

Bruxelles, 22. prosinca 2022.  
(OR. en)

16352/22

---

**Međuinstitucijski predmeti:**  
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

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ

Datum primitka: 22. prosinca 2022.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: COM(2022) 753 final

---

Predmet: IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU u skladu s člankom 16. stavkom 3. Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 753 final.

---

Priloženo: COM(2022) 753 final



Bruxelles, 22.12.2022.  
COM(2022) 753 final

## **IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU**

**u skladu s člankom 16. stavkom 3. Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i  
Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o  
cijepjenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda)  
radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19**

## 1. UVOD

Europski parlament i Vijeće donijeli su 14. lipnja 2021. Uredbu (EU) 2021/953 o uspostavi EU digitalne COVID potvrde („Uredba o EU digitalnoj COVID potvrdi”)<sup>1</sup>. Uredbom se utvrđuje zajednički okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 radi olakšavanja slobodnog kretanja građana EU-a i članova njihovih obitelji tijekom pandemije bolesti COVID-19. Uredbu prati Uredba (EU) 2021/954<sup>2</sup> kojom se okvir za EU digitalnu COVID potvrdu proširuje na državljane trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave na državnom području država članica i imaju pravo putovati u druge države članice u skladu s pravom EU-a.

Uredbama o EU digitalnoj COVID potvrdi nastoji se olakšati slobodno kretanje na temelju interoperabilnih i uzajamno prihvaćenih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 koje građani mogu upotrebljavati tijekom putovanja. Europski parlament i Vijeće produljili su 29. lipnja 2022. razdoblje primjene Uredbi do 30. lipnja 2023.<sup>3</sup> Tim se produljenjem putnicima omogućuje da nastave upotrebljavati svoje potvrde ako zbog ozbiljnog pogoršanja epidemiološke situacije države članice budu morale privremeno ponovno uvesti ograničenja putovanja.

Istodobno, produljenjem okvira za EU digitalnu COVID potvrdu od država članica ne zahtijeva se da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. Sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar EU-a uvedena radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2, uključujući zahtjev za predočenje EU digitalnih COVID potvrda, trebalo bi ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti. EU digitalna COVID potvrda, zajedno s Preporukom Vijeća o koordiniranom pristupu slobodnom kretanju tijekom pandemije bolesti COVID-19<sup>4</sup>, doista je pridonijela koordiniranom

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 211, 15.6.2021., str. 1.).

<sup>2</sup> Uredba (EU) 2021/954 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u pogledu državljana trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave na državnom području država članica tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 211, 15.6.2021., str. 24.).

<sup>3</sup> Uredba (EU) 2022/1034 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. lipnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 173, 30.6.2022., str. 37.) i Uredba (EU) 2022/1035 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. lipnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/954 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u pogledu državljana trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave na državnom području država članica tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 173, 30.6.2022., str. 46.).

<sup>4</sup> Preporuka Vijeća (EU) 2022/107 od 25. siječnja 2022. o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 (SL L 18, 27.1.2022., str. 110.).

ukidanju ograničenja: od kolovoza 2022. sve države članice ukinule su sva ograničenja putovanja unutar EU-a, uključujući obvezu predočavanja EU digitalne COVID potvrde. U svojem najnovijem prijedlogu za ažuriranje Preporuke Vijeća<sup>5</sup> Komisija smatra da bi u EU-u to nepostojanje ograničenja slobodnog kretanja povezanih s pandemijom trebalo zadržati kao standard, osim u slučaju da se epidemiološka situacija znatno pogorša.

EU digitalna COVID potvrda bila je ključan element odgovora Europe na pandemiju bolesti COVID-19 i brzo je postala standard u Europi i šire. Države članice EU-a izdale su više od dvije milijarde EU digitalnih COVID potvrda od njihova uvođenja<sup>6</sup>. Njihov je uspjeh pridonio ubrzanju digitalizacije zdravstvene skrbi u svim državama članicama. Uredba ima i međunarodnu važnost jer se njome Komisija ovlašćuje za povezivanje sustava COVID potvrda u trećim zemljama<sup>7</sup>. Sustavu je trenutačno pridruženo 49 trećih zemalja i područja na pet kontinenta, uz 27 država članica.

