



EUROPOS SĄJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

**Briuselis, 2022 m. birželio 29 d.
(OR. en)**

**2022/0031 (COD)
LEX 2172**

**PE-CONS 27/1/22
REV 1**

COVID-19 111	TRANS 337
JAI 778	COCON 32
POLGEN 72	COMIX 277
FRONT 227	SCHENGEN 59
FREMP 115	AVIATION 105
IPCR 58	PHARM 99
VISA 93	RELEX 715
MI 437	TOUR 35
SAN 326	CODEC 812

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS, 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**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2022/...**

2022 m. birželio 29 d.

**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**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 21 straipsnio 2 dalį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros¹,

¹ 2022 m. birželio 23 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2022 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/953¹ nustatoma sąveikiųjų COVID-19 skiepavimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistema, siekiant sudaryti sąlygas tokių pažymėjimų turėtojams naudotis savo teise laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu. Juo taip pat padedama sudaryti sąlygas valstybėms narėms laipsniškai ir koordinuotai panaikinti laisvo judėjimo apribojimus laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas;
- (2) pagal Reglamentą (ES) 2021/953 tyrimo pažymėjimai gali būti išduodami remiantis dviejų rūšių tyrimais SARS-CoV-2 infekcijai nustatyti, t. y. molekuliniiais nukleorūgščių amplifikacijos tyrimais (toliau – NRA tyrimai), įskaitant tyrimus, kuriuos atliekant naudojama atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininė reakcija (AT-PGR), ir greitaisiais antigenų testais, kuriais, taikant šoninio srauto imunologinę analizę, nustatomi virusų baltymai (antigenai) ir kurių rezultatai gaunami greičiau nei per 30 minučių, jeigu juos atlieka sveikatos priežiūros specialistai arba tyrimus atlikti parengti darbuotojai;

¹ 2021 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/953 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepavimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu (OL L 211, 2021 6 15, p. 1).

- (3) Reglamentas (ES) 2021/953 netaikomas tokiems laboratorijoje atliekamiems antigenų tyrimams kaip imunofermentinė analizė ar automatizuota imunologinė analizė. Nuo 2021 m. liepos mėn. Techninė darbo grupė COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais, atsakinga už bendro ES COVID-19 antigenų testų sąrašo, kuris suderinamas pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1082/2013/ES¹ 17 straipsnį įsteigtame Sveikatos saugumo komitete, atnaujinimą, peržiūrėjo valstybių narių ir gamintojų pateikiamus pasiūlymus dėl laboratorinių COVID-19 antigenų tyrimų. Šie pasiūlymai buvo vertinami pagal tuos pačius kriterijus kaip ir pasiūlymai dėl greitųjų antigenų testų, o Sveikatos saugumo komitetas sudarė tuos kriterijus atitinkančių laboratorinių antigenų tyrimų sąrašą;

¹ 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

- (4) dėl šios kaitos ir siekiant išplėsti įvairių rūšių diagnostinių tyrimų, kuriais galima remtis išduodant ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, taikymo sritį, greitųjų antigenų testų apibrėžtį reikėtų iš dalies pakeisti, kad į ją būtų įtraukti laboratoriniai antigenų tyrimai. Todėl valstybės narės turėtų turėti galimybę išduoti tyrimo pažymėjimus ir, priėmus Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/256¹, persirgimo pažymėjimus, remdamosi antigenų tyrimais, kurie įtraukti į Sveikatos saugumo komitete suderintą ir nuolat atnaujinamą bendrą ES COVID-19 greitųjų antigenų testų sąrašą, kaip atitinkantys nustatytus kokybės kriterijus. Atsižvelgiant į tai, kad valstybėse narėse taikomos skirtingos COVID-19 tyrimų strategijos, galimybė valstybėms narėms naudoti antigenų tyrimus persirgimo pažymėjimams išduoti turėtų išlikti neprivaloma ir ja reikėtų naudotis ypač tuomet, kai NRA pajėgumai yra riboti dėl didelio infekcijų skaičiaus tam tikroje teritorijoje ar dėl kitos priežasties. Jei NRA pajėgumų pakanka, valstybės narės gali ir toliau išduoti persirgimo pažymėjimus remdamosi tik NRA tyrimais, kurie laikomi patikimiausia metodika COVID-19 atvejams ir užsikrėtusiųjų kontaktams nustatyti. Be to, tais laikotarpiais, kai padidėja SARS-CoV-2 infekcijos atvejų skaičius ir todėl atitinkamai esama didelio tyrimų poreikio ar trūksta NRA tyrimų pajėgumų, valstybės narės galėtų turėti galimybę laikinai išduoti persirgimo pažymėjimus remdamosi antigenų tyrimais. Infekcijos atvejų skaičiui sumažėjus, valstybės narės galėtų grįžti prie persirgimo pažymėjimų išdavimo remiantis tik NRA tyrimais;

