KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/1516

av den 8 september 2022

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1073 om fastställande av tekniska specifikationer och regler för genomförandet av och tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin ([1]), särskilt artikel 9.1, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2021/953 fastställs EU:s digitala covidintyg, som har till syfte att styrka att en person har fått ett covid-19-vaccin eller ett negativt testresultat eller har tillfrisknat från smitta, för att underlätta innehavarens utövande av sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin.

(2) För att EU:s digitala covidintyg skulle kunna användas i hela unionen antog kommissionen genomförandebeslut (EU) 2021/1073 ([2]), för att fastställa tekniska specifikationer och regler för ifyllande, säkert utfärdande och kontroll av EU:s digitala covidintyg och för att säkerställa skyddet av personuppgifter, fastställa den gemensamma strukturen för den unika identifieraren för intyg och utfärda en giltig, säker och interoperabel streckkod.

(3) Den 29 juni 2022 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2022/1034 ([3]), som förlängde tillämpningsperioden för förordning (EU) 2021/953 om EU:s digitala covidintyg till och med den 30 juni 2023. Genom förlängningen säkerställs att EU:s digitala covidintyg även fortsättningsvis kan underlätta den fria rörligheten under covid-19-pandemin, samtidigt som en hög nivå av skydd för folkhälsan eftersträvas. Detta är särskilt relevant om vissa begränsningar av den fria rörligheten bibehålls eller (åter)införs av folkhälsoskäl, exempelvis till följd av att nya oroande varianter av SARS-CoV-2 uppkommer och sprids.

(4) För att utvidga omfattningen av de olika typer av diagnostiska tester som får användas för utfärdandet av EU:s digitala covidintyg ändrades den definition av antigentest i form av snabbtest som anges i artikel 2.5 i förordning (EU) 2021/953 genom förordning (EU) 2022/1034 till att omfatta laboratoriebaserade antigentester. Det är nu möjligt för medlemsstaterna att utfärda testintyg och, till följd av antagandet av kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/256 ([4]), intyg om tillfrisknande på grundval av de antigentester som ingår i EU:s gemensamma förteckning över covid-19-antigentester, vilken hälsosäkerhetskommittén godtagit och regelbundet uppdaterar, eftersom de uppfyller de fastställda kriterierna.

([1]) EUT L 211, 15.6.2021, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1073 av den 28 juni 2021 om fastställande av tekniska specifikationer och regler för genomförandet av och tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 230, 30.6.2021, s. 32).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1034 av den 29 juni 2022 om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 173, 30.6.2022, s. 37).

([4]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/256 av den 22 februari 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller utfärdande av intyg om tillfrisknande på grundval av antigentester i form av snabbtester (EUT L 42, 23.2.2022, s. 4).

(5) Artikel 5.5 i förordning (EU) 2021/953 ändrades också genom förordning (EU) 2022/1034 för att tillåta att medlemsstaterna utfärdar vaccinationsintyg åt deltagare i kliniska prövningar som har godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter, oavsett om deltagarna har fått en covid-19-vaccinkandidat eller den dos som administreras till kontrollgruppen, för att undvika att studierna undergrävs. I enlighet med artikel 3.11 i förordning (EU) 2021/953 måste kommissionen vid behov uppmana hälsosäkerhetskommittén, ECDC eller EMA att utfärda riktlinjer om godtagande av covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar i medlemsstaterna.

(6) Mot bakgrund av dessa ändringar av förordning (EU) 2021/953 och för att säkerställa interoperabiliteten för EU:s digitala covidintyg, bör reglerna för ifyllande av EU:s digitala covidintyg uppdateras så att de återspeglar möjligheten att använda laboratoriebaserade antigentester för intyg om testning för tillfrisknande och att utfärda vaccinationsintyg åt deltagare i kliniska prövningar.

(7) Genomförandebeslut (EU) 2021/1073 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) Mot bakgrund av behovet av ett snabbt införande av de ändrade tekniska specifikationerna för EU:s digitala covidintyg bör detta beslut träda i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 14 i förordning (EU) 2021/953.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandebeslut (EU) 2021/1073 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga I till det här beslutet.
2. Bilaga V ska ändras i enlighet med bilaga II till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 8 september 2022.

På rådets vägnar
J. SÍKELA
Ordförande

BILAGA I

Bilaga II till genomförandebeslut (EU) 2021/1073 ska ändras på följande sätt:

1. I det inledande avsnittet ska den första meningen i sjätte stycket ersättas med följande:

   ”Mot bakgrund av de täta ändringarna av några värdeset som baseras på de kodningssystem som föreskrivs i denna bilaga, såsom de värdeset som avser kodning av vaccin och antigentester, ska dessa offentliggöras och regelbundet uppdateras av kommissionen med stöd av nätverket för e-hälsa och hälsosäkerhetskommittén.”

2. I avsnitt 3 ska följande stycken läggas till:

   ”Om ett land som använder EU:s digitala covidintyg beslutar att utfärda vaccinationsintyg åt deltagare i kliniska prövningar under pågående kliniska prövningar ska vaccinläkemedlet kodas enligt mönstret

   CT_*clinical-trial-identifier* (CT_*identifierare-för-klinisk-prövning*)

   Om den kliniska prövningen har registrerats i EU:s register över kliniska prövningar (EU-CTR) ska den kliniska prövningens identifierare från det registret användas. I andra fall får identifierare från andra register (såsom clinicaltrials.gov eller Australian New Zealand Clinical Trials Registry) användas.