U skladu s Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi Komisija je Europskom parlamentu i Vijeću podnijela izvješća u listopadu 2021. („izvješće iz listopada 2021.”)<sup>8</sup> i ožujku 2022. („izvješće iz ožujka 2022.”)<sup>9</sup>. Ta izvješća sadržavala su pregled provedbe Uredbe od njezina donošenja 14. lipnja 2021. Izvješće iz ožujka 2022. sadržavalo je i procjenu učinka Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, temeljna prava i nediskriminaciju te na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19.

Pri produljenju Uredbe Europski parlament i Vijeće odredili su da Komisija mora podnijeti novo izvješće do 31. prosinca 2022.<sup>10</sup> To treće izvješće ponajprije mora sadržavati pregled primljenih informacija o provedbi Uredbe, pregled svih promjena u pogledu domaće i međunarodne upotrebe potvrda i donošenja provedbenih akata u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe te sva relevantna ažuriranja u pogledu procjene učinka Uredbe iz prethodnog izvješća. Izvješće mora sadržavati i procjenu primjerenosti nastavka upotrebe potvrda za potrebe Uredbe, uzimajući u obzir epidemiološki razvoj i najnovije dostupne znanstvene dokaze.

---

<sup>5</sup> Komisijin Prijedlog preporuke Vijeća o izmjeni Preporuke (EU) 2022/107 o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (COM(2022) 681 final).

<sup>6</sup> Stanje na dan 31. listopada 2022. Detaljna raščlamba po državama članicama navedena je u Prilogu I.

<sup>7</sup> Kako je predviđeno člankom 8. stavkom 2. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

<sup>8</sup> Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću u skladu s člankom 16. stavkom 1. Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (COM(2021) 649 final).

<sup>9</sup> Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću u skladu s člankom 16. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (COM(2022) 123 final).

<sup>10</sup> Članak 16. stavak 3. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

Osim tema koje su izričito navedene u Uredbi, ovo izvješće sadržava i ažurirane informacije o broju izdanih EU digitalnih COVID potvrda, najnovijim tehničkim dostignućima povezanim sa sustavom EU digitalnih COVID potvrda i informacije o promjenama uvedenima u okviru produljenja valjanosti Uredbe. Kao dodatak prethodnom izvješću, sadržava i ažurirane informacije o razdoblju valjanosti potvrda o cijepljenju i drugim relevantnim promjenama u pogledu potvrda o testiranju, preboljenju i cijepljenju. Naposljetku, u izvješću se iznose razmatranja Komisije o razdoblju primjene Uredbe i potencijalnim drugim slučajevima upotrebe.

## **2. PRIMJENA UREDBE O EU DIGITALNOJ COVID POTVRDI I NJEZIN UČINAK NA TEMELJNA PRAVA I NEDISKRIMINACIJU**

### **2.1. Olakšavanje slobodnog kretanja**

#### **2.1.1. Koordinacija ograničenja slobodnog kretanja povezanih s pandemijom bolesti COVID-19 – upotreba EU digitalne COVID potvrde u kontekstu putovanja unutar EU-a**

Kako je detaljnije objašnjeno u izvješću iz ožujka 2022., temeljno pravo na slobodno kretanje sadržano je u članku 21. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članku 45. Povelje o temeljnim pravima. Njegovo ostvarivanje može biti podložno ograničenjima pod uvjetom da se primjenjuju u skladu s relevantnim pravilima i općim načelima EU-a.

Tijekom pandemije bolesti COVID-19 države članice poduzele su mjere kojima se ograničava ostvarivanje prava na slobodno kretanje i boravak unutar EU-a radi zaštite javnog zdravlja. Takva ograničenja moraju biti u skladu s načelima prava EU-a kao što su proporcionalnost i nediskriminacija. Sve poduzete mjere ne bi trebale nadilaziti ono što je nužno za očuvanje javnog zdravlja. Komisija je nastavila isticati tu obvezu i u različitim prijedlozima donesenima u pogledu slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19<sup>11</sup>.