¹ 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) pagal Reglamento (ES) 2021/953 5 straipsnį valstybių narių išduotuose skiepavimo pažymėjimuose turi būti įtrauktas turėtojų suleistų dozių skaičius. Būtina patikslinti, kad šiuo reikalavimu siekiama apimti visas dozes, suleistą bet kurioje valstybėje narėje, o ne tik tas, kurios buvo suleistos skiepavimo pažymėjimą išduodančioje valstybėje narėje. Pažymėjime nurodant tik tas ankstesnes dozes, kurios buvo suleistos skiepavimo pažymėjimą išduodančioje valstybėje narėje, asmeniui faktiškai suleistų dozių bendras skaičius gali skirtis nuo skaičiaus, nurodyto skiepavimo pažymėjime, o tai gali užkirsti kelią turėtojams pasinaudoti savo skiepavimo pažymėjimu ir, atitinkamai, teise laisvai judėti Sąjungoje. Tai, kad ankstesnės dozės buvo suleistos kitose valstybėse narėse, įrodoma galiojančiais ES skaitmeniniais COVID pažymėjimais. Valstybė narė neturėtų reikalauti, kad tokius skiepavimo pažymėjimus turintys Sąjungos piliečiai pateiktų papildomos informacijos ar įrodymų, pvz., nurodytų anksčiau suleistų dozių partijos numerį. Valstybė narė turėtų galėti reikalauti, kad asmuo pateiktų galiojantį tapatybės dokumentą ir ankstesnį skiepavimo arba persirgimo pažymėjimą. Tokiomis aplinkybėmis taikomos Reglamento (ES) 2021/953 5 straipsnio 5 dalyje nustatytos kitų valstybių narių išduotų skiepavimo pažymėjimų pripažinimo taisyklės. Be to, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas pažymėjimų turėtojams naudotis laisvo judėjimo teise, skiepavimo pažymėjimai, kuriems taikomas įgyvendinimo aktas, priimtas pagal Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 10 dalį ir 8 straipsnio 2 dalį, turi būti pripažįstami tokiomis pačiomis sąlygomis kaip valstybių narių išduoti ES skaitmeniniai COVID pažymėjimai. Pagal Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 4 dalį ES skaitmeninio COVID pažymėjimo turėtojas turi teisę prašyti išduoti naują pažymėjimą, jei pirminiame pažymėjime pateikti asmens duomenys, įskaitant duomenis apie turėtojo skiepimą, yra netikslūs;

- (6) pagal Reglamento (ES) 2021/953 5 straipsnio 1 dalį valstybė narė, kurioje buvo paskiepyta COVID-19 vakcina, turi išduoti atitinkamam asmeniui skiepavimo pažymėjimą. Vis dėlto tai neturėtų būti suprantama kaip kliūtis valstybei narei išduoti Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytus skiepavimo pažymėjimus asmenims, kurie pateikia įrodymus, kad buvo paskiepyti kitoje valstybėje narėje;

- (7) visų pirma atsižvelgiant į tai, kad atsiranda naujų susirūpinimą keliančių SARS-CoV-2 atmainų, kovojant su COVID-19 pandemija ypač svarbus faktorius yra tolesnis COVID-19 vakcinų kūrimas bei tyrimas. Šiomis aplinkybėmis svarbu sudaryti palankesnes sąlygas savanoriams dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, t. y. tyrimuose, kurie atliekami siekiant ištirti vaisto, pvz., COVID-19 vakcinos, saugumą ar veiksmingumą. Kuriant vakcinas klinikiniai tyrimai labai svarbūs, todėl reikėtų skatinti savanorišką dalyvavimą juose. Jei klinikinių tyrimų savanoriams būtų užkirstas kelias gauti ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, jie galėtų būti atgrasyti nuo dalyvavimo tokiuose tyrimuose, dėl to tokie tyrimai užtruktų ilgiau, nei numatyta, ir apskritai būtų neigiamai veikiama visuomenės sveikata. Be to, turėtų būti išlaikomas klinikinių tyrimų sąžiningumas, be kita ko, taikant duomenų kodavimą ir išsaugant duomenų konfidencialumą, kad būtų užtikrinamas tyrimų rezultatų patikimumas. Todėl valstybės narės turėtų galėti 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;

