VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/1516

z 8. septembra 2022,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1073, ktorým sa stanovujú technické špecifikácie a pravidlá pre vykonávanie rámca dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953

(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 9 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2021/953 sa stanovuje digitálny COVID preukaz EÚ, ktorý má slúžiť ako dôkaz, že bola osoba zaočkovaná proti ochoreniu COVID-19, má negatívny výsledok testu alebo prekonala infekciu, aby si držitelia takéhoto preukazu mohli počas pandémie COVID-19 ľahšie uplatňovať svoje právo na voľný pohyb.

(2) Aby bolo možné používať digitálny COVID preukaz EÚ v celej Únii, Komisia prijala vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1073 ([2]), ktorým sa stanovujú technické špecifikácie a pravidlá upravujúce vypĺňanie, bezpečné vystavovanie a overovanie digitálnych COVID preukazov EÚ, zabezpečenie ochrany osobných údajov, stanovenie spoločnej štruktúry jedinečného identifikátora potvrdenia a vystavovanie platného, zabezpečeného a interoperabilného čiarového kódu.

(3) Európsky parlament a Rada prijali 29. júna 2022 nariadenie (EÚ) 2022/1034 ([3]), ktorým sa predlžuje obdobie uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/953 o digitálnom COVID preukaze EÚ do 30. júna 2023. Týmto predĺžením sa zabezpečuje, že digitálny COVID preukaz EÚ môže naďalej uľahčovať voľný pohyb počas pandémie COVID-19 a zároveň zabezpečovať vysokú úroveň ochrany verejného zdravia. Je to obzvlášť dôležité v prípade, že sa zachovajú alebo (opätovne) zavedú určité obmedzenia voľného pohybu z dôvodu verejného zdravia, napríklad v reakcii na vznik a šírenie nových znepokojujúcich variantov vírusu SARS-CoV-2.

(4) S cieľom rozšíriť rozsah diagnostických testov na COVID-19, ktoré sa môžu použiť na vydanie digitálneho COVID preukazu EÚ, bolo vymedzenie rýchlych antigénových testov stanovené v článku 2 bode 5 nariadenia (EÚ) 2021/953 zmenené nariadením (EÚ) 2022/1034 tak, aby zahŕňalo laboratórne antigénové analýzy. Členské štáty majú teraz možnosť vydávať potvrdenia o vykonaní testu a po prijatí delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2022/256 ([4])potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe antigénových testov, ktoré sú do spoločného zoznamu EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, ktorý schválil a pravidelne aktualizuje Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, zahrnuté ako testy, ktoré spĺňajú stanovené kritériá.

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

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1073 z 28. júna 2021, ktorým sa stanovujú technické špecifikácie a pravidlá pre vykonávanie rámca dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 230, 30.6.2021, s. 32).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1034 z 29. júna 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/953 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 (Ú. v. EÚ L 173, 30.6.2022, s. 37).

([4]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/256 z 22. februára 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia na základe rýchlych antigénových testov (Ú. v. EÚ L 42, 23.2.2022, s. 4).

(5) Nariadením (EÚ) 2022/1034 bol zmenený aj článok 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/953, aby sa členským štátom umožnilo vydávať potvrdenia o očkovaní účastníkom klinického skúšania, ktoré bolo schválené etickými výbormi a príslušnými orgánmi členských štátov, a to bez ohľadu na to, či bola účastníkovi podaná potenciálna vakcína proti ochoreniu COVID-19 alebo, v snahe vyhnúť sa narušeniu štúdií, dávka podaná kontrolnej skupine. Podľa článku 3 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2021/953 má Komisia v prípade potreby požiadať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ECDC alebo EMA o vydanie usmernenia k uznávaniu vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú predmetom klinického skúšania v členských štátoch.