Kako je istaknuo Opći sud<sup>12</sup> (više pojedinosti u odjeljku 2.1.4.), Uredbom se od država članica ne zahtijeva uvođenje ograničenja prava na slobodno kretanje<sup>13</sup>. Međutim, Uredbom se

---

<sup>11</sup> Vidjeti Komisijin Prijedlog preporuke Vijeća o koordiniranom pristupu ograničavanju slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 od 4. rujna 2020. (COM(2020) 499 final), Komisijin Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (digitalna zelena potvrda) od 17. ožujka 2021. (COM(2021) 130 final), Komisijin Prijedlog preporuke Vijeća o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 od 25. studenoga 2021. (COM(2021) 749 final) i Komisijin Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 od 3. veljače 2022. (COM(2022) 50 final).

<sup>12</sup> Rješenje od 29. travnja 2022., *Abenante i dr./Parlament i Vijeće*, T-527/21, EU:T:2022:278, t. 46.–48.

osigurava da, ako države članice odustanu od određenih ograničenja slobodnog kretanja osoba koje posjeduju dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju, građani mogu na nediskriminirajući način iskoristiti ta izuzeća na temelju potvrda izdanih u skladu s Uredbom.

U uredbi kojom se produljuje okvir za EU digitalnu COVID potvrdu jasno se navodi da se to produljenje ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju nacionalne mjere za zaštitu javnog zdravlja, zahtijeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja<sup>14</sup>. Sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar EU-a uvedena radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2s, uključujući zahtjev za predodjenje EU digitalnih COVID potvrda, trebalo bi ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti.

U svrhu koordinacije u cijelom EU-u, Komisija je nastavila predano raditi na osiguravanju dobro koordiniranog pristupa donošenju ograničenja slobode kretanja. Komisija je 14. listopada 2022. predložila još jedno ažuriranje koordiniranog pristupa putovanjima unutar EU-a tijekom pandemije<sup>15</sup> bolesti COVID-19 kako bi se u obzir uzela poboljšana epidemiološka situacija, koje je Vijeće donijelo 13. prosinca 2022.<sup>16</sup> Kako je navedeno u prijedlogu, Komisija smatra da bi u EU-u nepostojanje ograničenja slobodnog kretanja povezanih s pandemijom trebalo zadržati kao standard. Od građana bi se ponovno trebalo zahtijevati da posjeduju valjanu EU digitalnu COVID potvrdu samo ako bi se epidemiološka situacija znatno pogoršala.

Dodatne mjere, osim obveze predodjavanja EU digitalne COVID potvrde, mogle bi se poduzeti samo kao odgovor na novu varijantu koja izaziva zabrinutost ili je od interesa, u cilju usporavanja njezina širenja, dobivanja na vremenu za mobiliziranje većih bolničkih kapaciteta i pokretanja razvoja cjepiva. Taj „postupak hitnog kočenja” mogao bi se primjenjivati i u slučajevima naglog i ozbiljnog pogoršanja epidemiološke situacije koji upućuju na pojavu nove varijante virusa SARS-CoV-2 koja izaziva zabrinutost ili je od interesa.

Ako država članica uvede zahtjev za predodjenje valjane EU digitalne COVID potvrde ili ako poduzme dodatne mjere u skladu s postupkom hitnog kočenja, trebala bi o tome brzo obavijestiti Komisiju i druge države članice putem mreže za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR) i dostaviti informacije o razlozima, očekivanom učinku, stupanju na snagu i trajanju takvih

---

<sup>13</sup> Vidjeti i uvodnu izjavu 14. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi: „*Ovom se Uredbom nastoji olakšati primjena načela proporcionalnosti i nediskriminacije u pogledu ograničenja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19, uz istodobno nastojanje ostvarenja visoke razine zaštite javnog zdravlja. Ne bi se smjela tumačiti na način da se njome olakšava ili potiče uvođenje ograničenja slobodnog kretanja ili ograničenja drugih temeljnih prava kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, s obzirom na njihov štetan učinak na građane Unije i poduzeća. [...]*”

