

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2288**od 21. prosinca 2021.****o izmjeni Priloga Uredbi (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu razdoblja prihvaćanja potvrda o cijepljenju izdanih u formatu EU digitalne COVID potvrde na kojima je navedeno da je dotična osoba potpuno cijepljena primarnom serijom cjepiva****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavke 2. i 4.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2021/953 utvrđuje se okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 („EU digitalna COVID potvrda“) u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava nositelja na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19. Njome se doprinosi i olakšavanju postupnog ukidanja ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele u skladu s pravom Unije kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, na koordinirani način.
- (2) Okvir za EU digitalnu COVID potvrdu utvrđen Uredbom (EU) 2021/953 omogućuje izdavanje, prekograničnu provjeru i prihvaćanje triju vrsta EU digitalnih COVID-19 potvrda. Jedna od njih je potvrda o cijepljenju, to jest potvrda kojom se potvrđuje da je njezin nositelj primio cjepivo protiv bolesti COVID-19 u državi članici koja je izdala potvrdu.
- (3) U skladu s Uredbom (EU) 2021/953 svaka država članica, automatski ili na zahtjev dotične osobe, izdaje potvrde o cijepljenju osobama koje su primile cjepivo protiv bolesti COVID-19. Kad je riječ o kategorijama osobnih podataka, na potvrdi o cijepljenju mora biti naveden identitet nositelja, informacije o tome koje je cjepivo protiv bolesti COVID-19 osoba primila i broj doza koje je primila te metapodaci o potvrdi, kao što je izdavatelj potvrde ili jedinstveni identifikator potvrde. Ti podaci moraju biti navedeni u potvrdi o cijepljenju u skladu s posebnim poljima iz točke 1. Priloga Uredbi (EU) 2021/953,
- (4) Kada je donesena Uredba (EU) 2021/953 nije bilo dovoljno podataka o tome koliko dugo potpuno primarno cijepljenje štiti od bolesti COVID-19. Zato u podatkovnim poljima koja treba uključiti u potvrde o cijepljenju u skladu s Prilogom Uredbi (EU) 2021/953 nema podataka o razdoblju prihvaćanja, za razliku od podatkovnih polja koja treba uključiti u potvrde o preboljenju.
- (5) Odbor za lijekove za humanu uporabu Europske agencije za lijekove zaključio je 4. listopada 2021. da je za osobe od 18 i više godina docjepljivanje dodatnom dozom cjepiva Comirnaty moguće najmanje šest mjeseci nakon primanja druge doze. Odbor je 25. listopada 2021. zaključio da je docjepljivanje osoba starijih od 18 godina cjepivom Spikevax moguće najmanje šest mjeseci nakon druge doze. Odbor je 15. prosinca 2021. zaključio da se osobe od 18 i više godina može docjepljivati dodatnom dozom cjepiva Janssen protiv bolesti COVID-19 najmanje dva mjeseca nakon prve doze i da se cjepivo Janssen protiv bolesti COVID-19 može dati i nakon dvije doze cjepiva Comirnaty ili Spikevax.

⁽¹⁾ SL L 211, 15.6.2021., str. 1.

