

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/1516**z dne 8. septembra 2022****o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1073 o določitvi tehničnih specifikacij in pravil za izvajanje okvira zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, uvedeno z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 določa digitalno COVID potrdilo EU, ki naj bi se uporabljalo kot dokaz, da je bila oseba cepljena proti COVID-19, da je bil njen rezultat testa negativen ali da je prebolela okužbo, in sicer da se imetnikom potrdila olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19.
- (2) Za delovanje digitalnega COVID potrdila EU po vsej Uniji je Komisija sprejela Izvedbeni sklep (EU) 2021/1073 ⁽²⁾ o določitvi tehničnih specifikacij in pravil za izpolnjevanje, varno izdajanje in preverjanje digitalnih COVID potrdil EU, zagotavljanje varstva osebnih podatkov, določitev skupne strukture edinstvene identifikacijske oznake potrdila ter izdajo veljavne, varne in interoperabilne črtne kode.
- (3) Evropski parlament in Svet sta 29. junija 2022 sprejela Uredbo (EU) 2022/1034 ⁽³⁾, s katero je bilo obdobje uporabe Uredbe (EU) 2021/953 o digitalnem COVID potrdilu EU podaljšano do 30. junija 2023. To podaljšanje zagotavlja, da lahko digitalno COVID potrdilo EU še naprej olajšuje prosto gibanje med pandemijo COVID-19, obenem pa prispeva k zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja. To je zlasti pomembno, če bi se ohranile ali (ponovno) uvedle nekatere omejitve prostega gibanja iz javnozdravstvenih razlogov, na primer kot odziv na pojav in širjenje novih skrb vzbujajočih različic SARS-CoV-2.
- (4) Za razširitev področja uporabe diagnostičnih testov na COVID-19, ki se lahko uporabljajo za izdajo digitalnega COVID potrdila EU, je bila z Uredbo (EU) 2022/1034 spremenjena opredelitev hitrih antigenih testov iz člena 2, točka 5, Uredbe (EU) 2021/953, da bi vključevala laboratorijske antigenske teste. Države članice lahko zdaj izdajajo potrdila o testiranju in po sprejetju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/256 ⁽⁴⁾ tudi potrdila o prebolelosti na podlagi antigenih testov s skupnega seznama EU antigenih testov na COVID-19, za katerega je Odbor za zdravstveno varnost potrdil, da izpolnjuje določena merila, in ki ga redno posodablja.

⁽¹⁾ UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1073 z dne 28. junija 2021 o določitvi tehničnih specifikacij in pravil za izvajanje okvira zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, uvedeno z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 230, 30.6.2021, str. 32).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2022/1034 z dne 29. junija 2022 Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (UL L 173, 30.6.2022, str. 37).

⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/256 z dne 22. februarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta glede izdaje potrdil o preboleli bolezni na podlagi hitrih antigenih testov (UL L 42, 23.2.2022, str. 4).

- (5) Z Uredbo (EU) 2022/1034 je bil spremenjen tudi člen 5(5) Uredbe (EU) 2021/953, da bi lahko države članice udeležencem v kliničnih preskušanjih, ki so jih odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic, izdale potrdila o cepljenju, ne glede na to, ali je udeleženec prejel kandidata za cepivo proti COVID-19 ali, da se ne bi ogrozilo študij, odmerok, ki ga je prejela kontrolna skupina. V skladu s členom 3(11) Uredbe (EU) 2021/953 Komisija po potrebi zaprosi Odbor za zdravstveno varnost, ECDC ali EMA, naj izdajo smernice o priznavanju cepiv proti COVID-19, ki se klinično preskušajo v državah članicah.
- (6) Glede na te spremembe Uredbe (EU) 2021/953 bi bilo treba za zagotovitev interoperabilnosti digitalnega COVID potrdila EU posodobiti pravila za njegovo izpolnjevanje, da bi se upoštevala možnost uporabe laboratorijskih antigenskih testov za potrdila o testiranju in prebolelosti ter izdaje potrdil o cepljenju za udeležence kliničnih preskušanj.
- (7) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1073 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Zaradi potrebe po hitrem izvajanju spremenjenih tehničnih specifikacij za digitalno COVID potrdilo EU bi moral ta sklep začeti veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 14 Uredbe (EU) 2021/953 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Izvedbeni sklep (EU) 2021/1073 se spremeni:

