DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2288

z 21. decembra 2021,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o obdobie uznávania potvrdení o očkovaní vydaných vo formáte digitálneho COVID preukazu EÚ, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 ([1]), a najmä na jeho článok 5 ods. 2 a 4,

keďže:

(1) Nariadením (EÚ) 2021/953 sa stanovuje rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia („digitálny COVID preukaz EÚ“), aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19. Má takisto prispievať k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia obmedzení voľného pohybu, ktoré zaviedli členské štáty v súlade s právom Únie na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2.

(2) Rámec digitálneho COVID preukazu EÚ zriadený nariadením (EÚ) 2021/953 umožňuje vydávať, cezhranične overovať a uznávať tri druhy potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19. Jedným z nich je potvrdenie o očkovaní, teda potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že držiteľovi bola podaná vakcína proti ochoreniu COVID-19 v členskom štáte, ktorý potvrdenie vydal.

(3) Podľa nariadenia (EÚ) 2021/953 každý členský štát vydá automaticky alebo na žiadosť dotknutých osôb potvrdenia o očkovaní osobám, ktorým bola podaná vakcína proti ochoreniu COVID-19. Pokiaľ ide o kategórie osobných údajov, potvrdenie o očkovaní má obsahovať totožnosť držiteľa, informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19 a počte dávok podaných držiteľovi a metaúdaje potvrdenia, ako napríklad údaje o vystaviteľovi potvrdenia alebo jedinečný identifikátor potvrdenia. Tieto údaje sa majú zahrnúť do potvrdenia o očkovaní v súlade s osobitnými dátovými poľami stanovenými v bode 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) 2021/953.

(4) V čase prijatia nariadenia (EÚ) 2021/953 neboli k dispozícii dostatočné údaje o tom, ako dlho trvá ochrana po dokončení primárnej vakcinačnej série proti ochoreniu COVID-19. Dátové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdení o očkovaní v súlade s prílohou k nariadeniu (EÚ) 2021/953, preto neobsahujú údaje týkajúce sa obdobia uznávania, a to na rozdiel od dátových polí, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdení o prekonaní ochorenia.

(5) Výbor pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky dospel 4. októbra 2021 k záveru, že podanie posilňovacích dávok vakcíny Comirnaty možno zvažovať u osôb vo veku 18 rokov a starších po uplynutí najmenej šiestich mesiacov od podania druhej dávky. Výbor 25. októbra 2021 dospel k záveru, že podanie posilňovacej dávky vakcíny Spikevax možno zvažovať u osôb vo veku 18 rokov a starších po uplynutí najmenej šiestich mesiacov od podania druhej dávky. Výbor dospel 15. decembra 2021 k záveru, že podanie posilňovacej dávky vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen možno zvažovať u osôb vo veku 18 rokov a starších po uplynutí najmenej dvoch mesiacov od podania prvej dávky a že vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen možno podať aj po podaní dvoch dávok vakcíny Comirnaty alebo Spikevax.

([1]) Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1.

(6) V tejto súvislosti Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb uverejnilo 24. novembra 2021 rýchle posúdenie rizika týkajúce sa súčasnej epidemiologickej situácie v súvislosti s koronavírusom SARS-CoV-2, prognózy na obdobie sviatkov na konci roka a stratégie reakcie v EÚ/EHP ([2]), v ktorých konštatovalo, že podľa nových dôkazov sa po podaní posilňovacej dávky krátkodobo výrazne zvýši ochrana pred infekciou aj pred závažným priebehom ochorenia vo všetkých vekových kategóriách. Podľa Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb by členské štáty Únie a krajiny EHP mali urýchlene zvážiť podanie posilňovacej dávky osobám vo veku 40 rokov a starším, pričom by sa mali zamerať na najzraniteľnejšie osoby a starších ľudí, a mohli by takisto zvážiť aj podanie posilňovacej dávky všetkým dospelým osobám vo veku 18 rokov a starším po uplynutí najmenej šiestich mesiacov od dokončenia ich primárnej vakcinačnej série s cieľom zvýšiť ochranu pred infekciou v dôsledku znižujúcej sa imunity, čo by mohlo potenciálne znížiť prenos v populácii a zabrániť ďalším hospitalizáciám a úmrtiam.