- (6) U tom je kontekstu Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti 24. studenoga 2021. objavio brzu procjenu rizika trenutačne epidemiološke situacije u pogledu virusa SARS-CoV-2, predviđanja za blagdansko razdoblje na kraju godine i strategije za odgovor u EU-u/EGP-u ^(?), u kojoj je naveo da novi dokazi pokazuju da je u kratkoročnom razdoblju nakon doze docjepljivanja zaštita od zaraze i teškog oboljenja za sve dobne skupine znatno povećana. Prema Europskom centru za sprečavanje i kontrolu bolesti, države članice Unije i zemlje EGP-a trebale bi hitno razmotriti docjepljivanje za osobe od 40 godina i više, prije svega najranjivije i starije osobe, a mogle bi razmotriti i docjepljivanje za sve odrasle osobe u dobi od 18 godina i više najmanje šest mjeseci nakon potpunog primarnog cijepljenja kako bi se povećala zaštita od zaraze koja inače opada zbog slabljenja imuniteta; time bi se moglo smanjiti prijenos virusa među stanovništvom i spriječiti dodatne hospitalizacije i smrtne slučajeve.
- (7) U brznoj procjeni rizika od 15. prosinca 2021. ^(?) Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti naveo je da prema trenutačno dostupnim dokazima docjepljivanje povećava zaštitu od teških ishoda u slučaju varijante „delta” koja izaziva zabrinutost, a početne procjene upućuju na to da bi docjepljivanje moglo povećati zaštitu i od varijante „omikron” koja izaziva zabrinutost; uz to se smatra da će učinak na razini cijelog društva biti bolji ako se većina odraslog stanovništva u kratkom roku docijepi. Prema Europskom centru za sprečavanje i kontrolu bolesti, trenutačno dostupni podaci upućuju na to da je docjepljivanje sigurno i djelotvorno već tri mjeseca nakon potpunog cijepljenja primarnom serijom cjepiva.
- (8) Kad je riječ o docjepljivanju, sve više država članica donosi pravila o tome koliko dugo treba prihvaćati potvrde o cijepljenju izdane na temelju primarne serije cijepljenja, uzimajući u obzir da se čini da zaštita od zaraze bolešću COVID-19 koju pruža primarno cijepljenje s vremenom slabi. Ta se pravila primjenjuju samo na domaću upotrebu ili i na prihvaćanje potvrda o cijepljenju u svrhu putovanja.
- (9) Jednostrane mjere u tom području mogle bi uzrokovati znatne poremećaje jer se građani Unije i poduzeća suočavaju s nizom različitih mjera. Kad ne bi bilo ujednačenog pristupa na razini Unije građani bi morali provjeravati pravila svake države članice kako bi doznali prihvaća li se još uvijek njihova potvrda o cijepljenju. Takva bi nesigurnost mogla potkopati povjerenje u digitalne potvrde EU-a o COVID-u i smanjiti poštovanje neophodnih javnozdravstvenih mjera. Posebno stroga pravila u jednoj državi članici mogla bi potpuno onemogućiti da građani koji putuju iz druge države članice imaju pogodnosti od ukidanja ograničenja za cijepljene, jer prije putovanja možda još ne mogu dobiti potrebnu dozu docjepljivanja. To bi bilo osobito štetno sada jer je virus već znatno utjecao na gospodarstvo Unije.
- (10) Kako bi se izbjegle različite i otežavajuće mjere neophodno je za potrebe putovanja utvrditi standardno razdoblje prihvaćanja potvrda o cijepljenju na kojima je navedeno da je dotična osoba potpuno cijepljena primarnom serijom cijepljenja, koje bi trajalo 270 dana. Time se uzimaju u obzir smjernice Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti o docjepljivanju šest mjeseci nakon završetka primarne serije cijepljenja te se predviđa dodatno razdoblje od tri mjeseca kako bi se osiguralo da se nacionalne kampanje cijepljenja mogu prilagoditi i da građani imaju pristup docjepljivanju. Kako bi se osigurao koordiniran pristup, države članice ne bi trebale prihvaćati potvrde o cijepljenju na kojima stoji da je dotična osoba potpuno cijepljena primarnom serijom cjepiva ako je prošlo više od 270 dana od primanja doze navedene u potvrdi. Također, kako bi se osigurao koordiniran pristup, države članice ne bi trebale za potrebe putovanja propisivati razdoblje prihvaćanja kraće od 270 dana. U tom standardnom razdoblju prihvaćanja država članica trebala bi i dalje prihvaćati potvrde o cijepljenju na kojima je navedeno da je osoba cijepljena primarnom serijom cjepiva čak i ako se u toj državi članici već daju doze docjepljivanja.
- (11) Države članice trebale bi odmah poduzeti sve potrebne korake kako bi osigurale dostupnost cjepiva i pristup cijepljenju onim skupinama stanovništva kojima se prethodno izdane potvrde o cijepljenju približavaju isteku standardnog razdoblja prihvaćanja, uz potpuno poštovanje domaćih odluka o određivanju prioriteta za različite skupine stanovništva u provedbi cijepljenja s obzirom na nacionalnu politiku i epidemiološku situaciju. Države članice također bi trebale informirati građane o standardnom razdoblju prihvaćanja i potrebi docjepljivanja.

