoudávkovou základní řadu, nebo, v souladu s očkovací strategií členského státu očkování, jednodávkové základní očkování dvoudávkovou očkovací látkou po předchozí infekci virem SARS-CoV-2. Měla by se vztahovat na všechny certifikáty o očkování, tj. bez ohledu na očkovací látku proti onemocnění COVID-19, která je v nich uvedena.

(13) Jak uvedlo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, jsou doby sledování po podání posilovací dávky v dostupných studiích krátké a je třeba dále monitorovat údaje, aby bylo možné určit dobu trvání imunity po posilovací dávce proti infekci, mírném průběhu onemocnění a závažném průběhu onemocnění. Dosud nejsou k dispozici žádné studie, které by se specificky zabývaly účinností posilovacích dávek, pokud jde o přenos viru SARS-CoV-2, a proto zatím nelze stanovit dobu uznávání pro certifikáty uvádějící podání posilovací dávky. Nové údaje o účinnosti posilovacích dávek při obnově vysoké ochrany proti infekci však naznačují, že tyto dávky budou mít pravděpodobně také významný dopad na omezení dalšího přenosu. Lze důvodně očekávat, že ochrana získaná přeočkováním může trvat déle než ochrana vyplývající ze základní očkovací řady. Proto by se v této fázi neměla na certifikáty uvádějící podání posilovací dávky vztahovat žádná doba uznávání, bez ohledu na to, zda byla posilovací dávka podána během 270denní doby uznávání certifikátů uvádějících dokončení základní očkovací řady, nebo byla podána později.

(14) Kromě toho by neměla být stanovena žádná doba uznávání pro dodatečné dávky, které jsou podávány za účelem lepší ochrany osob, jež po dokončení základní očkovací řady vykazují nedostatečnou imunitní reakci. Potřeba rozlišovat mezi těmito dodatečnými dávkami a posilovacími dávkami by vedla k riziku, že budou neúmyslně sděleny informace o zdravotním stavu u těchto zranitelných skupin. Odkazy na posilovací dávky v tomto nařízení by proto měly být chápány tak, že se vztahují i na tyto dodatečné dávky.

(15) Je nutné sledovat a pravidelně přehodnocovat přístup týkající se doby uznávání s cílem posoudit, zda by na základě nových vědeckých důkazů mohly být zapotřebí úpravy, a to i ve vztahu k době uznávání certifikátů uvádějících podání posilovací dávky. Vzhledem k tomu, že v současné době neexistují doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky podávat posilovací dávky osobám mladším osmnácti let, mělo by toto přehodnocení rovněž posoudit, zda by pro tuto věkovou skupinu mohly být odůvodněné výjimky ze standardní doby uznávání.

(16) Standardní doba uznávání by neměla být zahrnuta jako nové datové pole do certifikátu o očkování, nýbrž by měla být uplatňována na úrovni ověřování, přičemž by měly být upraveny mobilní aplikace používané k ověřování digitálních certifikátů EU COVID. Je-li ověřovateli předložen příslušný certifikát o očkování uvádějící datum očkování, od něhož uplynula doba překračující dobu uznávání 270 dnů, měla by mobilní aplikace použitá k ověření označit, že doba platnosti certifikátu skončila. Použití standardní doby uznávání na úrovni ověřování umožňuje snadnější sledování dalšího vývoje vědeckých důkazů než uvádění stanoveného data skončení platnosti v certifikátech. Pro účely použití standardní doby uznávání na úrovni ověřování by mělo být změněno datové pole pro datum očkování. To je vhodnější než doplnění nového datového pole pro datum skončení platnosti certifikátu o očkování. V případě doplnění nového datového pole by bylo nutné buď znovu vydat již vydané certifikáty o očkování, nebo vytvořit technické systémy schopné interpretovat současně již vydané certifikáty o očkování bez data skončení platnosti a nově vydané certifikáty o očkování s datem skončení platnosti. Aby se zajistilo její jednotné uplatňování, měla by být standardní doba uznávání certifikátů o očkování začleněna do ověřovacích aplikací všech členských států.

(17) V souladu s čl. 3 odst. 10 a čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953 se certifikáty o očkování, na něž se vztahuje prováděcí akt přijatý podle uvedených ustanovení, uznávají za stejných podmínek jako digitální certifikáty EU COVID. V souladu s tím by takové certifikáty neměly být uznávány, jestliže uvádějí dokončení základní očkovací řady a od podání dávky, jež je v certifikátu uvedena, uplynulo více než 270 dnů.

(18) Nařízení (EU) 2021/953 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(19) Podle čl. 5 odst. 4 nařízení (EU) 2021/953 se ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy, na akty v přenesené pravomoci přijaté podle čl. 5 odst. 2 použije postup pro naléhavé případy stanovený v článku 13 uvedeného nařízení.

(20) Vzhledem k již zjevně rozdílným reakcím členských států na nové vědecké důkazy o době trvání ochrany vyplývající z dokončení základní řady očkování proti COVID-19 zvláště závažné naléhavé důvody vyžadují použití postupu stanoveného v článku 13 nařízení (EU) 2021/953. Odložení okamžitých opatření by mohlo vést k prohloubení těchto rozdílů a narušilo by důvěru v digitální certifikát EU COVID. Pro občany by to navíc znamenalo delší období jednostranných pravidel, pokud jde o uznávání jejich certifikátů o očkování.

(21) Vzhledem k naléhavosti situace v souvislosti s pandemií COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost třetím dnem po vyhlášení *Úředním věstníku Evropské unie*. Aby byl dostatek času na technické provedení standardní doby uznávání, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. února 2022.

(22) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([4]) byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který sdělil formální připomínky dne 14. prosince 2021,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V bodě 1 přílohy nařízení (EU) 2021/953 se písmeno h) nahrazuje tímto:

„h) datum očkování označující datum poslední obdržené dávky (certifikáty uvádějící dokončení základní očkovací řady se uznávají pouze tehdy, pokud od data poslední dávky v uvedené řadě neuplynulo více než 270 dnů);“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. února 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. prosince 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).