KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/1516

(2022. gada 8. septembris),

ar kuru groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1073, ar ko nosaka tehniskās specifikācijas un noteikumus ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953 izveidotā ES digitālā Covid sertifikāta uzticamības satvara īstenošanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953 (2021. gada 14. jūnijs) par sadarbspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā ([1]), un jo īpaši tās 9. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Lai atvieglotu turētāju tiesību uz brīvu pārvietošanos izmantošanu Covid-19 pandēmijas laikā, Regulā (ES) 2021/953 ir noteikts ES digitālais Covid sertifikāts, kura mērķis ir pierādīt, ka persona ir saņēmusi Covid-19 vakcīnu, negatīvu testa rezultātu vai šo infekciju ir pārslimojusi.

(2) Lai ES digitālais Covid sertifikāts varētu darboties visā Savienībā, Komisija pieņēma Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1073 ([2]), ar ko noteica tehniskās specifikācijas un noteikumus, lai ES digitālos Covid sertifikātus varētu aizpildīt, droši izdot un verificēt, nodrošinātu persondatu aizsardzību, noteiktu unikālā sertifikāta identifikatora kopīgo struktūru un izdotu derīgu, drošu un sadarbspējīgu svītrkodu.

(3) Eiropas Parlaments un Padome 2022. gada 29. jūnijā pieņēma Regulu (ES) 2022/1034 ([3]), ar ko Regulas (ES) 2021/953 par ES digitālo Covid sertifikātu piemērošanas periodu pagarina līdz 2023. gada 30. jūnijam. Minētais pagarinājums nodrošina, ka ES digitālais Covid sertifikāts var turpināt atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā, vienlaikus nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni. Tas ir īpaši svarīgi gadījumā, ja tiek saglabāti vai (atkārtoti) ieviesti konkrēti brīvas pārvietošanās ierobežojumi sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, piemēram, reaģējot uz jaunu SARS-CoV-2 variantu parādīšanos un izplatīšanos.

(4) Lai paplašinātu to Covid-19 diagnostikas testu tvērumu, kurus var izmantot ES digitālā Covid sertifikāta izdošanai, Regulas (ES) 2021/953 2. panta 5. punktā noteiktā ātro antigēna testu definīcija tika grozīta ar Regulu (ES) 2022/1034, lai tajā iekļautu laboratoriskus antigēna testus. Tādējādi dalībvalstis tagad var izdot testa sertifikātus un pēc Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2022/256 ([4]) pieņemšanas arī pārslimošanas sertifikātus, pamatojoties uz antigēna testiem, kas iekļauti ES kopīgajā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru Veselības drošības komiteja ir vienojusies un kuru regulāri atjaunina kā atbilstīgu noteiktajiem kritērijiem.

([1]) OV L 211, 15.6.2021., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1073 (2021. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka tehniskās specifikācijas un noteikumus ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953 izveidotā ES digitālā Covid sertifikāta uzticamības satvara īstenošanai (OV L 230, 30.6.2021., 32. lpp.)..

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/1034 (2022. gada 29. jūnijs), ar ko groza Regulu (ES) 2021/953 par sadarbspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā (OV L 173, 30.6.2022., 37. lpp.).

([4]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/256 (2022. gada 22. februāris), ar ko attiecībā uz pārslimošanas sertifikātu izdošanu, pamatojoties uz ātrajiem antigēna testiem, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953 (OV L 42, 23.2.2022., 4. lpp.).

(5) Regulas (ES) 2021/953 5. panta 5. punkts tika grozīts arī ar Regulu (ES) 2022/1034, lai ļautu dalībvalstīm izdot vakcinācijas sertifikātus dalībvalstu ētikas komiteju un kompetento iestāžu apstiprinātu klīnisko pētījumu dalībniekiem neatkarīgi no tā, vai dalībnieks ir saņēmis Covid-19 kandidātvakcīnu, vai, lai neapdraudētu pētījumus, kontroles grupai administrēto devu. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 3. panta 11. punktu Komisija vajadzības gadījumā lūdz Veselības drošības komiteju, *ECDC* vai *EMA* izdot norādījumus par tādu Covid-19 vakcīnu akceptēšanu, kurām dalībvalstīs tiek veikti klīniskie pētījumi.