- (8) be to, reikia patikslinti, kad kitos valstybės narės turėtų galėti pripažinti pažymėjimus, išduodamus paskiepijus COVID-19 vakcinomis, dėl kurių atliekami klinikiniai tyrimai, kad galėtų netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų pagal Sąjungos teisę reaguojant į COVID-19 pandemiją. Tokių skiepijimo pažymėjimų pripažinimo laikotarpis neturėtų būti ilgesnis už pažymėjimų, išduotų remiantis COVID-19 vakcinomis, kurioms suteiktas rinkodaros leidimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004¹, pripažinimo laikotarpį. Tokių skiepijimo pažymėjimų pripažinimo laikotarpis gali skirtis priklausomai nuo to, ar vakcina buvo naudojama kaip pirminio skiepijimo kurso dalis, ar kaip stiprinamoji dozė. Šiuo laikotarpiu valstybės narės gali pripažinti tokius skiepijimo pažymėjimus, išskyrus atvejus, kai jie buvo panaikinti užbaigus klinikinį tyrimą, visų pirma tais atvejais, kai COVID-19 vakcinai vėliau nesuteiktas rinkodaros leidimas arba kai skiepijimo pažymėjimai buvo išduoti skyrus placebą kontrolės grupėms atliekant koduotą tyrimą. Šiuo požiūriu skiepijimo pažymėjimų išdavimas COVID-19 vakcinų klinikinių tyrimų dalyviams ir tokių pažymėjimų pripažinimas priklauso valstybių narių kompetencijai. Jei COVID-19 vakcinai, dėl kurios atliekami klinikiniai tyrimai, vėliau išduodamas rinkodaros leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nuo to rinkodaros leidimas išdavimo dienos skiepijimo ta vakcina pažymėjimams taikoma Reglamento (ES) 2021/953 5 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa. Siekiant užtikrinti nuoseklų požiūrį, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai prašyti Sveikatos saugumo komiteto, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) arba Europos vaistų agentūros (EMA) parengti gaires dėl pažymėjimų, išduodamų paskiepijus COVID-19 vakcina, dėl kurios atliekami klinikiniai tyrimai, o pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 rinkodaros leidimas dar neišduotas, pripažinimo, kuriose turėtų būti atsižvelgta į etinius ir mokslinius kriterijus, kurių būtina laikytis atliekant klinikinius tyrimus;

¹ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

- (9) nuo tada, kai buvo priimtas Reglamentas (ES) 2021/953, su COVID-19 pandemija susijusi epidemiologinė situacija labai pasikeitė. Nepaisant skiepavimo lygio skirtumų tarp skirtingų valstybių narių, 2022 m. sausio 31 d. pirminio skiepavimo ciklą buvo užbaigę daugiau kaip 80 proc. suaugusių Sąjungos gyventojų, o stiprinamąją dozę pasiskiepė daugiau kaip 50 proc. Atsižvelgiant į skiepavimu suteikiamą stipresnę apsaugą nuo hospitalizavimo ir sunkios formos ligos, didinti skiepavimo apimtį ir toliau yra vienas iš esminių tikslų kovojant su COVID-19 pandemija, taip pat svarbus užtikrinant, kad būtų panaikinti laisvo asmenų judėjimo apribojimai;

