

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2022/1034**(2022. gada 29. jūnijs),****ar ko groza Regulu (ES) 2021/953 par sadarbībspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 21. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽¹⁾,

tā kā:

- (1) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953 ⁽²⁾ ir noteikts sadarbībspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu ("ES digitālais Covid sertifikāts") izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvars, lai atvieglotu sertifikāta turētāju tiesību uz brīvu pārvietošanos izmantošanu Covid-19 pandēmijas laikā. Tā arī palīdz atvieglot to brīvas pārvietošanās ierobežojumu pakāpenisku un koordinētu atcelšanu, kurus dalībvalstis ievieš saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, lai ierobežotu SARS-CoV-2 izplatīšanos.
- (2) Saskaņā ar Regulu (ES) 2021/953 testa sertifikāti jāizdod, pamatojoties uz divu veidu SARS-CoV-2 infekcijas testiem, proti, molekulārajiem nukleīnskābes amplifikācijas testiem (NAAT testi), tostarp tiem, kuros izmanto reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PCR), un ātrajiem antigēna testiem, kas balstās uz vīrusu proteīnu (antigēnu) noteikšanu, izmantojot sānu plūsmas imūnanalīzi, un kas dod rezultātus mazāk nekā 30 minūtēs, ar noteikumu, ka tos veic veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēti testēšanas personāls.
- (3) Regula (ES) 2021/953 neattiecas uz tādiem laboratoriskiem antigēnu testiem kā, piemēram, imūnfermentatīvām analīzēm vai automatizētām imūnanalīzēm. No 2021. gada jūlija Tehniskā darba grupa Covid-19 diagnostikas testu jautājumos, kas atbild par atjauninājumu sagatavošanu ES kopīgajam Covid-19 antigēna testu sarakstam, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja, kas izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 1082/2013/ES ⁽³⁾ 17. pantu, ir izskatījusi dalībvalstu un ražotāju iesniegtos priekšlikumus par laboratoriskiem Covid-19 antigēnu testiem. Minētie priekšlikumi ir izvērtēti pēc tiem pašiem kritērijiem, ko izmanto ātrajiem antigēna testiem, un Veselības drošības komiteja ir izveidojusi sarakstu ar laboratoriskiem antigēnu testiem, kas atbilst minētajiem kritērijiem.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta 2022. gada 23. jūnija nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2022. gada 28. jūnija lēmums.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/953 (2021. gada 14. jūnijs) par sadarbībspējīgu 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 211, 15.6.2021., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

