

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/2288**(2021. gada 21. decembris),****ar ko attiecībā uz ES digitālā Covid sertifikāta formātā izdoto vakcinācijas sertifikātu, kuri apliecina pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu, akceptēšanas periodu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/953 pielikumu****(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 5. panta 2. un 4. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Regulu (ES) 2021/953 ir noteikts sadarbspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu ("ES digitālais Covid sertifikāts") izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvars nolūkā atvieglot sertifikāta turētāju tiesību uz brīvu pārvietošanos izmantošanu Covid-19 pandēmijas laikā. Tās mērķis ir arī palīdzēt atvieglot to brīvas pārvietošanās ierobežojumu pakāpenisku un koordinētu atcelšanu, kurus dalībvalstis ievieš saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, lai ierobežotu SARS-CoV-2 izplatīšanos.
- (2) Ar Regulu (ES) 2021/953 izveidotais ES digitālā Covid sertifikāta satvars ļauj izdot, pārrobežu mērogā verificēt un akceptēt trīs veidu Covid-19 sertifikātus. Viens no tiem ir vakcinācijas sertifikāts, t. i., sertifikāts, kas apliecina, ka sertifikāta turētājs sertifikāta izdevējā dalībvalstī ir saņēmis Covid-19 vakcīnu.
- (3) Saskaņā ar Regulu (ES) 2021/953 katrai dalībvalstij automātiski vai pēc attiecīgo personu pieprasījuma ir jāizdod vakcinācijas sertifikāti personām, kuras ir saņēmušas Covid-19 vakcīnu. Vakcinācijas sertifikātā iekļaujamo personas datu kategorijas ir turētāja identitāte, informācija par Covid-19 vakcīnu un turētāja saņemto devu skaits, kā arī sertifikāta metadati, piemēram, sertifikāta izdevējs vai unikālais sertifikāta identifikators. Minētie dati ir jāiekļauj vakcinācijas sertifikātā saskaņā ar konkrētajiem datu laukiem, kas noteikti Regulas (ES) 2021/953 pielikuma 1. punktā.
- (4) Kad tika pieņemta Regula (ES) 2021/953, nebija pieejami pietiekami dati par Covid-19 vakcīnas aizsardzības ilgumu pēc pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanas. Tādējādi datu laukos, kas jāiekļauj vakcinācijas sertifikātos saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 pielikumu, atšķirībā no pārslimošanas sertifikātos iekļaujamajiem datu laukiem nav iekļauti dati par akceptēšanas periodu.
- (5) Eiropas Zaļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 2021. gada 4. oktobrī secināja, ka cilvēkiem vecumā no 18 gadiem var apsvērt balstvakcināciju ar *Comirnaty* pēc vismaz sešiem mēnešiem no otrās devas saņemšanas. 2021. gada 25. oktobrī komiteja secināja, ka cilvēkiem vecumā no 18 gadiem var apsvērt balstvakcināciju ar *Spikevax* pēc vismaz sešiem mēnešiem no otrās devas saņemšanas. Komiteja 2021. gada 15. decembrī secināja, ka cilvēkiem vecumā no 18 gadiem var apsvērt balstvakcināciju ar Covid-19 vakcīnu *Janssen* pēc vismaz diviem mēnešiem no pirmās devas saņemšanas un ka Covid-19 vakcīnu *Janssen* var ievadīt arī pēc divām *Comirnaty* vai *Spikevax* devām.

