ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/1516 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Σεπτεμβρίου 2022

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 σχετικά με τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για την εφαρμογή του πλαισίου εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 προβλέπει τη δημιουργία του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, σκοπός του οποίου είναι να αποδεικνύει ότι ένα άτομο έχει εμβολιαστεί κατά της COVID-19, έχει υποβληθεί πρόσφατα σε έλεγχο με αρνητικό αποτέλεσμα ή έχει αναρρώσει από τη λοίμωξη, με σκοπό να διευκολυνθεί η άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας του κατόχου κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

(2) Προκειμένου η επιχειρησιακή εφαρμογή του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ να είναι εφικτή σε ολόκληρη την Ένωση, η Επιτροπή εξέδωσε την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 ([2]), για τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για τη συμπλήρωση, την ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, τη διασφάλιση της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τον καθορισμό της κοινής δομής του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού πιστοποιητικού και την έκδοση έγκυρου, ασφαλούς και διαλειτουργικού ραβδοκώδικα.

(3) Στις 29 Ιουνίου 2022, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1034 ([3]), ο οποίος παρατείνει την περίοδο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ έως τις 30 Ιουνίου 2023. Η εν λόγω επέκταση διασφαλίζει ότι το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ μπορεί να συνεχίσει να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, επιδιώκοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση διατήρησης ή (επαν) εισαγωγής ορισμένων περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία για λόγους δημόσιας υγείας, για παράδειγμα ως απάντηση στην εμφάνιση και εξάπλωση νέων ανησυχητικών παραλλαγών του SARS-CoV-2.

(4) Προκειμένου να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής των διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκδοση Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, ο ορισμός των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων που παρατίθεται στο άρθρο 2 σημείο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1034, ώστε να συμπεριληφθούν εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων. Έτσι, τα κράτη μέλη έχουν πλέον τη δυνατότητα να εκδίδουν πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου και, μετά την έγκριση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/256 της Επιτροπής ([4]), πιστοποιητικά ανάρρωσης με βάση τους διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων που περιλαμβάνει ο ενωσιακός κοινός κατάλογος διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για COVID-19, όπως έχει συμφωνηθεί, και επικαιροποιείται τακτικά, από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, ως πληρούντα τα θεσμοθετημένα κριτήρια ποιότητας.

([1]) ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2021, σχετικά με τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για την εφαρμογή του πλαισίου εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 230 της 30.6.2021, σ. 32).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1034 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 173 της 30.6.2022, σ. 37).

([4]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/256 της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης βάσει ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων (ΕΕ L 42 της 23.2.2022, σ. 4).

(5) Το άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 τροποποιήθηκε επίσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1034, προκειμένου να επιτραπεί στα κράτη μέλη να εκδίδουν πιστοποιητικά εμβολιασμού για συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές που έχουν εγκριθεί από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ανεξαρτήτως από το αν ο συμμετέχων παρέλαβε το υποψήφιο εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 ή, για να αποφευχθεί η υπονόμευση των μελετών, τη δόση που χορηγήθηκε στην ομάδα μαρτύρων. Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, κατά περίπτωση, η Επιτροπή πρέπει να ζητά από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το ECDC ή τον ΕΜΑ να εκδίδουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αποδοχή εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 που υποβάλλονται σε κλινικές δοκιμές στα κράτη μέλη.

(6) Λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω τροποποιήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, οι κανόνες για τη συμπλήρωση του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τη δυνατότητα χρήσης εργαστηριακών δοκιμασιών αντιγόνων για τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης και έκδοσης πιστοποιητικών εμβολιασμού για τους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές.

(7) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης για ταχεία εφαρμογή των τροποποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 τροποποιείται ως εξής:

1) Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης·

2) το παράρτημα V τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Σεπτεμβρίου 2022.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. SÍKELA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το παράρτημα II της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 τροποποιείται ως εξής:

1. στο εισαγωγικό τμήμα, η πρώτη πρόταση της έκτης παραγράφου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Επειδή ορισμένα σύνολα τιμών που βασίζονται στα συστήματα κωδικοποίησης που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα, π.χ. εκείνα που σχετίζονται με την κωδικοποίηση των εμβολίων και των δοκιμασιών αντιγόνων, μεταβάλλονται συχνά, η Επιτροπή δημοσιεύει και ενημερώνει τα εν λόγω σύνολα τιμών ανά τακτά χρονικά διαστήματα με την υποστήριξη του δικτύου eHealth και της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας.»·