- (4) Minēto norišu rezultātā un lai paplašinātu to dažādo diagnostikas testu tvērumu, kurus var izmantot ES digitālā Covid sertifikāta izdošanai, ātro antigēna testu definīcija būtu jāgroza, lai iekļautu tajā arī laboratoriskos antigēnu testus. Tādējādi dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai 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 kvalitātes kritērijiem. Ņemot vērā to, ka dalībvalstu Covid-19 testēšanas stratēģijas atšķiras, dalībvalstīm būtu jāatstāj iespēja pēc izveles izmantot antigēna testus pārslimošanas sertifikātu izsniegšanai, jo īpaši, kad NAAT testu veikšanas jauda ir nepietiekama tāpēc, ka attiecīgajā apgabalā ir liels infekciju skaits, vai kāda cita iemesla dēļ. Ja NAAT testu veikšanas jauda ir pietiekama, dalībvalstis var turpināt izdot pārslimošanas sertifikātus, pamatojoties tikai uz NAAT testiem, ko uzskata par visdrošāko metodi ar Covid-19 saslimušo un viņu kontaktpersonu testēšanai. Tāpat laikā, kad inficēšanās ar SARS-CoV-2 pieaug, kā rezultātā paaugstinās testēšanas pieprasījums vai pastāv NAAT testu nepietiekamība, dalībvalstīm varētu būt iespēja uz laiku izdot pārslimošanas sertifikātus, kuru pamatā ir antigēna testi. Kad inficēto skaits samazinās, dalībvalstis var turpināt izdot pārslimošanas sertifikātus, pamatojoties tikai uz NAAT testiem.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 5. pantu dalībvalstu izdotajos vakcinācijas sertifikātos jāiekļauj sertifikāta turētāja saņemto devu skaits. Ir jāprecizē, ka šī prasība ir paredzēta, lai atspoguļotu visas saņemtās devas jebkurā dalībvalstī, ne tikai tās, kas saņemtas dalībvalstī, kura izdod vakcinācijas sertifikātu. Iekļaujot tikai tās iepriekšējās devas, kas saņemtas dalībvalstī, kura izdod vakcinācijas sertifikātu, varētu rasties atšķirība starp personas faktiski saņemto kopējo devu skaitu un vakcinācijas sertifikātā norādīto devu skaitu un turētājiem varētu tikt liegta iespēja izmantot savu vakcinācijas sertifikātu, īstenojot tiesības brīvi pārvietoties Savienībā. Iepriekšējo devu saņemšanu citās dalībvalstīs pierāda ar derīgu ES digitālo Covid sertifikātu. Dalībvalstij no Savienības pilsoņiem, kuriem ir šādi vakcinācijas sertifikāti, nebūtu jāpieprasa papildu informācija vai pierādījumi, piemēram, iepriekšējo devu sērijas numurs. Dalībvalstij vajadzētu būt iespējai pieprasīt, lai persona uzrāda derīgu identitātes apliecinājumu un iepriekšējo vakcinācijas sertifikātu vai pārslimošanas sertifikātu. Šajā kontekstā piemēro Regulas (ES) 2021/953 5. panta 5. punktā izklāstītos noteikumus par citu dalībvalstu izdotu vakcinācijas sertifikātu akceptēšanu. Turklāt sertifikāti, uz kuriem attiecas īstenošanas akts, kas pieņemts, ievērojot Regulas (ES) 2021/953 3. panta 10. punktu un 8. panta 2. punktu, lai atvieglotu turētāju brīvas pārvietošanās tiesību izmantošanu, ir jāakceptē ar tādiem pašiem nosacījumiem kā dalībvalstu izdotie ES digitālie Covid sertifikāti. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 3. panta 4. punktu ES digitālā Covid sertifikāta turētājs ir tiesīgs pieprasīt jauna sertifikāta izdošanu, ja sākotnējā sertifikātā iekļautie personas dati nav precīzi, tostarp attiecībā uz turētāja vakcināciju.
- (6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 5. panta 1. punktu dalībvalstij, kurā tika veikta vakcinācija ar Covid-19 vakcīnu, ir jāizdod vakcinācijas sertifikāts attiecīgajai personai. Tomēr tas nebūtu jāsaprot tā, ka dalībvalstij ir liegts izdot Regulas (ES) 2021/953 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētos vakcinācijas sertifikātus tām personām, kuras sniedz pierādījumus, ka tām ir veikta vakcinācija citā dalībvalstī.
- (7) Jo īpaši ņemot vērā jaunu bažas raisošu SARS-CoV-2 variantu rašanos, Covid-19 vakcīnu turpmāka izstrāde un izpēte ir izšķiroši svarīgs faktors cīņā pret Covid-19 pandēmiju. Minētajā kontekstā ir svarīgi veicināt brīvprātīgo dalību klīniskajos pētījumos, proti, pētījumos, kas tiek veikti, lai izpētītu zāļu, piemēram, Covid-19 vakcīnas, drošumu vai iedarbīgumu. Klīniskajai pētniecībai ir būtiska nozīme vakcīnu izstrādē, tāpēc ir jāveicina brīvprātīga dalība klīniskajos pētījumos. Tas, ka brīvprātīgajiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos, tiek liegta vakcinācijas sertifikātu saņemšana, varētu būt būtisks šķērslis dalībai šādos pētījumos, aizkavējot šādu pētījumu pabeigšanu un negatīvi ietekmējot sabiedrības veselību kopumā. Turklāt būtu jāsauglabā klīnisko pētījumu integritāte, tostarp attiecībā uz datu maskēšanu un konfidencialitāti, lai nodrošinātu to rezultātu derīgumu. Tāpēc dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izdot vakcinācijas sertifikātus tādu klīnisko pētījumu dalībniekiem, kurus apstiprinājušas dalībvalstu ētikas komitejas un kompetentās iestādes, neatkarīgi no tā, vai dalībnieks ir saņēmis Covid-19 kandidātvakcīnu, vai – nolūkā neapdraudēt pētījumus – kontroles grupai administrēto devu.

(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.).

