PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1516

ze dne 8. září 2022,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073, kterým se stanoví technické specifikace a pravidla k provedení rámce pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953

(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. 9 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2021/953 stanoví digitální certifikát EU COVID, který má sloužit jako doklad o tom, že dané osobě byla podána očkovací látka proti COVID-19, že tato osoba měla negativní výsledek testu nebo že se z onemocnění zotavila, pro účely výkonu práva držitelů na volný pohyb v průběhu pandemie COVID-19.

(2) Aby digitální certifikát EU COVID fungoval v celé Unii, přijala Komise prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073 ([2]), kterým se stanoví technické specifikace a pravidla pro vyplňování, bezpečné vydávání a ověřování digitálních certifikátů EU COVID, zajištění ochrany osobních údajů, stanovení společné struktury jedinečného identifikátoru certifikátu a vydávání platného, bezpečného a interoperabilního čárového kódu.

(3) Dne 29. června 2022 přijaly Evropský parlament a Rada nařízení (EU) 2022/1034 ([3]), kterým se prodlužuje doba použitelnosti nařízení (EU) 2021/953 o digitálním certifikátu EU COVID do 30. června 2023. Uvedené prodloužení doby použitelnosti zajišťuje, že digitální certifikát EU COVID může i nadále usnadňovat volný pohyb během pandemie COVID-19 a zároveň usilovat o vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. To je obzvláště důležité v případě, že budou zachována nebo (opětovně) zavedena určitá omezení volného pohybu z důvodu veřejného zdraví, například v reakci na výskyt a šíření nových variant SARS-CoV-2 vzbuzujících obavy.

(4) Za účelem rozšíření rozsahu diagnostických testů na COVID-19, které mohou být použity pro vydávání digitálního certifikátu EU COVID, byla definice rychlých testů na antigen stanovená v čl. 2 bodě 5 nařízení (EU) 2021/953 změněna nařízením (EU) 2022/1034 tak, aby zahrnovala i laboratorní testy na antigen. Členské státy mají nyní možnost vydávat certifikáty o testu a po přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/256 ([4]) rovněž certifikáty o zotavení na základě testů na antigen, které jsou na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném a pravidelně aktualizovaném Výborem pro zdravotní bezpečnost uvedeny jako testy splňující stanovená kritéria.

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

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1073 ze dne 28. června 2021, kterým se stanoví technické specifikace a pravidla k provedení rámce pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 230, 30.6.2021, s. 32).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1034 ze dne 29. června 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 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 (Úř. věst. L 173, 30.6.2022, s. 37).

([4]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/256 ze dne 22. února 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o vydávání certifikátů o zotavení na základě rychlých testů na antigen (Úř. věst. L 42, 23.2.2022, s. 4).

(5) Ustanovení čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2021/953 bylo rovněž změněno nařízením (EU) 2022/1034 tak, aby členské státy mohly vydávat certifikáty o očkování účastníkům klinických hodnocení, která byla schválena etickými výbory a příslušnými orgány členských států, bez ohledu na to, zda účastník obdržel potenciální očkovací látku proti onemocnění COVID-19 nebo zda dávka byla podána kontrolní skupině, aby nedošlo k narušení studií. Podle čl. 3 odst. 11 nařízení (EU) 2021/953 má Komise v případě potřeby požádat Výbor pro zdravotní bezpečnost, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) nebo agenturu EMA o vydání pokynů pro uznávání očkovacích látek proti COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení v členských státech.

(6) Vzhledem k těmto změnám nařízení (EU) 2021/953 a aby byla zajištěna interoperabilita digitálního certifikátu EU COVID, by měla být aktualizována pravidla pro vyplňování digitálního certifikátu EU COVID tak, aby odrážela možnost používat laboratorní testy na antigen pro certifikáty o testu a o zotavení a vydávat certifikáty o očkování pro účastníky klinických hodnocení.

(7) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(8) Vzhledem k potřebě rychlého zavedení změněných technických specifikací pro digitální certifikát EU COVID by toto rozhodnutí mělo vstoupit v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 14 nařízení (EU) 2021/953,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073 se mění takto:

1) příloha II se mění v souladu s přílohou I tohoto rozhodnutí;

2) příloha V se mění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

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

V Bruselu dne 8. září 2022.

Za Radu
předseda
J. SÍKELA

PŘÍLOHA I

Příloha II prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1073 se mění takto:

1) v úvodním oddíle šestém odstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Vzhledem k tomu, že některé soubory hodnot založené na systémech kódování stanovených v této příloze, jako jsou soubory hodnot pro kódování očkovacích látek a testů na antigen, se často mění, zveřejňuje je Komise s podporou sítě pro elektronické zdravotnictví a Výboru pro zdravotní bezpečnost a pravidelně je aktualizuje.“;

2) v oddíle 3 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„Pokud se země používající digitální certifikát EU COVID rozhodne vydat certifikáty o očkování účastníkům klinických hodnocení během probíhajících klinických hodnocení, léčivý přípravek – očkovací látka se kóduje podle vzoru

CT_*clinical-trial-identifier*

Pokud bylo klinické hodnocení registrováno v registru klinických hodnocení EU (EU-CTR), použije se identifikátor klinického hodnocení z tohoto registru. V ostatních případech mohou být použity identifikátory z jiných registrů (jako jsou internetové stránky clinicaltrials.gov nebo registr klinických hodnocení Austrálie a Nového Zélandu).