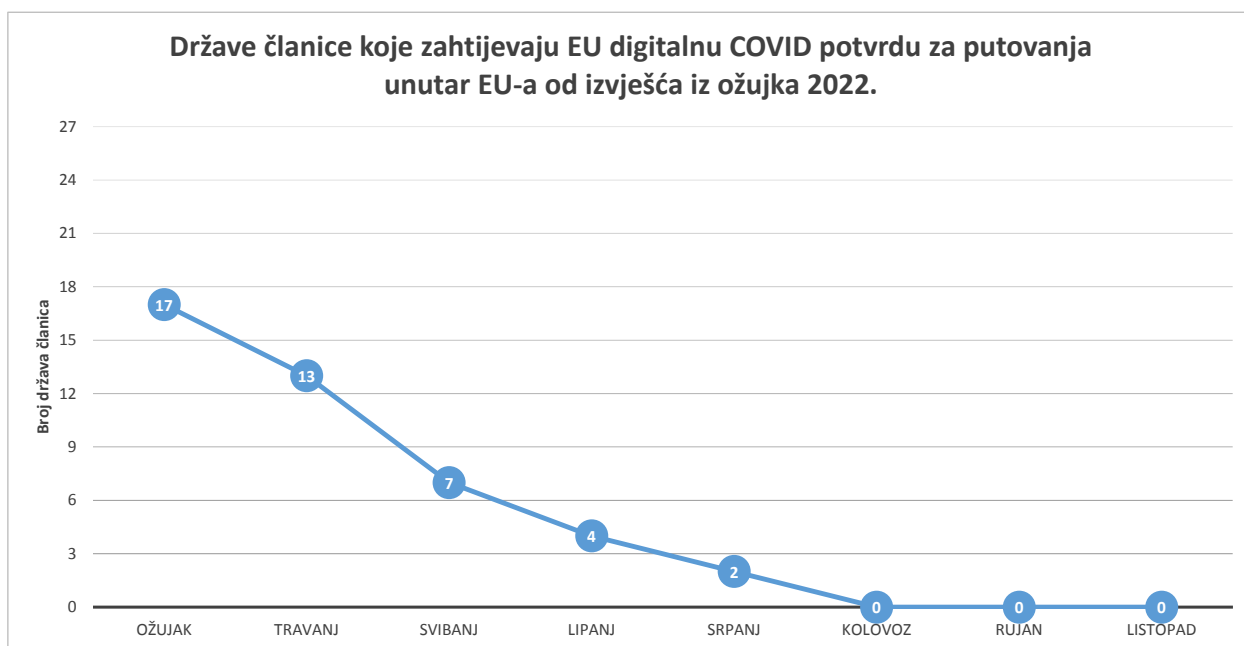
<sup>14</sup> Uvodna izjava 16. Uredbe (EU) 2022/1034.

<sup>15</sup> Komisijin Prijedlog preporuke Vijeća o izmjeni Preporuke (EU) 2022/107 o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (COM(2022) 681 final).

<sup>16</sup> Preporuka Vijeća od 13. prosinca 2022. o izmjeni Preporuke (EU) 2022/107 o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (nije još objavljena).

ograničenja putovanja. Naposljetku, budući da je karta „semafor”<sup>17</sup> postala neprikladan prikaz epidemiološke situacije u EU-u, Komisija je predložila njezino uklanjanje.

Općenito, planirani pristup bio je uspješan: EU digitalnom COVID potvrdom olakšalo se slobodno kretanje kada su države članice smatrale da su ograničenja putovanja nužna te se istodobno omogućilo koordinirano ukidanje tih ograničenja od trenutka u kojem je to bilo moguće. Zahtjevi u smislu posjedovanja EU digitalnih COVID potvrda za putovanja unutar EU-a smanjili su se kako se epidemiološka situacija poboljšala. Iako je u ožujku 2022., nakon donošenja prethodnog izvješća, 17 država članica i dalje zahtijevalo da putnici posjeduju EU digitalnu COVID potvrdu, taj se broj u svibnju 2022. smanjio na sedam država članica i na kraju u kolovozu 2022. na nula država članica<sup>18</sup> (vidjeti grafikon). Dakle, do kolovoza 2022. sve države članice ukinule su sva ograničenja putovanja unutar EU-a. To pokazuje da čak i tijekom trenutačnih vrhunaca zaraze, kao što je val uzrokovan podvarijantama omikron BA.4 i BA.5 tijekom ljeta 2022., države članice nisu smatrale da je potrebno ponovno uvesti ograničenja putovanja.



