

Брюксел, 22 декември 2022 г.
(OR. en)

16352/22

Междуинституционални
досиета:
2022/0031(COD)
2022/0030(COD)

COVID-19 191	TRANS 810
JAI 1748	COCON 64
POLGEN 188	COMIX 625
FRONT 468	SCHENGEN 114
FREMP 284	AVIATION 326
IPCR 121	PHARM 194
VISA 207	RELEX 1770
MI 996	TOUR 81
SAN 677	CODEC 2121

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	22 декември 2022 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2022) 753 final
Относно:	ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА съгласно член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 753 final.

Приложение: COM(2022) 753 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 22.12.2022 г.
COM(2022) 753 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

съгласно член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19

1. ВЪВЕДЕНИЕ

На 14 юни 2021 г. Европейският парламент и Съвета приеха Регламент (ЕС) 2021/953 за създаване на цифровия COVID сертификат на ЕС („Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС“)¹. В Регламента се определя обща рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за или преболедуване на COVID-19 с цел улесняване на свободното движение на гражданите на ЕС и членовете на техните семейства по време на пандемията от COVID-19. Регламентът е придружен от Регламент (ЕС) 2021/954², с който обхватът на рамката на цифровия COVID сертификат на ЕС се разширява до граждани на трети държави, които са в законен престой или пребивават законно на територията на държава членка и които имат право да пътуват до други държави членки в съответствие с правото на ЕС.

Целта на регламентите за цифровия COVID сертификат на ЕС е да се улесни свободното движение, като се предоставят на гражданите оперативно съвместими и взаимно приемани сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за или преболедуване на COVID-19, които те могат да използват при пътуване. На 29 юни 2022 г. Европейският парламент и Съвета удължиха периода на действие на регламентите до 30 юни 2023 г.³. Това удължаване гарантира, че пътуващите могат да продължат да използват своя сертификат, в случай че поради значително влошаване на епидемичната обстановка на държавите членки отново се налага временно да въведат ограничения за пътуване.

Същевременно с разширяването на обхвата на рамката на цифровия COVID сертификат на ЕС не се изисква държавите членки да запазят или да наложат ограничения за свободно

¹ Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 г. относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2021/954 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 г. относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) за граждани на трети държави, които са в законен престой или пребивават законно на територията на държавите членки, по време на пандемията от COVID-19 (ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 24).

³ Регламент (ЕС) 2022/1034 на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (ОВ L 173, 30.6.2022 г., стр. 37); и Регламент (ЕС) 2022/1035 на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2021/954 относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) за граждани на трети държави, които са в законен престой или пребивават законно на територията на държавите членки, по време на пандемията от COVID-19 (ОВ L 173, 30.6.2022 г., стр. 46).

движение. Всички ограничения на свободното движение на хора в рамките на ЕС, въведени с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, включително изискването за представяне на цифрови COVID сертификати на ЕС, следва да бъдат премахнати веднага щом епидемичната обстановка позволява това. Цифровият COVID сертификат на ЕС, заедно с Препоръката на Съвета относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19⁴, действително допринесоха за координирано премахване на ограниченията: от август 2022 г. насам всички държави членки са премахнали всички ограничения за пътуване в рамките на ЕС, включително изискването за представяне на цифров COVID сертификат на ЕС. В последното си предложение за актуализиране на препоръката на Съвета⁵ Комисията счита, че освен при сериозно влошаване на епидемичната обстановка, липсата на свързани с пандемията ограничения на свободното движение следва да продължи да бъде нормална практика в рамките на ЕС.

Цифровият COVID сертификат на ЕС е елемент от решаващо значение в отговора на Европа на пандемията от COVID-19 и бързо се превърна в стандарт както в Европа, така и извън нея. От въвеждането му държавите членки са издали повече от 2 милиарда цифрови COVID сертификата на ЕС⁶. Успехът му послужи за ускоряване на цифровизацията на здравното обслужване в държавите членки. Регламентът има също така важно международно измерение, тъй като той дава правомощие на Комисията да свързва системите за сертификати за COVID-19 на трети държави⁷. Освен 27-те държави членки понастоящем към системата са се присъединили 49 трети държави и територии на пет континента.

Съгласно Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС Комисията представи доклади на Европейския парламент и на Съвета през октомври 2021 г. („докладът от октомври 2021 г.“)⁸ и през март 2022 г. („докладът от март 2022 г.“)⁹. В докладите е

⁴ Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета от 25 януари 2022 г. относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/1475 (ОВ L 18, 27.1.2022 г., стр. 110).

⁵ Предложение на Комисията за Препоръка на Съвета за изменение на Препоръка (ЕС) 2022/107 относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 (COM(2022) 681 final).

⁶ Краен срок 31 октомври 2022 г. В приложение I е включена подробна разбивка по държави членки.

⁷ Както е предвидено в член 8, параграф 2 от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

⁸ Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета съгласно член 16, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболеждане на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (COM(2021) 649 final).

⁹ Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета съгласно член 16, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и

представен преглед на прилагането на Регламента след неговото приемане на 14 юни 2021 г. В доклада от март 2022 г. е включена също така оценка на въздействието на Регламента върху улесняването на свободното движение, основните права и недискриминацията, както и върху защитата на личните данни по време на пандемията от COVID-19.

При удължаването на периода на действие на Регламента Европейският парламент и Съвета предвидиха, че до 31 декември 2022 г. Комисията трябва да представи още един доклад¹⁰. Този трети доклад трябва да съдържа по-специално общ преглед на получената информация относно прилагането на Регламента, общ преглед, в който се описват всички развития по отношение на вътрешното и международното използване на сертификатите и приемането на актове за изпълнение съгласно член 8, параграф 2 от регламента, както и всички съответни актуализации по отношение на изложената в предишния доклад оценка на въздействието на Регламента. В доклада се съдържа също оценка на целесъобразността на продължаващата употреба на сертификатите за целите на Регламента, като се вземат предвид промените в епидемичната обстановка и най-новите налични научни доказателства.

Освен темите, изрично посочени в Регламента, този доклад съдържа и актуална информация за броя на издадените цифрови COVID сертификати на ЕС, най-новите технически разработки, свързани със системата за цифровия COVID сертификат на ЕС, както и информация за промените, въведени с удължаването на периода на действие на Регламента. Като продължение на предишния доклад той също така съдържа актуализирана информация относно периода на приемане на сертификатите за ваксинация и други свързани с това промени в сертификатите за тестове, преболедуване и ваксинация. Накрая в доклада се посочват съображенията на Комисията по отношение на периода на прилагане на Регламента и други потенциални случаи на употреба.

преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (COM(2022) 123 final).

¹⁰ Член 16, параграф 3 от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

2. ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТА ЗА ЦИФРОВИЯ COVID СЕРТИФИКАТ НА ЕС И НЕГОВОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ОСНОВНИТЕ ПРАВА И НЕДИСКРИМИНАЦИЯТА

2.1. Улесняване на свободното движение

2.1.1. Координиране на ограниченията за свободно движение, свързани с пандемията от COVID-19 — употреба на цифровия COVID сертификат на ЕС в контекста на пътуванията в рамките на ЕС

Както също беше пояснено по-подробно в доклада от март 2022 г., основното право на свободно движение е залегнало в член 21, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз и в член 45 от Хартата на основните права. Неговото упражняване може да бъде предмет на ограничения, доколкото те се прилагат при спазване на съответните правила и общи принципи на ЕС.

По време на пандемията от COVID-19 държавите членки предприеха мерки, с които ограничиха упражняването на правото на свободно движение и пребиваване в рамките на ЕС, за да защитят общественото здраве. Такива ограничения трябва да зачитат принципите на правото на Съюза като пропорционалност и недискриминация. Всички предприемани мерки следва да не надхвърлят строго необходимото за опазване на общественото здраве. Комисията продължава да изтъква това задължение в различните си предложения, приети във връзка с въпроса за свободното движение по време на пандемията от COVID-19¹¹.

Както отбелязва Общият съд¹² (повече подробности в раздел 2.1.4) Регламентът не задължава държавите членки да въвеждат ограничения на правото на свободно

¹¹ Вж. предложение на Комисията от 4 септември 2020 г. за препоръка на Съвета относно координиран подход за ограничаване на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19 (COM(2020) 499 final), предложение на Комисията от 17 март 2021 г. за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими удостоверения за ваксинация, направен тест и преболедуване с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (Цифрово зелено удостоверение) (COM(2021) 130 final), предложение на Комисията от 25 ноември 2021 г. относно препоръка на Съвета относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/1475 (COM(2021) 749 final) и предложение на Комисията от 3 февруари 2022 г. за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (COM(2022) 50 final).

¹² Определение от 29 април 2022 г., *Abenante и др./Парламент и Съвет*, T-527/21, EU:T:2022:278, т. 46—48.