- (10) be to, 2021 m. II pusmetį išplitus susirūpinimą keliančiai delta atmainai, padaugėjo infekcijos, hospitalizavimo ir mirties atvejų, todėl valstybėms narėms teko imtis griežtų visuomenės sveikatos priemonių sveikatos priežiūros sistemų pajėgumams apsaugoti. 2022 m. pradžioje išplitus susirūpinimą keliančiai omikron atmainai staigiai išaugo COVID-19 infekcijos atvejų skaičius, ši atmaina greitai pakeitė delta atmainą ir užkrato perdavimo bendruomenėje intensyvumas visoje Sąjungoje pasiekė beprecedentį lygį. 2022 m. sausio 27 d. paskelbtame greitajame rizikos vertinime ECDC atkreipė dėmesį į tai, kad užsikrėtus omikron atmaina pacientams rečiau pasireiškia sunkūs klinikiniai padariniai, dėl kurių pacientą būtina hospitalizuoti arba gydyti intensyviosios terapijos skyriuje. Lengvesnė ligos eiga iš dalies susijusi su pačiam virusui būdingomis savybėmis, tačiau, remiantis vakcinų veiksmingumo tyrimų rezultatais, skiepijimas yra svarbus užkertant kelią sunkiems užsikrėtimo omikron atmaina klinikiniams padariniams ir kur kas veiksmingiau apsaugo nuo sunkios formos ligos, jei asmuo pasiskiepijęs trimis vakcinomis. Be to, atsižvelgiant į labai didelį užkrato perdavimo bendruomenėje mastą, dėl kurio tuo pat metu serga daug žmonių, tikėtina, kad tam tikrą laiką valstybių narių sveikatos priežiūros sistemos patirs didelių sunkumų ir visuomenė apskritai nepajėgs tinkamai funkcionuoti, daugiausia dėl to, kad daug žmonių negalės dirbti ir mokytis;

- (11) manoma, kad, 2022 m. pradžioje omikron infekcijos atvejų skaičiui pasiekus piką, didelė gyventojų dalis bent tam tikrą laikotarpį bus apsaugoti nuo COVID-19 dėl to, kad pasiskiepijo arba anksčiau buvo užsikrėtę šiuo virusu, arba dėl abiejų šių priežasčių. Dėl šiuo metu turimų COVID-19 vakcinų gerokai didesnė gyventojų procentinė dalis taip pat geriau apsaugota nuo sunkių COVID-19 ligos formų ir mirties. Tačiau neįmanoma numatyti, kokį poveikį turės galimas infekcijos atvejų skaičiaus padidėjimas 2022 m. II pusmetį. Be to, negalima atmesti galimybės, kad COVID-19 pandemija pablogės, atsiradus naujų susirūpinimą keliančių SARS-CoV-2 atmainų. ECDC taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad šiame COVID-19 pandemijos etape tebėra daug neaiškumų;
- (12) atsižvelgiant į tai, kad tebėra neaiškumų dėl tolesnės COVID-19 pandemijos raidos, negalima atmesti galimybės, kad valstybės narės reikalaus, kad Sąjungos piliečiai ir jų šeimos nariai, besinaudojantys savo laisvo judėjimo teise, pateiktų COVID-19 skiepavimo, tyrimo rezultato ar persirgimo įrodymus ir po 2022 m. birželio 30 d., t. y. dienos, kai Reglamentas (ES) 2021/953 nustoja galioti. Todėl svarbu, kad, jeigu po 2022 m. birželio 30 d. vis dar būtų taikomi tam tikri visuomenės sveikatos apsauga grindžiami laisvo judėjimo apribojimai, Sąjungos piliečiai ir jų šeimos nariai neprarastų galimybės naudotis savo ES skaitmeniniais COVID pažymėjimais – veiksmingu, saugiu ir privatumą saugančiu būdu įrodyti savo COVID-19 skiepavimo, tyrimo rezultato ar persirgimo įrodymus, jei valstybės narės reikalaus, kad asmenys, norėdami pasinaudoti savo laisvo judėjimo teise, turėtų tokį pažymėjimą;

- (13) tomis aplinkybėmis valstybės narės turėtų reikalauti, kad laisvo judėjimo teise besinaudojantys Sąjungos piliečiai ir jų šeimos nariai pateiktų skiepijimo nuo COVID-19, tyrimo rezultato ar persirgimo įrodymus, arba turėtų nustatyti papildomų apribojimų, pavyzdžiui, papildomus su kelionėmis susijusius tyrimus dėl SARS-CoV-2 infekcijos arba su kelionėmis susijusį reikalavimą karantinuotis ar izoliuotis, tik tais atvejais, kai tokie apribojimai yra nediskriminaciniai, būtini ir proporcingi siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą remiantis naujausiais turimais moksliniais įrodymais, įskaitant pagal Tarybos rekomendaciją (ES) 2022/107¹ ECDC paskelbtus epidemiologinius duomenis, ir laikantis atsargumo principo;
- (14) nustatydamos laisvo judėjimo apribojimus visuomenės sveikatos pagrindais, valstybės narės turėtų ypatingą dėmesį skirti atokiausių regionų, eksklavų ir geografiškai izoliuotų vietovių ypatumams ir galimam tokių apribojimų poveikiui pasienio regionų veikimui, atsižvelgiant į tų regionų tvirtus socialinius ir ekonominius ryšius;
- (15) bet koks pažymėjimų, sudarančių ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, tikrinimas neturėtų lemti papildomų laisvo judėjimo Sąjungoje ar kelionių Šengeno erdvėje apribojimų;

