PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1516

od 8. rujna 2022.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1073 o utvrđivanju tehničkih specifikacija i pravila za uspostavljanje okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu, uspostavljenu Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2021/953 utvrđena je EU digitalna COVID potvrda da bi poslužila kao dokaz da je osoba cijepljena protiv bolesti COVID-19, da je dobila negativan rezultat testa ili da je preboljela bolest kako bi se nositeljima potvrde olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19.

(2) Da bi EU digitalna COVID potvrda mogla funkcionirati u cijeloj Uniji, Komisija je donijela Provedbenu odluku (EU) 2021/1073 ([2]) u kojoj su utvrđene tehničke specifikacije i pravila za ispunjavanje, sigurno izdavanje i provjeru EU digitalnih COVID potvrda, zaštitu osobnih podataka, definiranje zajedničke strukture jedinstvenog identifikatora potvrde i izdavanje valjanog, sigurnog i interoperabilnog crtičnog koda.

(3) Europski parlament i Vijeće donijeli su 29. lipnja 2022. Uredbu (EU) 2022/1034 ([3]) kojom je razdoblje primjene Uredbe (EU) 2021/953 o EU digitalnoj COVID potvrdi produljeno do 30. lipnja 2023. Tim se produljenjem osigurava da se digitalnom potvrdom EU-a o COVID-u može nastaviti olakšavati slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19 i istodobno postići visoka razina zaštite javnog zdravlja. To je posebno važno u slučaju zadržavanja ili (ponovnog) uvođenja određenih ograničenja slobodnog kretanja zbog javnog zdravlja, primjerice kao odgovor na pojavu i širenje novih varijanti virusa SARS-CoV-2 koje izazivaju zabrinutost.

(4) Kako bi se proširio opseg dijagnostičkih testova za COVID-19 koji se mogu upotrebljavati za izdavanje EU digitalne COVID potvrde, definicija brzih antigenskih testova iz članka 2. točke 5. Uredbe (EU) 2021/953 izmijenjena je Uredbom (EU) 2022/1034 kako bi uključivala antigenske testove u laboratoriju. Sada države članice mogu izdavati potvrde o testiranju te, nakon donošenja Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/256 ([4]), potvrde o preboljenju na temelju antigenskih testova koji su uvršteni na EU-ov zajednički popis antigenskih testova na bolest COVID-19, koji je Odbor za zdravstvenu sigurnost dogovorio i koji redovito ažurira, te koji ispunjavaju utvrđene kriterije.

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

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1073 od 28. lipnja 2021. o utvrđivanju tehničkih specifikacija i pravila za uspostavljanje okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu, uspostavljenu Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 230, 30.6.2021, str. 32).

([3]) Uredba (EU) 2022/1034 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. lipnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 173, 30.6.2022., str. 37.).

([4]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/256 od 22. veljače 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izdavanja potvrda o preboljenju na temelju brzih antigenskih testova (SL L 42, 23.2.2022, str. 4).

(5) Članak 5. stavak 5. Uredbe (EU) 2021/953 također je izmijenjen Uredbom (EU) 2022/1034 da bi se državama članicama omogućilo izdavanje potvrda o cijepljenju sudionicima u kliničkim ispitivanjima koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to je li sudionik primio kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili, kako se ne bi narušila ispitivanja, dozu koja se daje kontrolnoj skupini. U skladu s člankom 3. stavkom 11. Uredbe (EU) 2021/953 Komisija bi prema potrebi trebala zatražiti od Odbora za zdravstvenu sigurnost, ECDC-a ili EMA-e da izda smjernice o prihvaćanju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja se podvrgavaju kliničkim ispitivanjima u državama članicama.

(6) S obzirom na te izmjene Uredbe (EU) 2021/953 i kako bi se osigurala interoperabilnost EU digitalne COVID potvrde, pravila za popunjavanje EU digitalne COVID potvrde trebalo bi ažurirati kako bi se uzela u obzir mogućnost upotrebe laboratorijskih antigenskih testova za potvrde o testiranju i preboljenju te izdavanja potvrda o cijepljenju sudionicima u kliničkim ispitivanjima.

