DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1516 DER KOMMISSION

vom 8. September 2022

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1073 zur Festlegung technischer Spezifikationen und Vorschriften für die Umsetzung des mit der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates geschaffenen Vertrauensrahmens für das digitale COVID-Zertifikat der EU

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gegenstand der Verordnung (EU) 2021/953 ist das digitale COVID-Zertifikat der EU, das als Nachweis dafür dienen soll, dass eine Person eine COVID-19-Impfung oder ein negatives Testergebnis erhalten hat oder von einer Infektion genesen ist; hierdurch soll für den Inhaber des Zertifikats die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie erleichtert werden.

(2) Damit das digitale COVID-Zertifikat der EU in der gesamten Union verwendet werden kann, hat die Kommission den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1073 ([2]) erlassen, in dem technische Spezifikationen und Vorschriften festgelegt sind, um die digitalen COVID-Zertifikate der EU zu füllen, auf sichere Weise auszustellen und zu überprüfen, den Schutz personenbezogener Daten zu gewährleisten, die gemeinsame Struktur der eindeutigen Zertifikatkennung sicherzustellen und einen gültigen, sicheren und interoperablen Strichcode zu erstellen.

(3) Am 29. Juni 2022 nahmen das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EU) 2022/1034 ([3]) an, mit der die Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/953 über das digitale COVID-Zertifikat der EU bis zum 30. Juni 2023 verlängert wird. Mit dieser Verlängerung wird sichergestellt, dass das digitale COVID-Zertifikat der EU die Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie weiterhin erleichtern und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet werden kann. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass bestimmte Beschränkungen der Freizügigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit aufrechterhalten oder (wieder)eingeführt werden, beispielsweise als Reaktion auf das Auftreten und die Ausbreitung neuer besorgniserregender SARS-CoV-2-Varianten.

(4) Um das Spektrum der COVID-19-Diagnosetests, die für die Ausstellung eines digitalen COVID-Zertifikats der EU verwendet werden dürfen, zu erweitern, wurde die Definition von Antigen-Schnelltests in Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2021/953 durch die Verordnung (EU) 2022/1034 geändert, um auch Antigentests auf Laborbasis aufzunehmen. Die Mitgliedstaaten können nun Testzertifikate und nach Annahme der Delegierten Verordnung (EU) 2022/256 der Kommission ([4]) auch Genesungszertifikate ausstellen, und zwar auf der Grundlage von Antigentests, die in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss angenommenen und regelmäßig aktualisierten gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigentests aufgeführt sind und die festgelegten Kriterien erfüllen.

([1]) ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1.

([2]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1073 der Kommission vom 28. Juni 2021 zur Festlegung technischer Spezifikationen und Vorschriften für die Umsetzung des mit der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates geschaffenen Vertrauensrahmens für das digitale COVID-Zertifikat der EU (ABl. L 230 vom 30.6.2021, S. 32).

([3]) Verordnung (EU) 2022/1034 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/953 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 173 vom 30.6.2022, S. 37).

([4]) Delegierte Verordnung (EU) 2022/256 der Kommission vom 22. Februar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antigen-Schnelltests (ABl. L 42 vom 23.2.2022, S. 4).

(5) Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/953 wurde ebenfalls durch die Verordnung (EU) 2022/1034 geändert, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, Probanden klinischer Prüfungen, die in den Mitgliedstaaten von den jeweiligen Ethikkommissionen und zuständigen Behörden genehmigt wurden, Impfzertifikate auszustellen, und zwar unabhängig davon, ob die Teilnehmer den COVID-19-Impfstoffkandidaten oder — um eine Beeinträchtigung der klinischen Prüfungen zu vermeiden — die der Kontrollgruppe verabreichte Dosis erhalten haben. Gemäß Artikel 3 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2021/953 muss die Kommission erforderlichenfalls den Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC oder die EMA ersuchen, Leitlinien zur Anerkennung von COVID-19-Impfstoffen, die sich in den Mitgliedstaaten in der klinischen Prüfung befinden, zu erlassen.