### 2.1.2. Informacije primljene u skladu s člankom 11. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi

Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi predviđa se da su dodatna ograničenja za nositelje EU digitalne COVID potvrde moguća samo ako su potrebna i razmjerna za zaštitu javnog zdravlja

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

<sup>18</sup> Podaci se temelje na Komisijinu kontinuiranom prikupljanju informacija o ograničenjima putovanja koje su države članice potvrdile u anketi provedenoj u mreži za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR) u studenome 2022. Na tu su anketu odgovorile sve države članice osim BG i DK.

kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19. Države članice obvezne su obavijestiti Komisiju i druge države članice 48 sati unaprijed kad god odluče uvesti dodatna ograničenja<sup>19</sup>. U dvama prethodnim izvješćima Komisija je sažela obavijesti primljene u skladu s tom odredbom. Od posljednjeg izvješća u ožujku 2022. nije zaprimljena nijedna takva obavijest.

Komisija i dalje prati kako države članice provode Uredbu o EU digitalnoj COVID potvrdi i Preporuku Vijeća o koordiniranom pristupu olakšavanju sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19. Informacije država članica o EU digitalnoj COVID potvrdi prikupljale su se u tablicama s pregledom koje su države članice dostavile Komisiji i Vijeću. Od ukidanja posljednjih ograničenja putovanja unutar EU-a u kolovozu 2022. Komisija je odgodila prikupljanje informacija, ali može ga nastaviti prema potrebi.

### **2.1.3. Daljnje postupanje povezano s prethodnim izvješćima: učinak na putovanja i turizam, prihvaćanje različitih vrsta cjepiva, temeljna prava i nediskriminacija te zaštita osobnih podataka**

#### ***2.1.3.1. Temeljna prava i nediskriminacija***

U izvješću iz ožujka 2022. navedeno je kako se Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi osigurava nediskriminirajući pristup uključivanjem interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju. Iako je odluka o tome koje vrste potvrda prihvaćaju i dalje odluka politike država članica (u području javnog zdravstva), Uredbom se osigurava da se EU digitalne COVID potvrde izdane za isti medicinski događaj prihvaćaju pod istim uvjetima u svrhu ukidanja ograničenja slobodnog kretanja. Ta je procjena još uvijek na snazi.

#### ***2.1.3.2. Prihvaćanje različitih vrsta cjepiva protiv bolesti COVID-19***

##### **2.1.3.2.1 Cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja prolaze klinička ispitivanja**

Kako je detaljnije objašnjeno u odjeljku 2.4.2. u nastavku, pri produljenju primjene Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi Europski parlament i Vijeće uključili su i izmjenu kojom se predviđa da države članice mogu izdavati EU digitalnu COVID potvrdu osobama koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su u tijeku te da druge države članice mogu prihvatiti takve potvrde kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja<sup>20</sup>. Nadalje, Uredbom se Odbor za zdravstvenu sigurnost (HSC), osnovan člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU<sup>21</sup>, ovlašćuje za izdavanje smjernica kako bi se osigurala usklađenost u pogledu prihvaćanja tih potvrda u cijelom EU-u.

---

<sup>19</sup> Članak 11. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

<sup>20</sup> Članak 5. stavak 5. četvrti i peti podstavak Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

<sup>21</sup> Više informacija dostupno je u Prilogu II.



Komisija je osnovala tehničku radnu skupinu Odbora za zdravstvenu sigurnost za EU digitalne COVID potvrde o cijepljenju koje se izdaju sudionicima kliničkih ispitivanja bolesti COVID-19 u cilju izrade smjernica o jedinstvenom pristupu. Kao rezultat toga nastao je dokument *Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials* (Smjernice o uzajamnom prihvaćanju EU digitalnih COVID potvrda izdanih sudionicima kliničkih ispitivanja) koji je Odbor za zdravstvenu sigurnost donio 5. listopada 2022.<sup>22</sup> Smjericama se utvrđuje da bi države članice trebale uzajamno prihvaćati potvrde za sva tekuća klinička ispitivanja, bez razlikovanja. Taj bi se pristup trebao primjenjivati na sva javno dostupna klinička ispitivanja cjepiva protiv bolesti COVID-19 u EU-u/EGP-u navedena u bazi podataka o kliničkim ispitivanjima tijela Europske unije za reguliranje lijekova (EudraCT) ili u informacijskom sustavu za klinička ispitivanja (CTIS), kojim upravlja Europska agencija za lijekove (EMA). Trebalo bi razmotriti i određeni broj odabranih ključnih međunarodnih ispitivanja; međutim, ta ispitivanja još nisu uključena.