движение¹³. С Регламента се гарантира обаче, че когато държавите членки отменят някои ограничения върху свободното движение за лицата, които притежават доказателство за ваксинация, направено изследване или преболедуване, гражданите могат да се възползват по недискриминационен начин от тези освобождавания въз основа на сертификати, издадени в съответствие с Регламента.

В Регламента, с който обхватът на рамката на цифровия COVID сертификат на ЕС се разширява, се пояснява, че това разширяване на обхвата не следва да се възприема като изискване към държавите членки, по-специално към тези, които премахват националните мерки в областта на общественото здраве, да запазят или да наложат ограничения на свободното движение¹⁴. Всички ограничения на свободното движение на хора в рамките на ЕС, въведени с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2s, включително изискването за представяне на цифрови COVID сертификати на ЕС, следва да бъдат премахнати веднага щом епидемичната обстановка позволи това.

За да осигури координация в целия ЕС, Комисията продължава с усилията си да осигури добре координиран подход за въвеждането на ограничения на свободата на движение. С цел да се отрази подобрената епидемична обстановка, на 14 октомври 2022 г. Комисията предложи още една актуализация на координирания подход по отношение на пътуванията в рамките на ЕС по време на пандемията от COVID-19¹⁵, която бе приета от Съвета на 13 декември 2022 г.¹⁶ Както е посочено в предложението, Комисията счита, че в рамките на ЕС липсата на свързани с пандемията ограничения на свободното движение следва следва да продължи да бъде нормална практика. Изискванията да се притежава валиден цифров COVID сертификат на ЕС, следва да бъдат въведени отново само при сериозно влошаване на епидемичната обстановка.

Само в отговор на нов вариант, който поражда загриженост или интерес, могат да бъдат предприети допълни мерки — освен изискването за представяне на цифров COVID сертификат на ЕС — с цел да се забави разпространението му, да се спечели време за

¹³ Вж. също съображение 14 от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС: *Настоящият регламент има за цел да улесни прилагането на принципите на пропорционалност и недискриминация по отношение на ограниченията на свободното движение по време на пандемията от COVID-19, като същевременно се стреми да осигури високо равнище на защита на общественото здраве. Не следва да се счита, че с него се улеснява или насърчава приемането на ограничения върху свободното движение или ограничения на други основни права в отговор на пандемията от COVID-19, като се има предвид тяхното отрицателно въздействие върху гражданите и предприятията на Съюза [...]*.

¹⁴ Съображение 16 от Регламент (ЕС) 2022/1034.

¹⁵ Предложение на Комисията за Препоръка на Съвета за изменение на Препоръка (ЕС) 2022/107 относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 (COM(2022) 681 final).

¹⁶ Препоръка на Съвета от 13 декември 2022 г. за изменение на Препоръка (ЕС) 2022/107 относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 (все още непубликувана).

мобилизиране на капацитета на болниците при върхово натоварване и да се задейства разработването на ваксини Тази „аварийна спирачка“ може да се използва и в ситуации, в които епидемичната обстановка се влошава бързо и сериозно по начин, който предполага появата на нов вариант на SARS-CoV-2, пораждащ загриженост или интерес.

Когато държава членка въведе изискване за представяне на валиден цифров COVID сертификат на ЕС или когато предприема допълнителни мерки в съответствие с процедурата за „аварийна спирачка“, тя следва бързо да информира Комисията и другите държави членки за това чрез мрежата за интегрирани договорености на ЕС за реакция на политическо равнище при кризи (IPCR) и да предостави информацията относно причините, очакваното въздействие, влизането в сила и продължителността на такива ограничения за пътуване. Накрая, тъй като картата с цветовете на „светофарната уредба“¹⁷ вече не дава ясна представа за епидемичната обстановка в ЕС, Комисията предлага тя да бъде заличена.

Като цяло планираният подход е успешен: Цифровият COVID сертификат на ЕС спомогна за свободното движение, когато ограниченията за пътуване бяха сметени за необходими от държавите членки и в същото време позволи координираното премахване на тези ограничения от момента, в който това беше възможно. По отношение на изискванията за цифров COVID сертификат на ЕС за пътуване в рамките на ЕС беше наблюдаван спад поради подобряването на епидемичната обстановка. Макар че през март 2022 г., след приемането на предходния доклад, 17 държави членки все още изискваха пътуващите да притежават цифров COVID сертификат на ЕС, през май 2022 г. този брой намаля до 7 държави членки и в крайна сметка до 0 държави членки през август 2022 г.¹⁸ (вж. графиката). Следователно до август 2022 г. всички държави членки са отменили всички ограничения за пътуване в рамките на ЕС. Това показва, че дори по време на моментни пикове на инфекции, като например вълната, предизвикана от подвариантите BA.4 и BA.5 на омикрон, наблюдавана през лятото на 2022 г., държавите членки не са счели за необходимо да въведат отново ограничения за пътуване.

¹⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

¹⁸ Данните се основават на непрекъснатото събиране от страна на Комисията на информацията относно ограниченията за пътуване, която е потвърдена от държавите членки в рамките на проучване, проведено в мрежата IPCR през ноември 2022 г. Отговори на проучването изпратиха всички държави членки, с изключение на България и Дания.



2.1.2. Информация, получена съгласно член 11 от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС

В Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС се предвижда, че допълнителни ограничения за притежателите на цифров COVID сертификат на ЕС са възможни само когато те са необходими и пропорционални на целта за опазване на общественото здраве в отговор на пандемията от COVID-19. Държавите членки имат задължение да информират Комисията и другите държави членки 48 часа предварително, когато решат да наложат допълнителни ограничения¹⁹. В двата предходни доклада Комисията обобщи уведомлението, получено съгласно тази разпоредба. След последния доклад от март 2022 г. не бяха получени такива уведомления.

Комисията продължи да наблюдава прилагането от страна на държавите членки на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС и на Препоръката на Съвета относно координиран подход за ограничаване на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19. Информацията от държавите членки относно цифровия COVID сертификат на ЕС се събираше чрез обзорни таблици, предоставени на Комисията и Съвета от държавите членки. След премахването на последните ограничения в рамките на ЕС през август 2022 г. Комисията временно преустанови това събиране на информация, но то може да бъде възобновено, ако е необходимо.

¹⁹ Член 11 от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

2.1.3. Продължение на предходните доклади: въздействие върху пътуванията и туризма, приемането на различни видове ваксини, основните права и недискриминацията, както и върху защитата на личните данни

2.1.3.1. Основни права и недискриминация

В доклада от март 2022 г. се посочва начинът, по който Регламентът за цифровия COVID сертификат на ЕС гарантира недискриминационен подход, като включва оперативно съвместими сертификати за ваксинация, направено изследване и преболедуване. Въпреки че остава политическо решение (в областта на общественото здраве) на държавите членки кои видове сертификати да се приемат, с Регламента се гарантира, че за целите на премахването на ограниченията на свободното движение се приемат цифрови COVID сертификати на ЕС, издадени за едно и също медицинско събитие, при същите условия. Тази оценка е все още актуална.

2.1.3.2. Приемане на различни видове ваксини срещу COVID-19

2.1.3.2.1 Ваксини срещу COVID-19, които са в процес на клинични изпитвания

Както е обяснено по-подробно в раздел 2.4.2 по-долу, при удължаване на периода на действие на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС, Европейският парламент и Съветът са включили и изменение, с което се предвижда, че държавите членки могат да издават цифров COVID сертификат на ЕС на лица, участващи в текущи клинични изпитвания за ваксини срещу COVID-19, и че тези сертификати могат да бъдат приети от други държави членки, за да допуснат освобождаване от ограничения на свободното движение²⁰. Освен това с Регламента на Комитета за здравна сигурност (КЗС)²¹ се възлага да изготви насоки, за да се гарантира съгласуваност при приемането на тези сертификати в целия ЕС.

Комисията създаде техническа работна група към КЗС относно цифровите COVID сертификати на ЕС за ваксинация, издадени на участниците в клиничните изпитвания във връзка с COVID-19 с цел да се изготвят насоки относно единен подход. Изготвените в резултат на това „Насоки относно взаимното приемане на цифровите COVID сертификати на ЕС, издадени на участниците в клинични изпитвания“ бяха приети от КЗС на 5 октомври 2022 г.²². В насоките се определя, че държавите членки следва да приемат взаимно сертификати за всички текущи клинични изпитвания, без разграничаване. Този подход следва да се прилага по отношение на всички публично достъпни клинични

²⁰ Член 5, параграф 5, четвърта и пета алинея от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

²¹ За повече информация вж. приложение II.

²² https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

изпитвания на ЕС/ЕИП относно ваксините срещу COVID-19, изброени в базата данни за клинични изпитвания на регулаторните органи по лекарствата на Европейски съюз (EudraCT) или Информационната система за клинични изпитвания (CTIS), които се управляват от Европейската агенция по лекарствата (EMA). Под внимание следва да се вземат и само няколко ключови международни изпитвания; към момента обаче те все още не са включени.