(7) Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb vo svojom rýchlom posúdení rizika z 15. decembra 2021 ([3]) konštatovalo, že podľa v súčasnosti dostupných dôkazov posilňovacie dávky zvýšia ochranu pred závažným priebehom ochorenia vyvolaným znepokojujúcim variantom „delta“. Z predbežných hodnotení takisto vyplýva, že posilňovacie dávky by mohli zvýšiť ochranu pred znepokojujúcim variantom „omikron“, pričom sa očakáva, že ak sa posilňovacia dávka podá väčšine dospelej populácie v krátkom časovom intervale, bude účinok v rámci populácie vyšší. Podľa Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb údaje, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, potvrdzujú, že podanie posilňovacej dávky je bezpečné a účinné už tri mesiace po dokončení primárnej vakcinačnej série.

(8) V súvislosti s podávaním posilňovacích dávok čoraz viac členských štátov prijíma pravidlá upravujúce obdobie, počas ktorého by sa mali uznávať potvrdenia o očkovaní, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, keďže výsledná ochrana pred infekciou COVID-19 sa podľa všetkého časom znižuje. Tieto pravidlá sa buď vzťahujú len na prípady vnútroštátneho použitia, alebo sa vzťahujú aj na uznávanie potvrdení o očkovaní na účely cestovania.

(9) Jednostranné opatrenia v tejto oblasti by mohli spôsobiť výrazné narušenie, pretože občanov Únie a podniky vystavujú celému radu odlišných pravidiel. Keby sa na úrovni Únie nepostupovalo jednotne, občania by boli nútení overovať pravidlá každého jedného členského štátu, aby zistili, či sa ich potvrdenia o očkovaní naďalej uznávajú. Vzhľadom na túto neistotu navyše hrozí, že sa oslabí dôvera v digitálny COVID preukaz EÚ a že sa zhorší dodržiavanie potrebných opatrení v oblasti verejného zdravia. Ak by niektorý členský štát uplatňoval mimoriadne prísne pravidlá, mohlo by sa stať, že občania cestujúci z iného členského štátu by nemohli využívať výhody plynúce zo zrušenia opatrení pre zaočkovaných cestujúcich, keďže ešte nemuseli mať možnosť získať pred cestou potrebnú posilňovaciu dávku. Tieto riziká sú o to viac nežiaduce, že hospodárstvo Únie je už vírusom výrazne zasiahnuté.

(10) S cieľom vyhnúť sa rozdielnym a rušivým opatreniam je preto nutné, aby sa na účely cestovania stanovilo štandardné obdobie uznávania potvrdení o očkovaní, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, v trvaní 270 dní. Zohľadňuje sa tak usmernenie Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb týkajúce sa podávania posilňovacích dávok po uplynutí šiestich mesiacov od dokončenia primárnej vakcinačnej série a poskytuje sa tak dodatočné obdobie troch mesiacov na zaistenie toho, aby sa mohli vnútroštátne očkovacie kampane prispôsobiť a aby mohli mať občania prístup k podávaniu posilňovacích dávok. Aby sa zaistil koordinovaný prístup, členské štáty by nemali uznávať potvrdenia, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, ak od podania dávky uvedenej v potvrdení uplynulo viac ako 270 dní. Zároveň a s cieľom zabezpečiť koordinovaný prístup by členské štáty nemali na účely cestovania stanoviť obdobie uznávania kratšie ako 270 dní. V rámci tohto štandardného obdobia uznávania by mal členský štát naďalej uznávať potvrdenia o očkovaní, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, aj keď už podáva posilňovacie dávky.

