DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2288

z dne 21. decembra 2021

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta glede obdobja priznavanja potrdil o cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU in potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ([1]) ter zlasti člena 5(2) in (4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prispeva tudi k lažjemu usklajevanju postopne odprave omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.

(2) Okvir digitalnega COVID potrdila EU, ki je bil vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/953, omogoča izdajanje, čezmejno preverjanje in priznavanje treh vrst potrdil o COVID-19. Eno od teh je potrdilo o cepljenju, tj. potrdilo, da je bil imetnik cepljen proti COVID-19 v državi članici, ki je izdala potrdilo.

(3) V skladu z Uredbo (EU) 2021/953 mora vsaka država članica, bodisi samodejno bodisi na zahtevo zadevnih oseb, izdati potrdila o cepljenju osebam, cepljenim proti COVID-19. Kar zadeva kategorije osebnih podatkov, mora potrdilo o cepljenju vsebovati identiteto imetnika, informacije o cepivu proti COVID-19 in številu prejetih odmerkov ter metapodatke potrdila, kot je na primer podatek o izdajatelju potrdila ali edinstvena identifikacijska oznaka potrdila. Navedene podatke je treba vključiti v potrdilo o cepljenju v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 1 Priloge k Uredbi (EU) 2021/953.

(4) Ob sprejetju Uredbe (EU) 2021/953 ni bilo na voljo dovolj podatkov o trajanju zaščite na podlagi zaključene primarne serije cepljenja proti COVID-19. Med podatkovnimi polji, ki jih je treba vključiti v potrdila o cepljenju v skladu s Prilogo k Uredbi (EU) 2021/953, za razliko od podatkovnih polj, ki jih je treba vključiti v potrdila o prebolelosti, zato ni podatkov o obdobju priznavanja.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri Evropski agenciji za zdravila je 4. oktobra 2021 sklenil, da za osebe, stare 18 let in več, lahko pride v poštev poživitveni odmerek cepiva Comirnaty vsaj šest mesecev po drugem odmerku, 25. oktobra 2021 pa je enako sklenil tudi za poživitvene odmerke cepiva Spikevax. Odbor je 15. decembra 2021 sklenil, da za osebe, stare 18 let in več, lahko pride v poštev poživitveni odmerek cepiva proti COVID-19 proizvajalca Janssen vsaj dva meseca po prvem odmerku in da se ta poživitveni odmerek navedenega cepiva lahko daje tudi po dveh odmerkih cepiva Comirnaty ali Spikevax.

([1]) UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

(6) V zvezi s tem je Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni 24. novembra 2021 objavil hitro oceno tveganja trenutnih epidemioloških razmer v zvezi s SARS-CoV-2, napovedi za praznično obdobje ob koncu leta in strategije za odzivanje v EU/EGP ([2]), v katerih je izpostavil, da novi dokazi kažejo na kratkoročno znatno povečanje zaščite pred okužbo in težjim potekom bolezni po poživitvenem odmerku v vseh starostnih skupinah. Po mnenju Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni bi morale države članice Unije in države EGP nujno razmisliti o poživitvenem odmerku za osebe, stare 40 let in več, ki bi bil namenjen najranljivejšim in starejšim, države pa bi lahko razmislile tudi o poživitvenem odmerku za vse odrasle, stare18 let in več, vsaj šest mesecev po zaključeni primarni seriji cepljenja, ki bi povečal njihovo zaščito pred okužbo zaradi zmanjšanja imunosti, kar bi lahko zmanjšalo prenos virusa med prebivalstvom ter preprečilo dodatne hospitalizacije in smrti.

(7) Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni je v svoji hitri oceni tveganja z dne 15. decembra 2021 ([3]) ugotovil, da bodo glede na trenutno razpoložljive dokaze poživitveni odmerki povečali zaščito pred hudimi izidi bolezni zaradi skrb vzbujajoče različice „delta“, predhodne ocene pa kažejo tudi, da bi lahko poživitveni odmerki povečali zaščito pred skrb vzbujajočo različico „omikron“, pri čemer se pričakuje večji vpliv na prebivalstvo, če poživitveni odmerek v kratkem času prejme večina odraslih. Po navedbah Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni trenutno razpoložljivi podatki podpirajo varnost in učinkovitost cepljenja s poživitvenim odmerkom že tri mesece po zaključeni primarni seriji cepljenja.

(8) V zvezi z dajanjem poživitvenih odmerkov vse več držav članic sprejema pravila o tem, kako dolgo naj bi bila priznana potrdila o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, saj vse kaže, da naj bi se zaščita pred okužbo s COVID-19 na podlagi teh cepiv sčasoma zmanjševala. Ta pravila se lahko uporabljajo samo v primeru uporabe potrdil o cepljenju doma ali pa tudi pri priznavanju teh potrdil za namene potovanja.