- (8) Turklāt ir jāprecizē, ka citām dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai akceptēt vakcinācijas sertifikātus Covid-19 vakcīnām, ar kurām veic klīniskos pētījumus, lai atceltu brīvas pārvietošanās ierobežojumus, kas ieviesti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju. Šādu vakcinācijas sertifikātu akceptēšanas laikposmam nevajadzētu būt ilgākam par akceptēšanas laikposmu sertifikātiem, kas izdoti, pamatojoties uz Covid-19 vakcīnām, kurām piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004⁽³⁾. Šādu vakcinācijas sertifikātu akceptēšanas laikposms var atšķirties atkarībā no tā, vai vakcīna ir tikusi ievadīta kā daļa no primārās vakcinācijas vai kā balstdeva. Minētajā laikposmā dalībvalstis var akceptēt šādus vakcinācijas sertifikātus, izņemot gadījumus, kad tie ir atsaukti pēc klīniskā pētījuma pabeigšanas, jo īpaši tad, ja Covid-19 vakcīnai pēc pētījuma nepiešķir tirdzniecības atļauju vai ja vakcinācijas sertifikāti izdoti par kontroles grupas saņemto placebo kā daļa no maskētā pētījuma. Šajā sakarā vakcinācijas sertifikātu izdošana Covid-19 vakcīnu klīnisko pētījumu dalībniekiem un minēto sertifikātu akceptēšana ir dalībvalstu kompetencē. Ja Covid-19 vakcīnai, ar kuru veic klīniskos pētījumus, pēc tam piešķir tirdzniecības atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, minētās vakcīnas vakcinācijas sertifikāti no tirdzniecības atļaujas izdošanas dienas ietilpst Regulas (ES) 2021/953 5. panta 5. punkta pirmās daļas darbības jomā. Lai nodrošinātu saskaņotu pieeju, Komisija būtu jāpilsonvaro lūgt Veselības drošības komiteju, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC) vai Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) izdot norādījumus par tādu sertifikātu akceptēšanu, kas izsniegti Covid-19 vakcīnai, ar kuru veic klīniskos pētījumus un kurai vēl nav piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, un kuros būtu jāņem vērā ētiskie un zinātniskie kritēriji, kas nepieciešami klīnisko pētījumu veikšanai.
- (9) Kopš Regulas (ES) 2021/953 pieņemšanas epidemioloģiskā situācija attiecībā uz Covid-19 pandēmiju ir ievērojami attīstījusies. Lai gan vakcinācijas līmenis dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgs, līdz 2022. gada 31. janvārim vairāk nekā 80 % pieaugušo Savienībā bija pabeiguši pirmreizējās vakcinācijas ciklu un vairāk nekā 50 % bija saņēmuši balstdevu. Vakcinācijas aptveres palielināšana joprojām ir izšķiroši svarīgs mērķis cīņā pret Covid-19 pandēmiju, ņemot vērā to, ka vakcinācija sniedz ievērojamu aizsardzību pret hospitalizāciju un smagu slimības gaitu un tādējādi tai ir svarīga nozīme, lai panāktu, ka var atcelt personu brīvas pārvietošanās ierobežojumus.