(6) Vzhľadom na tieto zmeny nariadenia (EÚ) 2021/953 by sa s cieľom zabezpečiť interoperabilitu digitálneho COVID preukazu EÚ mali aktualizovať pravidlá vypĺňania digitálneho COVID preukazu EÚ tak, aby odrážali možnosť používať laboratórne antigénové analýzy pre potreby potvrdení o vykonaní testu a prekonaní ochorenia a vydávať potvrdenia o očkovaní pre účastníkov klinického skúšania.

(7) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1073 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(8) Vzhľadom na potrebu rýchleho vykonania zmenených technických špecifikácií pre digitálny COVID preukaz EÚ by toto rozhodnutie malo nadobudnúť účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 14 nariadenia (EÚ) 2021/953,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1073 sa mení takto:

1. Príloha II sa mení v súlade s prílohou I k tomuto rozhodnutiu.
2. Príloha V sa mení v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

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

V Bruseli 8. septembra 2022

Za Radu
predseda
J. SÍKELA

PRÍLOHA I

Príloha II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1073 sa mení takto:

1. V úvodnom oddiele sa prvá veta šiesteho odseku nahrádza takto:

„Keďže niektoré súbory hodnôt založené na systémoch kódov stanovených v tejto prílohe, ako napríklad súbory hodnôt na kódovanie vakcín a antigénových testov, sa často menia, Komisia ich s podporou siete elektronického zdravotníctva a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť uverejňuje a pravidelne aktualizuje.“

2. V oddiele 3 sa dopĺňajú tieto odseky:

„Ak sa krajina, ktorá používa digitálny COVID preukaz EÚ, rozhodne vydávať potvrdenia o očkovaní účastníkom klinického skúšania počas prebiehajúceho klinického skúšania, vakcinačná látka sa kóduje podľa vzoru

CT_*clinical-trial-identifier*

Ak bolo klinické skúšanie zaregistrované v registri klinických skúšaní EÚ (EU-CTR), použije sa identifikátor klinického skúšania z tohto registra. V iných prípadoch sa môžu použiť identifikátory z iných registrov (ako sú webové stránky clinicaltrials.gov alebo austrálsko-novozélandský register klinických skúšaní).

Identifikátor klinického skúšania musí obsahovať predponu umožňujúcu identifikáciu registra klinických skúšaní (ako je EUCTR pre register klinického skúšania EÚ, NCT pre clinicaltrials.gov, ACTRN pre austrálsko-novozélandský register klinických skúšaní).

Ak Komisia dostane usmernenie od Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) alebo Európskej agentúry pre lieky (EMA), pokiaľ ide o uznávanie potvrdení vydaných pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorá je predmetom klinického skúšania, uvedené usmernenie sa uverejní buď ako súčasť dokumentu obsahujúceho súbor hodnôt, alebo samostatne.“

3. V oddiele 4 sa dopĺňa tento odsek:

„Ak sa krajina, ktorá používa digitálny COVID preukaz EÚ, rozhodne vydávať potvrdenia o očkovaní účastníkom klinického skúšania počas prebiehajúceho klinického skúšania, držiteľ povolenia na uvedenie vakcíny na trh alebo výrobca vakcíny sa kóduje pomocou hodnoty, ktorá mu bola určená v stanovenom súbore hodnôt, ak je k dispozícii. V ostatných prípadoch sa držiteľ povolenia na uvedenie vakcíny na trh alebo výrobca vakcíny kóduje podľa pravidla opísaného v oddiele 3 Vakcinačná látka (CT_*clinical-trial-identifier*).“

4. V oddiele 7 sa dopĺňa tento odsek:

„Kód LP217198-3 (rýchly imunologický test) sa používa na označenie rýchlych antigénových testov, ako aj laboratórnych antigénových analýz.“

5. V oddiele 8 sa prvá veta druhého odseku nahrádza takto:

„Obsah súboru hodnôt zahŕňa výber antigénových testov, ako sa uvádzajú v spoločnom a aktualizovanom zozname antigénových testov na COVID-19 vytvorenom na základe odporúčania Rady 2021/C 24/01, ktorý odsúhlasil Výbor pre zdravotnú bezpečnosť. Zoznam vedie Spoločné výskumné centrum v databáze diagnostických pomôcok a testovacích metód in vitro zameraných na COVID-19 na adrese: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.“