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

- (6) Šajā sakarā Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs 2021. gada 24. novembrī publicēja ātro riska novērtējumu par pašreizējo SARS-CoV-2 epidemioloģisko situāciju, prognozes par gada nogales svētku sezonu un reaģēšanas stratēģijas ES/EEZ ^(?), kur tika norādīts, ka jauni pierādījumi liecina – pēc balstdevas saņemšanas visās vecuma grupās īstermiņā būtiski palielinās aizsardzība pret inficēšanos un smagu saslimšanu. Saskaņā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra viedokli Savienības dalībvalstīm un EEZ valstīm būtu steidzami jāapsver balstvakcinācijas iespēja cilvēkiem vecumā no 40 gadiem, koncentrējoties uz visneaizsargātākajiem un vecāka gadagājuma cilvēkiem, un valstis varētu arī apsvērt balstvakcinācijas iespēju visiem vismaz 18 gadu vecumu sasniegušiem pieaugušajiem pēc vismaz sešiem mēnešiem no pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanas, lai imunitātes mazināšanās dēļ uzlabotu aizsardzību pret inficēšanos un tādējādi potenciāli samazinātu vīrusa pārnesi un novērstu papildu stacionēšanas un nāves gadījumus.
- (7) Savā 2021. gada 15. decembra ātrajā riska novērtējumā ^(?) Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs norādīja, ka saskaņā ar pašlaik pieejamajiem pierādījumiem balstdevas palielinās aizsardzību pret smagu iznākumu saslimšanā ar bažas raisošo delta variantu, un provizorisks izvērtējumi arī vedina domāt, ka balstdevas varētu palielināt aizsardzību pret bažas raisošo omikrona variantu, un lielāka ietekme uz iedzīvotājiem sagaidāma, ja lielākajai daļai pieaugušo iedzīvotāju balstdeva tiks ievadīta iespējami īsā periodā. Eiropas Slimību kontroles un profilakses centrs uzskata, ka pašlaik pieejamie dati liecina – balstdevu ir droši un efektīvi ievadīt jau pēc trīs mēnešiem no pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanas.
- (8) Sakarā ar balstvakcināciju arvien vairāk dalībvalstu pieņem noteikumus par to, cik ilgi būtu jāakceptē vakcinācijas sertifikāti par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu, ņemot vērā, ka vakcinēšanās rezultātā iegūtā aizsardzība pret inficēšanos ar Covid-19 laika gaitā acīmredzot samazinās. Šie noteikumi attiecas vai nu uz vakcinācijas sertifikātu izmantošanu tikai valsts iekšienē, vai arī uz to izmantošanu ceļošanai.
- (9) Vienpusēji pasākumi šajā jomā var radīt būtiskus traucējumus, jo Savienības pilsoņiem un uzņēmumiem tādā gadījumā ir jāizseko daudziem atšķirīgiem pasākumiem. Ja Savienības līmenī nebūs vienotas pieejas, pilsoņiem nāksies pārbaudīt katras dalībvalsts noteikumus, lai noteiktu, vai viņu vakcinācijas sertifikāts joprojām tiek akceptēts. Šī nenoteiktība apdraud arī uzticēšanos ES digitālajam Covid sertifikātam un atbilstību nepieciešamajiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem. Īpaši stingri noteikumi vienā dalībvalstī varētu neļaut pilsoņiem, kas ieceļo no citas dalībvalsts, gūt labumu no ierobežojumu atcelšanas vakcinētiem ceļotājiem, jo viņi, iespējams, pirms ceļošanas vēl nevar saņemt vajadzīgo balstdevu. Šie apdraudējumi ir īpaši kaitējoši situācijā, kad vīruss jau ir būtiski ietekmējis Savienības ekonomiku.
- (10) Lai izvairītos no savstarpēji atšķirīgiem un traucējošiem pasākumiem, ceļošanas nolūkā ir jānosaka 270 dienu akceptēšanas standartperiods vakcinācijas sertifikātiem par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu. Tādējādi tiek ņemti vērā Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra norādījumi par balstvakcināciju sākot no sešiem mēnešiem pēc pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanas un tiek paredzēts vēl papildu trīs mēnešu periods, lai nodrošinātu, ka var tikt pielāgotas valstu vakcinācijas kampaņas un pilsoņiem ir piekļuve balstvakcinācijai. Lai nodrošinātu koordinētu pieeju, dalībvalstīm nevajadzētu akceptēt vakcinācijas sertifikātus par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu, ja pēc tajos norādītās devas ievadīšanas pagājušas vairāk nekā 270 dienas. Tajā pašā laikā un lai nodrošinātu koordinētu pieeju, dalībvalstis ceļošanas nolūkā nedrīkstētu paredzēt akceptēšanas periodu, kas ir īsāks par 270 dienām. Šajā akceptēšanas standartperiodā dalībvalstij būtu jāturpina akceptēt vakcinācijas sertifikātus par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu, pat ja attiecīgajā dalībvalstī jau notiek balstvakcinācija.
- (11) Dalībvalstīm būtu nekavējoties jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu vakcinācijas pieejamību un piekļuvi vakcinācijai iedzīvotāju grupām, kurām iepriekš izdotie vakcinācijas sertifikāti tuvojas akceptēšanas standartperioda beigām, pilnībā ņemot vērā iekšzemes lēmumus par prioritāšu noteikšanu dažādām iedzīvotāju grupām vakcinācijas procesā atbilstoši attiecīgās valsts politikai un epidemioloģiskajai situācijai. Dalībvalstīm būtu arī jāinformē pilsoņi par akceptēšanas standartperiodu un nepieciešamību saņemt balstdevu.