2.1.3.2.2 Ваксини срещу COVID-19, които са преминали процедурата на СЗО за разрешаване на употреба при извънредни ситуации

Както е предвидено в Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС, когато става въпрос за премахване на ограниченията на свободното движение, държавите членки са длъжни да приемат сертификати за ваксинация за ваксини, получили разрешение за търговия в ЕС²³. Освен това държавите членки имат право, но не са задължени²⁴, също така да допуснат освобождаване от ограниченията за пътуващи, получили ваксина, която е преминала процедурата на Световната здравна организация (СЗО) за разрешаване на употреба при извънредни ситуации²⁵ или която е разрешена на национално равнище в друга държава членка²⁶.

Както е разяснено в предходния доклад държавите членки все повече приемат ваксини, които са преминали процедурата на СЗО за разрешаване на употреба при извънредни ситуации. В Препоръка (ЕС) 2020/912 на Съвета относно временното ограничение на неналожителните пътувания в ЕС и възможното премахване на това ограничение²⁷ вече е предвидено, че държавите членки следва да премахнат временното ограничение на неналожителните пътувания в ЕС също така по отношение на лицата, които са ваксинирани с включена в списъка на СЗО ваксина (въпреки че на тези пътуващи все още е възможно да бъдат поставени допълнителни изисквания).

В предложението си за нова препоръка на Съвета относно пътуванията в ЕС (която за замени настоящата Препоръка 2020/912 на Съвета)²⁸ Комисията предложи всички

²³ Член 5, параграф 5, първа алинея от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС. Списъкът е достъпен на адрес: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_bg

²⁴ Член 5, параграф 5, втора алинея от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

²⁵ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

²⁶ Въз основа на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

²⁷ ОВ L 208I, 1.7.2020 г., стр. 1.

²⁸ Предложение на Комисията за Препоръка на Съвета относно координиран подход за пътуване до Съюза по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/912 на Съвета (COM(2022) 680 final).

свързани с COVID-19 ограничения за пътуващите в Съюза да бъдат премахнати, но одобрените от СЗО ваксини да се приемат, когато е целесъобразно. За да се улесни допълнително упражняването на свободното движение за гражданите на ЕС, на които е поставена включена в списъка на СЗО ваксина, както и за да се гарантира съгласуваност между пътуването в ЕС и пътуването в рамките на ЕС, в последната си актуализация на координирания подход по отношение на пътуването в рамките на ЕС²⁹ (вж. раздел 2.1.1 по-горе) Комисията предложи при повторно въвеждане на ограничения върху пътуването в рамките на ЕС към държавите членки също така да се отправят препоръки да приемат цифрови COVID сертификати на ЕС, издадени след поставянето на такива ваксини. Тези предложения бяха приети от Съвета на 13 декември 2022 г.³⁰.

2.1.3.3. Въздействие върху пътуванията и туризма

В доклада от март 2022 се посочва как цифровият COVID сертификат на ЕС допринася положително за възстановяването на международните пътувания до ЕС и извън него, както и се включват данни относно търговските полети³¹. Оттогава насам данните показват, че през 2022 г. броят на полетите на равнището на ЕС през всички месеци, освен през януари и февруари, е бил по-висок отколкото през 2021 г. До октомври 2022 г. въздушното движение е възстановено до -15 % от равнището през 2019 г. Според последните прогнози на Eurocontrol пълното възстановяване до равнищата от 2019 г. се очаква в някакъв момент през 2024 г.³²

2.1.3.4. Защита на личните данни

В доклада от март 2022 г. е включена оценка на съответствието на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС с правилата на ЕС за защита на личните данни³³. Комисията също така гарантира, че всички актове за изпълнение и делегираните актове, приети в съответствие с разпоредбите на Регламента, са в съответствие с принципа за свеждане на данните до минимум. Тази оценка е все още актуална.

²⁹ Предложение на Комисията за Препоръка на Съвета за изменение на Препоръка (ЕС) 2022/107 относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 (COM(2022) 681 final).

³⁰ Препоръка на Съвета от 13 декември 2022 г. за изменение на Препоръка (ЕС) 2022/107 относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 (все още непубликувана).

³¹ Евростат, „Commercial flights by reporting country – monthly data“ („Търговски полети по държава, предоставяща данни — месечни данни“), 10.02.2022 г., на разположение на следния адрес: https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en

³² <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

³³ Вж. раздел 2.2 от доклада от март 2022 г.

Що се отнася до свързаните към системата трети държави (вж. раздел 2.5.1), е важно да се подчертае, че при създаването и използването на своите национални системи и услуги участващите държави трябва да спазват съответното законодателство в областта на киберсигурността и защитата на данните, чието прилагане се осъществява от специални национални органи. Комисията систематично изисква от всички държави членки и трети държави да представят самооценка, за да осигурят допълнителни гаранции, че държавата е взела специално предвид определени рискове, включително по отношение на защитата на данните. По отношение на всички участващи държави се прилага строг процес на присъединяване и всяко неспазване на някое от тези изисквания възпрепятства свързването към рамката на цифровия COVID сертификат на ЕС.

2.1.4. Друга информация относно прилагането на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС

След доклада от март 2022 г. Общият съд е постановил няколко определения относно Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

*Abenante и др./Парламент и Съвет*³⁴, отнасящо се до иска за отмяна на регламента. Жалбоподателите твърдят, че Регламентът обвързва упражняването на свободно движение със задължението за подлагане на инвазивно здравно обслужване, а именно ваксинация и тестване за COVID-19. Жалбоподателите твърдят също така, че с Регламента се дискриминират неваксинираните граждани на ЕС.

Общият съд отхвърли жалбата като недопустима, като счита че с Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС само се установява обща рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация, направено изследване и преболедуване, но не се налага задължение за ваксинация срещу COVID-19 или за извършване на тест, нито задължение за притежаване на такъв сертификат за упражняване на правото на свободно движение³⁵. Всяко такова задължение като условие за влизане на територията на държава членка произтича единствено от националното право на държавите членки³⁶.

Общият съд отбелязва също, че Регламентът позволява да се прави разграничение между сертификати за ваксинация, направено изследване и преболедуване, в зависимост от избора, направен от всяка държава членка. С Регламента се установява задължение за държавите членки да приемат въпросните сертификати, когато отменят определени

³⁴ Определение от 29 април 2022 г., *Abenante и др./Парламент и Съвет*, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Определение от 29 април 2022 г., *Abenante и др./Парламент и Съвет*, T-527/21, EU:T:2022:278, т. 21.

³⁶ Определение от 29 април 2022 г., *Abenante и др./Парламент и Съвет*, T-527/21, EU:T:2022:278, т. 22.

ограничения върху свободното движение за лицата, които притежават доказателство за ваксинация, направено изследване или преболедуване³⁷.

Общият съд подчертава също, че ако Регламентът за цифровия COVID сертификат на ЕС бъде отменен, държавите членки все още биха могли да ограничат пътуването на основание защита на общественото здраве, като го поставят в зависимост от предоставянето на доказателства за ваксинация, направено изследване или преболедуване. Същевременно в този случай държавите членки вече не биха били задължени да приемат сертификати, издадени от други държави членки. Следователно анулирането би имало за последица лишаване на пътуващите от възможността да представят сертификат за ваксинация, направено изследване или преболедуване, издаден от тяхната държава членка на произход, за да изпълнят задълженията, наложени от друга държава членка³⁸.

Освен това Общият съд отхвърля жалбите по две дела³⁹, с които се оспорва Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288 на Комисията от 21 декември 2021 г., с който се установява задължителен период на приемане от 270 дни за сертификатите за ваксинация, обхващащи основната ваксинационна серия, за целите на пътуването в рамките на ЕС. И при двете дела жалбоподателите твърдят, че с Делегирания регламент се надхвърлят предоставените на Комисията правомощия, а правото им на свободно движение се засяга по непропорционален начин. Общият съд постанови, че двете жалби са недопустими, като отново подчерта, че Регламентът за цифровия COVID сертификат на ЕС, включително както е изменен с Делегирания регламент, не налага задължение за представяне на цифров COVID сертификат на ЕС с цел упражняване на правото на свободно движение. Същото се отнася и до последиците, до които води в държавите членки невалидността на тези сертификати при изтичането на 270-дневния срок на приемане⁴⁰. Делегираният регламент не съдържа каквото и да е задължение, дори и косвено, за поставяне на бустерна доза след изтичане на периода на приемане на основната ваксинационна серия⁴¹.

Накрая, както е разяснено в доклада от март 2022 г., Комисията непрекъснато се е стремела да предостави на гражданите точна и лесна за ползване информация за цифровия COVID сертификат на ЕС и ограниченията за пътуване, като създаде например платформата Re-open EU⁴² и като публикува отговорите на най-често задаваните въпроси по тези теми. Платформата Re-open EU се подобрява непрекъснато от гледна точка на използваемостта и от нейното публикуване през юни 2020 г. е посетена около 44,7 пъти,

³⁷ Определение от 29 април 2022 г., *Abenante и др./Парламент и Съвет*, T-527/21, EU:T:2022:278, т. 25—26.