PRÍLOHA II

Oddiel 4 prílohy V k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/1073 sa mení takto:

1. V bode 4.1 sa tabuľka mení takto:

   a) v treťom riadku (pole „v/mp“, názov poľa „Vakcinačná látka proti ochoreniu COVID-19“) sa druhá veta v stĺpci „Pokyny“ nahrádza takto:

   „Kódovaná hodnota zo súboru hodnôt vaccine-medicinal-product.json. alebo kódovaná hodnota odkazujúca na klinické skúšanie, ktorá sa riadi pravidlom vymedzeným v oddiele 3 prílohy II.“;

   b) v štvrtom riadku (pole „v/ma“, názov poľa „Držiteľ povolenia na uvedenie vakcíny proti ochoreniu COVID-19 na trh alebo jej výrobca“) sa druhá veta v stĺpci „Pokyny“ nahrádza takto:

   „Kódovaná hodnota zo súboru hodnôt vaccine-mah-manf.json. alebo kódovaná hodnota odkazujúca na klinické skúšanie, ktorá sa riadi pravidlom vymedzeným v oddiele 4 prílohy II.“

2. V bode 4.2 sa tabuľka mení takto:

   a) v treťom riadku [pole „t/nm“, názov poľa „Názov testu (iba testy amplifikácie nukleových kyselín)“] sa tretí odsek v stĺpci „Pokyny“ nahrádza takto:

   „V prípade antigénového testu: pole sa nepoužije, pretože názov testu sa poskytuje nepriamo prostredníctvom identifikátora testovacieho zariadenia (t/ma).“;

   b) štvrtý riadok sa nahrádza takto:

„**t/ma**	Identifikátor testovacieho zariadenia (len antigénové testy)	Identifikátor zariadenia na antigénový test z databázy JRC. Súbor hodnôt (spoločný zoznam HSC): — všetky antigénové testy v spoločnom zozname HSC (čitateľné ľudským okom), — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (strojovo čitateľné, hodnoty poľa id_device zo zoznamu súboru hodnôt). V krajinách EÚ/EHP môžu vystavitelia vystaviť potvrdenia len na testy, ktoré patria do aktuálne platného súboru hodnôt. Súbor hodnôt sa aktualizuje každých 24 hodín. V potvrdeniach vystavených tretími krajinami sa môžu použiť hodnoty mimo súboru hodnôt, avšak identifikátory musia pochádzať aj napriek tomu z databázy JRC. Použitie iných identifikátorov, napríklad tých, ktoré poskytujú priamo výrobcovia testov, nie je povolené. Overovacie aplikácie odhalia hodnoty, ktoré nepatria do aktualizovaného súboru hodnôt, a potvrdenia obsahujúce takéto súbory hodnôt zobrazia ako neplatné. Ak je niektorý identifikátor odstránený zo súboru hodnôt, potvrdenia, ktoré ho obsahujú, sa môžu akceptovať maximálne 72 hodín od dátumu odstránenia. Súbor hodnôt sa distribuuje z brány digitálneho COVID preukazu EÚ. V prípade antigénového testu: zadá sa presne 1 (jedno) pole s obsahom. V prípade NAAT: pole sa nesmie použiť, a to ani vtedy, ak je identifikátor testu NAA dostupný v databáze JRC. Príklad: „ma“: „344“ (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)“;

   c) v siedmom riadku (pole „t/tc“, názov poľa „Testovacie centrum alebo zariadenie“) sa tretí odsek v stĺpci „Pokyny“ nahrádza takto:

   „V prípade antigénového testu: toto pole je nepovinné. Ak sa poskytne, nesmie byť prázdne.“

3. V bode 4.3 sa v tabuľke v druhom riadku (pole „r/fr“) slovo „NAAT“ vypúšťa zo stĺpcov „Názov poľa“ a „Pokyny“.