(6) Ņemot vērā šos Regulas (ES) 2021/953 grozījumus, lai nodrošinātu ES digitālā Covid sertifikāta sadarbspēju, noteikumi par ES digitālā Covid sertifikāta aizpildīšanu būtu jāatjaunina, lai atspoguļotu iespēju testa un pārslimošanas sertifikātiem izmantot laboratoriskus antigēna testus un izdot vakcinācijas sertifikātus klīnisko pētījumu dalībniekiem.

(7) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1073 būtu attiecīgi jāgroza.

(8) Ņemot vērā to, ka ES digitālā Covid sertifikāta grozītās tehniskās specifikācijas ir jāievieš ātri, šim lēmumam būtu jāstājas spēkā trešajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(9) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota ar Regulas (ES) 2021/953 14. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1073 groza šādi:

1) II pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma I pielikumu;

2) V pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma II pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā trešajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2022. gada 8. septembrī

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
J. SÍKELA

I PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1073 II pielikumu groza šādi:

1) ievaddaļā sestās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

"Tā kā dažas vērtību kopas, kuru pamatā ir šajā pielikumā paredzētās kodēšanas sistēmas, piemēram, vakcīnu un antigēna testa kodēšanas sistēmas, bieži mainās, Komisija tās publicē un regulāri atjaunina ar e-veselības tīkla un Veselības drošības komitejas atbalstu.";

2) pielikuma 3. iedaļā pievieno šādas daļas:

"Ja valsts, kas izmanto ES digitālo Covid sertifikātu ("ES *DCC*"), nolemj izdot vakcinācijas sertifikātus klīnisko pētījumu dalībniekiem notiekošo klīnisko pētījumu laikā, vakcīnu (zāles) kodē pēc parauga

CT_*clinical-trial-identifier*

Ja klīniskais pētījums ir reģistrēts ES Klīnisko pētījumu reģistrā, izmanto šajā reģistrā lietoto klīniskā pētījuma identifikatoru. Citos gadījumos var izmantot identifikatorus no citiem reģistriem (piemēram, clinicaltrials.gov vai Austrālijas un Jaunzēlandes klīnisko pētījumu reģistru).

Klīniskā pētījuma identifikators ietver prefiksu, kas ļauj identificēt klīnisko pētījumu reģistru (piemēram, *EUCTR* ES klīnisko pētījumu reģistram, *NCT* attiecībā uz clinicaltrials.gov, *ACTRN* Austrālijas un Jaunzēlandes klīnisko pētījumu reģistram).

Ja Komisija ir saņēmusi norādījumus no Veselības drošības komitejas, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) vai Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) attiecībā uz tādu sertifikātu akceptēšanu, kas izdoti Covid-19 vakcīnai, par kuru notiek klīniskie pētījumi, norādījumus publicē vai nu kā daļu no vērtību kopu dokumenta, vai atsevišķi.";

3) pielikuma 4. iedaļā pievieno šādu daļu:

"Ja valsts, kas izmanto ES *DCC*, nolemj izdot vakcinācijas sertifikātus klīnisko pētījumu dalībniekiem notiekošu klīnisko pētījumu laikā, vakcīnas tirdzniecības atļaujas turētāja vai ražotāja nosaukumu kodē, izmantojot vērtību kopu, ja tāda ir pieejama. Citos gadījumos vakcīnas tirdzniecības atļaujas turētāju vai ražotāju kodē, izmantojot 3. iedaļā aprakstīto noteikumu (CT_*clinical-trial-identifier*).";

4) pielikuma 7. iedaļā pievieno šādu daļu:

"Kodu LP217198-3 (ātrā imūnanalīze) izmanto, lai norādītu gan ātros antigēna testus, gan laboratoriskus antigēna testus.";

5) pielikuma 8. iedaļas otrās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

"Vērtību kopas saturs ietver tāda antigēna testa atlasi, kas iekļauts Covid-19 antigēna testu kopīgajā un atjauninātajā sarakstā, kurš izveidots, pamatojoties uz Padomes Ieteikumu 2021/C 24/01, un saskaņots ar Veselības drošības komiteju. Šo sarakstu uztur *JRC* Covid-19 *in vitro* diagnostikas iekārtu un testēšanas metožu datubāzē, kas pieejama tīmekļa lapā https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat."