³⁸ Определение от 29 април 2022 г., *Abenante и др./Парламент и Съвет*, T-527/21, EU:T:2022:278, т. 33.

³⁹ Определение от 7 октомври 2022 г., *OG и др./Комисия*, T-101/22, не е публикувано; и определение от 7 октомври 2022 г., *ON/Европейска комисия*, T-103/22, не е публикувано.

⁴⁰ Определение от 7 октомври 2022 г., *OG и др./Комисия*, T-101/22, не е публикувано, т. 11.

⁴¹ Определение от 7 октомври 2022 г., *OG и др./Комисия*, T-101/22, не е публикувано, т. 13—14.

⁴² <https://reopen.europa.eu/>

което прави средно по 51 500 посещения дневно. Освен това Комисията предостави информация за контактните центрове на Europe Direct⁴³, които през 2021 г. са отговорили на 55 725 въпроса, свързани с пандемията от коронавирус (включително много въпроси относно правилата за пътуване)⁴⁴.

2.2. Използване на цифровия COVID сертификат на ЕС за вътрешни цели

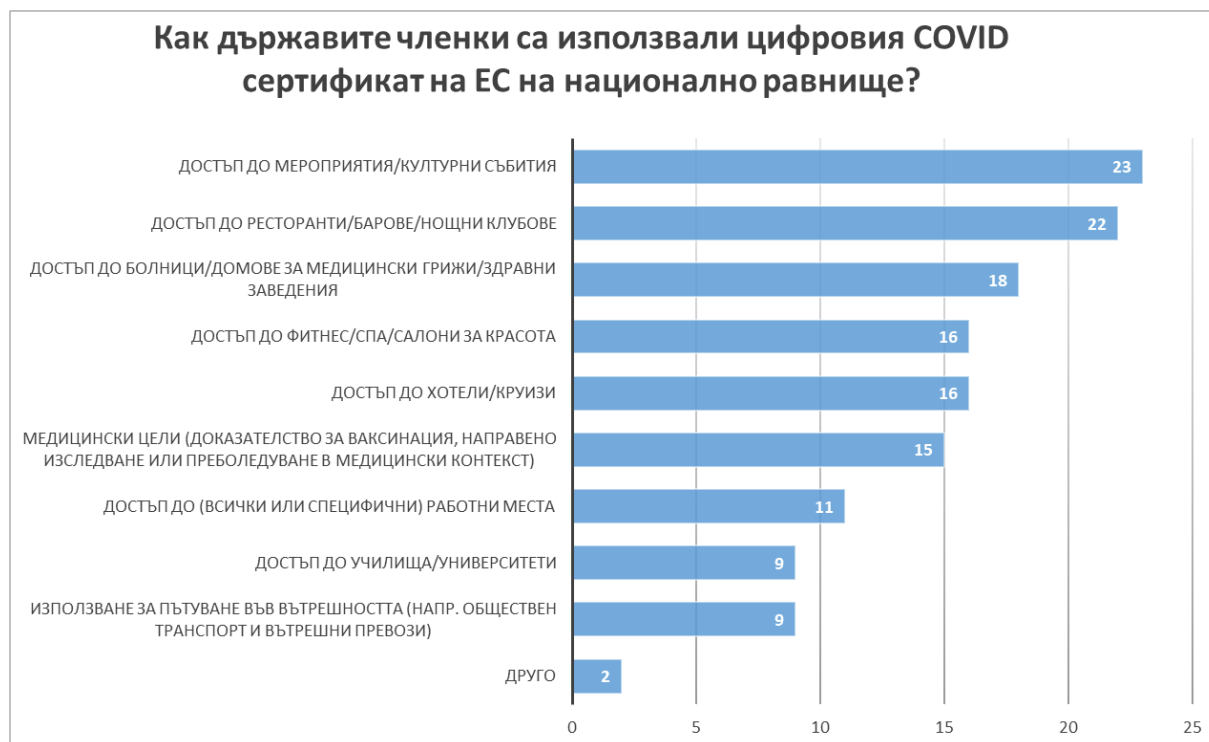
Регламентът за цифровия COVID сертификат на ЕС обхваща използването на сертификата с цел улесняване на пътуването в рамките на ЕС по време на пандемията от COVID-19. Както е разяснено в предходните доклади, в правото на ЕС нито е предписана, нито е забранена употребата на цифровите COVID сертификати на ЕС за вътрешни цели. Това означава, че използването на цифровите COVID сертификати на ЕС на национално равнище остава въпрос в прерогативите на държавите членки. Държавите членки сами определят какви мерки за защита на здравето считат за най-подходящи в контекста на осигуряване на достъпа например до работното място, културните прояви, ресторантите и т.н. Държавите членки действително могат да използват цифровите COVID сертификати на ЕС за такива национални цели, но от тях се изисква да предвидят в националното законодателство правно основание, което трябва да отговаря, наред с другото, на изискванията за защита на данните.

В проведено през ноември 2022 г. проучване всички взели участие държави членки⁴⁵ посочиха, че са използвали цифровия COVID сертификат на ЕС за такива цели. Държавите членки най-често са използвали сертификата за достъп до събития, културни прояви или ресторанти. Много държави членки също така са използвали сертификата и за достъп до здравни заведения, фитнес центрове или хотели. Освен това сертификатът често е използван и като доказателство за ваксинация, направено изследване или преболедуване в медицински контекст. Сертификатът е използван най-рядко за достъп до работното място или училища/университети или в обществения транспорт.

⁴³ https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_en

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf

⁴⁵ Данните се основават на проучване, извършено в рамките на мрежата IPCR през ноември 2022 г. Отговори на проучването изпратиха всички държави членки, с изключение на България и Дания.



Подобно на използването за пътуване в рамките на ЕС, употребата за вътрешни цели на цифровия COVID сертификат на ЕС е намаляла с подобряването на епидемичната обстановка. През март 2022 г., след приемането на доклада от март 2022 г., 18 държави членки все още посочваха, че използват цифровия COVID сертификат на ЕС за вътрешни цели. Броят им намаля до 9 държави членки през май 2022 г. и в крайна сметка до 5 държави членки през август 2022 г. (вж. графика)⁴⁶. Тези 5 останали държави членки използват цифровия COVID сертификат на ЕС в някои ограничени случаи, т.е. при достъп до здравни заведения и домове за медицински грижи.

⁴⁶ Останалите държави членки са Германия, Испания, Италия, Кипър и Австрия. В Испания има конкретни териториални разпоредби, което означава, че само някои региони все още използват цифровия COVID сертификат на ЕС за вътрешни цели.



2.3. Техническо изпълнение

2.3.1. Брой издадени цифрови COVID сертификати на ЕС

Считано от 31 октомври 2022 г., държавите членки са издали повече от 2,2 милиарда цифрови COVID сертификати на ЕС, които са съставени от 1,4 милиарда сертификати за ваксинация, 660,8 милиона сертификати за направено изследване и 96,4 милиона сертификати за преболедуване. В приложение I е включена подробна разбивка по държави членки.

2.3.2. Портал на ЕС и работа на техническо равнище

2.3.2.1. Развитие след доклада от март 2022 г. насам

Техническите спецификации, стандартите и насоките за общото издаване, проверка и приемане на цифровия COVID сертификат на ЕС бяха разработени съвместно от Комисията и държавите членки в рамките на мрежата за електронно здравеопазване (eHealth Network)⁴⁷. Всички спецификации, разработени от мрежата за електронно здравеопазване, се основават на отворени стандарти и се публикуват като отворен код на

⁴⁷ Мрежата за електронно здравеопазване, създадена въз основа на член 14 от Директива 2011/24/ЕС, е доброволна мрежа, която свързва определените от държавите членки национални органи, отговарящи за електронното здравеопазване.

уебсайта на мрежата за електронно здравеопазване ⁴⁸ и GitHub⁴⁹. Това е улеснило оперативната съвместимост с разработените от трети държави системи.

От март 2022 г. работата на техническо равнище за по-нататъшно подобряване на системата за цифровия COVID сертификат на ЕС включва приемането на механизъм за автоматичен обмен на списъци с отменени цифрови COVID сертификати на ЕС чрез портала за цифровия COVID сертификат на ЕС, който представлява централната част на рамката за доверие. Това включва също така актуализиране на техническите спецификации, за да отразяват новите възможности, включени в удължаването на срока на валидност на цифровия COVID сертификат на ЕС по отношение на издаването на сертификати за ваксинация за текущи клинични изпитвания и издаването на сертификати за преболедуване и направено изследване въз основа на лабораторни антигенни тестове.

2.3.2.1. Механизъм за обмяна на списъци на отменени сертификати

Отмяната на сертификати може да помогне за опазване на общественото здраве, когато сертификатите са били издадени по погрешка, поради измама или след спиране на партида ваксини срещу COVID-19, за която е установено, че е дефектна. В този контекст в Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС вече е предвидено, че с неговата рамка за доверие може да се осигури подкрепа за двустранен обмен на списъци на отменените сертификати, които представляват списъци, съдържащи уникалните идентификатори на отменените сертификати⁵⁰. Обменените списъци на отменените сертификати следва да не съдържат лични данни, различни от уникалните идентификатори на сертификата.