#### **2.1.3.2.2 Cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su prošla postupak Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za uvrštavanje na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima**

Kako je predviđeno Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi, države članice obvezne su prihvatiti potvrde o cijepljenju za cjepiva za koja je izdano odobrenje EU-a za stavljanje u promet kad je riječ o ukidanju ograničenja slobodnog kretanja<sup>23</sup>. Nadalje, države članice mogu, ali nisu obvezne<sup>24</sup>, ukinuti ograničenja za putnike koji su primili cjepivo koje je Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) uvrstila na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima<sup>25</sup> ili koje je odobreno na nacionalnoj razini u drugoj državi članici<sup>26</sup>.

Kako je objašnjeno u prethodnom izvješću, države članice sve više prihvaćaju cjepiva koja je WHO uvrstio na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima. Preporukom Vijeća (EU) 2020/912 o privremenom ograničenju neobveznih putovanja u EU i mogućem ukidanju takvog ograničenja<sup>27</sup> već je utvrđeno da bi države članice trebale ukinuti privremeno ograničenje neobveznih putovanja u EU i za osobe cijepljene cjepivom koje je odobrio WHO (iako bi se na te putnike mogli primjenjivati dodatni zahtjevi).

---

<sup>22</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en)

<sup>23</sup> Članak 5. stavak 5. prvi podstavak Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi. Popis je dostupan ovdje: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_hr](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_hr)

<sup>24</sup> Članak 5. stavak 5. drugi podstavak Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

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

<sup>26</sup> Na temelju odredbi Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

<sup>27</sup> SL L 208I, 1.7.2020., str. 1.

U svojem Prijedlogu nove preporuke Vijeća o putovanjima u EU (kojom se zamjenjuje trenutačna Preporuka Vijeća 2020/912)<sup>28</sup> Komisija je predložila da bi trebalo ukinuti sva ograničenja povezana s bolešću COVID-19 za putnike u Uniju, ali da bi, prema potrebi, trebalo prihvatiti cjepiva koja je odobrio WHO. Kako bi se dodatno olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje građana EU-a koji su primili cjepivo uvršteno na popis Svjetske zdravstvene organizacije te kako bi se osigurala usklađenost putovanja u EU i putovanja unutar EU-a, Komisija je u svojem najnovijem ažuriranju koordiniranog pristupa putovanjima unutar EU-a (vidjeti prethodni odjeljak 2.1.1.)<sup>29</sup> predložila da se državama članicama u kojima bi se ponovno uvela ograničenja putovanja unutar EU-a preporuči da prihvate EU digitalne COVID potvrde izdane nakon primjene tih cjepiva. Te je prijedloge Komisije Vijeće prihvatilo 13. prosinca 2022.<sup>30</sup>

### ***2.1.3.3. Učinak na putovanja i turizam***

U izvješću iz ožujka 2022. navedeno je kako je EU digitalna COVID potvrda pridonijela ponovnoj uspostavi međunarodnih putovanja u EU i šire na pozitivan način te su navedeni i podaci o komercijalnim letovima<sup>31</sup>. Od tada podaci pokazuju da je broj letova na razini EU-a 2022. bio veći nego 2021. u svim mjesecima osim u siječnju i veljači. Do listopada 2022. zračni promet oporavio se na –15 % razine iz 2019. Prema najnovijoj prognozi Eurocontrola, očekuje se da će se u određenom trenutku 2024. u potpunosti vratiti na razine iz 2019.<sup>32</sup>

### ***2.1.3.4. Zaštita osobnih podataka***

Izvješće iz ožujka 2022. sadržavalo je procjenu usklađenosti Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi s pravilima EU-a o zaštiti podataka<sup>33</sup>. Komisija je osigurala i da su svi provedbeni i delegirani akti doneseni u skladu s odredbama Uredbe u skladu s načelom smanjenja količine podataka. Ta je procjena još uvijek na snazi.