^(?) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021>

^(?) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

- (12) Standardno razdoblje prihvatanja od 270 dana trebalo bi se primjenjivati na potvrde na kojima je navedeno da je dotična osoba potpuno cijepljena primarnom serijom cjepiva, bilo da je riječ o primarnom cijepljenju koje se sastoji od jedne doze, primarnom cijepljenju koje se sastoji od dvije doze ili, u skladu sa strategijom cijepljenja države članice u kojoj je cijepljenje obavljeno, jednom dozom cjepiva iz primarne serije od dvije doze ako je osoba već preboljela SARS-CoV-2. To bi se razdoblje trebalo primjenjivati na sve potvrde o cijepljenju, bez obzira na vrstu cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja je u potvrdi navedena.
- (13) Kako je izvijestio Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti, vrijeme praćenja nakon docjepljivanja u dostupnim studijama kratko je te je potrebno daljnje praćenje podataka kako bi se utvrdilo trajanje imuniteta nakon docjepljivanja protiv zaraze, blage bolesti i teške bolesti. Još ne postoje studije s izričitim zaključcima o djelotvornosti docjepljivanja u odnosu na prijenos virusa SARS-CoV-2 i stoga zasad nije moguće odrediti razdoblje prihvatanja za potvrde na kojima je navedeno da je obavljeno docjepljivanje. Međutim, novi podaci o djelotvornosti docjepljivanja u ponovnom uspostavljanju visoke razine zaštite od zaraze upućuju na to da docjepljivanje vjerojatno bitno utječe na ograničavanje daljnjeg prijenosa. Može se realno očekivati da će zaštita dobivena docjepljivanjem trajati dulje od zaštite dobivene primarnom serijom. Stoga se u ovoj fazi ne primjenjuje nikakvo ograničenje razdoblja prihvatanja za potvrde na kojima je navedeno da je osoba docijepljena, bez obzira na to je li docjepljivanje obavljeno tijekom 270-dnevnog razdoblja prihvatanja koje se primjenjuje na potvrde na kojima je navedeno da je osoba potpuno cijepljena primarnom serijom cjepiva ili nakon tog razdoblja.
- (14) Osim toga, ne bi trebalo ograničiti razdoblje prihvatanja za dodatne doze koje se primjenjuju kako bi se bolje zaštitili pojedinci koji nakon završetka primarne serije cijepljenja nemaju primjerene reakcije imunskog sustava. Potreba za razlikovanjem takvih dodatnih doza i docjepljivanja stvorila bi rizik od nenamjernog otkrivanja zdravstvenog stanja takvih ranjivih skupina. Upućivanja na doze docjepljivanja u ovoj Uredbi stoga bi trebalo tumačiti tako da one obuhvaćaju i takve dodatne doze.
- (15) Neophodno je pratiti i redovito preispitivati pristup u pogledu razdoblja prihvatanja kako bi procijenila jesu li potrebne prilagodbe na temelju novih znanstvenih dokaza, među ostalim u pogledu razdoblja prihvatanja potvrda na kojima je navedeno da je osoba docijepljena. Budući da u ovom trenutku nema preporuka Europske agencije za lijekove da se docjepljuje osobe mlađe od 18 godina, u tom bi preispitivanju trebalo ocijeniti i opravdanost izuzeća od standardnog razdoblja prihvatanja za tu dobnu skupinu.
- (16) Standardno razdoblje prihvatanja ne bi trebalo biti uključeno u potvrdu o cijepljenju kao novo podatkovno polje, nego ga se treba primjenjivati na razini provjere prilagodbom mobilnih aplikacija koje se koriste za provjeru EU digitalnih COVID potvrda. Ako se osobi koja vrši provjeru predoči relevantna potvrda o cijepljenju na kojoj je naveden datum stariji od razdoblja prihvatanja od 270 dana, mobilna aplikacija koja se upotrebljava za provjeru trebala bi pokazivati da je potvrda istekla. Primjena standardnog razdoblja prihvatanja na razini provjere omogućuje lakšu prilagodbu razvoju novih znanstvenih dokaza nego navođenje određenog datuma isteka u potvrdama. Za svrhe primjene standardnog razdoblja prihvatanja na razini provjere trebalo bi izmijeniti podatkovno polje u kojem se navodi datum cijepljenja. To je poželjnije od dodavanja novog podatkovnog polja koje bi služilo za izričito navođenje datuma isteka potvrde o cijepljenju. Dodavanje novog podatkovnog polja također bi značilo da je potrebno ponovno izdati već izdane potvrde o cijepljenju ili uvesti tehničke sustave koji mogu interpretirati već izdane potvrde o cijepljenju na kojima nema datuma isteka i novoizdane potvrde o cijepljenju s rokom isteka. Kako bi se osigurala ujednačena primjena, standardno razdoblje prihvatanja potvrda o cijepljenju trebalo bi uključiti u aplikacije za provjeru u svim državama članicama.
- (17) U skladu s člankom 3. stavkom 10. i člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/953 potvrde o cijepljenju koje su obuhvaćene provedbenim aktom donesenim u skladu s tim odredbama prihvaćaju se pod istim uvjetima kao i EU digitalne COVID potvrde. Stoga takve potvrde ne bi trebalo prihvaćati ako je na njima navedeno da je dotična osoba potpuno cijepljena primarnom serijom cjepiva, a prošlo je više od 270 dana od primanja doze navedene u potvrdi.
- (18) Uredbu (EU) 2021/953 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (19) U skladu s člankom 5. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/953, u slučaju novih znanstvenih dokaza ili kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju članka 5. stavka 2. primjenjuje se postupak predviđen u članku 13. te uredbe.