^(?) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021>

^(?) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

- (12) Akceptēšanas standartperiodu (270 dienas) būtu jāpieņem sertifikātiem par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu neatkarīgi no tā, vai tas ir vienas devas pirmreizējās vakcinācijas kurss, divu devu pirmreizējās vakcinācijas kurss vai – saskaņā ar vakcinācijas dalībvalsts vakcinācijas stratēģiju – divu devu vakcīnas vienas devas pirmreizējās vakcinācijas kurss pēc pārslimošanas ar SARS-CoV-2. Tas būtu jāpieņem visiem vakcinācijas sertifikātiem, t. i., neatkarīgi no tajos norādītās Covid-19 vakcīnas.
- (13) Kā ziņo Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs, pieejamajos pētījumos novērošanas laiks pēc balstdevas ievadīšanas ir bijis īss un ir nepieciešams veikt turpmāku datu monitoringu, lai noteiktu, cik ilgi pēc balstvakcinācijas saglabājas imunitāte pret inficēšanos, vieglu slimības gaitu un smagu slimības gaitu. Līdz šim nav pētījumu, kuros būtu aplūkota konkrēti balstvakcinācijas efektivitāte attiecībā uz SARS-CoV-2 pārnesi, un tāpēc pašlaik nav iespējams noteikt akceptēšanas periodu balstvakcinācijas sertifikātiem. Tomēr jaunie dati par to, cik efektīvi balstvakcinācija ļauj atjaunot augstu aizsardzību pret inficēšanos, liecina, ka tā, visticamāk, arī būtiski ietekmē turpmākas pārneses ierobežošanu. Var pamatoti sagaidīt, ka balstvakcinācijas sniegtā aizsardzība var būt ilgāka nekā tā, ko nodrošina pirmreizējās vakcinācijas kurss. Tāpēc šajā posmā akceptēšanas periods balstvakcinācijas sertifikātiem nebūtu jāpieņem neatkarīgi no tā, vai balstdeva ievadīta 270 dienu akceptēšanas periodā, kas piemērojams sertifikātiem par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu, vai arī tā ievadīta pēc tam.
- (14) Turklāt akceptēšanas periodu nevajadzētu noteikt papildu devām, ko ievada, lai labāk aizsargātu indivīdus, kuriem pēc pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanas uzrādās nepietiekama imūnreakcija. Nepieciešamība nošķirt šādas papildu devas no balstdevām radītu risku, ka tiek netīši atklāts šādu neaizsargātu grupu veselības stāvoklis. Tāpēc šajā regulā termins “balstdeva” ietver arī šādas papildu devas.
- (15) Ir jāuzrauga un regulāri atkārtoti jāizvērtē pieeja attiecībā uz akceptēšanas periodu, lai novērtētu, vai varētu būt vajadzīgi pielāgojumi, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem, tostarp attiecībā uz balstvakcinācijas sertifikātu akceptēšanas periodu. Tā kā Eiropas Zāļu aģentūra pašlaik nav ieteikusi balstvakcināciju personām, kas jaunākas par 18 gadiem, šajā atkārtotajā izvērtējumā būtu arī jānovērtē, vai attiecībā uz šo vecuma grupu varētu būt pamatoti atbrīvojumi no akceptēšanas standartperioda.
- (16) Akceptēšanas standartperiods vakcinācijas sertifikātā nebūtu jāiekļauj kā jauns datu lauks, bet būtu jāpieņemo verifikācijas līmeņi, pielāgojot mobilās lietotnes, ko izmanto ES digitālo Covid sertifikātu verifikāšanai. Ja verifikētājam tiek uzrādīts attiecīgs vakcinācijas sertifikāts, kurā norādītais vakcinācijas datums nozīmē 270 dienu akceptēšanas perioda pārsniegšanu, verifikācijai izmantotajai mobilajai lietotnei būtu jāuzrāda, ka sertifikāta derīguma termiņš ir beidzies. Akceptēšanas standartperioda piemērošana verifikācijas līmeņi ļauj vieglāk rīkoties pēc zinātnisko pierādījumu turpmākas attīstības nekā tad, ja sertifikātos tiktu norādīts konkrēts derīguma termiņš. Lai akceptēšanas standartperiodu varētu piemērot verifikācijas līmeņi, būtu jāmaina datu lauks, kas attiecas uz vakcinācijas datumu. Labāk ir rīkoties šādi, nevis pievienot jaunu datu lauku, kas paredzēts konkrēti vakcinācijas sertifikāta derīguma termiņam. Jauna datu lauka pievienošana nozīmētu vajadzību vai nu atkārtoti izdot jau izdotus vakcinācijas sertifikātus, vai izveidot tehniskas sistēmas, kas spēj nolasīt gan jau izdotus vakcinācijas sertifikātus bez derīguma termiņa, gan no jauna izdotus vakcinācijas sertifikātus ar derīguma termiņu. Vakcinācijas sertifikātu akceptēšanas standartperiods būtu jāiestrādā visu dalībvalstu verifikācijas lietotnēs, lai nodrošinātu tā vienotu piemērošanu.
- (17) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 3. panta 10. punktu un 8. panta 2. punktu vakcinācijas sertifikāti, uz kuriem attiecas atbilstoši šiem noteikumiem pieņemts īstenošanas akts, ir jāakceptē ar tādiem pašiem nosacījumiem kā ES digitālie Covid sertifikāti. Tādējādi šādi sertifikāti nebūtu jāakceptē, ja tie apliecina pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu un ja pēc tajos norādītās devas ievadīšanas pagājušas vairāk nekā 270 dienas.
- (18) Tāpēc Regula (ES) 2021/953 būtu attiecīgi jāgroza.
- (19) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 5. panta 4. punktu, ja tas ir nepieciešams nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ, jo ir iegūti jauni zinātniskie pierādījumi, deleģētajiem aktiem, ko pieņem saskaņā ar 5. panta 2. punktu, piemēro minētās regulas 13. pantā paredzēto steidzamības procedūru.