За да се улесни трансграничният автоматичен обмен на списъци на отменените сертификати чрез централния портала за цифровия COVID сертификат на ЕС при пълно съответствие с изискванията за неприкосновеност и защита на данните, Комисията, в сътрудничество с държавите членки, разработи спецификациите на механизма за отмяна, които са определени в Решение за изпълнение (ЕС) 2022/483 на Комисията⁵¹. Механизмът за отмяна се състои от две части. Първата част се отнася до портала за цифровия COVID сертификат на ЕС и е задължителна при прилагането си. Втората част е свързана с начина, по който държавите членки разпространяват списъците на отменените сертификати от тяхната национална инфраструктура до приложенията за проверка, и не е задължителна. В последния случай държавите членки са свободни да избират между различни варианти, като при всички тях се вземат предвид опасенията, свързани с неприкосновеността.

⁴⁸ https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_bg

⁴⁹ <https://github.com/eu-digital-green-certificates>

⁵⁰ Член 4, параграф 2 от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

⁵¹ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/483 на Комисията от 21 март 2022 г. за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 за определяне на техническите спецификации и правила за прилагането на рамката за доверие за цифровия COVID сертификат на ЕС, въведена с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 98, 25.3.2022 г., стр. 84).

2.3.2.1. Промени в техническите спецификации в резултат на Регламент (ЕС) 2022/1034

Както е обяснено по-подробно в раздели 2.4.1 и 2.4.2 изменението, с което се удължава периодът на действие на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС, дава възможност и за издаването на сертификати за ваксини срещу COVID-19, които са в процес на клинични изпитвания, и издаването на сертификати за преболедуване и направено изследване въз основа на лабораторни антигенни тестове. Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1516 на Комисията⁵² беше прието с цел тези промени да бъдат отразени в техническите спецификации и правила за популяризиране на цифровия COVID сертификат на ЕС, допълнени от актуализирана версия на Насоките относно набор от стойности за цифровите COVID сертификати на ЕС⁵³.

2.3.2.2. Кодиране на адаптирани ваксини срещу COVID-19

След препоръки от ЕМА⁵⁴ Комисията прие, на 1 септември 2022 г., решения относно издаване на разрешения в целия ЕС за адаптирани ваксини срещу COVID-19 — Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ и двувалентна Spikevax Original/Omicron BA.1⁵⁶, които са адаптирани версии на първоначалните ваксини Comirnaty (Pfizer/BioNTech) и Spikevax (Moderna), предназначени за подварианта BA.1 на омикрон, в допълнение към първоначалния щам SARS-CoV-2. По-късно същия месец Комисията одобри и Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 — адаптирана ваксина срещу COVID-19, предназначена за подварианти BA.4 и BA.5 на омикрон в допълнение към първоначалния щам SARS-CoV-2⁵⁷, след съответната препоръка от страна на ЕМА⁵⁸. С двувалентната Spikevax

⁵² Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1516 на Комисията от 8 септември 2022 г. за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 за определяне на техническите спецификации и правила за прилагането на рамката за доверие за цифровия COVID сертификат на ЕС, въведена с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 235, 12.9.2022 г., стр. 61).

⁵³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

⁵⁵ Решение за изпълнение на Комисията от 1.9.2022 г. за изменение на разрешението за търговия при определени условия, предоставено с Решение С (2020) 9598 (final) на „Comirnaty — тоцинмамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидна модифицирана)“, лекарствен продукт за хуманна употреба (С (2022) 6459 final).

⁵⁶ Решение за изпълнение на Комисията от 1.9.2022 г. за изменение на разрешението за търговия при определени условия, предоставено с Решение С (2021) 94 (final) на „Spikevax — елазомеран“, лекарствен продукт за хуманна употреба (С(2022) 6458 final).

⁵⁷ Решение за изпълнение на Комисията от 12.9.2022 г. за изменение на разрешението за търговия при определени условия, предоставено с Решение С (2020) 9598 (final) на „Comirnaty — тоцинмамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидна модифицирана)“, лекарствен продукт за хуманна употреба (С (2022) 6632 final).

⁵⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

Original/Omicron BA.4-5 на 20 октомври 2022 г. Комисията разреши втора двувалентна ваксина Original/Omicron BA.4-5⁵⁹.

Комисията проведе консултации с Комитета за здравна сигурност относно това как тези адаптирани ваксини да се кодират в цифровия COVID сертификат на ЕС. В отговор на това повечето държави членки не установиха сериозна необходимост в цифровия COVID сертификат на ЕС да се прави разграничение между адаптираните ваксини и тяхната първоначална версия с цел улесняване на свободното движение. В същото време много държави членки правят разграничение в националните си здравни системи или бази данни между различните видове ваксини за други цели, главно фармакологична и свързана с общественото здраве. В резултат на това адаптираните ваксини срещу COVID-19 се кодират в цифровия COVID сертификат на ЕС по същия начин както съответната първоначална версия. От съображения за готовност мрежата за електронно здравеопазване подготви все пак предложение за това как такива адаптирани ваксини може да бъдат кодирани по различен начин, в случай че има решение, съгласно което такова разграничаване е необходимо.

В актуализираните насоки на мрежата за електронно здравеопазване относно набори от стойности за цифрови сертификати за COVID на ЕС, публикувани на 19 октомври 2022 г.⁶⁰, кодирането на адаптирани ваксини срещу COVID-19 е описано, както е посочено по-горе.

2.3.2.1. Кодиране на ваксини срещу COVID-19 с три основни дози

След препоръката на ЕМА⁶¹ Комисията одобри, на 20 октомври 2022 г., педиатрични рецептури за ваксините срещу COVID-19 Comirnaty⁶² и Spikevax⁶³ за деца над 6 месечна възраст. В случая на Comirnaty основната ваксинация се състои от три дози, като отделните дози са по-малки в сравнение с тези на вече разрешените възрастови групи. Одобрените преди това от ЕС ваксини срещу COVID-19 бяха еднородни и двудозови.

⁵⁹ Решение за изпълнение на Комисията от 20.10.2022 г. за изменение на разрешението за търговия при определени условия, предоставено с Решение C(2022)7163(final) за „Spikevax — елазомеран“, лекарствен продукт за хуманна употреба. Препоръката на ЕМА (C(2022) 7632 final) е на разположение на адрес: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

⁶⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁶¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

⁶² Решение за изпълнение на Комисията от 20.10.2022 г. за изменение на разрешението за търговия, предоставено с Решение C(2022) 7342(final) на „Comirnaty — тоцинмамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидна модифицирана)“, лекарствен продукт за хуманна употреба (C(2022) 7630 final).

⁶³ Решение за изпълнение на Комисията от 20.10.2022 г. за изменение на разрешението за търговия, предоставено с Решение C(2022)7163 (final) на „Spikevax — елазомеран“, лекарствен продукт за хуманна употреба (C(2022) 7632 final).

В този контекст Комисията разясни кодирането на тази тридозова педиатрична рецептура на Comirnaty в цифровия COVID сертификат на ЕС на държавите членки и представители на трети държави и територии, свързани към портала за цифровия COVID сертификат на ЕС⁶⁴. Това разяснение не изисква изменение на техническите спецификации.

2.4. Развятия във връзка с цифровите COVID сертификати на ЕС

2.4.1. Разширяване на обхвата: вписване на лабораторни антигенни тестове

Преди удължаването на периода на действие на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС в него беше предвидено, сертификатите за направено изследване да се издават въз основа на два вида изследвания за инфекция със SARS-CoV-2, а именно молекулярни изследвания за амплификация на нуклеинови киселини (наричани по-нататък „изследвания NAAT“), включително изследвания, при които се използва полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR), и бързи антигенни тестове, които разчитат на откриването на вирусни протеини (антигени), като използват поточно имуноизследване, което дава резултати за по-малко от 30 минути, при условие че се извършват от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал. При удължаването на периода на действие на Регламента Парламентът и Съветът включиха сред видовете тестове, за които може да се издава цифров COVID сертификат на ЕС, висококачествени лабораторни антигенни тестове, за да се разшири обхватът на видовете диагностични тестове за COVID-19 във време, когато има голямо търсене за тях⁶⁵.

В действителност считано от юли 2021 г., техническата работна група по диагностичните тестове за COVID-19, която отговаря за изготвянето на актуализации на общия списък на ЕС на бързите антигенни тестове за COVID-19, одобрени от Комитета за здравна сигурност, преразглежда предложения, направени от държавите членки и производителите за лабораторни антигенни тестове за COVID-19. Тези предложения са били оценени въз основа на същите критерии като използваните за бързите антигенни тестове и Комитетът за здравна сигурност е изготвил списък на лабораторните антигенни тестове, които отговарят на критериите.