- (20) U svjetlu primjetnih različitih reakcija država članica na nove znanstvene dokaze o trajanju zaštite koju pruža potpuno cijepljenje primarnom serijom cjepiva protiv bolesti COVID-19, zbog krajnje hitnih razloga potreban je postupak iz članka 13. Uredbe (EU) 2021/953. Kašnjenje s hitnim djelovanjem moglo bi povećati razlike u pristupima i naštetilo bi povjerenju u okvir za EU digitalnu COVID potvrdu. Uz to, građani bi se suočili s produženim razdobljem jednostranih pravila o prihvaćanju njihovih potvrda o cijepljenju.
- (21) S obzirom na hitnu situaciju u vezi s pandemijom bolesti COVID-19 ova bi Uredba trebala stupiti na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. Kako bi se pružilo dovoljno vremena za tehničku primjenu standardnog razdoblja prihvaćanja ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. veljače 2022.
- (22) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća (*) i on je dostavio službene komentare 14. prosinca 2021.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U točki 1. Priloga Uredbi (EU) 2021/953 podtočka (h) zamjenjuje se sljedećim:

„(h) datum cijepljenja, koji pokazuje kada je primljena posljednja doza (potvrde o potpunom cijepljenju primarnom serijom cjepiva prihvaćaju se samo ako nije prošlo više od 270 dana od primanja posljednje doze u toj seriji);”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. veljače 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

(*) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).