

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1516**af 8. september 2022****om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 om fastsættelse af tekniske specifikationer og regler for gennemførelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2021/953 fastsættes bestemmelser om EU's digitale covidcertifikat, der skal tjene som dokumentation for, at en person har modtaget en covid-19-vaccine, har et negativt testresultat eller er kommet sig over sygdommen, med det formål at lette indehaverens mulighed for at udøve sin ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien.
- (2) For at EU's digitale covidcertifikat kan blive operationelt i hele Unionen, har Kommissionen vedtaget gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 ⁽²⁾ for at fastsætte de tekniske specifikationer og regler for udfyldelse, sikker udstedelse og kontrol af EU's digitale covidcertifikat, sikring af beskyttelsen af personoplysninger samt fastsættelse af den fælles struktur for den unikke certifikatidentifikator og udstedelse af en gyldig, sikker og interoperabel stregkode.
- (3) Den 29. juni 2022 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet forordning (EU) 2022/1034 ⁽³⁾, som forlænger anvendelsesperioden for forordning (EU) 2021/953 om EU's digitale covidcertifikat indtil 30. juni 2023. Denne forlængelse sikrer, at EU's digitale covidcertifikat fortsat kan lette den frie bevægelighed under covid-19-pandemien, samtidig med at der tilstræbes et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Det er særlig relevant i tilfælde af, at visse restriktioner for den frie bevægelighed af hensyn til folkesundheden opretholdes eller (gen)indføres, f.eks. som reaktion på fremkomsten og spredningen af nye sars-CoV-2-varianter, der giver anledning til bekymring.
- (4) For at udvide anvendelsesområdet for de diagnostiske covid-19-test, der kan anvendes til udstedelse af EU's digitale covidcertifikat, er definitionen af hurtige antigenest i artikel 2, nr. 5), i forordning (EU) 2021/953 blevet ændret ved forordning (EU) 2022/1034, således at den omfatter laboratoriebaserede antigenassays. Det er nu muligt for medlemsstaterne at udstede testcertifikater og, efter vedtagelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/256 ⁽⁴⁾, restitutionscertifikater på grundlag af de antigenest, der er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, der er nået enighed om i, og som regelmæssigt ajourføres af Udvalget for Sundhedssikkerhed, eftersom det anerkendes, at de opfylder de fastsatte kvalitetskriterier.

⁽¹⁾ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 af 28. juni 2021 om fastsættelse af tekniske specifikationer og regler for gennemførelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 (EUT L 230 af 30.6.2021, s. 32).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1034 af 29. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (EUT L 173 af 30.6.2022, s. 37).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/256 af 22. februar 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår udstedelse af restitutionscertifikater på grundlag af hurtige antigenest (EUT L 42 af 23.2.2022, s. 4).

- (5) Artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) 2021/953 blev også ændret ved forordning (EU) 2022/1034, således at det er muligt for medlemsstaterne at udstede vaccinationscertifikater til deltagere i kliniske forsøg, som er godkendt af medlemsstaternes etiske udvalg og kompetente myndigheder, uanset om deltagerne har modtaget covid-19-vaccinekandidaten eller den dosis, der gives til kontrolgruppen, for at undgå at underminere undersøgelserne. I henhold til artikel 3, stk. 11, i forordning (EU) 2021/953 skal Kommissionen om nødvendigt anmode Udvalget for Sundhedssikkerhed, ECDC eller EMA om at udstede retningslinjer for accept af covid-19-vacciner, der undergår kliniske forsøg i medlemsstaterne.
- (6) I lyset af disse ændringer af forordning (EU) 2021/953 og for at sikre EU's digitale covidcertifikats interoperabilitet bør reglerne for udfyldelse af EU's digitale covidcertifikat ajourføres for at afspejle muligheden for at anvende laboratoriebaserede antigenassays til test- og restitutioncertifikater og for at udstede vaccinationscertifikater til deltagere i kliniske forsøg.
- (7) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 bør derfor ændres.
- (8) I lyset af behovet for hurtigt at gennemføre de ændrede tekniske specifikationer for EU's digitale covidcertifikat bør denne afgørelse træde i kraft på tredjedagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 14 i forordning (EU) 2021/953 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II ændres som anført i bilag I til nærværende afgørelse
- 2) Bilag V ændres som anført i bilag II til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2022.

På Rådets vegne

J. SÍKELA

Formand

BILAG I

I bilag II til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 foretages følgende ændringer:

1) I den indledende del affattes sjette afsnit, første punktum, således:

»Eftersom visse værdisæt baseret på de kodesystemer, der er fastsat i nærværende bilag, såsom dem for kodning af vacciner og antigenest, ofte ændres, skal de offentliggøres og regelmæssigt ajourføres af Kommissionen med bistand fra e-sundhedsnetværket og Udvalget for Sundhedssikkerhed.«

2) I punkt 3 tilføjes følgende afsnit:

»Hvis et land, der anvender EU's digitale covidcertifikat, beslutter at udstede vaccinationscertifikater til deltagere i igangværende kliniske forsøg, skal vaccinationslægemidlet kodes således:

CT_identifikator-for-klinisk-forsøg

Hvis det kliniske forsøg er registreret i EU's register over kliniske forsøg (EU-CTR), skal identifikatoren for det kliniske forsøg fra dette register anvendes. I andre tilfælde kan identifikatorer fra andre registre (såsom *clinicaltrials.gov* eller Australian New Zealand Clinical Trials Registry) anvendes.