(11) Členské štáty by mali bezodkladne prijať všetky potrebné kroky na zabezpečenie dostupnosti očkovania a prístupu k očkovaniu pre tie skupiny obyvateľstva, ktorých predchádzajúce potvrdenia o očkovaní sa blížia ku koncu štandardného obdobia uznávania, a to s plným zreteľom na vnútroštátne rozhodnutia o prioritizácii rôznych skupín obyvateľstva pri očkovaní vzhľadom na vnútroštátnu politiku a epidemiologickú situáciu. Členské štáty by mali občanov informovať aj o štandardnom období uznávania a o potrebe získať posilňovacie 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) Štandardné obdobie uznávania potvrdení o očkovaní v dĺžke 270 dní by sa malo vzťahovať na potvrdenia o očkovaní, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, či už ide o primárnu jednodávkovú vakcinačnú sériu, primárnu dvojdávkovú vakcinačnú sériu alebo, v súlade s vakcinačnou stratégiou používanou daným členským štátom, primárnu jednodávkovú vakcinačnú sériu dvojdávkovej vakcíny podanej osobe, ktorá bola predtým infikovaná vírusom SARS-CoV-2. Malo by sa vzťahovať na všetky potvrdenia o očkovaní, t. j. bez ohľadu na vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorá je v nich uvedená.

(13) Ako uviedlo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, v dostupných štúdiách sa sledovalo len krátke obdobie po podaní posilňovacích dávok, a na to, aby bolo možné určiť, ako dlho po posilňovacej dávke trvá imunita proti infekcii, proti miernemu priebehu a proti vážnemu priebehu choroby, je potrebné ďalšie monitorovanie údajov. Zatiaľ neexistujú žiadne štúdie, ktoré by sa osobitne zaoberali účinnosťou posilňovacích dávok, pokiaľ ide o prenos vírusu SARS-CoV-2, a preto nie v súčasnosti možné stanoviť obdobie uznávania potvrdení, v ktorých sa uvádza podanie posilňovacích dávok. Nové údaje o účinnosti posilňovacích dávok pri obnove vysokej úrovne ochrany pred infekciou však naznačujú, že budú mať pravdepodobne významný vplyv aj na obmedzenie ďalšieho prenosu. Možno odôvodnene očakávať, že ochrana poskytovaná posilňovacími dávkami vakcíny môže trvať dlhšie ako ochrana, ktorú poskytujú primárne vakcinačné série. V tomto štádiu by sa preto na potvrdenia, v ktorých sa uvádza podanie posilňovacej dávky, nemalo vzťahovať žiadne obdobie uznávania, a to bez ohľadu na to, či bola posilňovacia dávka podaná počas 270-dňového obdobia uznávania, ktoré sa vzťahuje na potvrdenia, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, alebo či bola podaná neskôr.

(14) Obdobie uznávania by sa navyše nemalo stanovovať ani v prípade dodatočných dávok podávaných na lepšiu ochranu jednotlivcov, ktorí po dokončení štandardnej primárnej vakcinačnej série vykazujú neadekvátne imunitné reakcie. Ak by sa muselo rozlišovať medzi takýmito dodatočnými dávkami a posilňovacími dávkami, vzniklo by riziko, že zdravotný stav osôb patriacich do takýchto zraniteľných skupín by sa neúmyselne zverejnil. Odkazy na posilňovacie dávky v tomto nariadení by sa preto mali chápať tak, že zahŕňajú aj takéto dodatočné dávky.

(15) Prístup týkajúci sa obdobia uznávania treba monitorovať a pravidelne prehodnocovať, aby sa posúdilo, či na základe nových vedeckých dôkazov netreba vykonať úpravy, a to aj v súvislosti s obdobím uznávania potvrdení, v ktorých sa uvádza podanie posilňovacej dávky. Keďže Európska agentúra pre lieky zatiaľ nevydala žiadne odporúčania týkajúce sa podávania posilňovacích dávok osobám mladším ako 18 rokov, v rámci tohto prehodnotenia by sa malo posúdiť aj to, či by v prípade tejto vekovej skupiny boli opodstatnené výnimky zo štandardného obdobia uznávania.

