

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1516**z dnia 8 września 2022 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1073 ustanawiającą specyfikacje techniczne i zasady do celów wdrożenia ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 ⁽¹⁾, a w szczególności jego art. 9 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2021/953 ustanowiono unijne cyfrowe zaświadczenie COVID – które ma służyć jako dowód na to, że dana osoba otrzymała szczepionkę przeciwko COVID-19, uzyskała ujemny wynik testu lub powróciła do zdrowia po zakażeniu – w celu ułatwienia jego posiadaczom korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19.
- (2) Aby unijne cyfrowe zaświadczenie COVID mogło funkcjonować w całej Unii, Komisja przyjęła decyzję wykonawczą (UE) 2021/1073 ⁽²⁾, w której określono specyfikację techniczną i zasady na potrzeby wypełniania, bezpiecznego wydawania i weryfikacji unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, zapewnienia ochrony danych osobowych, określenia wspólnej struktury niepowtarzalnego identyfikatora zaświadczenia oraz wydawania ważnego, bezpiecznego i interoperacyjnego kodu kreskowego.
- (3) 29 czerwca 2022 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2022/1034 ⁽³⁾, które przedłuża do 30 czerwca 2023 r. okres stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953 w sprawie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID. Dzięki przedłużeniu tego okresu unijne cyfrowe zaświadczenie COVID będzie nadal ułatwiać swobodne przemieszczanie w czasie pandemii COVID-19, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Ma to szczególne znaczenie w sytuacji, w której ze względu na zdrowie publiczne pewne ograniczenia w zakresie swobodnego przemieszczania się zostałyby utrzymane bądź (ponownie) wprowadzone, na przykład w związku z pojawieniem i rozprzestrzenianiem się nowych, budzących obawy wariantów SARS-CoV-2.
- (4) Aby rozszerzyć zakres testów diagnostycznych w kierunku COVID-19, które można stosować do wydawania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, rozporządzeniem (UE) 2022/1034 zmieniono definicję szybkich testów antygenowych przedstawioną w art. 2 pkt 5 rozporządzenia (UE) 2021/953 w celu uwzględnienia laboratoryjnych testów antygenowych. Państwa członkowskie mają obecnie możliwość wydawania zaświadczeń o wyniku testu, a po przyjęciu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/256 ⁽⁴⁾ – również zaświadczeń o powrocie do zdrowia, na podstawie testów antygenowych ujętych w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych w kierunku COVID-19, uzgodnionym i regularnie aktualizowanym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, jako testy spełniające ustalone kryteria.

⁽¹⁾ Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1073 z dnia 28 czerwca 2021 r. ustanawiająca specyfikacje techniczne i zasady do celów wdrożenia ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 (Dz.U. L 230 z 30.6.2021, s. 32).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1034 z dnia 29 czerwca 2022 r. dotyczące zmiany rozporządzenia (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz.U. L 173 z 30.6.2022, s. 37).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/256 z dnia 22 lutego 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w odniesieniu do wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia na podstawie szybkich testów antygenowych (Dz.U. L 42 z 23.2.2022, s. 4).

- (5) Aby zapobiec podważaniu wiarygodności badań, rozporządzeniem (UE) 2022/1034 zmieniono też art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/953, co ma umożliwić państwom członkowskim wydawanie zaświadczeń o szczepieniu uczestnikom badań klinicznych, które zostały zatwierdzone przez komisje etyczne oraz właściwe organy państw członkowskich, niezależnie od tego, czy uczestnicy ci otrzymali potencjalną szczepionkę przeciwko COVID-19 czy też dawkę podawaną grupie kontrolnej. Zgodnie z art. 3 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2021/953 w razie potrzeby Komisja powinna zwrócić się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, ECDC lub EMA o wydanie wytycznych na temat uznawania szczepionek przeciwko COVID-19 znajdujących się na etapie badań klinicznych w państwach członkowskich.
- (6) W związku z opisanymi wyżej zmianami w rozporządzeniu (UE) 2021/953, aby zapewnić interoperacyjność unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, należy zaktualizować przepisy dotyczące wypełniania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID w celu uwzględnienia możliwości wykorzystywania laboratoryjnych testów antygenowych na potrzeby zaświadczeń o wyniku testu i o powrocie do zdrowia oraz możliwości wydawania zaświadczeń o szczepieniu uczestnikom badań klinicznych.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1073.
- (8) W świetle potrzeby szybkiego wdrożenia zmienionych specyfikacji technicznych unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID niniejsza decyzja powinna wejść w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na podstawie art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/953,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji wykonawczej (UE) 2021/1073 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszej decyzji;
- 2) w załączniku V wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 września 2022 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
J. SÍKELA