(9) Enostranski ukrepi na tem področju lahko povzročijo precejšnje motnje, saj se državljani in podjetja v Uniji srečujejo s številnimi različnimi ukrepi. Če na ravni Unije ne bi bilo enotnega pristopa, bi morali državljani preveriti pravila vsake države članice, da bi ugotovili, ali je njihovo potrdilo o cepljenju še vedno priznano. Ta negotovost pomeni tudi tveganje za zmanjšanje zaupanja v digitalno COVID potrdilo EU in ogrožanje skladnosti s potrebnimi javnozdravstvenimi ukrepi. Posebej stroga pravila v eni državi članici bi lahko državljanom, ki potujejo iz druge države članice, onemogočila, da bi imeli koristi od odprave omejitev za cepljene potnike, saj pred potovanjem morda še ne bi mogli prejeti potrebnega poživitvenega odmerka. Ta tveganja so še posebej škodljiva glede na to, da je virus že močno prizadel gospodarstvo Unije.

(10) Da bi se izognili različnim in motečim ukrepom, je zato treba za namene potovanja določiti standardno 270-dnevno obdobje priznavanja za potrdila o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja. Pri tem se upoštevajo navodila Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni v zvezi z dajanjem poživitvenih odmerkov po šestem mesecu od zaključene primarne serije cepljenja, določeno pa je tudi dodatno trimesečno obdobje, da se omogoči prilagoditev nacionalnih kampanj cepljenja in dostop državljanov do poživitvenih odmerkov. Za zagotovitev usklajenega pristopa države članice ne bi smele priznavati potrdil o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, če je od odmerka, navedenega v njih, minilo več kot 270 dni. Hkrati in za zagotovitev usklajenega pristopa države članice za namene potovanja ne bi smele določiti obdobja priznavanja, krajšega od 270 dni. Znotraj tega standardnega obdobja priznavanja bi morala država članica še naprej priznavati potrdila o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, čeprav že daje poživitvene odmerke.

(11) Države članice bi morale nemudoma sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev razpoložljivosti in dostopnosti cepljenja za tiste skupine prebivalstva, katerih predhodno izdana potrdila o cepljenju se približujejo izteku standardnega obdobja priznavanja, pri čemer bi morale v celoti upoštevati nacionalne odločbe o prednostni obravnavi različnih skupin prebivalstva pri izvedbi cepljenja glede na nacionalno politiko in epidemiološke razmere. Države članice bi morale državljane obvestiti tudi o standardnem obdobju priznavanja in potrebi po poživitvenih odmerkih.

([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) Standardno 270-dnevno obdobje priznavanja bi se moralo uporabljati za potrdila, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, in sicer ne glede na to, ali gre za primarno serijo z enkratnim odmerkom ali dvema odmerkoma ali, v skladu s strategijo cepljenja države članice cepljenja, za primarno serijo s prejemom enega odmerka cepiva z dvema odmerkoma po predhodni okužbi s SARS-CoV-2. Uporabljati bi se moralo za vsa potrdila o cepljenju, tj. ne glede na vrsto cepiva proti COVID-19, ki ga navajajo.

(13) Kot je poročal ECDC, razpoložljive študije navajajo kratka obdobja spremljanja po dajanju poživitvenih odmerkov, za določitev trajanja imunosti proti okužbi, blagemu in težjemu poteku bolezni po poživitvenem odmerku pa je potrebno nadaljnje spremljanje podatkov. Doslej še niso bile izvedene študije, ki bi izrecno obravnavale učinkovitost poživitvenih odmerkov pri preprečevanju prenosa SARS-CoV-2, zato za zdaj ni mogoče določiti obdobja priznavanja za potrdila, ki potrjujejo prejem poživitvenih odmerkov. Vendar najnovejši podatki o učinkovitosti poživitvenih odmerkov pri ponovni vzpostavitvi visoke zaščite pred okužbami kažejo, da bodo verjetno pomembno vplivali tudi na omejevanje nadaljnjega prenosa. Upravičeno se lahko pričakuje, da bo zaščita na podlagi poživitvenega cepljenja trajala dlje od zaščite po primarni seriji. Zato se na tej stopnji obdobje priznavanja ne bi smelo uporabljati za potrdila, ki potrjujejo poživitveni odmerek, ne glede na to, ali je bil poživitveni odmerek dan v 270-dnevnem obdobju priznavanja, ki se uporablja za potrdila, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, ali pozneje.