(16) Štandardné obdobie uznávania by sa nemalo zahrnúť do potvrdenia o očkovaní ako nové dátové pole. Namiesto toho by sa malo zaviesť na úrovni overovania prispôsobením mobilnej aplikácie používanej na overovanie digitálnych COVID preukazov EÚ. Ak sa overovateľovi predloží príslušné potvrdenie o očkovaní, v ktorom sa uvádza dátum očkovania presahujúci 270-dňové obdobie uznávania, v mobilnej aplikácii použitej na overenie by sa malo zobraziť, že platnosť potvrdenia sa skončila. Zavedenie štandardného obdobia uznávania na úrovni overovania umožňuje ľahšie reagovať na ďalší vývoj vedeckých dôkazov, než keby sa do potvrdení zahrnul pevný dátum skončenia platnosti. Na účely zavedenia štandardného obdobia uznávania na úrovni overovania by sa malo zmeniť dátové pole týkajúce sa dátumu očkovania. Tento postup je vhodnejší než zavedenie nového osobitného dátového poľa, v ktorom by sa osobitne uvádzal dátum skončenia platnosti potvrdenia o očkovaní. Pridanie nového poľa by znamenalo, že by sa museli buď opätovne vydať už vydané potvrdenia o očkovaní, alebo vytvoriť technické systémy, ktoré by boli schopné interpretovať už vydané potvrdenia bez dátumu skončenia platnosti a zároveň aj novo vydané potvrdenia s dátumom skončenia platnosti. S cieľom zabezpečiť, aby sa štandardné obdobie uznávania potvrdení o očkovaní uplatňovalo jednotne, malo by sa začleniť do overovacích aplikácií všetkých členských štátov.

(17) V súlade s článkom 3 ods. 10 a článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/953 sa potvrdenia o očkovaní, na ktoré sa vzťahuje vykonávací akt prijatý podľa uvedených ustanovení, majú uznávať za rovnakých podmienok ako digitálne COVID preukazy EÚ. Preto by sa takéto potvrdenia nemali uznávať, ak sa v nich uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série a ak od podania dávky v nich uvedenej uplynulo viac ako 270 dní.

(18) Nariadenie (EÚ) 2021/953 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(19) Podľa článku 5 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/953, ak sa to v prípade výskytu nových vedeckých dôkazov vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa článku 5 ods. 2 sa uplatňuje postup pre naliehavé prípady stanovený v článku 13 uvedeného nariadenia.

(20) Keďže reakcie členských štátov na nové vedecké dôkazy o trvaní ochrany po dokončení primárnej vakcinačnej série proti ochoreniu COVID-19 sa už teraz zjavne líšia, vážne a naliehavé dôvody si vyžadujú použitie postupu stanoveného v článku 13 nariadenia (EÚ) 2021/953. Odloženie prijatia okamžitých opatrení by mohlo viesť k prehĺbeniu týchto rozdielov a narušilo by dôveru v digitálny COVID preukaz EÚ. Pre občanov by to navyše znamenalo dlhšie obdobie uplatňovania jednostranných pravidiel, pokiaľ ide o uznávanie ich potvrdení o očkovaní.

(21) Vzhľadom na naliehavosť situácie súvisiacej s pandémiou COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Aby sa poskytol dostatočný čas na technickú implementáciu štandardného obdobia uznávania, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. februára 2022.

(22) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([4]) sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal 14. decembra 2021 formálne pripomienky.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V bode 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) 2021/953 sa písmeno h) nahrádza takto:

„h) dátum očkovania s uvedením dátumu poslednej podanej dávky (potvrdenia, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, sa uznávajú len vtedy, ak od dátumu podania poslednej dávky v tejto sérii neuplynulo viac ako 270 dní);“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. februára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. decembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).