¹ 2022 m. sausio 25 d. Tarybos rekomendacija (ES) 2022/107 dėl suderinto požiūrio, kuriuo siekiama sudaryti palankesnes sąlygas saugiai ir laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu, kuria pakeičiama Rekomendacija (ES) 2020/1475 (OL L 18, 2022 1 27, p. 110).

- (16) kartu, atsižvelgiant į tai, kad bet kokie laisvo asmenų judėjimo Sąjungoje apribojimai, nustatyti SARS-CoV-2 plitimui apriboti, įskaitant reikalavimą pateikti ES skaitmeninius COVID pažymėjimus, turėtų būti panaikinti, kai tik tai leis epidemiologinė situacija, Reglamento (ES) 2021/953 galiojimo laikotarpis turėtų būti pratęstas ne daugiau kaip 12 mėnesių. Be to, šio reglamento taikymo laikotarpio pratęsimo nereikėtų suprasti kaip reikalavimo, kad valstybės narės, ypač tos, kurios nebetaiko vidaus visuomenės sveikatos priemonių, paliktų galioti arba nustatytų laisvo judėjimo apribojimus. Taip pat turėtų būti pratęsti pagal Reglamentą (ES) 2021/953 Komisijai deleguoti įgaliojimai priimti aktus, vadovaujantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsniu. Būtina užtikrinti, kad ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistemą būtų galima pritaikyti, atsižvelgiant į naujus duomenis apie skiepijimą nuo COVID-19, pakartotinį užsikrėtimą persirgus arba tyrimus ir į mokslo pažangą, padarytą kovojant su COVID-19 pandemija;

- (17) ne vėliau kaip 2022 m. gruodžio 31 d. Komisija turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai trečiąją Reglamento (ES) 2021/953 taikymo ataskaitą. Ataskaitoje visų pirma turėtų būti pateikta pagal to reglamento 11 straipsnį gautos informacijos apie laisvo judėjimo apribojimus, kuriuos valstybės narės nustatė siekdamos apriboti SARS-CoV-2 plitimą, apžvalga, bet kokių pokyčių, susijusių su ES skaitmeninio COVID pažymėjimo naudojimu šalies viduje ir tarptautiniu mastu, apžvalga, visi reikšmingi į antrąją ataskaitą įtraukto vertinimo atnaujinimai ir tolesnio ES skaitmeninių COVID pažymėjimų naudojimo to reglamento tikslais tinkamumo vertinimas, atsižvelgiant į epidemiologinius pokyčius ir naujausius turimus mokslinius įrodymus, taip pat atsižvelgiant į būtinumo ir proporcingumo principus. Rengdama ataskaitą Komisija turėtų paprašyti ECDC ir Sveikatos saugumo komiteto gairių. Nedarant poveikio Komisijos iniciatyvos teisei, kartu su ataskaita turėtų būti pateiktas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo Reglamento (ES) 2021/953 taikymo laikotarpis sutrumpinamas atsižvelgiant į epidemiologinės situacijos pokyčius, susijusius su COVID-19 pandemija, ir į ECDC bei Sveikatos saugumo komiteto rekomendacijas tuo klausimu;

- (18) todėl Reglamentas (ES) 2021/953 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (19) kadangi šio reglamento tikslas, t. y. sudaryti sąlygas naudotis teise laisvai judėti Sąjungoje COVID-19 pandemijos metu nustatant sąveikiųjų COVID-19 pažymėjimų, kuriuose nurodoma asmens COVID-19 skiepavimo būklė, tyrimo rezultatai ar persirgimo būklė, išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl siūlomo veiksmo masto arba poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikymasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (20) siekiant sudaryti sąlygas skubiai ir laiku pradėti taikyti šį reglamentą ir užtikrinti ES skaitmeninio COVID pažymėjimo tęstinumą, šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dieną;
- (21) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725¹ 42 straipsnio 1 ir 2 dalis buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir Europos duomenų apsaugos valdyba, ir jie pateikė bendrą nuomonę 2022 m. kovo 14 d.²,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