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1073 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji wprowadzającej akapit szósty zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Ponieważ niektóre zestawy wartości oparte na systemach kodowania przewidzianych w niniejszym załączniku, takie jak zestawy wartości do kodowania szczepionek i testów antygenowych, często się zmieniają, Komisja publikuje je i regularnie aktualizuje przy wsparciu sieci e-zdrowie i Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.”;

- 2) w sekcji 3 dodaje się akapity w brzmieniu:

„Jeżeli państwo stosujące unijne cyfrowe zaświadczenie COVID postanowi w trakcie trwających badań klinicznych wydać zaświadczenia o szczepieniu uczestnikom tych badań, szczepionkę stanowiącą produkt leczniczy koduje się zgodnie z wzorcem

CT_clinical-trial-identifier

W przypadku gdy badanie kliniczne zostało zarejestrowane w unijnym rejestrze badań klinicznych (EU-CTR), stosuje się identyfikator badania klinicznego z tego rejestru. W pozostałych przypadkach można stosować identyfikatory z innych rejestrów (takich jak *clinicaltrials.gov* lub rejestr badań klinicznych Australii i Nowej Zelandii).

Identyfikator badania klinicznego musi zawierać prefiks umożliwiający identyfikację rejestru badań klinicznych (np. EUCR w przypadku unijnego rejestru badań klinicznych, NCT w przypadku rejestru *clinicaltrials.gov* lub ACTRN w przypadku rejestru badań klinicznych Australii i Nowej Zelandii).

W przypadku gdy Komisja otrzymała od Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) lub Europejskiej Agencji Leków (EMA) wytyczne dotyczące uznawania zaświadczeń wydawanych na potrzeby szczepionki przeciwko COVID-19 poddawanej badaniom klinicznym, wytyczne te publikuje się bądź jako część dokumentu zawierającego zestawy wartości, bądź oddzielnie.”;

- 3) w sekcji 4 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Jeżeli państwo stosujące unijne cyfrowe zaświadczenie COVID postanowi w trakcie trwających badań klinicznych wydać zaświadczenia o szczepieniu uczestnikom tych badań, informacje o posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki lub jej producencie koduje się przy użyciu wartości wskazanej w zestawie wartości, o ile jest dostępna. W pozostałych przypadkach posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producent kodowany jest przy użyciu zasady przedstawionej w sekcji 3 „Szczepionka przeciwko COVID-19 stanowiąca produkt leczniczy” (*CT_clinical-trial-identifier*).”;

- 4) w sekcji 7 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Kod LP217198-3 (Szybki test immunologiczny) wykorzystuje się do wskazania zarówno szybkich testów antygenowych, jak i laboratoryjnych testów antygenowych”;

- 5) w sekcji 8 akapit drugi ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Zawartość zestawu wartości obejmuje wybór testu antygenowego wymienionego we wspólnym i uaktualnionym wykazie testów antygenowych na COVID-19, ustanowionym na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01 i uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Wykaz ten prowadzi JRC w bazie danych dotyczącej wyrobów do diagnostyki *in vitro* i metod testowania COVID-19 pod adresem: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.”.