II PIELIKUMS

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1073 V pielikuma 4. iedaļu groza šādi:

1) 4.1. punktā tabulu groza šādi:

a) trešajā rindā (lauks "v/mp", lauka nosaukums "Covid-19 vakcīnas produkts") slejas "Instrukcijas" otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Kodēta vērtība no vērtību kopas vaccine-medicinal-product.json vai kodēta vērtība, kas attiecas uz klīnisku pētījumu un atbilst II pielikuma 3. iedaļā noteiktajam noteikumam.";

b) ceturtajā rindā (lauks "v/ma", lauka nosaukums "Covid-19 vakcīnas tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs") slejas "Instrukcijas" otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Kodēta vērtība no vērtību kopas vaccine-mah-manf.json vai kodēta vērtība, kas attiecas uz klīnisku pētījumu un atbilst II pielikuma 4. iedaļā noteiktajam noteikumam.";

2) pielikuma 4.2. iedaļā tabulu groza šādi:

a) trešajā rindā (lauks "t/nm", lauka nosaukums "Testa nosaukums (tikai nukleīnskābes amplifikācijas testiem") slejas "Instrukcijas" trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Antigēna testam: šo lauku neizmanto, jo šī testa nosaukumu netieši norāda ar testa ierīces identifikatoru (t/ma).";

b) ceturto rindu aizstāj ar šādu:

"**t/ma**	Testa ierīces identifikators (tikai antigēna testiem)	Antigēna testa ierīces identifikators no *JRC* datubāzes. Vērtību kopa (*HSC* kopējais saraksts): — Visi antigēna testi *HSC* kopējā sarakstā (cilvēkiem salasāmi). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (mašīnlasāmas, lauka *id_device* vērtības, kas iekļautas vērtību kopas sarakstā). ES/EEZ valstīs emitenti izdod sertifikātus tikai par testiem, kuri pieder pašreiz spēkā esošajai vērtību kopai. Minēto vērtību kopu atjaunina ik pēc 24 stundām. Vērtības ārpus noteiktās vērtību kopas var izmantot trešo valstu izdotajos sertifikātos, tomēr identifikatori joprojām ir no *JRC* datubāzes. Nav atļauts izmantot citus identifikatorus, piemēram, tos, ko tieši nodrošina testu ražotāji. Verificētāja lietotnes konstatē vērtības, kuras nepieder atjauninātajai vērtību kopai, un uzrāda sertifikātus, kuri tās uzrāda kā nederīgas. Ja identifikators tiek izņemts no vērtību kopas, sertifikātus, kuri ietver šādu identifikatoru, var pieņemt ne ilgāk kā 72 stundas pēc izņemšanas. Vērtību kopa ir sadalīta no *EUDCC* vārtejas. Antigēna testam: sniedz tieši 1 (vienu) lauku, kas nav tukšs. *NAAT*: šo lauku neizmanto, pat ja *JRC* datubāzē ir pieejams *NAA* testa identifikators. Piemērs: "ma": "344"(SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)";

c) septītajā rindā (lauks "t/tc", lauka nosaukums "Testēšanas centrs vai struktūra") slejas "Instrukcijas" trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Antigēna testam: šis lauks nav obligāts. Ja to sniedz, tas nav tukšs.";

3) tabulas 4.3. punkta otrajā rindā (lauks "r/fr") slejās "Lauka nosaukums" un "Instrukcijas" svītro vārdu "NAAT".