- (20) Ņemot vērā jau tā acīmredzamās atšķirīgās dalībvalstu reakcijas uz jaunajiem zinātniskajiem pierādījumiem par aizsardzības ilgumu pēc Covid-19 pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanas, nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ ir jāizmanto Regulas (ES) 2021/953 13. pantā paredzētā procedūra. Tūlītējas rīcības novilcināšana varētu saasināt šīs atšķirības un samazinātu uzticību ES digitālajam Covid sertifikātam. Turklāt pilsoņi saskartos ar ilgstošu vienpusēju noteikumu periodu attiecībā uz viņu vakcinācijas sertifikātu akceptēšanu.
- (21) Ņemot vērā ar Covid-19 pandēmiju saistītās situācijas steidzamību, šai regulai būtu jāstājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Lai dotu pietiekamu laiku akceptēšanas standartperioda tehniskajai ieviešanai, šī regula būtu jāpieņem no 2022. gada 1. februāra.
- (22) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ⁽⁴⁾ 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2021. gada 14. decembrī sniedza oficiālas piezīmes,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2021/953 pielikuma 1. punkta h) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“h) vakcinācijas datums – norāda pēdējās devas saņemšanas datumu (sertifikātus par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu akceptē tikai tad, ja kopš pēdējās šā kursa vakcinācijas devas saņemšanas ir pagājušas ne vairāk nekā 270 dienas);”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 1. februāra.

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

Briselē, 2021. gada 21. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ 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.).