- (10) Turklāt bažas raisošā SARS-CoV-2 varianta "Delta" izplatīšanās 2021. gada otrajā pusē izraisīja inficēšanās, hospitalizācijas un nāves gadījumu skaita pieaugumu, liekot dalībvalstīm pieņemt stingrus sabiedrības veselības pasākumus, lai nepārsniegtu veselības aprūpes sistēmas spējas. 2022. gada sākumā bažas raisošais SARS-CoV-2 variants "Omicron" izraisīja strauju Covid-19 inficēšanās gadījumu skaita pieaugumu, ātri aizstājot variantu "Delta" un sasniedzot vēl nepieredzētu pārneses intensitāti sabiedrībā visā Savienībā. Kā savā 2022. gada 27. janvāra ātrajā riska novērtējumā norādījis ECDC, šķiet, ka inficēšanās ar variantu "Omicron" retāk noved pie smaga klīniskā iznākuma, kas prasa hospitalizāciju vai ārstēšanu intensīvās terapijas nodaļās. Lai gan slimības smaguma samazinājums daļēji ir saistīts ar vīrusa paša īpatnībām, vakcīnu efektivitātes pētījumu rezultāti liecina, ka arī vakcinācijai ir bijusi būtiska nozīme nopietnu varianta "Omicron" infekcijas klīnisko iznākumu novēršanā un ka aizsardzība pret smagu slimības gaitu ievērojami pieaug cilvēkiem, kuri bija saņēmuši trīs vakcīnas devas. Turklāt, ņemot vērā ļoti augsto pārneses līmeni sabiedrībā, kā rezultātā slimo daudzi cilvēki vienlaikus, dalībvalstis, visticamāk, izjutīs ievērojamu spiedienu uz veselības aprūpes sistēmām un sabiedrības kā tādas funkcionēšanu, galvenokārt darba un izglītības iestāžu kavējumu dēļ.
- (11) Paredzams, ka pēc tam, kad inficēšanās gadījumu skaits, ko 2022. gada sākumā izraisījis variants "Omicron", būs sasniedzis maksimumu, lielai iedzīvotāju daļai vismaz kādu laiku būs nodrošināta aizsardzība pret Covid-19 vai nu vakcinācijas, vai iepriekšējās inficēšanās, vai arī abu rezultātā. Pašlaik pieejamo Covid-19 vakcīnu rezultātā ievērojami lielāka iedzīvotāju daļa ir arī labāk aizsargāta pret nopietnu saslimšanu un nāvi no Covid-19. Tomēr nav iespējams prognozēt, kāda ietekme būs iespējamam inficēšanās pieaugumam 2022. gada otrajā pusē. Turklāt nevar izslēgt, ka Covid-19 pandēmija varētu saasināties jaunu bažas raisošu SARS-CoV-2 variantu rašanās dēļ. Kā norādījis arī ECDC, šajā Covid-19 pandēmijas posmā joprojām pastāv būtiskas neskaidrības.