¹ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

² Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

1 straipsnis

Reglamentas (ES) 2021/953 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnio 5 punktas pakeičiamas taip:

„5) antigenų tyrimas – vienai iš toliau nurodytų kategorijų priskiriamas tyrimo būdas, kuriuo siekiama aptikti viruso baltymus (antigenus), siekiant nustatyti, ar mėginyje yra SARS-CoV-2:

- a) greitieji antigenų testai, kaip antai šoninio srauto imunologinė analizė, kurių rezultatai gaunami greičiau nei per 30 minučių;
- b) laboratorijoje atliekami antigenų tyrimai, kaip antai imunofermentinė analizė arba automatizuota imunologinė analizė, antigenams aptikti;“.

2) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmos pastraipos b ir c punktai pakeičiami taip:

„b) pažymėjimą, kuriuo patvirtinama, kad jo turėtojai buvo skirtas NRA tyrimas arba antigenų tyrimas, įtrauktas į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą, kurį atliko sveikatos priežiūros specialistai arba tyrimus atlikti parengti darbuotojai pažymėjimą išduodančioje valstybėje narėje, ir kuriame nurodomas tyrimo tipas, atlikimo data ir rezultatas (toliau – tyrimo pažymėjimas);

c) pažymėjimą, kuriuo patvirtinama, kad jo turėtojas persirgo SARS-CoV-2 infekcijos, kuri nustatyta teigiamu sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų atlikto NRA tyrimo arba antigenų tyrimo, įtraukto į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą, rezultatu, sukelta liga (toliau – persirgimo pažymėjimas).“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Komisija paskelbia bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą, kuris suderinamas ir prireikus atnaujinamas Sveikatos saugumo komitete.“;

b) 11 dalis pakeičiama taip:

„11. Prireikus Komisija paprašo Sveikatos saugumo komiteto, ECDC arba EMA parengti gaires dėl turimų mokslinių įrodymų dėl 1 dalyje nurodytuose pažymėjimuose pateikiamų medicininių įvykių poveikio, ypač dėl naujų susirūpinimą keliančių SARS-CoV-2 atmainų, taip pat gaires dėl COVID-19 vakcinų, dėl kurių valstybėse narėse atliekami klinikiniai tyrimai, pripažinimo.“;

3) 4 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Patikimumo užtikrinimo sistema grindžiama viešojo rakto infrastruktūra ir ja sudaromos galimybės patikimai ir saugiai išduoti 3 straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus ir patikrinti jų autentiškumą, galiojimą bei vientisumą. Patikimumo užtikrinimo sistema turi sudaryti galimybes nustatyti sukčiavimo atvejus, visų pirma klastotes. Be to, ja sudaromos sąlygos keitimuisi panaikintų pažymėjimų sąrašais, kuriuose nurodomi unikalūs panaikintų pažymėjimų identifikatoriai. Tokiuose panaikintų pažymėjimų sąrašuose neturi būti jokių kitų asmens duomenų. Tikrinant 3 straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus ir, kai taikoma, panaikintų pažymėjimų sąrašus, pažymėjimą išdavusiam subjektui apie tikrinimą nepranešama.“;

4) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies pirmos pastraipos b punktas pakeičiamas taip:

„b) informacija apie COVID-19 vakciną ir turėtojai suleistų dozių skaičių, neatsižvelgiant į tai, kurioje valstybėje narėje tos dozės buvo suleistos;“;

b) 5 dalis papildoma šiomis pastraipomis:

„Valstybės narės taip pat gali išduoti 3 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytus skiepavimo pažymėjimus asmenims, dalyvaujantiems COVID-19 vakcinos klinikiniuose tyrimuose, kuriuos patvirtino valstybių narių etikos komitetai ir kompetentingos institucijos, neatsižvelgiant į tai, ar dalyviui buvo suleista COVID-19 potenciali vakcina, ar kontrolinei grupei skirta dozė. Informacija apie COVID-19 vakciną, kuri turi būti įtraukta į skiepavimo pažymėjimą atsižvelgiant į konkrečius duomenų laukelius, nurodytus priedo 1 punkte, neturi pakenkti klinikinio tyrimo sąžiningumui.