В резултат на това понастоящем държавите членки са в състояние да издават сертификати за направено изследване и сертификати за преболедуване⁶⁶ въз основа на лабораторни

⁶⁴ Поставянето на първата доза трябва да се кодира като „1/3“, втората доза като „2/3“, а третата доза трябва да се кодира като „3/3“. Предвид възрастта на ваксинираните деца трябва да се определи, че 3/3 не е бустерна доза, а последната доза от основния цикъл.

⁶⁵ Член 2, параграф 5, буква б) от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

⁶⁶ След приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2022/256 на Комисията от 22 февруари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на издаването на сертификати за преболедуване въз основа на бързи тестове за антигени (ОВ L 42, 23.2.2022 г., стр. 4), в който се предвижда, че сертификати за преболедуване могат да се издават и след

антигенни тестове, включени в общия списък на ЕС на антигенните тестове за COVID-19⁶⁷.

2.4.2. Разширяване на обхвата: вписване на сертификати за ваксинация за участници в клинични изпитвания

С оглед на появата на нови бъдещи безпокойство варианти на SARS-CoV-2 непрекъснатото разработване и проучване на ваксини срещу COVID-19 са от основно значение за борбата с пандемията от COVID-19. В този контекст е важно да се улесни участието на доброволци в клиничните изпитвания, а именно проучванията, извършвани с цел изследване на безопасността или ефикасността на даден лекарствен продукт, например ваксина срещу COVID-19. Клиничните изследвания играят основна роля в разработването на ваксини, поради което е необходимо доброволното участие в клиничните изпитвания да се насърчава. Възпрепятстването на участниците в клинични изпитвания да получат сертификати за ваксинация може да се окаже основен възпиращ фактор пред участието в тези изпитвания, което ще забави приключването на изпитванията и като цяло ще се отрази отрицателно на общественото здраве. Поради това Комисията желае да улесни и насърчи участието в клинични изследвания.

С удължаването на периода на действие на Регламента се предвижда⁶⁸ държавите членки да могат да издават Цифров COVID сертификат на ЕС на лица, участващи в текущи клинични изпитвания за ваксини срещу COVID-19, които все още не са получили разрешение за търговия, независимо от това дали участникът е получил потенциалната ваксина срещу COVID-19 или дозата, поставена на контролната група, при условие че изпитването е одобрено от комитетите по етика и компетентните органи на държавите членки. Такива сертификати могат да бъдат приети от други държави членки, за да се допусне освобождаване от ограниченията на свободното движение, освен когато периодът им на приемане е бил удължен или са били отменени след приключването на клиничното изпитване, по-специално на основание, че впоследствие ваксината срещу COVID-19 не е разрешена или сертификатите за ваксинация са издадени за плацебо, поставено на контролната група като част от сляпо изпитване.

Както е обяснено в раздел 2.1.3.2.1 по-горе, на 5 октомври 2022 г.⁶⁹ Комитетът за здравна сигурност прие насоки относно взаимен подход за приемането на тези сертификати, който включва списък на текущите клинични изпитвания, които държавите членки са съгласни да приемат взаимно, като при необходимост ще бъде актуализиран.

положителен резултат от бърз антигенен тест, включен в общия списък на ЕС и извършен от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал на държавата членка, в която е извършен тестът.

⁶⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

⁶⁸ Член 5, параграф 5, четвърта и пета алинея от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

2.4.3. Срок на валидност на сертификатите за ваксинация

Както е пояснено в доклада от март 2022 г., през декември 2021 г. Комисията прие Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288 на Комисията, с който за целите на пътуването в рамките на ЕС се установява задължителен период на приемане от 270 дни за сертификатите за ваксинация, обхващащи основната ваксинационна серия⁷⁰. Следователно такива сертификати не трябва да се приемат, ако от последната доза са минали повече от 270 дни.

На 29 март 2022 г.⁷¹ Комисията прие Делегиран регламент (ЕС) 2022/503, с който малолетните и непълнолетните лица се освобождават от 270-дневния период на приемане за сертификатите за първоначална ваксинация. Въпреки че ЕМА препоръча прилагането на ваксини за юноши на 12 или повече години, тя също така отбеляза, че експертите, ръководещи кампанията за ваксиниране във всяка държава членка, трябва да дават съвети относно оптималното решение и определяне на времето за тяхната държава. След консултация с Комисията голям брой държави членки счетоха, че независимо от това дали на национално равнище се предлагат бустерни ваксини на малолетни или непълнолетни лица, е уместно тези малолетни или непълнолетни лица да бъдат освободени от стандартния период на приемане.

Максималният период на приемане от 270 дни понастоящем не се прилага за сертификати за ваксинация, издадени за бустерни дози — независимо дали са издадени след прилагането на първа или втора бустерна доза — което означава, че в момента трябва да се приемат без краен срок.

2.4.4. Други въпроси

След доклада от март 2022 г. не се появиха нови научни доказателства, които да обосноват промяна в политиката да не се издават сертификати за преболедуване въз основа на резултати от тестове за антитела. Изложените в този доклад причини продължават да са актуални. По същия начин няма промяна в позицията по отношение на срока на валидност на сертификатите за преболедуване.

⁷⁰ Комисията вече е включила предложение за стандартен период на приемане от 9 месеца в своето предложение от 25 ноември 2021 г. за Препоръка на Съвета относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/1475.

⁷¹ Делегиран регламент (ЕС) 2022/503 на Комисията от 29 март 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаването на малолетните и непълнолетните лица от периода за приемане на сертификати за ваксинация, издадени във формат Цифров COVID сертификат на ЕС (ОВ L 102, 30.3.2022 г., стр. 8).

2.5. Международни аспекти на системата за цифровия COVID сертификат на ЕС

2.5.1. Свързване на Европа с трети държави

В Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС се предвижда, че Комисията може да издаде решение, с което да установи, че сертификатите от трети държави трябва да се считат за равностойни на цифровите COVID сертификати на ЕС („решения за равностойност“) с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение на техните притежатели⁷². Това води до свързването на съответната трета държава към портала на ЕС. Подробна информация относно този процес може да бъде намерена в доклада от октомври 2021 г.

Освен 27-те държави членки с цел улесняване на правото на свободно движение в рамките на ЕС към системата за цифровия COVID сертификат на ЕС са свързани **49 държави и територии извън ЕС**. С това **общият брой** на държавите и териториите, свързани към системата за цифровия COVID сертификат на ЕС, става **76**, което я прави най-голямата система за оперативно съвместими сертификати за COVID-19 в световен мащаб.

След приемането на доклада от март 2022 и до края на ноември 2022 г. Комисията прие допълнителни решения за равностойност по отношение на Бахрейн⁷³, Бразилия⁷⁴, Колумбия⁷⁵, Еквадор⁷⁶, Индонезия⁷⁷, Република Корея⁷⁸⁷⁹, Косово^{*80}, Мадагаскар⁸¹, Малайзия⁸², Оман⁸³, Перу⁸⁴, Филипините⁸⁵, Сейшелите⁸⁶ и Виетнам⁸⁷.

⁷² Член 8, параграф 2 от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

⁷³ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1099 на Комисията от 30 юни 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Кралство Бахрейн, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 176, 1.7.2022 г., стр. 73).

⁷⁴ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1948 на Комисията от 13 октомври 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Федеративна република Бразилия, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 268, 14.10.2022 г., стр. 43).

⁷⁵ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/533 на Комисията от 1 април 2022 г. за установяване на равностойност, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза, на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Колумбия, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 105, 4.4.2022 г., стр. 60).

⁷⁶ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1100 на Комисията от 30 юни 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Еквадор, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 176, 1.7.2022 г., стр. 76).

- ⁷⁷ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/726 на Комисията от 10 май 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Индонезия, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 134, 11.5.2022 г., стр. 34).
- ⁷⁸ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1096 на Комисията от 30 юни 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Корея, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 176, 1.7.2022 г., стр. 66).
- ⁷⁹ Поправка C2022/5580 към Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1096 на Комисията от 30 юни 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Корея, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 201, 1.8.2022 г., стр. 74).
- * Това название не засяга позициите по отношение на статута и е съобразено с Резолюция 1244/1999 на Съвета за сигурност на ООН и становището на Международния съд относно обявяването на независимост от страна на Косово.
- ⁸⁰ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1098 на Комисията от 30 юни 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Косово, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 176, 1.7.2022 г., стр. 70).
- ⁸¹ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1097 на Комисията от 30 юни 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Мадагаскар, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 176, 1.7.2022 г., стр. 67).
- ⁸² Решение за изпълнение (ЕС) 2022/534 на Комисията от 1 април 2022 г. за установяване на равностойност, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза, на сертификатите за COVID-19, издадени от Малайзия, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 105, 4.4.2022 г., стр. 63).
- ⁸³ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1339 на Комисията от 29 юли 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Султанат Оман, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 201, 1.8.2022 г., стр. 57).
- ⁸⁴ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1340 на Комисията от 29 юли 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Перу, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 201, 1.8.2022 г., стр. 60).
- ⁸⁵ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1338 на Комисията от 29 юли 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Филипини, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 201, 1.8.2022 г., стр. 54).
- ⁸⁶ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/724 на Комисията от 10 май 2022 г. за установяване на равностойност, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза, на сертификатите за COVID-19, издадени от Република Сейшели, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 134, 11.5.2022 г., стр. 28).
- ⁸⁷ Решение за изпълнение (ЕС) 2022/725 на Комисията от 10 май 2022 г. за установяване на равностойност на сертификатите за COVID-19, издадени от Социалистическа република Виетнам, със сертификатите,

Регламентът сам по себе си не съдържа изрично изискване третите държави, които желаят да получат решение за равностойност, да приемат реципрочно цифровия COVID сертификат на ЕС за пътуване до съответните държави. Преди да приеме решението за равностойност обаче, Комисията систематично изисква от всички съответни трети държави да приемат цифровия COVID сертификат на ЕС и да гарантират, че спазват изисквания за защита на данните. Както е обяснено в раздел 2.1.3.4 по отношение на всички трети държави, които желаят да участват, се прилага строг процес на „присъединяване“ с цел проверка на тяхното съответствие с изисквания за сигурност.