Kad je riječ o trećim zemljama povezanim sa sustavom (vidjeti odjeljak 2.5.1.), važno je naglasiti da zemlje sudionice pri uspostavi svojih nacionalnih sustava i usluga te upravljanju niima moraju biti usklađene s relevantnim zakonodavstvom u području kibersigurnosti i zaštite

---

<sup>28</sup> Komisijin Prijedlog preporuke Vijeća o koordiniranom pristupu putovanjima u Uniju tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke Vijeća (EU) 2020/912, COM(2022) 680 final.

<sup>29</sup> Komisijin Prijedlog preporuke Vijeća o izmjeni Preporuke (EU) 2022/107 o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19, COM(2022) 681 final.

<sup>30</sup> Preporuka Vijeća od 13. prosinca 2022. o izmjeni Preporuke (EU) 2022/107 o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (nije još objavljena).

<sup>31</sup> Eurostat, Commercial flights by reporting country – monthly data (Komercijalni letovi po državi izvjestiteljici – mjesečni podaci), 10.2.2022., dostupno na [https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia\\_tf\\_cm&lang=en](https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en)

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

<sup>33</sup> Vidjeti odjeljak 2.2. izvješća iz ožujka 2022.

podataka, čija je provedba u rukama određenih nacionalnih tijela. Komisija sustavno zahtijeva od svih država članica i trećih zemalja da dostave rezultate samoprocjene kako bi dodatno zajamčile da su osobito uzele u obzir posebne rizike, među ostalim u pogledu zaštite podataka. Strogi postupak uključivanja primjenjuje se na sve zemlje sudionice, a nepoštovanje bilo kojeg od tih zahtjeva onemogućuje povezivanje s okvirom za EU digitalnu COVID potvrdu.

#### **2.1.4. Ostale informacije o provedbi Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi**

Od izvješća iz ožujka 2022. Opći sud izdao je nekoliko rješenja u pogledu Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

*Abenante i drugi protiv Parlamenta i Vijeća*<sup>34</sup> odnosi se na tužbu za poništenje Uredbe. Tužitelji su tvrdili da se Uredbom povezuje ostvarivanje slobodnog kretanja s obvezom podvrgavanja invazivnoj zdravstvenoj skrbi, odnosno cijepljenju i testiranju na COVID-19. Tužitelji su tvrdili i da se Uredbom diskriminiralo necijepljene građane EU-a.

Opći sud odbacio je tužbu kao nedopuštenu jer je smatrao da se Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi samo uspostavlja zajednički okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju, ali se ne utvrđuje obveza cijepljenja protiv bolesti COVID-19 ili provođenja testa ni obveza posjedovanja takve potvrde kako bi se ostvarilo pravo na slobodno kretanje<sup>35</sup>. Svaka takva obveza kao uvjet ulaska na državno područje države članice proizlazi isključivo iz nacionalnog prava država članica<sup>36</sup>.

Opći sud primijetio je i da se Uredbom omogućuje razlikovanje potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju, ovisno o izboru svake države članice. Uredbom se utvrđuje obveza država članica da prihvate predmetne potvrde ako ukinu određena ograničenja putovanja za osobe koje imaju dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju<sup>37</sup>.

Opći sud istaknuo je i da bi, u slučaju poništenja Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi, države članice i dalje mogle ograničiti putovanja zbog zaštite javnog zdravlja tako što bi ga uvjetovale pružanjem dokaza o cijepljenju, testiranju ili preboljenju. Istodobno, države članice u tom slučaju više ne bi bile obvezne prihvaćati potvrde koje izdaju druge države članice. Poništenje bi stoga imalo za učinak lišavanje putnika mogućnosti predočavanja potvrde o cijepljenju, testiranju ili preboljenju koju izdaje njihova država članica podrijetla kako bi se ispunile obveze koje uvodi druga država članica<sup>38</sup>.

---

<sup>34</sup> Rješenje od 29. travnja 2022., *Abenante i dr./Parlament i Vijeće*, T-527/21, EU:T:2022:278.