(3) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (12) Ņemot vērā to, ka joprojām nav skaidrības, kā tālāk attīstīsies Covid-19 pandēmija, nevar izslēgt, ka pēc 2022. gada 30. jūnija, proti, datuma, kad jābeidzas Regulas (ES) 2021/953 darbības termiņam, dalībvalstis turpinās pieprasīt Savienības pilsoņiem un viņu ģimenes locekļiem, kuri izmanto savas tiesības brīvi pārvietoties, uzrādīt Covid-19 vakcinācijas, testa rezultāta vai pārslimošanas apliecinājumu. Tāpēc ir svarīgi izvairīties no situācijas, kad gadījumā, ja pēc 2022. gada 30. jūnija joprojām ir spēkā atsevišķi brīvas pārvietošanās ierobežojumi, kam pamatā ir sabiedrības veselības apsvērumi, Savienības pilsoņiem un viņu ģimenes locekļiem tiek liegta iespēja izmantot ES digitālos Covid sertifikātus, kas ir efektīvs, drošs un privātumu aizsargājošs veids, kā pierādīt Covid-19 vakcināciju, testa rezultātu vai pārslimošanu, ja šādu sertifikātu pieprasa dalībvalstis, lai Savienības pilsoņi un viņu ģimenes locekļi varētu izmantot savas tiesības brīvi pārvietoties.
- (13) Minētajā sakarā dalībvalstīm būtu jāpieprasa Savienības pilsoņiem un viņu ģimenes locekļiem, kuri izmanto savas tiesības brīvi pārvietoties, uzrādīt Covid-19 vakcinācijas, testa rezultāta vai pārslimošanas apliecinājumu vai arī būtu jānosaka papildu ierobežojumi, piemēram, ar ceļošanu saistīti papildu testi SARS-COV-2 infekcijas noteikšanai vai ar ceļošanu saistīta karantīna vai pašizolācija, tikai tad, ja šādi ierobežojumi ir nediskriminējoši un nepieciešami un samērīgi nolūkā aizsargāt sabiedrības veselību, balstoties uz jaunākajiem pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, tostarp epidemioloģiskajiem datiem, ko publicējis ECDC, pamatojoties uz Padomes Ieteikumu (ES) 2022/107⁽⁶⁾, un atbilst piesardzības principam.
- (14) Nosakot brīvas pārvietošanās ierobežojumus sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, dalībvalstīm būtu jāpievērš īpaša uzmanība tālāko reģionu, eksklāvu un ģeogrāfiski izolētu teritoriju specifikai un šādu ierobežojumu iespējamajai ietekmei uz pārrobežu reģioniem, ņemot vērā minēto reģionu ciešās sociālās un ekonomiskās saites.
- (15) Jebkādai to sertifikātu verifikācijai, kuri veido ES digitālo Covid sertifikātu, nevajadzētu radīt papildu ierobežojumus pārvietošanās brīvībai Savienībā vai ierobežojumus ceļošanai Šengenas zonā.
- (16) Tajā pašā laikā, ņemot vērā to, ka ierobežojumi attiecībā uz personu brīvu pārvietošanos Savienībā, kas ieviesti, lai mazinātu SARS-CoV-2 izplatīšanos, tostarp prasība uzrādīt ES digitālos Covid sertifikātus, būtu jāatceļ, tiklīdz to ļaus epidemioloģiskā situācija, Regulas (ES) 2021/953 piemērošanas laikposma pagarinājums būtu jāierobežo līdz 12 mēnešiem. Turklāt minētās regulas piemērošanas laikposma pagarinājums nebūtu jāsaprot kā prasība dalībvalstīm, jo īpaši tām, kas atceļ vietējos sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus, saglabāt vai noteikt brīvas pārvietošanās ierobežojumus. Būtu arī jāpagarina pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu, kas deleģētas Komisijai saskaņā ar Regulu (ES) 2021/953. Ir jānodrošina, ka ES digitālā Covid sertifikāta satvars var pielāgoties jaunajām atziņām par Covid-19 vakcināciju, atkārtotu inficēšanos pēc pārslimošanas vai testēšanu, kā arī zinātnes progresam Covid-19 pandēmijas ierobežošanā.
- (17) Līdz 2022. gada 31. decembrim Komisijai būtu jāiesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei trešais ziņojums par Regulas (ES) 2021/953 piemērošanu. Ziņojumā jo īpaši būtu jāiekļauj pārskats par saskaņā ar minētās regulas 11. pantu saņemto informāciju par brīvas pārvietošanās ierobežojumiem, ko dalībvalstis ievieš, lai ierobežotu SARS-CoV-2 izplatīšanos, pārskats, kurā aprakstītas visas norises saistībā ar ES digitālā Covid sertifikāta izmantošanu iekšzemes un starptautiskā mērogā, visi attiecīgie otrajā ziņojumā iekļautā novērtējuma atjauninājumi un novērtējums par to, cik piemēroti minētās regulas vajadzībām ir turpināt izmantot ES digitālos Covid sertifikātus, ņemot vērā epidemioloģiskās tendences, jaunākos pieejamos zinātniskos pierādījumus un nepieciešamības un proporcionalitātes principus. Sagatavojot minēto ziņojumu, Komisija būtu jālūdz norādījumi ECDC un Veselības drošības komitejai. Neskarot Komisijas iniciatīvas tiesības, minētajam ziņojumam vajadzētu pievienot tiesību akta priekšlikumu, jo īpaši ar mērķi saīsināt Regulas (ES) 2021/953 piemērošanas laikposmu, ņemot vērā epidemioloģiskās situācijas attīstību saistībā ar Covid-19 pandēmiju un visus attiecīgos ECDC un Veselības drošības komitejas ieteikumus.