За да се изготви общ преглед на състоянието на прилагане на решенията за равностойност, делегациите на ЕС изпратиха въпросник до третите държави и територии, чиито сертификати са обхванати от решения за равностойност и които са били част от системата за достатъчен период от време, за да предоставят обратна връзка. 27-те държави и територии⁸⁸, които предоставиха информация за въпросника, съобщиха за много малко проблеми, свързани със сертификатите за ваксинация, преболедуване и направено изследване, и защитата на данните⁸⁹. Малкото докладвани проблеми оттогава насам са разгледани или попадат извън компетентността на ЕС.

2.5.2. Оперативна съвместимост със системите, разработени на международно равнище

В съответствие с член 4, параграф 3 от Регламента рамката за доверие за цифровия COVID сертификат на ЕС следва да осигурява оперативна съвместимост с технологичните системи, създадени на международно равнище.

Комисията поддържа непрекъснат диалог и сътрудничество с международни институции и организации, за да проучи възможностите за оперативна съвместимост между съществуващите технологични системи. През март 2022 г. индонезийското председателство на Г-20, подкрепено от СЗО, Организацията за икономическо сътрудничество и развитие и Глобалното партньорство за цифрово здравеопазване, стартира пилотен проект за изпитване на технологичната осъществимост на хармонизирането на глобалните стандарти за здравни протоколи за COVID-19,

издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета, с цел улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза (ОВ L 134, 11.5.2022 г., стр. 31).

⁸⁸ Албания, Андора, Армения, Бенин, Грузия, Ел Салвадор, Израел, Кабо Верде, Колумбия, Ливан, Малайзия, Молдова, Монако, Обединените арабски емирства, Обединеното кралство, Сан Марино, Северна Македония, Сейшели, Сингапур, Сърбия, Тайван, Тайланд, Того, Тунис, Турция, Уругвай и Черна гора.

⁸⁹ Например някои държави докладваха за проблеми, свързани с определени ваксини, които не са приети от някои държави членки, което е в съответствие с разпоредбите на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС. Беше повдигнат и въпросът за сертификатите въз основа на клинични изпитвания, който е уреден с Регламент (ЕС) 2022/1034.

включително чрез разработване на универсално приложение за проверка, с което могат да се валидират сертификати за COVID-19, издадени съгласно различни технически стандарти, в пълно съответствие с националните правни и здравни уредби. Комисията и някои държави членки участват активно в дискусиите, като споделят ноу-хау, опит и поуки, извлечени във връзка с цифровия COVID сертификат на ЕС като основната система за цифрови COVID-19 сертификати, прилагана в световен мащаб.

В контекста на преговорите за международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия, както и за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.) („МЗП“), указанията за водене на преговори, приложени към Решение (ЕС) 2022/451 на Съвета от 3 март 2022 г., с което Комисията се упълномощава да води преговори от името на ЕС⁹⁰ по въпросите, които попадат в обхвата на компетентността на ЕС, се предвижда, че измененията на Международните здравни правила следва да целят изясняване и укрепване на съществуващите разпоредби, включително чрез насърчаване на използването на нови цифрови инструменти, които могат да подобрят прилагането им.

На 30 септември 2022 г. ЕС и неговите държави членки представиха набор от предложени изменения на МЗП, включително едно предложено изменение, чиято цел е да се позволи използването на цифрови сертификати за ваксинация за международни пътувания. Понастоящем това предложение се разглежда, заедно с всички предложени изменения, представени от други държави страни по Международните здравни правила, в работна група, съставена от членове на Световната здравна организация, с оглед на предлагането на пакет от целенасочени изменения за разглеждане и възможно приемане от Световната здравна асамблея през май 2024 г.

2.6. Бъдещето на цифровия COVID сертификат на ЕС

В член 16, параграф 3 от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС се предвижда в настоящия доклад да се направи оценка на целесъобразността на продължаващата употреба на цифровия COVID сертификат на ЕС за целите на Регламента, като се вземат предвид промените в епидемичната обстановка и най-новите налични научни доказателства. Освен това в Регламента се изтъква, че без да се засяга правото на инициатива на Комисията, докладът може да бъде придружен от законодателно

⁹⁰ Решение (ЕС) 2022/451 на Съвета от 3 март 2022 година за разрешаване на започването на преговори от името на Европейския съюз за международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия, както и за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.) (ОВ L 92, 21.3.2022 г., стр. 1).

предложение, по-специално за съкращаване на срока на прилагане на въпросния регламент, понастоящем 30 юни 2023 г.⁹¹

Що се отнася до срока на прилагане на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС, Комисията би искала да потвърди отново, че удължаването на периода на действие на Регламента през юни 2022 г. до юни 2023 г. беше необходимо с оглед на оставащи неясни моменти относно развитието на пандемията от COVID-19. Важно беше да се избегне ситуация, при която, в случай че някои ограничения на свободното движение, основани на общественото здраве, останат в сила след 30 юни 2022 г., гражданите на ЕС биха били лишени от възможността да използват важен инструмент, който е улеснявал свободното движение до този момент⁹².

Както Комисията непрекъснато подчертава, всички ограничения на свободното движение на хора в ЕС, въведени с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, следва да бъдат отменени веднага щом епидемичната обстановка позволява това. Това се прилага и по отношение на изискванията към настоящите цифрови COVID сертификати на ЕС.

От доклада от март 2022 г. и удължаването на периода на действие на Регламента, вариантът омикрон — под формата на различни подварианти — продължава да бъде преобладаващият вариант в ЕС⁹³. Омикрон е по-малко тежък от наблюдавания преди това вариант делта, което може да се отдаде поне отчасти на защитния ефект от ваксинацията и от предходни инфекции⁹⁴. В резултат на това и в комбинация с по-високите нива на защита понастоящем натискът върху здравните системи се запазва на управляеми нива, дори по време на моментни пикове на инфекциите, като например вълната, предизвикана от подвариантите BA.4 и BA.5 на омикрон, наблюдавана през лятото на 2022 г. или вълната в средата на октомври 2022 г. На 20 октомври 2022 г. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) определи нов подвариант BQ.1, включително неговите подлинии, като вариант от интерес. Въз основа на оценките, получени от моделиране, се очаква в началото на 2023 г. повече от 80 % от случаите на SARS-CoV-2 да се дължат на BQ.1 и неговите подлинии⁹⁵ (вж. също приложение II за информацията, получена от ECDC).

Към август 2022 г. държавите членки действително са отменили всички мерки, засягащи свободното движение на хора в ЕС, включително изискването пътуващите да притежават Цифров COVID сертификат на ЕС. Освен това по време на моментните пикове на инфекциите нито една държава членка не е въвела отново изисквания пътуващите да

⁹¹ Член 17, втора алинея от Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС.

⁹² Съображение 12 от Регламент (ЕС) 2022/1034.

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

⁹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>

⁹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

притежават цифрови COVID сертификати на ЕС. Причината за това е, че в настоящата ситуация може да се очаква вътрешните фактори да бъдат по-мощни за определянето на епидемичната обстановка, отколкото трансграничното пътуване. В резултат на това по-скоро националните мерки за лична защита като носенето на маска, вентилацията и социалното дистанциране, отколкото ограниченията на пътуванията, могат да се окажат ефективни за забавянето на разпространението на COVID-19, ако се прилагат своевременно и изчерпателно и ако обществото ги изпълнява в достатъчна степен на практика.⁹⁶ Освен това Комисията не разполага с информация за каквито и да е планове на държавите членки за повторно въвеждане на ограничения за пътуване. Както също отбелязва ECDC: *„настоящият вариант и пейзажът на имунитета в държавите от ЕС/ЕИП предполагат, че понастоящем въздействието/стойността на използването на цифрови сертификати за COVID на ЕС би било ниско от гледна точка на общественото здраве“* (вж. приложение II за получената от ECDC информация).

