

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1516 ÓN gCOIMISIÚN
an 8 Meán Fómhair 2022

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 lena leagtar síos sonraíochtaí teicniúla agus rialacha maidir le cur chun feidhme an chreata iontaoibhe i ndáil le Deimhniú Digiteach COVID AE a bunaíodh le Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2021 maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíní, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19 ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2021/953, leagtar amach Deimhniú Digiteach COVID AE arb é is cuspóir dó a bheith mar chruthúnas go bhfuair duine vacsaín COVID-19, go bhfuair duine toradh diúltach ar thástáil nó gur théarnaigh duine ó ionfhabhtú chun go n-éascófar ceart an tsealbhóra chun saorghluaiseachta le linn phaindéim COVID-19 a fheidhmiú.
- (2) Ionas go n-oibreoidh Deimhniú Digiteach COVID AE ar fud an Aontais, ghlac an Coimisiún Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 ⁽²⁾, lena leagtar síos sonraíochtaí teicniúla agus rialacha chun sonraí a chur i nDeimhnithe Digiteacha COVID AE agus chun iad a eisiúint agus a fhíorú ar bhealach slán, chun cosaint sonraí pearsanta a áirithiú, struchtúr comhchoiteann aitheantóir uathúil an deimhnithe a leagan síos agus barrachód bailí, slán agus idir-inoibritheach a eisiúint.
- (3) An 29 Meitheamh 2022, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle Rialachán (AE) 2022/1034 ⁽³⁾, lena gcuirtear síneadh le tréimhse chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/953 maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE go dtí an 30 Meitheamh 2023. Áirithítear leis an síneadh sin gur féidir le Deimhniú Digiteach COVID AE leanúint den tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19, agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí á shaothrú ag an am céanna. Tá sé sin ábhartha go háirithe i gcás ina ndéanfar srianta áirithe ar an tsaorghluaiseacht ar fhorais na sláinte poiblí a choinneáil ar bun nó a thabhairt isteach (arís), mar shampla mar fhreagairt ar theacht chun cinn agus leathadh athraitheacha nua SARS-CoV-2 arb ábhar inní iad.
- (4) Chun raon feidhme tástálacha diagnóiseacha COVID-19 a fhéadfar a úsáid chun Deimhniú Digiteach COVID AE a eisiúint a mhéadú, rinneadh an sainmhíniú ar mhearthástálacha antaiginí a leagtar amach in Airteagal 2, pointe 5, de Rialachán (AE) 2021/953 a leasú le Rialachán (AE) 2022/1034 chun measúnachtaí antaiginí i saotharlanna a chur san áireamh. Dá bhrí sin, is féidir leis na Ballstáit deimhnithe tástála a eisiúint agus, tar éis do Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/256 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾ a bheith glactha, deimhnithe téarnaimh a eisiúint ar bhonn na dtástálacha antaiginí a áirítear ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19, ar liosta é a dhéanann an Coiste Sláidh Sláinte a chomhaontú mar liosta a chomhlíonann na critéir cháilíochta a leagtar síos agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta.

⁽¹⁾ IO L 211, 15.6.2021, lch. 1.

⁽²⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 ón gCoimisiún an 28 Meitheamh 2021 lena leagtar síos sonraíochtaí teicniúla agus rialacha maidir le cur chun feidhme an chreata iontaoibhe i ndáil le Deimhniú Digiteach COVID AE a bunaíodh le Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 230, 30.6.2021, lch. 32).

⁽³⁾ Rialachán (AE) 2022/1034 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Meitheamh 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíní, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19 (IO L 173, 30.6.2022, lch. 37).

⁽⁴⁾ Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/256 ón gCoimisiún an 22 Feabhra 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar mhearthástálacha antaiginí (IO L 42, 23.2.2022, lch. 4).

- (5) Leasaíodh Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) 2021/953 le Rialachán (AE) 2022/1034 freisin chun go mbeidh na Ballstáit in ann deimhnithe vacsaínithe a eisiúint do rannpháirtithe i dtrialacha cliniúla, ar trialacha cliniúla iad atá formheasta ag coistí eiticíúla agus údaráis inniúla na mBallstát, gan beann ar an bhfuair an rannpháirtí an vacsaín fhéideartha in aghaidh COVID-19 nó, chun nach mbainfeadh an bonn ó na staidéir, an bhfuair sé an dáileog atá á riar ar an ngrúpa rialaithe. De bhun Airteagal 3(11) de Rialachán (AE) 2021/953, i gcás inar gá, iarrfaidh an Coimisiún ar an gCoiste Slándála Sláinte, ar ECDC nó ar EMA treoir a eisiúint maidir le glacadh le vacsaíní in aghaidh COVID-19 atá ag dul faoi thrialacha cliniúla sna Ballstáit.
- (6) I bhfianaise na leasuithe sin ar Rialachán (AE) 2021/953, chun idir-inoibritheacht Dheimhniú Digiteach COVID AE a áirithiú, ba cheart na rialacha maidir le sonraí a chur i nDeimhniú Digiteach COVID AE a thabhairt cothrom le dáta chun a léiriú gur féidir measúnachtaí antaiginí i saotharlanna a úsáid le haghaidh deimhnithe tástála agus téarnaimh agus deimhnithe vacsaínithe a eisiúint le haghaidh rannpháirtithe i dtrialacha cliniúla.
- (7) Ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 a leasú dá réir sin.
- (8) I bhfianaise an ghá atá le cur chun feidhme tapa na sonraíochtaí teicniúla leasaithe le haghaidh Dheimhniú Digiteach COVID AE, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm an tríú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
- (9) Na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste a bunaíodh le hAirteagal 14 de Rialachán (AE) 2021/953,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 mar a leanas:

- (1) leasaítear Iarscríbhinn II i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an gCinneadh seo;
- (2) leasaítear Iarscríbhinn V i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an tríú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 8 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

J. SÍKELA

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 mar a leanas:

(1) sa roinn tosaigh, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte den séú mír:

“Ós rud é go bhfuil síorathrú ag teacht go minic ar roinnt tacar luacha atá bunaithe ar na córais chódúcháin dá bhforáiltear san Iarscríbhinn seo, amhail na córais le haghaidh códú vacsaíní agus códú mearthástála antaiginí, foilseoidh an Coimisiún iad agus déanfaidh sé iad a thabhairt cothrom le dáta go rialta le tacaíocht ón Líonra r-Shláinte agus ón gCoiste Slándála Sláinte.”;

(2) i Roinn 3, cuirtear na míreanna seo a leanas léi:

“Má chinneann tír a úsáideann Deimhniú Digiteach COVID AE (‘EU DCC’) deimhnithe vacsaínithe a eisiúint do rannpháirtithe i dtrialacha cliniúla le linn trialacha cliniúla atá ar siúl, déanfar an táirge íocshláinte vacsaíne a chódú de réir an phatrúin

CT_clinical-trial-identifier

I gcás ina bhfuil an triail chliniciúil cláraithe i gClárann Trialacha Cliniúla an Aontais (EU-CTR), úsáidfear an t-aitheantóir trialach cliniúla ón gclár seo. I gcásanna eile, féadfar aitheantóirí ó chlár eile (amhail clinicaltrials.gov nó Clárann Trialacha Cliniúla na hAstráile na Nua-Shéalainne) a úsáid.

Áireofar leis an aitheantóir trialach cliniúil réimír lenar féidir clár na dtrialacha cliniúla a shainithint (amhail EUCTR le haghaidh Chlárann Trialacha Cliniúla an Aontais, NCT le haghaidh clinicaltrials.gov, ACTRN le haghaidh Chlárann Trialacha Cliniúla na hAstráile na Nua-Shéalainne).

I gcás ina mbeidh treoir faighte ag an gCoimisiún ón gCoiste Slándála Sláinte, ón Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) nó ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) maidir le glacadh le deimhnithe arna n-eisiúint le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 atá ag dul faoi thrialacha cliniúla, foilseofar an treoir mar chuid de dhoiciméad na dtacar luacha nó foilseofar ar leithligh í.”;

(3) i Roinn 4, cuirtear an mhír seo a leanas léi:

“Má chinneann tír a úsáideann EU DCC deimhnithe vacsaínithe a eisiúint do rannpháirtithe i dtrialacha cliniúla le linn trialacha cliniúla leanúnacha a bheith ar siúl, déanfar sealbhóir an údaraithe le haghaidh margú vacsaíne nó an monaróir vacsaíne a chódú agus úsáid á baint as an luach atá ainmnithe don vacsaín sa tacar luacha, má tá sé ar fáil. I gcásanna eile, déanfar sealbhóir an údaraithe le haghaidh margú vacsaíne nó an monaróir vacsaíne a chódú agus úsáid á baint as an riail a thuairiscítear thíos faoi Roinn 3 Táirge íocshláinte vacsaíne (*CT_clinical-trial-identifier*).”;

(4) i Roinn 7, cuirtear an mhír seo a leanas léi:

“Úsáidfear an cód LP217198-3 (Imdhíonmheasúnacht thapa) chun mearthástálacha antaiginí agus measúnachtaí antaiginí i saotharlanna araon a shonrú.”;

(5) i Roinn 8, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh den dara mír:

“Beidh san áireamh in inneachar an tacair luacha an rogha tástála antaiginí mar a liostaítear sa liosta coiteann agus nuashonraithe de thástálacha antaiginí COVID-19, arna mbunú ar bhonn Mholadh 2021/C 24/01 ón gComhairle agus a chomhaontaigh an Coiste Slándála Sláinte. Déanann an tAirmheán Comhpháirteach Taighde an liosta a choimeád sa Bhunachar Sonraí maidir le Modhanna Tástála agus Feistí Diagnóiseacha *In Vitro* COVID-19 ag: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.”.