Identifikatoren for det kliniske forsøg skal indeholde et præfiks, der gør det muligt at finde frem til registret over kliniske forsøg (f.eks. EUCTR for EU's register over kliniske forsøg, NCT for *clinicaltrials.gov*, ACTRN for Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

Når Kommissionen har modtaget vejledning fra Udvalget for Sundhedssikkerhed, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med hensyn til accept af certifikater udstedt for en covid-19-vaccine, der undergår kliniske forsøg, skal vejledningen offentliggøres enten som en del af dokumentet med værdisæt eller separat.«

3) I punkt 4 tilføjes følgende afsnit:

»Hvis et land, der anvender EU's digitale covidcertifikat, beslutter at udstede vaccinationscertifikater til deltagere i igangværende kliniske forsøg, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen eller producenten kodes ved brug af den værdi, der er angivet i værdisættet, hvis den foreligger. I andre tilfælde skal indehaveren af markedsføringstilladelsen eller producenten kodes ved brug af den regel, der er beskrevet i punkt 3 Vaccinelægemiddel (*CT_identifikator-for-klinisk-forsøg*).«

4) I punkt 7 tilføjes følgende afsnit:

»Koden LP217198-3 (hurtig immunassay) skal anvendes til at angive både hurtige antigenest og laboratoriebaserede antigenassays.«

5) Punkt 8, andet afsnit, første punktum, affattes således:

»Indholdet af værdisættet af antigenest skal omfatte udvalget af antigenest som opført på den fælles og ajourførte liste over covid-19-antigenest, der er udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling 2021/C 24/01 og godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed. Listen holdes ajour af JRC i databasen over testmetoder og udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19, som kan tilgås på: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.«

—

BILAG II

I punkt 4 i bilag V til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 foretages følgende ændringer:

1) I punkt 4.1 foretages følgende ændringer i tabellen:

- a) I tredje række (felt »v/mp«, feltnavn »Covid-19-vaccineprodukt«) affattes andet punktum i kolonnen »Vejledning« således:
- »En kodet værdi fra værdisættet vaccine-medicinal-product.json eller en kodet værdi, der henviser til et klinisk forsøg, og som følger reglen i punkt 3 i bilag II.«
- b) I fjerde række (felt »v/ma«, feltnavn »Indehaver af markedsføringstilladelse for covid-19-vaccine eller covid-19-vaccineproducent«) affattes andet punktum i kolonnen »Vejledning« således:
- »En kodet værdi fra værdisættet vaccine-mah-manf.json eller en kodet værdi, der henviser til et klinisk forsøg, og som følger reglen i punkt 4 i bilag II.«

2) I punkt 4.2 foretages følgende ændringer i tabellen:

- a) I tredje række (felt »t/nm«, feltnavn »Testnavn (kun test med nukleinsyre-amplifikation)«) affattes tredje afsnit i kolonnen »Vejledning« således:
- »For antigenest: Dette felt skal ikke anvendes, da navnet på testen tilvejebringes indirekte via identifikatoren for testanordningen (t/ma).«
- b) Fjerde række affattes således:

»t/ma	Identifikator for testanordning (kun antigenest)	<p>Identifikator fra JRC-databasen for anordning til brug ved antigenest. Værdisæt (HSC's fælles liste):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Alle antigenest på HSC's fælles liste (menneskeligt læsbar). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (maskinlæsbar, værdier for feltet id_device inkluderet på listen udgør værdisættet). <p>I EU-/EØS-landene skal udstedere kun udstede certifikater for test, der er knyttet til et aktuelt gyldigt værdisæt. Værdisættet ajourføres hver 24. time. Værdier uden for værdisættet kan bruges i certifikater udstedt af tredjelande, men identifikatorerne skal stamme fra JRC-databasen. Brug af andre identifikatorer såsom dem, der kommer direkte fra testproducenterne, er ikke tilladt.</p> <p>Kontrolapplikationen skal opfange værdier, der ikke stammer fra det ajourførte værdisæt, og behandle certifikater indeholdende disse værdier som ugyldige. Hvis en identifikator fjernes fra værdisættet, kan certifikater indeholdende denne identifikator godkendes i en periode på maksimalt 72 timer efter, at denne identifikator er blevet fjernet.</p> <p>Værdisættet stammer fra portalen for EU's digitale covidcertifikat.</p> <p>For antigenest: Præcis 1 (ét) ikketomt felt skal angives.</p> <p>For NAAT: Feltet skal ikke anvendes, heller ikke selv om identifikatoren for NAAT-testen er tilgængelig i JRC-databasen.</p> <p>Eksempel: »ma«: »344« (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)«</p>
-------	--	--

- c) I syvende række (felt »t/tc«, feltnavn »Testcenter eller -facilitet«) affattes tredje afsnit i kolonnen »Vejledning« således:
- »For antigenest: Dette felt er valgfrit. Hvis det foreligger, skal feltet ikke være tomt.«

3) I punkt 4.3 i tabellen, anden række (felt »r/fr«) slettes ordet »NAAT« i kolonnerne »Feltnavn« og »Vejledning«.