ZAŁĄCZNIK II

W sekcji 4 załącznika V do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1073 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 4.1 w tabeli wprowadza się następujące zmiany:

a) w wierszu trzecim (pole „v/mp”, nazwa pola „Szczepionka przeciwko COVID-19”) zdanie drugie w kolumnie „Instrukcje” otrzymuje brzmienie:

„Wartość kodowana z zestawu wartości vaccine-medical-product.json lub wartość kodowana odnosząca się do badania klinicznego zgodna z zasadą określoną w sekcji 3 załącznika II.”;

b) w wierszu czwartym (pole „v/ma”, nazwa pola „Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 lub jej producent”) zdanie drugie w kolumnie „Instrukcje” otrzymuje brzmienie:

„Wartość kodowana z zestawu wartości vaccine-mah-manf.json lub wartość kodowana odnosząca się do badania klinicznego zgodna z zasadą określoną w sekcji 4 załącznika II.”;

2) w pkt 4.2 w tabeli wprowadza się następujące zmiany:

a) w wierszu trzecim (pole „t/nm”, nazwa pola „Nazwa testu (wyłącznie testy z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych)”) akapit trzeci w kolumnie „Instrukcje” otrzymuje brzmienie:

„W przypadku testu antygenowego: nie stosuje się tego pola, ponieważ nazwę testu podaje się pośrednio za pomocą identyfikatora zestawu testu (t/ma).”;

b) wiersz czwarty otrzymuje brzmienie:

„t/ma	Identyfikator zestawu testu (tylko testy antygenowe)	<p>Identyfikator zestawu testu antygenowego z bazy danych JRC. Zestaw wartości (wspólny wykaz KBZ):</p> <ul style="list-style-type: none"> — wszystkie testy antygenowe zawarte we wspólnym wykazie KBZ (informacje w formacie czytelny dla człowieka); — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (w formacie nadającym się do przetwarzania automatycznego, id_device odpowiada wartości umieszczonej w wykazie zestawu wartości). <p>W krajach UE/EOG wystawca zaświadczenia wydaje zaświadczenia wyłącznie z tytułu testów należących do obowiązującego zestawu wartości. Zestaw wartości jest aktualizowany co 24 godziny.</p> <p>Wartości spoza zestawu wartości mogą być stosowane w zaświadczeniach wydanych przez państwa trzecie, jednak identyfikatory powinny pochodzić z bazy danych JRC. Stosowanie innych identyfikatorów, takich jak identyfikatory udostępniane bezpośrednio przez producentów testów, nie jest dozwolone.</p> <p>Aplikacje kontrolne muszą wykrywać wartości, które nie należą do aktualnego zestawu wartości, i wyświetlać zaświadczenia zawierające takie wartości jako nieważne. Jeżeli z zestawu wartości usunięto identyfikator, zaświadczenia zawierające taki identyfikator mogą być akceptowane maksymalnie przez 72 godziny od daty usunięcia.</p> <p>Zestaw wartości jest dystrybuowany z bramy sieciowej unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID.</p> <p>W przypadku testu antygenowego: należy podać dokładnie 1 (jedno) pole, które nie jest puste.</p> <p>W przypadku testu NAAT: pole to nie jest używane, nawet jeżeli identyfikator testu NAAT jest dostępny w bazie danych JRC.</p> <p>Przykład: »ma«: »344«(SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)”;</p>
-------	--	--

c) w wierszu siódmym (pole „t/tc”, nazwa pola „Punkt lub obiekt, w którym wykonano test”) akapit trzeci w kolumnie „Instrukcje” otrzymuje brzmienie:

„W przypadku testu antygenowego: pole jest nieobowiązkowe. Jeżeli jest dostępne, nie może być puste.”;

3) w pkt 4.3 w tabeli w wierszu drugim (pole „r/fr”) w kolumnach „Nazwa pola” i „Instrukcje” skreśla się wyraz „NAAT”.