(14) Poleg tega se obdobje priznavanja ne bi smelo določiti za dodatne odmerke za boljšo zaščito posameznikov, ki po zaključeni primarni seriji cepljenja nimajo ustreznega imunskega odziva. Potreba po razlikovanju med takimi dodatnimi odmerki in poživitvenimi odmerki bi povzročila tveganje, da se nenamerno razkrije zdravstveno stanje takih ranljivih skupin. Zato bi bilo treba sklicevanja na poživitvene odmerke v tej uredbi razumeti tako, da zajemajo tudi take dodatne odmerke.

(15) Pristop v zvezi z obdobjem priznavanja bi bilo treba spremljati in redno ponovno ocenjevati, da bi se ocenilo, ali bi bile morda potrebne prilagoditve oziroma spremembe na podlagi novih znanstvenih dokazov, tudi v zvezi z obdobjem priznavanja potrdil, ki potrjujejo prejem poživitvenega odmerka. Ker Evropska agencija za zdravila trenutno zaenkrat še ni priporočila, da se poživitveni odmerki dajejo osebam, mlajšim od 18 let, bi bilo treba v okviru te ponovne ocene oceniti tudi, ali so lahko za to starostno skupino upravičene izjeme glede standardnega obdobja priznavanja.

(16) Standardno obdobje priznavanja ne bi smelo biti vključeno v potrdilo o cepljenju kot novo podatkovno polje, temveč bi se moralo uporabljati na ravni preverjanja, in sicer s prilagoditvijo mobilnih aplikacij, ki se uporabljajo za preverjanje digitalnih COVID potrdil EU. Če se preveritelju predloži ustrezno potrdilo o cepljenju, na katerem je naveden datum cepljenja, od katerega je minilo več kot 270 dni obdobja priznavanja, bi morala mobilna aplikacija, ki se uporablja za preverjanje, pokazati, da je potrdilo poteklo. Uporaba standardnega obdobja priznavanja na ravni preverjanja omogoča lažje nadaljnje spremljanje nadaljnjega razvoja znanstvenih dokazov, kot če bi se v potrdila vključil določen datum poteka veljavnosti. Za namen uporabe standardnega obdobja priznavanja pri preverjanju bi bilo treba spremeniti podatkovno polje o datumu cepljenja. To je primernejše od dodajanja novega podatkovnega polja, ki bi se nanašalo posebej na datum poteka veljavnosti potrdila o cepljenju. Dodajanje novega podatkovnega polja bi pomenilo potrebo po ponovni izdaji že izdanih potrdil o cepljenju ali vzpostavitvi tehničnih sistemov, ki lahko hkrati prepoznajo že izdana potrdila o cepljenju brez datuma poteka veljavnosti in nova potrdila o cepljenju z datumom poteka veljavnosti. Da bi se zagotovila njegova enotna uporaba, bi bilo treba standardno obdobje priznavanja potrdil o cepljenju vključiti v aplikacije za preverjanje v vseh državah članicah.

(17) V skladu s členoma 3(10) in 8(2) Uredbe (EU) 2021/953 se potrdila o cepljenju, zajeta v izvedbenem aktu, sprejetem na podlagi teh določb, priznavajo pod enakimi pogoji kot digitalna COVID potrdila EU. Glede na to se ne bi smela priznavati potrdila o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, če je od odmerka, navedenega v njih, minilo več kot 270 dni.

(18) Uredbo (EU) 2021/953 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(19) V skladu s členom 5(4) Uredbe (EU) 2021/953 se, kadar zaradi novih znanstvenih dokazov za to obstajajo skrajno nujni razlogi, za delegirane akte, sprejete na podlagi člena 5(2) navedene uredbe, uporabi nujni postopek iz člena 13 navedene uredbe.

(20) Glede na že očitne različne odzive držav članic na nove znanstvene dokaze o trajanju zaščite po zaključeni primarni seriji cepljenja proti COVID-19 obstajajo skrajno nujni razlogi za uporabo postopka iz člena 13 Uredbe (EU) 2021/953. Odlašanje s takojšnjim ukrepanjem bi lahko povečalo te razlike in škodilo zaupanju v digitalno COVID potrdilo EU. Poleg tega bi se državljani soočali s podaljšanim obdobjem enostranskih pravil glede priznavanja njihovih potrdil o cepljenju.

(21) Glede na nujnost razmer v povezavi s pandemijo COVID-19 bi morala ta uredba začeti veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Da bi se zagotovilo dovolj časa za tehnično izvedbo standardnega obdobja priznavanja, bi se morala ta uredba uporabljati od 1. februarja 2022.

(22) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je svoje uradne pripombe podal 14. decembra 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V točki 1 Priloge k Uredbi (EU) 2021/953 se točka (h) nadomesti z naslednjim:

„(h) datum cepljenja, ki navaja datum zadnjega prejetega odmerka (potrdila, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, se priznajo le, če od datuma zadnjega odmerka te serije ni minilo več kot 270 dni);".

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. februarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. decembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).