Valstybės narės gali pripažinti, vadovaujantis ketvirta pastraipa, kitų valstybių narių išduotus skiepavimo pažymėjimus, kad galėtų netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, kurie nustatyti laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas, išskyrus atvejus, kai jų pripažinimo laikotarpis yra pasibaigęs arba jie buvo panaikinti užbaigus klinikinį tyrimą, visų pirma tuo pagrindu, kad COVID-19 vakcinai vėliau nesuteiktas rinkodaros leidimas arba kad skiepavimo pažymėjimai buvo išduoti kontrolinei grupei skyrus placebo atliekant koduotą tyrimą.“;

5) 6 straipsnio 2 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) informacija apie atliktą NRA tyrimą arba antigenų tyrimą;“;

6) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Gavusi prašymą, kiekviena valstybė narė išduoda 3 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytus persirgimo pažymėjimus, remdamasi teigiamu sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų atlikto NRA tyrimo rezultatu.

Be to, gavusi prašymą, valstybė narė gali išduoti 3 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą persirgimo pažymėjimą, remdamasi teigiamu antigenų tyrimo, įtraukto į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą ir atlikto sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų, rezultatu.

Valstybės narės gali išduoti persirgimo pažymėjimus, remdamosi antigenų tyrimais, kuriuos 2021 m. spalio 1 d. arba vėliau atliko sveikatos priežiūros specialistai arba tyrimus atlikti parengti darbuotojai, jei atliktas antigenų tyrimas buvo įtrauktas į Sveikatos saugumo komitete suderintą bendrą ES COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą tą dieną, kai gautas teigiamas tyrimo rezultatas.

Persirgimo pažymėjimas išduodamas ne anksčiau kaip praėjus 11 dienų nuo pirmojo NRA tyrimo ar antigenų tyrimo, kurio rezultatas buvo teigiamas, datos.

Komisijai pagal 12 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, remiantis Sveikatos saugumo komiteto pagal 3 straipsnio 11 dalį pateiktomis gairėmis arba ECDC peržiūrėtais moksliniais įrodymais, iš dalies keičiamas dienų, nuo kada išduodamas persirgimo pažymėjimas, skaičius.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Remiantis pagal 3 straipsnio 11 dalį gautomis gairėmis, Komisijai pagal 12 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama šio straipsnio 1 dalis ir 3 straipsnio 1 dalies c punktas, kad būtų galima išduoti persirgimo pažymėjimą, remiantis teigiamu antigenų tyrimo rezultatu, antikūnų tyrimu, įskaitant serologinį SARS-CoV-2 antikūnų tyrimą, arba bet kuriuo kitu mokslškai patikimu metodu. Tokiais deleguotaisiais aktais taip pat iš dalies keičiamas priedo 3 punktas papildant, keičiant arba panaikinant duomenų laukelius, susijusius su šio straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b ir c punktuose nurodytų kategorijų asmens duomenimis.“;

7) 10 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Panaikintų pažymėjimų sąrašai, kuriais pasikeista pagal 4 straipsnio 2 dalį, negali būti saugomi ilgiau nei šio reglamento taikymo laikotarpis.“;

8) 11 straipsnis pakeičiamas taip:

“11 straipsnis

Laisvo judėjimo apribojimai ir keitimasis informacija

„1. Nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai nustatyti laisvo judėjimo apribojimus visuomenės sveikatos pagrindais, valstybės narės, pripažįstančios skiepijimo pažymėjimus, tyrimo pažymėjimus, nurodančius neigiamą rezultatą, ar persirgimo pažymėjimus, netaiko papildomų laisvo judėjimo apribojimų, išskyrus atvejus, kai tokie apribojimai yra nediskriminacinio pobūdžio, būtini ir proporcingi siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą remiantis naujausiais turimais moksliniais įrodymais, įskaitant ECDC paskelbtus epidemiologinius duomenis, vadovaujantis Tarybos rekomendacija (ES) 2022/107* ir laikantis atsargumo principo.