Identifikátor klinického hodnocení musí obsahovat předponu umožňující identifikaci registru klinických hodnocení (např. EUCTR pro registr klinických hodnocení EU, NCT pro clinicaltrials.gov, ACTRN pro registr klinických hodnocení Austrálie a Nového Zélandu).

Pokud Komise obdrží pokyny od Výboru pro zdravotní bezpečnost, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) nebo Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), pokud jde o uznávání certifikátů vydaných pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, která je předmětem klinických hodnocení, pokyny se zveřejní buď jako součást dokumentu obsahujícího soubory hodnot, nebo samostatně.“;

3) v oddíle 4 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„Pokud se země používající digitální certifikát EU COVID rozhodne vydat účastníkům klinického hodnocení certifikáty o očkování během probíhajících klinických hodnocení, držitel rozhodnutí o registraci očkovací látky nebo výrobce očkovací látky se kóduje pomocí hodnoty, která byla mu byla přidělena v souboru hodnot, je-li k dispozici. V ostatních případech se držitel rozhodnutí o registraci očkovací látky nebo výrobce očkovací látky kóduje pomocí pravidla popsaného v oddíle 3 „Léčivý přípravek – očkovací látka“ (CT_*clinical-trial-identifier*).“;

4) v oddíle 7 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„K označení rychlých testů na antigen i laboratorních testů na antigen se použije kód LP217198-3 (rychlý imunologický test).“;

5) v oddíle 8 druhém odstavci se první věta nahrazuje tímto:

„Obsah souboru hodnot zahrnuje výběr testů na antigen uvedených ve společném a aktualizovaném seznamu testů na antigen pro diagnostiku onemocnění COVID-19, který byl sestaven na základě doporučení Rady 2021/C 24/01 a schválen Výborem pro zdravotní bezpečnost. Tento seznam spravuje Společné výzkumné středisko v rámci databáze diagnostických prostředků in vitro a metod testování pro onemocnění COVID-19, která je k dispozici na adrese: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.“

PŘÍLOHA II

Oddíl 4 přílohy V prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1073 se mění takto:

1) v bodě 4.1 se tabulka mění takto:

a) ve třetím řádku (pole „v/mp“, název pole „Přípravek – očkovací látka proti onemocnění COVID-19“) se druhá věta ve sloupci „Pokyny“ nahrazuje tímto:

„Kódovaná hodnota ze souboru hodnot vaccine-medicinal-product.json nebo kódovaná hodnota odkazující na klinické hodnocení, která se řídí pravidlem stanoveným v příloze II oddíle 3.“;

b) ve čtvrtém řádku (pole „v/ma“, název pole „Držitel rozhodnutí o registraci očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo výrobce očkovací látky proti onemocnění COVID-19“) se druhá věta ve sloupci „Pokyny“ nahrazuje tímto:

„Kódovaná hodnota ze souboru hodnot vaccine-mah-manf.json nebo kódovaná hodnota odkazující na klinické hodnocení, která se řídí pravidlem stanoveným v příloze II oddíle 4.“;

2) v bodě 4.2 se tabulka mění takto:

a) ve třetím řádku (pole „t/nm“, název pole „Název testu (pouze test založený na amplifikaci nukleových kyselin)“) se třetí odstavec ve sloupci „Pokyny“ nahrazuje tímto:

„Pro test na antigen: pole se nepoužije, protože název testu je dodáván nepřímo prostřednictvím identifikátoru testovacího prostředku (t/ma).“;

b) čtvrtý řádek se nahrazuje tímto:

„**t/ma**	Identifikátor testovacího prostředku (pouze testy na antigen)	Identifikátor prostředku pro test na antigen z databáze JRC. Soubor hodnot (společný seznam Výboru pro zdravotní bezpečnost): — Všechny testy na antigen ve společném seznamu Výboru pro zdravotní bezpečnost (čitelný okem). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (strojově čitelný, soubor hodnot tvoří hodnoty pole id_device zahrnuté na seznamu). V zemích EU/EHP vydají vydavatelé certifikáty pouze pro testy, které patří do aktuálně platného souboru hodnot. Soubor hodnot se aktualizuje každých 24 hodin. Hodnoty mimo soubor hodnot mohou být použity v certifikátech vydaných třetími zeměmi, identifikátory však stále musejí pocházet z databáze JRC. Použití jiných identifikátorů, například těch, které poskytují přímo výrobci testů, není povoleno. Ověřovatelé detekují hodnoty, které nepatří do aktuálního souboru hodnot, a zobrazují certifikáty opatřené těmito hodnotami jako neplatné. Pokud je identifikátor ze souboru hodnot odstraněn, mohou být certifikáty obsahující tento identifikátor uznány po dobu nejvýše 72 hodin od data odstranění. Soubor hodnot je distribuován z brány EUDCC Gateway. Pro test na antigen: uvede se přesně 1 (jedno) neprázdné pole. Pro NAAT: pole se nepoužije, a to ani v případě, že je identifikátor testu NAA k dispozici v databázi JRC. Příklad: „ma“: „344“ (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)“;

c) v sedmém řádku (pole „t/tc“, název pole „Testovací středisko nebo zařízení“) se třetí odstavec ve sloupci „Pokyny“ nahrazuje tímto:

„Pro test na antigen: toto pole je nepovinné. Je-li toto pole uvedeno, nesmí být prázdné.“;

3) v bodě 4.3 se v tabulce ve druhém řádku (pole „r/fr“) ve sloupcích „Název pole“ a „Pokyny“ zrušuje slovo „NAAT“.