(6) Angesichts dieser Änderungen der Verordnung (EU) 2021/953 und um die Interoperabilität des digitalen COVID-Zertifikats der EU zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für die Füllung des digitalen COVID-Zertifikats der EU aktualisiert werden, um der Möglichkeit Rechnung zu tragen, dass für Test- und Genesungszertifikate Antigentests auf Laborbasis verwendet und Impfzertifikate für Probanden klinischer Prüfungen ausgestellt werden dürfen.

(7) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1073 sollte daher entsprechend geändert werden.

(8) Da die geänderten technischen Spezifikationen für das digitale COVID-Zertifikat der EU rasch umgesetzt werden müssen, sollte dieser Beschluss am dritten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/953 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1073 wird wie folgt geändert:

1. Anhang II wird gemäß Anhang I dieses Beschlusses geändert.
2. Anhang V wird gemäß Anhang II dieses Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am dritten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 8. September 2022

Im Namen des Rates
Der Präsident
J. SÍKELA

ANHANG I

Anhang II des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1073 wird wie folgt geändert:

1. Im einleitenden Abschnitt erhält Absatz 6 erster Satz folgende Fassung:

   „Da sich einige auf den in diesem Anhang vorgesehenen Codesystemen basierende Wertesätze, z. B. für die Codierung von Impfstoffen und Antigentests, häufig ändern, werden sie von der Kommission mit Unterstützung des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste und des Gesundheitssicherheitsausschusses veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert;".

2. In Abschnitt 3 werden folgende Absätze hinzugefügt:

   „Beschließt ein Land, das das digitale COVID-Zertifikat der EU verwendet, während laufender klinischer Prüfungen Impfzertifikate für Probanden klinischer Prüfungen auszustellen, wird der Impfstoff nach folgendem Muster codiert:

   CT_*clinical-trial-identifier*

   Wurde die klinische Prüfung im EU-Register für klinische Prüfungen (EU-CTR) registriert, ist die Kennung der klinischen Prüfung aus diesem Register zu verwenden. In anderen Fällen können Kennungen aus anderen Registern (z. B. clinicaltrials.gov oder Australian New Zealand Clinical Trials Registry) verwendet werden.

   Die Kennung der klinischen Prüfung enthält ein Präfix, das die Identifizierung des Registers für klinische Prüfungen ermöglicht (z. B. EUCTR für das EU-Register für klinische Prüfungen, NCT für clinicaltrials.gov, ACTRN für das australisch-neuseeländische Register für klinische Prüfungen).

   Hat die Kommission vom Gesundheitssicherheitsausschuss, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) Leitlinien zur Anerkennung von Zertifikaten erhalten, die für einen in klinischer Prüfung befindlichen COVID-19-Impfstoff erlassen wurden, so werden die Leitlinien entweder als Teil des Wertesätze-Dokuments oder gesondert veröffentlicht;".

3. In Abschnitt 4 wird folgender Absatz hinzugefügt:

   „Beschließt ein Land, das das digitale COVID-Zertifikat der EU verwendet, während laufender klinischer Prüfungen Impfzertifikate für Probanden klinischer Prüfungen auszustellen, so wird der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Impfstoffs oder der Hersteller unter Verwendung des ihm zugewiesenen Wertesatzes, sofern verfügbar, codiert. In anderen Fällen wird der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Impfstoffs oder der Hersteller unter Verwendung der in Abschnitt 3 (COVID-19-Impfstoff) beschriebenen Regel (*CT_clinical-trial-identifier*) codiert;".

4. In Abschnitt 7 wird folgender Absatz hinzugefügt:

   „Der Code LP217198-3 (Schnell-Immunoassay) ist sowohl für Antigen-Schnelltests als auch für Antigentests auf Laborbasis zu verwenden;".

5. Abschnitt 8 Absatz 2 erster Satz erhält folgende Fassung:

   „Der Wertesatz muss alle Antigentests enthalten, die in der aktuellen gemeinsamen Liste der COVID-19-Antigentests aufgeführt sind, welche gemäß der Empfehlung 2021/C 24/01 des Rates erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss gebilligt wurde. Die Liste wird von der JRC in der Datenbank für In-vitro-Diagnostika und Testmethoden für COVID-19 geführt und ist unter folgender Adresse abrufbar: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat."