⁽⁶⁾ Padomes Ieteikums (ES) 2022/107 (2022. gada 25. janvāris) par koordinētu pieeju drošas brīvas pārvietošanās atvieglošanai Covid-19 pandēmijas laikā un ar ko aizstāj Ieteikumu (ES) 2020/1475 (OV L 18, 27.1.2022., 110. lpp.).

- (18) Tāpēc Regula (ES) 2021/953 būtu attiecīgi jāgroza.
- (19) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, atvieglot tiesību uz brīvu pārvietošanos izmantošanu Savienībā Covid-19 pandēmijas laikā, izveidojot satvaru sadarbībspējīgu Covid-19 sertifikātu izdošanai, verificācijai un akceptēšanai par personas Covid-19 vakcināciju, testa rezultātu vai pārslimošanu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet darbības mēroga un iedarbības dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.
- (20) Lai šo regulu varētu piemērot ātri un savlaicīgi nolūkā nodrošināt ES digitālā Covid sertifikāta nepārtrauktību, tai būtu jāstājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (21) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ⁽⁷⁾ 42. panta 1. un 2. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju un Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, kas 2022. gada 14. martā sniedza kopīgu atzinumu ⁽⁸⁾,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2021/953 groza šādi:

1) regulas 2. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5) “antigēna tests” ir viens no turpmāk minēto kategoriju testiem, kas balstās uz vīrusu proteīnu (antigēnu) noteikšanu nolūkā uzrādīt SARS-CoV-2 klātbūtni:

- a) ātrie antigēna testi, piemēram, sānu plūsmas imūnanalīze, kas dod rezultātus mazāk nekā 30 minūtēs;
- b) laboratoriski antigēna testi, piemēram, imūnfermentatīvās analīzes vai automatizētās imūnanalīzes antigēnu noteikšanai;”;

2) regulas 3. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) pirmās daļas b) un c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) sertifikātu, kurā apstiprināts, ka sertifikāta turētājam ir veikts NAAT tests vai antigēna tests, kas minēts ES kopīgajā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja, un ko veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls sertifikātu izdevušajā dalībvalstī, un kurā norādīts testa veids, datums, kurā tas veikts, un testa rezultāts (testa sertifikāts);

c) sertifikātu, kas apliecina, ka sertifikāta turētājs pēc pozitīva rezultāta NAAT testam vai antigēna testam, kas iekļauts ES kopīgajā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja, un ko veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls, ir pārslimojis SARS-CoV-2 infekciju (pārslimošanas sertifikāts).”;

ii) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Komisija publicē ES kopīgo Covid-19 antigēna testu sarakstu, par ko vienojusies Veselības drošības komiteja, tostarp jebkādas atjauninājumus.”;

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

⁽⁸⁾ OV vēl nav publicēts.

b) panta 11. punktu aizstāj ar šādu:

“11. Vajadzības gadījumā Komisija lūdz Veselības drošības komiteju, ECDC vai EMA izdot norādījumus par pieejamajiem zinātniskiem pierādījumiem par 1. punktā minētajos sertifikātos dokumentēto medicīnisko notikumu ietekmi, jo īpaši attiecībā uz jauniem problemātiskiem SARS-CoV-2 variantiem, un par to Covid-19 vakcīnu akceptēšanu, kurām dalībvalstīs tiek veikti klīniskie pētījumi.”;

3) regulas 4. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Uzticamības satvars balstās uz publisko atslēgu infrastruktūru un ļauj uzticami un droši izdot un verificēt 3. panta 1. punktā minēto sertifikātu autentiskumu, derīgumu un integritāti. Uzticamības satvars ļauj atklāt krāpšanu, jo īpaši viltošanu. Turklāt tas padara iespējamu apmaiņu ar sertifikātu atsaukšanas sarakstiem, kuros ir ietverti atsaukto sertifikātu unikālie identifikatori. Šādos sertifikātu atsaukšanas sarakstos neietver nekādus citus personas datus. Verificējot 3. panta 1. punktā minētos sertifikātus un attiecīgā gadījumā sertifikātu atsaukšanas sarakstus, izdevējam netiek paziņots par verificāciju.”;

4) regulas 5. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) informācija par Covid-19 vakcīnu un par sertifikāta turētāja saņemto devu skaitu neatkarīgi no dalībvalsts, kurā minētās devas ir saņemtas.”;

b) panta 5. punktam pievieno šādas daļas:

“Dalībvalstis var arī izdot vakcinācijas sertifikātus personām, kas piedalās Covid-19 vakcīnas klīniskajos pētījumos, kurus ir apstiprinājušas dalībvalstu ētikas komitejas un kompetentās iestādes, neatkarīgi no tā, vai dalībnieki ir saņēmuši Covid-19 kandidātvakcīnu vai kontroles grupas saņemto devu. Informācija par Covid-19 vakcīnu, kas vakcinācijas sertifikātā jāiekļauj saskaņā ar pielikuma 1. punktā noteiktajiem konkrētajiem datu laukiem, neapdraud klīniskā pētījuma integritāti.