- (1) Priloga II se spremeni v skladu s Prilogo I k temu sklepu;
- (2) Priloga V se spremeni v skladu s Prilogo II k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. septembra 2022

Za Svet
predsednik
J. SÍKELA

PRILOGA I

Priloga II k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1073 se spremeni:

(1) v uvodnem delu se prvi stavek šestega odstavka nadomesti z naslednjim:

„Ker se nekateri nabori vrednosti, ki temeljijo na sistemih kodiranja iz te priloge, kot so sistemi kodiranja za cepljenje in antigenske teste, pogosto spreminjajo, jih Komisija objavi in redno posodablja ob pomoči mreže e-zdravje in Odbora za zdravstveno varnost.“;

(2) v oddelku 3 se dodajo naslednji odstavki:

„Če se država, ki uporablja digitalno COVID potrdilo EU, odloči, da bo udeležencem kliničnih preskušanj izdala potrdila o cepljenju med tekočimi kliničnimi preskušnji, se zdravilo (cepivo) kodira po vzorcu

CT_identifikacijska oznaka kliničnega preskušanja

Če je klinično preskušanje evidentirano v registru kliničnih preskušanj EU (EU-CTR), se uporabi identifikacijska oznaka kliničnega preskušanja iz navedenega registra. V drugih primerih se lahko uporabijo identifikacijske oznake iz drugih registrov (kot sta clinicaltrials.gov ali avstralski in novozelandski register Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

Identifikacijska oznaka kliničnega preskušanja vključuje predpono, ki omogoča identifikacijo registra kliničnih preskušanj (kot so EUCR za register kliničnih preskušanj EU, NCT za clinicaltrials.gov, ACTRN za avstralski in novozelandski register kliničnih preskušanj).

Kadar Komisija prejme smernice Odbora za zdravstveno varnost, Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ali Evropske agencije za zdravila (EMA) v zvezi s priznavanjem potrdil, izdanih za cepivo proti COVID-19, ki se klinično preskuša, se smernice objavijo bodisi kot del dokumenta z nabori vrednosti bodisi ločeno.“;

(3) v oddelku 4 se doda naslednji odstavek:

„Če se država, ki uporablja digitalno COVID potrdilo EU, odloči izdati potrdila o cepljenju udeležencem kliničnega preskušanja med tekočimi kliničnimi preskušnji, se imetnik dovoljenja za promet s cepivom ali izdelovalec cepiva kodira z uporabo vrednosti, ki je zanj določena v naboru vrednosti, če je na voljo. V drugih primerih se imetnik dovoljenja za promet s cepivom ali izdelovalec cepiva kodira z uporabo pravila, opisanega v oddelku 3 Zdravilo (cepivo) (*CT_identifikacijska oznaka kliničnega preskušanja*).“;

(4) v oddelku 7 se doda naslednji odstavek:

„Koda LP217198-3 (hitri imunološki preskus) se uporablja za označevanje hitrih antigenskih testov in laboratorijskih antigenskih testov.“;

(5) v oddelku 8 se prvi stavek drugega odstavka nadomesti z naslednjim:

„Vsebina nabora vrednosti vključuje izbiro antigenkega testa, kot je naveden na skupnem in posodobljenem seznamu antigenkega testa na COVID-19, uvedenem na podlagi Priporočila Sveta 2021/C 24/01 in dogovorjenem z Odborom za zdravstveno varnost. Seznam vodi JRC v okviru podatkovne zbirke in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov in metod testiranja na COVID-19 na spletnem naslovu: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.“.

—

PRILOGA II

Oddelek 4 Priloge V k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1073 se spremeni:

(1) preglednica v točki 4.1 se spremeni:

- (a) v tretji vrstici (polje „v/mp“, ime polja „Zdravilo (cepivo) proti COVID-19“) se drugi stavek v stolpcu „Navodila“ nadomesti z naslednjim:

„Kodirana vrednost iz nabora vrednosti vaccine-medicinal-product.json ali kodirana vrednost, ki se nanaša na klinično preskušanje in je določena v skladu s pravilom iz oddelka 3 Priloge II.“;

- (b) v četrti vrstici (polje „v/ma“, ime polja „Imetnik dovoljenja za promet s cepivom proti COVID-19 ali izdelovalec cepiva“) se drugi stavek v stolpcu „Navodila“ nadomesti z naslednjim:

„Kodirana vrednost iz nabora vrednosti vaccine-mah-manf.json ali kodirana vrednost, ki se nanaša na klinično preskušanje in je določena v skladu s pravilom iz oddelka 4 Priloge II.“;

(2) preglednica v točki 4.2 se spremeni:

- (a) v tretji vrstici (polje „t/nm“, ime polja „Ime testa (samo pomnoževanje nukleinskih kislin)“) se tretji odstavek v stolpcu „Navodila“ nadomesti z naslednjim:

„Za antigeni test: to polje se ne uporablja, saj se ime testa navede posredno prek identifikacijske oznake naprave za testiranje (t/ma).“;

- (b) četrta vrstica se nadomesti z naslednjim:

„t/ma	Identifikacijska oznaka naprave za testiranje (samo antigeni testi)	<p>Identifikacijska oznaka naprave za antigeni test iz podatkovne zbirke JRC. Nabor vrednosti (skupni seznam HSC):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skupni seznam HSC vseh antigenih testov (v berljivi obliki). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (strojno berljivo, vrednosti polja id_device, vključene na seznam, tvorijo nabor vrednosti). <p>Izdajatelji v državah EU/EGP izdajajo potrdila samo za teste, ki spadajo v trenutno veljavni nabor vrednosti. Nabor vrednosti se posodablja vsakih 24 ur.</p> <p>V potrdilih, ki jih izdajo tretje države, se lahko uporabljajo vrednosti zunaj nabora vrednosti, vendar morajo biti identifikacijske oznake še vedno iz podatkovne zbirke JRC. Uporaba drugih identifikacijskih oznak, kot so tiste, ki jih neposredno zagotovijo proizvajalci testov, ni dovoljena.</p> <p>Aplikacije za preverjanje odkrivajo vrednosti, ki ne spadajo v posodobljeni nabor vrednosti, in potrdila, ki imajo take vrednosti, prikažejo kot neveljavna. Če se identifikacijska oznaka odstrani iz nabora vrednosti, se lahko potrdila s tako oznako sprejmejo še največ 72 ur po datumu odstranitve.</p> <p>Nabor vrednosti se distribuira prek prehoda za digitalna COVID potrdila EU. Za antigeni test: zagotovi se natanko eno (1) neprazno polje. Za teste NAAT: Polje se ne uporabi, tudi če je identifikacijska oznaka testa NAA na voljo v podatkovni zbirki JRC.</p> <p>Primer: „ma“: „344“ (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)“;</p>
-------	---	---

- (c) v sedmi vrstici (polje „t/tc“, ime polja „Center za testiranje ali kraj izvedbe testa“) se tretji odstavek v stolpcu „Navodila“ nadomesti z naslednjim:

„Za antigeni test: to polje je neobvezno. Če je na voljo, ne sme biti prazno.“;

(3) v preglednici v točki 4.3 se v drugi vrstici (polje „r/fr“) iz stolpcev „Ime polja“ in „Navodila“ črta beseda „NAAT“.