2. Jeigu valstybė narė, laikydamasi Sąjungos teisės, įskaitant šio straipsnio 1 dalyje nustatytus principus, 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažymėjimų turėtojams nustato papildomų apribojimų, ypač dėl susirūpinimą keliančios arba stebimosios SARS-CoV-2 atmainos, ji apie tai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares, jei įmanoma, likus 48 valandoms iki tokių naujų apribojimų nustatymo. Tuo tikslu valstybė narė pateikia šią informaciją:
 - a) tokių apribojimų priežastis, įskaitant visus atitinkamus epidemiologinius duomenis ir turimus bei tuo etapu prieinamus mokslinius įrodymus, kuriais grindžiami tokie apribojimai;
 - b) tokių apribojimų aprėptį, nurodant, kurių pažymėjimų turėtojams jie taikomi arba netaikomi;
 - c) tokių apribojimų įsigaliojimo datą ir galiojimo trukmę.
- 2a. Tais atvejais, kai valstybė narė nustato apribojimus pagal 1 ir 2 dalis, ji ypatingą dėmesį skiria galimam tokių apribojimų poveikiui pasienio regionų veikimui ir atokiausių regionų, eksklavų ir geografiškai izoliuotų vietovių ypatumams.
3. Valstybės narės informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažymėjimų išdavimą ir pripažinimo sąlygas, įskaitant informaciją apie COVID-19 vakcinas, kurias jos pripažįsta pagal 5 straipsnio 5 dalies antrą pastraipą.

4. Valstybės narės laiku pateikia visuomenei aiškia ir išsamią informaciją 1, 2 ir 3 dalyse nurodytais klausimais. Paprastai valstybės narės tą informaciją turi paskelbti likus 24 valandoms iki naujų apribojimų įsigaliojimo, atsižvelgiant į tai, kad ekstremaliųjų epidemiologinių situacijų atveju būtinas tam tikras lankstumas. Be to, Komisija gali centralizuotai viešai skelbti valstybių narių pateiktą informaciją.

* 2022 m. sausio 25 d. Tarybos rekomendacija (ES) 2022/107 dėl suderinto požiūrio, kuriuo siekiama sudaryti palankesnes sąlygas saugiai ir laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu, kuria pakeičiama Rekomendacija (ES) 2020/1475 (OL L 18, 2022 1 27, p. 110).“;

- 9) 12 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. 5 straipsnio 2 dalyje, 6 straipsnio 2 dalyje ir 7 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami 24 mėnesių laikotarpiui nuo 2021 m. liepos 1 d.“;

10) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 dalies trečia pastraipa išbraukiama;
- b) papildoma šia dalimi:

„3. Ne vėliau kaip 2022 m. gruodžio 31 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento taikymo ataskaitą.

Ataskaitoje visų pirma pateikiama:

- a) pagal 11 straipsnį gautos informacijos apie laisvo judėjimo apribojimus, kuriuos valstybės narės nustatė siekdamos apriboti SARS-CoV-2 plitimą, apžvalga;
- b) visų pokyčių, susijusių su 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažymėjimų naudojimu šalies viduje ir tarptautiniu mastu ir įgyvendinimo aktų dėl trečiųjų valstybių išduotų COVID-19 pažymėjimų priėmimu pagal 8 straipsnio 2 dalį, apžvalga;

- c) visi pagal šio straipsnio 2 dalį pateiktoje ataskaitoje išdėstyti reikšmingi atnaujinimai, susiję su šio reglamento poveikio palankesnėms sąlygoms laisvam judėjimui, be kita ko, kelionėms ir turizmui, įvairių rūšių vakcinų pripažinimui, pagrindinėms laisvėms ir nediskriminavimui, taip pat asmens duomenų apsaugai COVID-19 pandemijos metu, vertinimu;
- d) tolesnio 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažymėjimų naudojimo šio reglamento tikslais tinkamumo vertinimas, atsižvelgiant į epidemiologinius pokyčius ir naujausius turimus mokslinius įrodymus.

Rengdama ataskaitą, Komisija paprašo ECDC ir Sveikatos saugumo komiteto gairių, ir šios pridedamos prie tos ataskaitos.

Kartu su ataskaita gali būti pateiktas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo visų pirma šio reglamento taikymo laikotarpis sutrumpinamas atsižvelgiant į epidemiologinės situacijos pokyčius, susijusius su COVID-19 pandemija, ir į ECDC bei Sveikatos saugumo komiteto rekomendacijas tuo klausimu.“;

11) 17 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Jis taikomas nuo 2021 m. liepos 1 d. iki 2023 m. birželio 30 d.“

12) Priedo 2 punkto i papunktis pakeičiamas taip:

„i) tyrimo atlikimo centras ar vieta (neprivaloma antigenų tyrimo atveju);“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas