KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/1516

2022 m. rugsėjo 8 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1073, kuriuo nustatomos ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistemos, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/953, techninės specifikacijos ir įgyvendinimo taisyklės

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2021 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/953 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas asmenims laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2021/953 sukurto ES skaitmeninio COVID pažymėjimo tikslas – įrodyti, kad asmuo paskiepytas nuo COVID-19, jo tyrimo rezultatas yra neigiamas arba jis yra persirgęs šia liga, kad pažymėjimą turintiems asmenims būtų sudarytos palankesnės sąlygos laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu;

(2) tam, kad ES skaitmeninis COVID pažymėjimas būtų tinkamas naudoti visoje Sąjungoje, Komisija priėmė Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1073 ([2]), kuriuo nustatytos techninės specifikacijos ir taisyklės, kurių paskirtis – užtikrinti galimybę pildyti, saugiai išduoti ir tikrinti ES skaitmeninius COVID pažymėjimus, užtikrinti asmens duomenų apsaugą, nustatyti bendrą unikalaus pažymėjimo identifikatoriaus struktūrą ir sudaryti sąlygas generuoti galiojantį, saugų ir sąveikų brūkšninį kodą;

(3) 2022 m. birželio 29 d. Europos Parlamentas ir Taryba priėmė Reglamentą (ES) 2022/1034 ([3]), kuriuo Reglamento (ES) 2021/953 dėl ES skaitmeninio COVID pažymėjimo taikymo laikotarpis pratęsiamas iki 2023 m. birželio 30 d. Tuo pratęsimu užtikrinama, kad ES skaitmeniniu COVID pažymėjimu būtų galima ir toliau sudaryti palankesnes sąlygas laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu, kartu siekiant aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugos. Tai ypač svarbu tuo atveju, kai tam tikri laisvo judėjimo apribojimai visuomenės sveikatos sumetimais išlieka arba nustatomi (iš naujo), pavyzdžiui, reaguojant į naujų susirūpinimą keliančių SARS-CoV-2 atmainų atsiradimą ir plitimą;

(4) siekiant išplėsti COVID-19 diagnostikos tyrimų, kurie gali būti naudojami išduodant ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, apimtį, Reglamentu (ES) 2022/1034 iš dalies pakeista Reglamento (ES) 2021/953 2 straipsnio 5 punkte pateikta greitųjų antigenų tyrimų apibrėžtis, kad ji apimtų laboratorijoje atliekamus antigenų tyrimus. Šiuo metu valstybės narės turi galimybę išduoti tyrimo pažymėjimus ir, priėmus Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/256 ([4]), persirgimo pažymėjimus, remdamosi antigenų tyrimais, kurie įtraukti į Sveikatos saugumo komitete suderintą ir nuolat atnaujinamą bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą, kaip atitinkantys nustatytus kriterijus;

([1]) OL L 211, 2021 6 15, p. 1.

([2]) 2021 m. birželio 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1073, kuriuo nustatomos ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistemos, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/953, techninės specifikacijos ir įgyvendinimo taisyklės (OL L 230, 2021 6 30, p. 32).

([3]) 2022 m. birželio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/1034, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2021/953 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistema, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu (OL L 173, 2022 6 30, p. 37).

([4]) 2022 m. vasario 22 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/256, kuriuo dėl persirgimo pažymėjimų išdavimo remiantis greitaisiais antigenų tyrimais iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/953 (OL L 42, 2022 2 23, p. 4).

(5) Reglamentu (ES) 2022/1034 taip pat iš dalies pakeista Reglamento (ES) 2021/953 5 straipsnio 5 dalis, kad valstybės narės galėtų išduoti skiepijimo pažymėjimus klinikinių tyrimų, kuriuos patvirtino valstybių narių etikos komitetai ir kompetentingos institucijos, dalyviams, neatsižvelgiant į tai, ar dalyviams buvo suleista potenciali vakcina nuo COVID-19, ar, siekiant nepakenkti tyrimams, kontrolinei grupei skirta dozė. Pagal Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 11 dalį prireikus Komisija paprašo Sveikatos saugumo komiteto, ECDC arba EMA parengti gaires dėl COVID-19 vakcinų, dėl kurių valstybėse narėse atliekami klinikiniai tyrimai, pripažinimo;

(6) atsižvelgiant į šiuos Reglamento (ES) 2021/953 pakeitimus, siekiant užtikrinti ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sąveikumą, turėtų būti atnaujintos ES skaitmeninio COVID pažymėjimo pildymo taisyklės, kad būtų atsižvelgta į galimybę tyrimo ir persirgimo pažymėjimų reikmėms naudoti laboratorijoje atliekamus antigenų tyrimus ir išduoti skiepijimo pažymėjimus klinikinių tyrimų dalyviams;

(7) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1073 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(8) atsižvelgiant į poreikį skubiai įgyvendinti iš dalies pakeistas ES skaitmeninio COVID pažymėjimo techninės specifikacijas, šis sprendimas turėtų įsigalioti trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (ES) 2021/953 14 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1073 iš dalies keičiamas taip:

1) II priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo I priedą;

2) V priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo II priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 8 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. SÍKELA

I PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1073 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įvadiniame skirsnyje šeštos pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Kadangi kai kurie reikšmių rinkiniai, pagrįsti šiame priede numatytomis kodavimo sistemomis, pvz., vakcinoms ir antigenų testams koduoti, dažnai kinta, Komisija juos skelbia ir reguliariai atnaujina ir jai padeda E. sveikatos tinklas ir Sveikatos saugumo komitetas.“;

2) 3 skirsnis papildomas šiomis pastraipomis:

„Jei ES skaitmeninį COVID pažymėjimą (ES SCP) naudojanti šalis nusprendžia išduoti skiepijimo pažymėjimus klinikinių tyrimų dalyviams vykstant klinikiniams tyrimams, vakcina koduojama pagal šį modelį:

CT_*clinical-trial-identifier*.

Jei klinikinis tyrimas užregistruotas ES klinikinių tyrimų registre, naudojamas klinikinio tyrimo identifikatorius iš šio registro. Kitais atvejais gali būti naudojami kitų registrų (pvz., clinicaltrials.gov arba „Australian New Zealand Clinical Trials Registry“) identifikatoriai.

Klinikinio tyrimo identifikatorius apima prefiksą, pagal kurį galima identifikuoti klinikinių tyrimų registrą (pvz., EUCTR – ES klinikinių tyrimų registras, NCT – clinicaltrials.gov, ACTRN – „Australian New Zealand Clinical Trials Registry“).

Jeigu Komisija gavo Sveikatos saugumo komiteto, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) arba Europos vaistų agentūros (EMA) gaires dėl pažymėjimų, išduodamų paskiepijus COVID-19 vakcina, dėl kurios atliekami klinikiniai tyrimai, pripažinimo, gairės paskelbiamos kaip reikšmių rinkinių dokumento dalis arba atskirai.“;

3) 4 skirsnyje įterpiama ši pastraipa:

„Jeigu šalis, kuri naudoja ES SCP, nusprendžia klinikinių tyrimų dalyviams išduoti skiepijimo pažymėjimus vykstant klinikiniams tyrimams, vakcinos rinkodaros leidimo turėtojui arba gamintojui kodas priskiriamas naudojant reikšmių rinkinyje jam priskirtą reikšmę, jei tokia yra. Kitais atvejais vakcinos rinkodaros leidimo turėtojui arba gamintojui kodas priskiriamas pagal 3 skirsnyje („COVID-19 vakcina“) aprašytą taisyklę (CT_*clinical-trial-identifier*).“;

4) 7 skirsnyje įterpiama ši pastraipa:

„Kodas LP217198-3 (greitasis imunologinis tyrimas) naudojamas ir greitiesiems antigenų testams, ir laboratorijoje atliekamiems antigenų tyrimams nurodyti.“;

5) 8 skirsnio antros pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Reikšmių rinkinį sudaro antigenų testai, išvardyti bendrame atnaujintame COVID-19 antigenų testų sąraše, sudarytame remiantis Tarybos rekomendacija 2021/C 24/01, kuriam pritarė Sveikatos saugumo komitetas. Šį sąrašą tvarko Jungtinis tyrimų centras (JRC), naudodamas COVID-19 *in vitro* diagnostikos prietaisų ir tyrimo metodų duomenų bazę: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.“

II PRIEDAS

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1073 V priedo 4 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

1) 4.1 punkte lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečioje eilutėje (laukelis „v/mp“, laukelio pavadinimas „COVID-19 vakcina“), skiltyje „Nurodymai“ antras sakinys pakeičiamas taip:

„Koduota reikšmė, pateikta reikšmių rinkinyje vaccine-medicinal-product.json, arba koduota reikšmė, nurodanti klinikinį tyrimą pagal II priedo 3 skirsnyje nustatytą taisyklę.“;

b) ketvirtoje eilutėje (laukelis „v/ma“, laukelio pavadinimas „COVID-19 vakcinos rinkodaros leidimo turėtojas arba gamintojas“), skiltyje „Nurodymai“ antras sakinys pakeičiamas taip:

„Koduota reikšmė, pateikta reikšmių rinkinyje vaccine-mah-manf.json, arba koduota reikšmė, nurodanti klinikinį tyrimą pagal II priedo 4 skirsnyje nustatytą taisyklę.“;

2) 4.2 punkte lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečioje eilutėje (laukelis „t/nm“, laukelio pavadinimas „Testo pavadinimas (tik nukleorūgščių amplifikacijos tyrimams)“), skiltyje „Nurodymai“ trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Antigenų testų atveju: laukelis nenaudojamas, nes testo pavadinimas nurodomas netiesiogiai testo priemonės identifikatoriuje (t/ma).“;

b) ketvirta eilutė pakeičiama taip:

„**t/ma**	Testo priemonės identifikatorius (tik antigenų testai)	JRC duomenų bazėje pateikiamas antigenų testo priemonės identifikatorius. Reikšmių rinkinys (SSK bendras sąrašas): — visi į SSK bendrą sąrašą įtraukti antigenų testai (nemašininio nuskaitymo), — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (mašininio nuskaitymo, laukelio id_device reikšmės įtrauktos į sąrašą iš reikšmių rinkinio). ES/EEE šalyse pažymėjimą išduodantys subjektai išduoda tyrimo rezultatų pažymėjimus tik dėl testų, įtrauktų į galiojantį reikšmių rinkinį. Reikšmių rinkinys atnaujinamas kas 24 valandas. Į reikšmių rinkinį neįtrauktos reikšmės gali būti naudojamos trečiųjų valstybių išduotuose pažymėjimuose, tačiau ir tokiais atvejais turi būti naudojami JRC duomenų bazėje pateikti identifikatoriai. Kitų identifikatorių, pvz., pateiktų tiesiogiai testo gamintojų, naudoti negalima. Tikrinant nustatoma, ar konkreti reikšmė yra įtraukta į atnaujintą duomenų reikšmių rinkinį ir, jei ne, parodoma, kad pažymėjimas negalioja. Jei identifikatorius pašalinamas iš reikšmių rinkinio, pažymėjimai, kuriuose jis naudojamas, gali būti pripažįstami ne ilgiau kaip 72 valandas nuo pašalinimo datos. Reikšmių rinkinys skirstomas iš ES SCP tinklų sietuvo. Antigenų testų atveju: privalomas 1 (vienas) netuščias laukelis. NRA atveju: laukelis nenaudojamas, net jei NRA tyrimo identifikatorius pateikiamas JRC duomenų bazėje. Pavyzdys: „ma“: „344“ (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)“;

c) septintoje eilutėje (laukelis „t/tc“, laukelio pavadinimas „Tyrimo atlikimo centras ar vieta“), skiltyje „Nurodymai“ trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Antigenų testų atveju: laukelis neprivalomas. Jei naudojamas, laukelis negali būti tuščias.“;

3) 4.3 punkte lentelės antroje eilutėje (laukelis „r/fr“), skiltyse „Laukelio pavadinimas“ ir „Nurodymai“ išbraukiamas žodis „NRA“.