ANHANG II

Abschnitt 4 des Anhangs V des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1073 wird wie folgt geändert:

1. In Punkt 4.1 wird die Tabelle wie folgt geändert:

   a) In der dritten Zeile (Feld „v/mp“, Feldbezeichnung „COVID-19-Impfstoff“) erhält der zweite Satz unter der Spalte „Hinweise“ folgende Fassung:

   „Ein codierter Wert aus dem Wertesatz vaccine-medicinal-product.json. oder ein codierter Wert, der sich auf eine klinische Prüfung bezieht und der in Anhang II Abschnitt 3 festgelegten Regel entspricht;“.

   b) In der vierten Zeile (Feld „v/mp“, Feldbezeichnung „Zulassungsinhaber oder Hersteller des COVID-19-Impfstoffs“) erhält der zweite Satz unter der Spalte „Hinweise“ folgende Fassung:

   „Ein codierter Wert aus dem Wertesatz vaccine-mah-manf.json. oder ein codierter Wert, der sich auf eine klinische Prüfung bezieht und der in Anhang II Abschnitt 4 festgelegten Regel entspricht;“.

2. In Punkt 4.2 wird die Tabelle wie folgt geändert:

   a) In der dritten Zeile (Feld „t/nm“, Feldbezeichnung „Bezeichnung des Tests (nur Nukleinsäure-Amplifikationstests“) erhält der dritte Absatz unter der Spalte „Hinweise“ folgende Fassung:

   „Bei Antigentest: Das Feld darf nicht genutzt werden, da die Bezeichnung des Tests indirekt über die Kennung des Testgeräts (t/ma) eingesetzt wird;“.

   b) Die vierte Zeile erhält folgende Fassung:

„**t/ma**	Kennung des Testgeräts (nur Antigentests)	Kennung des Testgeräts für Antigentests aus der JRC-Datenbank. Wertesatz (gemeinsame Liste des Gesundheitssicherheitsausschusses): — Alle Antigentests in der gemeinsamen Liste des Gesundheitssicherheitsausschusses (vom Menschen lesbares Format). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (maschinenlesbar, Werte des Felds id_device in der Liste des Wertesatzes enthalten). In den EU/EWR-Ländern dürfen Aussteller nur Zertifikate für Tests ausstellen, die im derzeit gültigen Wertesatz enthalten sind. Der Wertesatz wird alle 24 Stunden aktualisiert. Werte außerhalb des Wertesatzes dürfen in von Drittländern ausgestellten Zertifikaten verwendet werden, doch auch dann müssen die Kennungen aus der JRC-Datenbank stammen. Die Verwendung anderer Kennungen, zum Beispiel der direkt von den Testherstellern gelieferten Kennungen, ist nicht zulässig. Prüf-Apps müssen Werte erkennen, die nicht im aktuellen Wertesatz enthalten sind und Zertifikate mit solchen Werten als ungültig anzeigen. Wenn eine Kennung aus dem Wertesatz entfernt wird, dürfen Zertifikate, die diese enthalten, noch höchstens 72 Stunden nach dem Datum der Entfernung akzeptiert werden. Der Wertesatz wird über das EUDCC-Gateway verteilt. Bei Antigentest: Es muss genau 1 (ein) nicht leeres Feld vorhanden sein. Bei NAAT: Das Feld darf nicht genutzt werden, selbst wenn die NAAT-Kennung in der JRC-Datenbank verfügbar ist. Beispiel: „ma“: „344“ (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA);“

   c) In der siebten Zeile (Feld „t/tc“, Feldbezeichnung „Testzentrum oder -einrichtung“) erhält der dritte Absatz unter der Spalte „Hinweise“ folgende Fassung:

   „Bei Antigentest: Das Feld ist fakultativ. Wenn vorhanden, darf das Feld nicht leer sein;“.

3. In Punkt 4.3 wird in der Tabelle in der zweiten Zeile (Feld „r/fr“) das Wort „NAAT“ aus den Spalten „Feldbezeichnung“ und „Hinweise“ gestrichen.