(7) Provedbenu odluku (EU) 2021/1073 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Budući da je potrebno brzo uvesti izmijenjene tehničke specifikacije EU digitalne COVID potvrde, ova Odluka trebala bi stupiti na snagu trećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

(9) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 14. Uredbe (EU) 2021/953.,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Provedbena odluka (EU) 2021/1073 mijenja se kako slijedi:

1. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Odluci;
2. Prilog V. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu trećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. rujna 2022.

Za Vijeće
Predsjednik
J. SÍKELA

PRILOG I.

Prilog II. Provedbenoj odluci (EU) 2021/1073 mijenja se kako slijedi:

1. u uvodnom odjeljku, prva rečenica šestog stavka zamjenjuje se sljedećim:

   „Budući da se neki skupovi vrijednosti koji se temelje na sustavima kodiranja propisanima u ovom Prilogu, npr. kodiranje cjepiva i brzih antigenskih testova, često mijenjaju, Komisija ih uz potporu mreže e-zdravstva i Odbora za zdravstvenu sigurnost objavljuje i redovito ažurira.";

2. u odjeljku 3. dodaju se sljedeći stavci:

   „Ako zemlja koja upotrebljava EU digitalnu COVID potvrdu („EU DCC") odluči izdati potvrde o cijepljenju sudionicima kliničkih ispitivanja tijekom kliničkih ispitivanja koja su u tijeku, cjepivo se označava prema obrascu

   CT_identifikator kliničkog ispitivanja.

   Ako je kliničko ispitivanje registrirano u Registru EU-a za klinička ispitivanja (EU-CTR), upotrebljava se identifikator kliničkog ispitivanja iz tog registra. U drugim slučajevima mogu se upotrebljavati identifikatori iz drugih registara (kao što su clinicaltrials.gov ili registar kliničkih ispitivanja Novog Zelanda i Australije).

   Identifikator kliničkog ispitivanja uključuje prefiks koji omogućuje identifikaciju registra kliničkih ispitivanja (kao što je EUCTR za registar kliničkih ispitivanja EU-a, NCT za clinicaltrials.gov, ACTRN za registar kliničkih ispitivanja Novog Zelanda i Australije).

   Ako je Komisija primila smjernice od Odbora za zdravstvenu sigurnost, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili Europske agencije za lijekove (EMA) u pogledu prihvaćanja potvrda izdanih za cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje se podvrgava kliničkim ispitivanjima, smjernice se objavljuju kao dio dokumenta o skupovima vrijednosti ili zasebno.";

3. u odjeljku 4. dodaje se sljedeći stavak:

   „Ako zemlja koja upotrebljava EU digitalnu COVID potvrdu odluči izdati potvrde o cijepljenju sudionicima kliničkih ispitivanja koja su u tijeku, nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili proizvođač cjepiva kodira se s pomoću vrijednosti koja je za njega određena u skupu vrijednosti, ako je dostupna. U drugim slučajevima, nositelj odobrenja za stavljanje cjepiva u promet ili proizvođač cjepiva kodiraju se s pomoću pravila opisanog u odjeljku 3. Lijek (cjepivo) protiv bolesti (CT_*identifikator kliničkog ispitivanja*).";

4. u odjeljku 7. dodaje se sljedeći stavak:

   „Šifra LP217198 – 3 (Brzi imunološki test) upotrebljava se za označivanje brzih antigenskih testova i laboratorijskih antigenskih testova.";

5. u odjeljku 8., prva rečenica drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

   „Sadržaj skupa vrijednosti su antigenski testovi sa zajedničkog i ažuriranog popisa antigenskih testova za COVID-19 koji je sastavljen na temelju Preporuke Vijeća 2021/C 24/01 i dogovoren s Odborom za zdravstvenu sigurnost. Taj popis održava JRC u bazi podataka o in vitro dijagnostičkim proizvodima i metodama za testiranje na COVID-19: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.}".