С оглед на посоченото по-горе Комисията е на мнение, че Регламентът за цифровия COVID сертификат на ЕС е постигнал предвидените цели, а именно да улесни притежателите да упражняват правото си на свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и да допринесе за улесняване на постепенното премахване на ограниченията на свободно движение, въведени от държавите членки, в съответствие с правото на ЕС, за ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2 по координиран начин.

Както е отбелязано в съобщението от 2 септември 2022 г. обаче⁹⁷, Комисията счита, че е необходимо да остане бдителна през следващите зимни месеци. Както се посочва от ECDC, налице са ключови елементи, които ще бъдат особено решаващи за времето и мащаба на бъдещите вълни от COVID-19. Първо, осигурената от ваксината и естествено придобитата защита срещу инфекцията и тежките последици отслабват с времето, което оказва съществено влияние върху вероятността от и тежестта на бъдещи вълни от инфекции. Второ, появата на по-устойчиви на имунитета или трансмисивни (под) линии на SARS-CoV-2 ще бъде определящ фактор, който заедно с много промени в тежестта на протичане на новите варианти, ще бъде от решаващо значение за тежестта на свързаното заболяване. Трето, времевите колебания на COVID-19 ще бъдат засилени или намалени от поведението на хората. И накрая, възможно е да има потенциал за възникване на сезонни модели, причинени от други фактори, като например климата, които могат да доведат до колебания в тежестта на COVID-19 през годината. Що се отнася до представляващият интерес BQ.1, въз основа на наличните ограничени данни няма доказателства, че той е свързан с по-голяма тежест на инфекцията, отколкото циркулиращите варианти

⁹⁶ Вж. също Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „COVID-19: поддържане на готовността и реакцията на ЕС — поглед напред (COM(2022)190 final).

⁹⁷ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите - Реакцията на ЕС по отношение на COVID-19: подготовка за есента и зимата на 2023 г. (COM(2022) 452 final).

ВА.4/ВА.5. Въпреки това ECDC подчертава, че държавите членки следва да останат бдителни за признаци на неговата поява и разпространение⁹⁸.

Именно в този контекст Комисията подчерта в своето съобщение от 14 октомври 2022 г. за актуализиране на координирания подход за пътуване в рамките на ЕС по време на пандемията от COVID-19⁹⁹ (вж. също раздел 2.1.1), че липсата на свързани с пандемията ограничения на свободното движение следва да продължи да бъде нормална практика към този момент. Държавите членки следва да въведат отново изискванията за притежаване на валиден Цифров COVID сертификат на ЕС само при сериозно влошаване на епидемичната обстановка. За да определят това, държавите членки следва по-специално да вземат предвид натиска върху своите здравни системи, дължащ се на COVID-19, по-специално по отношение на броя на приетите в болница пациенти и на пациентите в интензивни отделения.

Ето защо главно поради съображения за епидемична бдителност Комисията не възнамерява да приеме предложение за съкращаване на срока на прилагане на Регламента.. Всяко такова предложение би създавало правна несигурност за държавите членки и свързаните трети държави, които се опитват да планират и да се подготвят за изтичането на срока на действие на Регламента.

В същото време на този етап Комисията не възнамерява да предлага допълнително удължаване на периода на действие на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС извън настоящия краен срок, който е 30 юни 2023 г. ECDC отбелязва също така, че най-тежката фаза на пандемията от COVID-19 е отминала. Поради това Комисията счита, че е малко вероятно ограниченията на основното право на свободно движение да бъдат оправдани в бъдеще. В проведено в рамките на мрежата IPCR проучване през ноември 2022 г. на въпроса дали биха очаквали цифровите COVID сертификати на ЕС да са необходими за целите на движението в рамките на ЕС след юни 2023 г., нито една държава членка не посочи ясно такава необходимост¹⁰⁰. Комисията ще направи повторна оценка на ситуацията до края на март 2023 г., за да вземе окончателно решение относно позицията си за срока на прилагане на регламента.

Важно е също така да се отбележи, че на 19 септември 2022 г. Комисията прие предложение за създаване на инструмент в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации¹⁰¹. Целта на този инструмент е да се въведе гъвкав и прозрачен механизъм, с който да се отговори бързо на извънредни ситуации и кризи, които застрашават

⁹⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁹ Предложение на Комисията за Препоръка на Съвета за изменение на Препоръка (ЕС) 2022/107 относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 (COM(2022) 681 final).

¹⁰⁰ 13 държави членки дадоха отговор „да“, а 12 — отговор „не“.

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

функционирането на единния пазар. Целта е да се осигури координация, солидарност и съгласуваност на реакцията на ЕС при криза и да се защити функционирането на единния пазар, като се гарантира по-специално непрекъснатото свободно движение на хора, стоки и услуги. Съгласно предложението Комисията и държавите членки също така ще имат право да създават оперативно съвместими цифрови инструменти или ИТ инфраструктури в подкрепа на целите на Регламента в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации, които биха могли, когато е уместно за конкретна бъдеща криза, да бъдат полезни и за цели, подобни на тези на цифровия COVID сертификат на ЕС. Законодателната процедура по предложението на Комисията понастоящем е в ход, поради което предвидената уредба все още не е налична.

И накрая, предвид глобалния успех на технологията, която е в основата на цифровия COVID сертификат на ЕС, Комисията и държавите членки обмислят дали и как подобна техническа архитектура би могла потенциално да се използва за случаи на употреба, различни от улесняването на свободното движение в рамките на ЕС, включително за улесняване на пътуването за и от трети държави. Може да се обмисли например и използването на технологията за удостоверяване на документи в областта на здравеопазването, както и за по-нататъшно развитие на използваемостта и сигурността на трансграничните цифрови здравни услуги (като например карти за ваксинация за целите на непрекъснатостта на грижите, достъп до електронни рецепти и отпускането им, достъп до обобщени данни за пациентите и др.). Такива други случаи на употреба биха могли да бъдат подкрепа на граждани, търсещи или получаващи здравни грижи в държава членка, различна от тяхната собствена. За да се гарантират полезни взаимодействия, потенциалното прилагане на такива случаи на употреба може да се разглежда в контекста на развитието на Европейското пространство за здравни данни¹⁰². Може също да се обмисли подкрепа на инициативи за насърчаване на цифровата оперативна съвместимост на здравните сертификати на по-глобално равнище. Подкрепата на равнището на ЕС за всякакви такива случаи на употреба ще зависи, наред с други неща, от това дали ЕС е компетентен да действа в съответната област или не. Освен това Комисията изтъква, че всички други случаи на употреба не трябва да водят до ограничения за упражняването от гражданите на ЕС на правото им на свободно движение.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Цифровият COVID сертификат на ЕС, при повече от два милиарда издадени сертификата, донесе осезаеми ползи за гражданите на ЕС: с него се улесни свободното движение, когато ограниченията за пътуване все още се считаха за необходими, и в същото време позволи координираното премахване на тези ограничения, когато това стана възможно. Освен това цифровият COVID сертификат на ЕС е лесен за използване, безплатен и гъвкав

¹⁰² COM(2022) 197 final.

за адаптиране към новите разработки. И накрая, рамката на цифровия COVID сертификат на ЕС създаде също така стандарт в Европа и най-добри практики на глобално равнище, като към системата са свързани 76 държави и територии.

Без цифровия COVID сертификат на ЕС гражданите на ЕС не биха се ползвали от правото да им бъдат издадени оперативно съвместими сертификати за ваксинация, направено изследване или преболедуване, които да бъдат приети от други държави членки за целите на упражняване на основното им право на свободно движение. Той демонстрира капацитета на институциите на ЕС и държавите членки да разработват иновативни решения за рекордно кратко време, като гарантират ключови ценности на ЕС като защита на данните и отворен достъп.

Що се отнася до епидемичната бдителност, е разумно системата за цифровия COVID сертификат на ЕС да се поддържа и през зимния период на 2022—2023 г. Комисията ще продължи да следи отблизо развитието на епидемичната обстановка, и по-специално ключовите елементи, които според ECDC са особено решаващи за определяне на времето и мащаба на бъдещите вълни от COVID-19. Въз основа на това Комисията ще направи повторна оценка на ситуацията до края на март 2023 г. и ще реши дали да предложи допълнително удължаване на периода на действие, или срокът на Регламента да изтече през юни 2023 г.

Възможността за придвижване между държавите членки само с помощта на паспорт или лична карта е едно от основните постижения на европейската интеграция. Всички ограничения на това право, включително когато са резултат от безпрецедентни събития като глобална пандемия, трябва да бъдат ограничени до това, което е строго необходимо. В крайна сметка Регламентът за цифровия COVID сертификат на ЕС ще стане жертва на собствения си успех: изтичането на срока му на действие ще бъде доказателство, че неговата заявена цел — да се възстанови неограниченото свободно движение, е постигната.