Dalībvalstis var akceptēt vakcinācijas sertifikātus, ko saskaņā ar ceturto daļu izdevušas citas dalībvalstis, ar mērķi atcelt brīvas pārvietošanās ierobežojumus, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ieviesti nolūkā ierobežot SARS-CoV-2 izplatību, izņemot gadījumus, kad to akceptēšanas termiņš ir beidzies vai tie ir atsaukti pēc klīniskā pētījuma pabeigšanas, jo īpaši, pamatojoties uz to, ka Covid-19 vakcīnai pēc tam nav piešķirta tirdzniecības atļauja, vai arī ja vakcinācijas sertifikāti bija izsniegti par kontroles grupas saņemto placebo kā daļa no maskētā pētījuma.”;

5) regulas 6. panta 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) informācija par sertifikāta turētājam veikto NAAT testu vai antigēna testu.”;

6) regulas 7. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Katra dalībvalsts pēc pieprasījuma izdod 3. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētos pārslimošanas sertifikātus pēc pozitīva rezultāta NAAT testam, ko veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls.

Dalībvalsts var pēc pieprasījuma izdot arī 3. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētos pārslimošanas sertifikātus pēc pozitīva rezultāta antigēna testam, kas iekļauts ES kopīgajā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja, un ko veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls.

Dalībvalstis var izdot pārslimošanas sertifikātus, pamatojoties uz antigēna testiem, ko 2021. gada 1. oktobrī vai pēc tam veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls, ja antigēna tests pozitīva rezultāta uzrādīšanas dienā bija iekļauts ES kopīgajā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja.

Pārslimošanas sertifikātu izdod ne agrāk kā 11 dienas pēc tam, kad personai pirmoreiz veikts NAAT vai antigēna tests, kas uzrādījis pozitīvu rezultātu.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 12. pantu, lai grozītu dienu skaitu, pēc kura jāizdod pārslimošanas sertifikāts, pamatojoties uz norādījumiem, kas saņemti no Veselības drošības komitejas saskaņā ar 3. panta 11. punktu, vai uz ECDC izskatītiem zinātniskiem pierādījumiem.”;

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Pamatojoties uz norādījumiem, kas saņemti saskaņā ar 3. panta 11. punktu, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 12. pantu, lai grozītu šā panta 1. punktu un 3. panta 1. punkta c) apakšpunktu nolūkā atļaut izdot pārslimošanas sertifikātu, pamatojoties uz pozitīvu antigēna testu, antivielu testu, ieskaitot seroloģisko testu antivielu noteikšanai pret SARS-CoV-2, vai jebkuru citu zinātniski apstiprinātu metodi. Ar šādiem deleģētajiem aktiem groza arī pielikuma 3. punktu, pievienojot, grozot vai svītrojot datu laukus, kas ietilpst šā panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minētajās personas datu kategorijās.”;

7) regulas 10. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5. Sertifikātu atsaukšanas sarakstus, ar kuriem notikusi apmaiņa saskaņā ar 4. panta 2. punktu, neglabā pēc šīs regulas piemērošanas laikposma beigām.”;

8) regulas 11. pantu aizstāj ar šādu:

“11. pants

Brīvas pārvietošanās ierobežojumi un informācijas apmaiņa

1. Neskarot dalībvalstu kompetenci noteikt brīvas pārvietošanās ierobežojumus sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, ja dalībvalstis akceptē vakcinācijas sertifikātus, testa sertifikātus, kuros norādīts negatīvs rezultāts, vai pārslimošanas sertifikātus, tās atturas noteikt papildu brīvas pārvietošanās ierobežojumus, ja vien tie nav nediskriminējoši un nepieciešami, un samērīgi nolūkā aizsargāt sabiedrības veselību, balstoties uz jaunākajiem pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem, tostarp epidemioloģiskajiem datiem, ko publicējis ECDC, pamatojoties uz Padomes Ieteikumu (ES) 2022/107 (*), un atbilst piesardzības principam.

2. Ja dalībvalsts saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, tostarp šā panta 1. punktā izklāstītajiem principiem, 3. panta 1. punktā minēto sertifikātu turētājiem nosaka papildu ierobežojumus, jo īpaši saistībā ar problemātisku vai interesi raisošu SARS-CoV-2 variantu, tā par to attiecīgi informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, ja iespējams, 48 stundas pirms šādu jaunu ierobežojumu ieviešanas. Šajā nolūkā dalībvalsts sniedz šādu informāciju:

- a) šādu ierobežojumu iemeslus, tostarp visus attiecīgos epidemioloģiskos datus un zinātniskos pierādījumus, kas pamato šos ierobežojumus un kas ir pieejami un kam var piekļūt attiecīgajā posmā;
- b) šādu ierobežojumu darbības jomu, norādot, uz kuru sertifikātu turētājiem šādi ierobežojumi attiecas vai kuri no tiem ir atbrīvoti;
- c) šādu ierobežojumu sākumdatumu un to ilgumu.