2. στο τμήμα 3, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

   «Εάν μια χώρα που χρησιμοποιεί το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ (στο εξής: DCC της ΕΕ) αποφασίσει να εκδώσει πιστοποιητικά εμβολιασμού σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές κατά τη διάρκεια εν εξελίξει κλινικών δοκιμών, το φάρμακο εμβολίου κωδικοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο

   CT_*αναγνωριστικός-κωδικός-κλινικής-δοκιμής*

   Όταν η κλινική δοκιμή έχει καταχωριστεί στο μητρώο κλινικών δοκιμών της ΕΕ (EU-CTR), χρησιμοποιείται ο αναγνωριστικός κωδικός της κλινικής δοκιμής από το εν λόγω μητρώο. Σε άλλες περιπτώσεις, μπορούν να χρησιμοποιούνται αναγνωριστικά στοιχεία από άλλα μητρώα (όπως το clinicaltrials.gov, ή το μητρώο κλινικών δοκιμών Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας).

   Ο αναγνωριστικός κωδικός της κλινικής δοκιμής περιλαμβάνει πρόθεμα που επιτρέπει την ταυτοποίηση του μητρώου κλινικών δοκιμών (όπως το EUCTR για το μητρώο κλινικών δοκιμών της ΕΕ, το NCT για το clinicaltrials.gov, το ACTRN για το μητρώο κλινικών δοκιμών Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας).

   Όταν η Επιτροπή έχει λάβει καθοδήγηση από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) όσον αφορά την αποδοχή πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί για εμβόλιο κατά της COVID-19 που υποβάλλεται σε κλινικές δοκιμές, οι κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύονται είτε ως μέρος του εγγράφου τιμών είτε χωριστά.»·

3. στο τμήμα 4, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

   «Εάν μια χώρα που χρησιμοποιεί DCC της ΕΕ αποφασίσει να εκδώσει πιστοποιητικά εμβολιασμού σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές κατά τη διάρκεια εν εξελίξει κλινικών δοκιμών, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του εμβολίου ή ο παρασκευαστής κωδικοποιείται με βάση την τιμή που ορίζεται γι' αυτόν στην καθορισμένη τιμή, εφόσον είναι διαθέσιμη. Σε άλλες περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του εμβολίου ή ο κατασκευαστής κωδικοποιούνται με χρήση του κανόνα που περιγράφεται στο τμήμα 3 «Σκεύασμα εμβολίου» (CT_*αναγνωριστικός-κωδικός-κλινικής-δοκιμής*).»·

4. στο τμήμα 7, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

   «Ο κωδικός LP217198-3 (Ταχεία ανοσολογική δοκιμή) χρησιμοποιείται για την ένδειξη τόσο ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων όσο και εργαστηριακών δοκιμασιών αντιγόνων.»·

5. στο τμήμα 8, η πρώτη πρόταση της δεύτερης παραγράφου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Στο περιεχόμενο του συνόλου τιμών περιλαμβάνεται η επιλογή των δοκιμασιών αντιγόνων, όπως αναφέρονται στον κοινό και επικαιροποιημένο κατάλογο δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19, που θεσπίστηκε βάσει της σύστασης 2021/C 24/01 του Συμβουλίου και συμφωνήθηκε στο πλαίσιο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας. Ο κατάλογος τηρείται από το JRC στη βάση δεδομένων για τις in vitro διαγνωστικές συσκευές και τις μεθόδους δοκιμών για τη νόσο COVID-19, στην ακόλουθη διεύθυνση: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το τμήμα 4 του παραρτήματος V της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 τροποποιείται ως εξής:

1. στο σημείο 4.1, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

   α) στην τρίτη σειρά (πεδίο «v/mp», ονομασία πεδίου «Σκεύασμα εμβολίου κατά της νόσου COVID-19»), η δεύτερη πρόταση στη στήλη «Οδηγίες» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Κωδικοποιημένη τιμή από το σύνολο τιμών vaccine-medicinal-product.json ή κωδικοποιημένη τιμή που αναφέρεται σε κλινική δοκιμή και σύμφωνα με τον κανόνα που ορίζεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος II.»·