   Den kliniska prövningens identifierare ska innehålla ett prefix som gör det möjligt att identifiera registret över kliniska prövningar (såsom EUCTR för EU:s register över kliniska prövningar, NCT för clinicaltrials.gov och ACTRN för Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

   I de fall då kommissionen har fått riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) med avseende på godtagandet av intyg som utfärdats för ett covid-19-vaccin som genomgår kliniska prövningar, ska dessa riktlinjer offentliggöras, antingen som en del av dokumentet med värdeset eller separat.”

3. I avsnitt 4 ska följande stycke läggas till:

   ”Om ett land som använder EU:s digitala covidintyg beslutar att utfärda vaccinationsintyg åt deltagare i kliniska prövningar under pågående kliniska prövningar ska innehavare av godkännande för försäljning av vaccin eller tillverkare kodas med användning av det värde som anges i berört värdeset, om tillgängligt. I andra fall ska innehavare av godkännande för försäljning av vaccin eller vaccintillverkare kodas enligt den regel som beskrivs i avsnitt 3 Covid-19-vaccinläkemedel (CT_*identifierare-för-klinisk-prövning*).”

4. I avsnitt 7 ska följande stycke läggas till:

   ”Koden LP217198-3 (snabbimmunanalys) ska användas för angivelse av både antigentester i form av snabbtester och laboratoriebaserade antigentester.”

5. I avsnitt 8 ska första meningen i andra stycket ersättas med följande:

   ”Innehållet i detta värdeset ska innefatta det urval av antigentester som finns förtecknade i den gemensamma och uppdaterade förteckningen över antigentest för covid-19, upprättad på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01 och godkänd av hälsosäkerhetskommittén. Förteckningen upprätthålls av JRC i databasen över testmetoder och produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 på: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.”

BILAGA II

Avsnitt 4 i bilaga V till genomförandebeslut (EU) 2021/1073 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 4.1 ska tabellen ändras på följande sätt:

   a) På tredje raden (fält ”v/mp”, fältets namn ”Covid-19-vaccinprodukt”) ska andra meningen i kolumnen ”Anvisningar” ersättas med följande:

   ”Ett kodat värde från värdeset vaccine-medicinal-product.json eller ett kodat värde som avser en klinisk prövning och som följer den regel som fastställs i avsnitt 3 i bilaga II.”

   b) På fjärde raden (fält ”v/ma”, fältets namn ”Innehavare av godkännande för försäljning av covid-19-vaccin eller covid-19-vaccintillverkare”) ska andra meningen i kolumnen ”Anvisningar” ersättas med följande:

   ”Ett kodat värde från värdeset vaccine-mah-manf.json eller ett kodat värde som avser en klinisk prövning och som följer den regel som fastställs i avsnitt 4 i bilaga II.”

2. I punkt 4.2 ska tabellen ändras på följande sätt:

   a) På tredje raden (fält ”t/nm”, fältets namn ”Testnamn (endast nukleinsyraamplifieringstester)”) ska tredje stycket i kolumnen ”Anvisningar” ersättas med följande:

   ”För antigentest: fältet ska inte användas, eftersom namnet på testet tillhandahålls indirekt genom testutrustningens identifierare (t/ma).”

   b) Fjärde raden ska ersättas med följande:

”**t/ma**	Testutrustningens identifierare (endast för antigentester)	Identifierare för utrustning för antigentest från JRC:s databas. Värdeset (gemensam förteckning från HSC). — Alla antigentester i den gemensamma förteckningen från HSC (läsbart för människor). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (maskinläsbart, värden i fältet id_device som finns med i förteckningen utgör detta värdeset). I EU- och EES-länder ska utfärdaren endast utfärda intyg för tester som tillhör det värdeset som för närvarande är giltigt. Detta värdeset ska uppdateras var 24:e timme. Värden utanför detta värdeset får användas i intyg som utfärdas av tredjeländer, men identifierarna ska fortfarande vara från JRC:s databas. Användning av andra identifierare, såsom de som tillhandahålls av testtillverkarna, är inte tillåten. Verifierarna ska upptäcka värden som inte tillhör detta uppdaterade värdeset och visa intyg med sådana värden som ogiltiga. Om en identifierare avlägsnas från ett värdeset får de intyg där denna identifierare ingår godtas i högst 72 timmar från tidpunkten för avlägsnandet. Detta värdeset distribueras från EUDCC-nätslussen. För antigentest: Exakt 1 (ett) icke-tomt fält ska tillhandahållas. För NAAT: Fältet ska inte användas, även om NAA-testidentifieraren finns tillgänglig i JRC-databasen. Exempel: ”ma”: ’344’(SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)”

   c) På sjunde raden (fält ”t/tc”, fältets namn ”Provtagningsstation”) ska tredje stycket i kolumnen ”Anvisningar” ersättas med följande:

   ”För antigentest: fältet är frivilligt. Får inte vara tomt om det tillhandahålls.”

3. På andra raden (fält ”r/fr”) i punkt 4.3 i tabellen ska ordet ”NAAT”) strykas från kolumnerna ”Fältets namn” och ”Anvisningar”.