2.a Ja dalībvalsts nosaka ierobežojumus saskaņā ar 1. un 2. punktu, tā pievērš īpašu uzmanību šādu ierobežojumu iespējamai ietekmei uz pārrobežu reģioniem un attālāko reģionu, eksklāvu un ģeogrāfiski izolētu teritoriju specifikai.

3. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par 3. panta 1. punktā minēto sertifikātu izdošanu un to akceptēšanas nosacījumiem, tostarp par to, kādas Covid-19 vakcīnas tās akceptē saskaņā ar 5. panta 5. punkta otro daļu.

4. Dalībvalstis sniedz sabiedrībai skaidru, visaptverošu un aktuālu informāciju attiecībā uz 1., 2. un 3. punktu. Parasti minēto informāciju dalībvalstis dara publiski pieejamu 24 stundas pirms jaunu ierobežojumu stāšanās spēkā, ņemot vērā, ka epidemioloģisku ārkārtas situāciju gadījumā ir vajadzīga zināma elastība. Turklāt dalībvalstu sniegto informāciju Komisija var darīt publiski pieejamu arī centralizēti.

(*) Padomes Ieteikums (ES) 2022/107 (2022. gada 25. janvāris) par koordinētu pieeju drošas brīvas pārvietošanās atvieglošanai Covid-19 pandēmijas laikā un ar ko aizstāj Ieteikumu (ES) 2020/1475 (OV L 18, 27.1.2022., 110. lpp.).”;

9) regulas 12. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Pilsētas pieņem 5. panta 2. punktā, 6. panta 2. punktā un 7. panta 1. un 2. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz 24 mēnešu laikposmu no 2021. gada 1. jūlija.”;

10) regulas 16. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta trešo daļu svītrot;

b) pievieno šādu punktu:

“3. Līdz 2022. gada 31. decembrim Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz ziņojumu par šīs regulas piemērošanu.

Ziņojumā jo īpaši ietver:

a) pārskatu par saskaņā ar 11. pantu saņemto informāciju par brīvas pārvietošanās ierobežojumiem, ko dalībvalstis ievieš nolūkā ierobežot SARS-CoV-2 izplatību;

b) pārskatu, kurā aprakstītas visas norises saistībā ar 3. panta 1. punktā minēto sertifikātu iekšzemes un starptautisko izmantošanu un īstenošanas aktu pieņemšanu saskaņā ar 8. panta 2. punktu par trešo valstu izdotiem Covid-19 sertifikātiem;

c) visus attiecīgos atjauninājumus attiecībā uz novērtējumu, kas iekļauts saskaņā ar šā panta 2. punktu iesniegtajā ziņojumā, par šīs regulas ietekmi uz brīvas pārvietošanās atvieglošanu, tostarp uz ceļošanu un tūrismu, uz dažādu vakcīnu veidu akceptēšanu, pamattiesībām un nediskrimināciju, kā arī uz personas datu aizsardzību Covid-19 pandēmijas laikā;

d) novērtējumu par 3. panta 1. punktā minēto sertifikātu turpmākas izmantošanas piemērotību šīs regulas vajadzībām, ņemot vērā epidemioloģiskās norises un jaunākos pieejamos zinātniskos pierādījumus.

Sagatavojot ziņojumu, Komisija lūdz ECDC un Veselības drošības komitejas norādījumus, kurus pievieno ziņojumam.

Ziņojumam var pievienot tiesību akta priekšlikumu, jo īpaši ar mērķi saīsināt šīs regulas piemērošanas laikposmu, ņemot vērā epidemioloģiskās situācijas attīstību saistībā ar Covid-19 pandēmiju un visus attiecīgos ECDC un Veselības drošības komitejas ieteikumus.”;

11) regulas 17. panta otro daļu aizstāj ar šādu:

“To piemēro no 2021. gada 1. jūlija līdz 2023. gada 30. jūnijam.”;

12) pielikuma 2. punkta i) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“i) testēšanas centrs vai komplekss (antigēna testam nav jānorāda obligāti).”;

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 29. jūnijā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja
R. METSOLA

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
F. RIESTER