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear Roinn 4 d'Iarscríbhinn V a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1073 mar a leanas:

(1) i bpointe 4.1, leasaítear an tábla mar a leanas:

- (a) sa tríú ró (réimse “v/mp”, ainm an réimse “táirge vacsaíne COVID-19”), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt faoin gcolún “Treoracha”:

“Luach códaithe ón tacar luacha vaccine-medicinal-product.json nó luach códaithe a thagraíonn do thriail chliniciúil agus de réir na rialach a shainmhínítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn II.”;

- (b) sa cheathrú ró (réimse “v/ma”, ainm an réimse “sealbhóir an údaraithe le haghaidh margú vacsaíne in aghaidh COVID-19 nó an monaróir”), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt faoin gcolún “Treoracha”:

“Luach códaithe ón tacar luacha vaccine-mah-manf.json nó luach códaithe a thagraíonn do thriail chliniciúil agus de réir na rialach a shainmhínítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn II.”;

(2) i bpointe 4.2, leasaítear an tábla mar a leanas:

- (a) sa tríú ró (réimse “t/nm”, ainm an réimse “Ainm na tástála (tástálacha aimplíucháin aigéid núicléasaigh amháin)”), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mír faoin gcolún “Treoracha”:

“Le haghaidh tástáil antaiginí: ní úsáidfean an réimse, ós rud é go soláthraítear ainm na tástála go hindíreach trí aitheantóir feiste na tástála (t/ma).”;

- (b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú ró:

“t/ma	Aitheantóir feiste tástála (tástálacha antaiginí amháin)	<p>Aitheantóir feiste tástálacha antaiginí ó bhunachar sonraí an Airmheáin Chomhpháirtigh Taighde. Tacar luacha (liosta coiteann an Choiste Slándála Sláinte):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Na tástálacha antaiginí ar fad i liosta coiteann an Choiste Slándála Sláinte (inléite ag duine). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (meaisín-inléite, luachanna an réimse id_device arna gcur san áireamh ar an liosta ón tacar luacha). <p>I dtíortha AE/LEE, ní eiseoidh eisitheoirí ach deimhnithe le haghaidh tástálacha a bhaineann leis an tacar luacha atá bailí faoi láthair. Nuashonrófar an tacar luacha gach 24 uair an chloig. Féadfar luachanna lasmuigh den tacar luacha a úsáid i ndeimhnithe arna n-eisiúint ag tríú tíortha, ach is ó bhunachair sonraí an Airmheáin Chomhpháirtigh Taighde a thiofadh na haitheantóirí fós. Ní cheadaítear aitheantóirí eile a úsáid amháin iad sin a sholáthraíonn monaróirí tástálacha go díreach.</p> <p>Braithfidh fóraitheoirí luachanna nach mbaineann leis an tacar luacha nuashonraithe agus léireofar deimhnithe a mbeidh na luachanna sin acu mar dheimhnithe neamhbhailí. Má bhaintear aitheantóir ón tacar luacha, féadfar glacadh le deimhnithe ar a bhfuil sé suas go dtí 72 uair an chloig ar a mhéid tar éis an dáta a baineadh é.</p> <p>Dáiltear an tacar luacha ó Thairseach Deimhnithe Digiteacha COVID an Aontais.</p> <p>Le haghaidh tástáil antaiginí: go beacht cuirfean 1 (aon) réimse neamhfholaigh amháin ar fáil.</p> <p>I gcás NAAT: ní úsáidfean an réimse, fiú má tá an t-aitheantóir tástála NAA ar fáil i mbunachar sonraí an Airmheáin Chomhpháirtigh Taighde.</p> <p>Sampla: ‘ma’: ‘344’ (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA);</p>
-------	--	--

- (c) sa seachtú ró (réimse “t/tc”, ainm an réimse “Lárionad nó saoráid tástála”), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mír faoin gcolún “Treoracha”:

“Le haghaidh tástáil antaiginí: tá an réimse roghnach. Má chuirtear ar fáil é, ní bheidh sé folamh.”;

- (3) i bpointe 4.3, sa tábla, an dara ró (réimse “r/fr”), scriostar an focal “NAAT” as na colúin “Ainm an réimse” agus “Treoracha”.