PRILOG II.

Odjeljak 4. Priloga V. Provedbenoj odluci (EU) 2021/1073 mijenja se kako slijedi:

1. u točki 4.1. tablica se mijenja kako slijedi:

   (a) u trećem retku (polje „v/mp”, naziv polja „Cijepljenje protiv bolesti COVID-19”) druga rečenica u stupcu „Upute” zamjenjuje se sljedećim:

   „Kodirana vrijednost skupa vrijednosti vaccine-medicinal-product.json ili kodirana vrijednost koja se odnosi na kliničko ispitivanje i u skladu s pravilom utvrđenim u odjeljku 3. Priloga II.”;

   (b) u četvrtom retku (polje „v/ma”, naziv polja „ Nositelj odobrenja za stavljanje u promet cjepiva protiv bolesti COVID-19 ili proizvođač tog cjepiva ”) druga rečenica u stupcu „Upute” zamjenjuje se sljedećim:

   „Kodirana vrijednost skupa vrijednosti c vaccine-mah-manf.json ili kodirana vrijednost koja se odnosi na kliničko ispitivanje i u skladu s pravilom utvrđenim u odjeljku 4. Priloga II.”;

2. u točki 4.2. tablica se mijenja kako slijedi:

   (a) u trećem retku (polje „t/nm”, naziv polja „Naziv testa (samo za testove koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline) ”) treći stavak u stupcu „Upute” zamjenjuje se sljedećim:

   „Za antigenski test: ovo se polje ne koristi jer se naziv testa neizravno dobiva iz identifikatora proizvoda za testiranje (t/ma).”;

   (b) četvrti redak zamjenjuje se kako slijedi:

„**t/ma**	Identifikator proizvoda za testiranje (samo za antigenske testove)	Identifikator proizvoda za testiranje brzim antigenskim testom iz JRC-ove baze podataka. Skup vrijednosti (HSC-ov zajednički popis): — svi brzi antigenski testovi na HSC-ovu zajedničkom popisu (format čitljiv čovjeku), — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (strojno čitljiv, vrijednosti polja id_device uvrštene na popis iz skupa vrijednosti). U zemljama EU-a/EGP-a izdavatelji izdaju potvrde samo za testove iz trenutačno važećeg skupa vrijednosti. Skup vrijednosti ažurira se svaka 24 sata. Vrijednosti koje nisu u skupu vrijednosti smiju se koristiti u potvrdama koje izdaju treće zemlje, ali identifikatori moraju biti iz JRC-ove baze podataka. Nije dopušteno korištenje drugih identifikatora, npr. onih koje je izravno dao proizvođač testa. Vršitelji provjere moraju detektirati vrijednosti koje nisu u ažurnom skupu vrijednosti i za potvrde s tim vrijednostima pokazati da nisu valjane. Ako se identifikator ukloni iz skupa vrijednosti, potvrde s tim identifikatorom mogu se prihvaćati najviše 72 sata od datuma uklanjanja. Vrijednost se distribuira iz pristupnika za EUDCC. Za antigenski test: mora postojati točno jedno (1) polje koje nije prazno. Za NAAT: ovo se polje ne koristi, čak i ako je identifikator NAAT testa prisutan u JRC-ovoj bazi podataka. Primjer: ‚ma': ‚344' (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)”

   (c) u sedmom retku (polje „t/c”, naziv polja „Centar ili objekt za testiranje”) treći stavak u stupcu „Upute” zamjenjuje se sljedećim:

   „Za antigenski test: ovo polje nije obvezno. Ako postoji, ne smije biti prazno.”;

3. u točki 4.3. u tablici drugi redak (polje „r/fr”) riječ „NAAT” briše se iz stupaca „Naziv polja” i „Upute”.