   β) στην τέταρτη σειρά (πεδίο «v/ma», ονομασία πεδίου «Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή παρασκευαστής του εμβολίου κατά της νόσου COVID-19»), η δεύτερη πρόταση στη στήλη «Οδηγίες» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Κωδικοποιημένη τιμή από το σύνολο τιμών vaccine-mah-manf.json ή κωδικοποιημένη τιμή που αναφέρεται σε κλινική δοκιμή και σύμφωνα με τον κανόνα που ορίζεται στο τμήμα 4 του παραρτήματος II.»·

2. στο σημείο 4.2, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

   α) στην τρίτη σειρά [πεδίο «t/nm», ονομασία πεδίου «Ονομασία δοκιμασίας (αποκλειστικά για δοκιμασίες ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων)»], η τρίτη παράγραφος στη στήλη «Οδηγίες» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Για τη δοκιμασία αντιγόνων: το πεδίο δεν χρησιμοποιείται, καθώς η ονομασία της δοκιμασίας παρέχεται έμμεσα μέσω του αναγνωριστικού της διαγνωστικής συσκευής (t/ma).»·

   β) η τέταρτη σειρά αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**t/ma**	Αναγνωριστικό διαγνωστικής συσκευής (αποκλειστικά για δοκιμασίες αντιγόνων)	Το αναγνωριστικό διαγνωστικής συσκευής δοκιμασίας αντιγόνων από τη βάση δεδομένων JRC. Σύνολο τιμών (κοινός κατάλογος της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας/HSC): — Όλες οι δοκιμασίες αντιγόνων στον κοινό κατάλογο της HSC (αναγνώσιμο από άνθρωπο). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (μηχαναγνώσιμο, οι τιμές του πεδίου id_device περιλαμβάνονται στον κατάλογο του συνόλου τιμών). Στις χώρες ΕΕ/ΕΟΧ, οι εκδότες εκδίδουν πιστοποιητικά για τους διαγνωστικούς ελέγχους που περιέχονται στο τρέχον έγκυρο σύνολο τιμών. Το σύνολο τιμών επικαιροποιείται ανά 24ωρο. Είναι δυνατή η χρήση τιμών εκτός του συνόλου τιμών σε πιστοποιητικά που εκδίδονται από τρίτες χώρες, ωστόσο τα αναγνωριστικά προέρχονται και στην περίπτωση αυτή από τη βάση δεδομένων JRC. Δεν επιτρέπεται η χρήση άλλων αναγνωριστικών όπως εκείνα που παρέχονται απευθείας από τους παρασκευαστές των δοκιμασιών. Οι ελεγκτές ανιχνεύουν τις τιμές που δεν περιέχονται στο επικαιροποιημένο σύνολο τιμών και εμφανίζουν ως άκυρα τα πιστοποιητικά που τις φέρουν. Αν ένα αναγνωριστικό αφαιρεθεί από το σύνολο τιμών, τα πιστοποιητικά που το περιέχουν μπορούν να γίνονται δεκτά έως και 72 ώρες μετά την ημερομηνία αφαίρεσής τους. Το σύνολο τιμών διανέμεται από την πύλη του EUDCC. Για τη δοκιμασία αντιγόνων: συμπληρώνεται ακριβώς 1 (ένα) μη κενό πεδίο. Για δοκιμασίες NAAT: το πεδίο δεν χρησιμοποιείται, ακόμη και αν το αναγνωριστικό της δοκιμασίας NAAT περιέχεται στη βάση δεδομένων JRC. Παράδειγμα: ”ma”: ”344”(SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)»·

   γ) στην έβδομη σειρά (πεδίο «t/tc», ονομασία πεδίου «Κέντρο ή εγκατάσταση διαγνωστικού ελέγχου»), η τρίτη παράγραφος στη στήλη «Οδηγίες» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Για τη δοκιμασία αντιγόνων: το πεδίο είναι προαιρετικό. Εάν υπάρχει, δεν μπορεί να είναι κενό.»·

3. στο σημείο 4.3, στον πίνακα, στη δεύτερη σειρά (πεδίο «r/fr»), η λέξη «NAAT» διαγράφεται από τις στήλες «Ονομασία πεδίου» και «Οδηγίες».