<sup>35</sup> Rješenje od 29. travnja 2022., *Abenante i dr./Parlament i Vijeće*, T-527/21, EU:T:2022:278, t. 21.

<sup>36</sup> Rješenje od 29. travnja 2022., *Abenante i dr./Parlament i Vijeće*, T-527/21, EU:T:2022:278, t. 22.

<sup>37</sup> Rješenje od 29. travnja 2022., *Abenante i dr./Parlament i Vijeće*, T-527/21, EU:T:2022:278, t. 25.-26.

<sup>38</sup> Rješenje od 29. travnja 2022., *Abenante i dr./Parlament i Vijeće*, T-527/21, EU:T:2022:278, t. 33.

Nadalje, Opći sud odbacio je dva predmeta<sup>39</sup> u kojima se osporavala Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2288 od 21. prosinca 2021. kojom se za potrebe putovanja unutar EU-a utvrđuje obvezujuće razdoblje prihvaćanja od 270 dana za potvrde o cijepljenju kojima je pokrivena primarna serija cijepljenja. U oba slučaja tužitelji su tvrdili da su se Delegiranom uredbom prekoračile ovlasti dodijeljene Komisiji što je nerazmjerno utjecalo na njihovo pravo na slobodno kretanje. Opći je sud smatrao da su obje tužbe nedopuštene, ponovno ističući da se Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi, među ostalim kako je izmijenjena Delegiranom uredbom, ne nameće obveza predočavanja EU digitalne COVID potvrde za ostvarivanje prava na slobodno kretanje. Isto vrijedi i za posljedice koje za države članice proizlaze iz isteka valjanosti takvih potvrda nakon isteka razdoblja prihvaćanja od 270 dana<sup>40</sup>. Delegirana uredba ne uključuje nikakvu obvezu, čak ni neizravnu, cijepljenja dodatnom dozom po isteku razdoblja prihvaćanja primarne serije cjepiva<sup>41</sup>.

Naposljetku, kako je objašnjeno u izvješću iz ožujka 2022., Komisija je kontinuirano nastojala građanima pružiti točne i korisnicima prilagođene informacije o EU digitalnoj COVID potvrdi i ograničenjima putovanja, na primjer uspostavom platforme Re-open EU<sup>42</sup> i objavljivanjem odgovora na najčešća pitanja o tim temama Platforma Re-open EU stalno se poboljšava u smislu upotrebljivosti i od objave u lipnju 2020. imala je oko 44,7 milijuna posjeta, što u prosjeku iznosi 51 500 posjeta dnevno. Osim toga, Komisija je dostavila informacije kontaktnim centrima Europe Direct<sup>43</sup>, koji su 2021. odgovorili na 55 725 pitanja povezanih s pandemijom koronavirusa (uključujući mnoga pitanja o pravilima za putovanja)<sup>44</sup>.

## 2.2. Upotreba EU digitalne COVID potvrde za domaće potrebe

Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi obuhvaćena je upotreba potvrde radi olakšavanja putovanja unutar EU-a tijekom pandemije bolesti COVID-19. Kako je objašnjeno u prethodnim izvješćima, pravom EU-a ne propisuje se niti zabranjuje domaća upotreba EU digitalnih COVID potvrda. To znači da o domaćoj upotrebi EU digitalnih COVID potvrda i dalje odlučuju same države članice. Države članice same određuju koje mjere zaštite zdravlja smatraju najprikladnijima u kontekstu pristupa, na primjer, radnom mjestu, kulturnim događanjima, restoranima itd. Države članice doista mogu upotrebljavati EU digitalne COVID potvrde za takve domaće potrebe, ali su obvezne u nacionalnom pravu predvidjeti pravnu osnovu koja mora biti u skladu, među ostalim, sa zahtjevima u pogledu zaštite podataka.

---

<sup>39</sup> Rješenje od 7. listopada 2022., *OG i dr./Komisija*, T-101/22, neobjavljeno; i Rješenje od 7. listopada 2022., *ON/Europska komisija*, T-103/22, neobjavljeno.

<sup>40</sup> Rješenje od 7. listopada 2022., *OG i dr./Komisija*, T-101/22, neobjavljeno, t. 11.

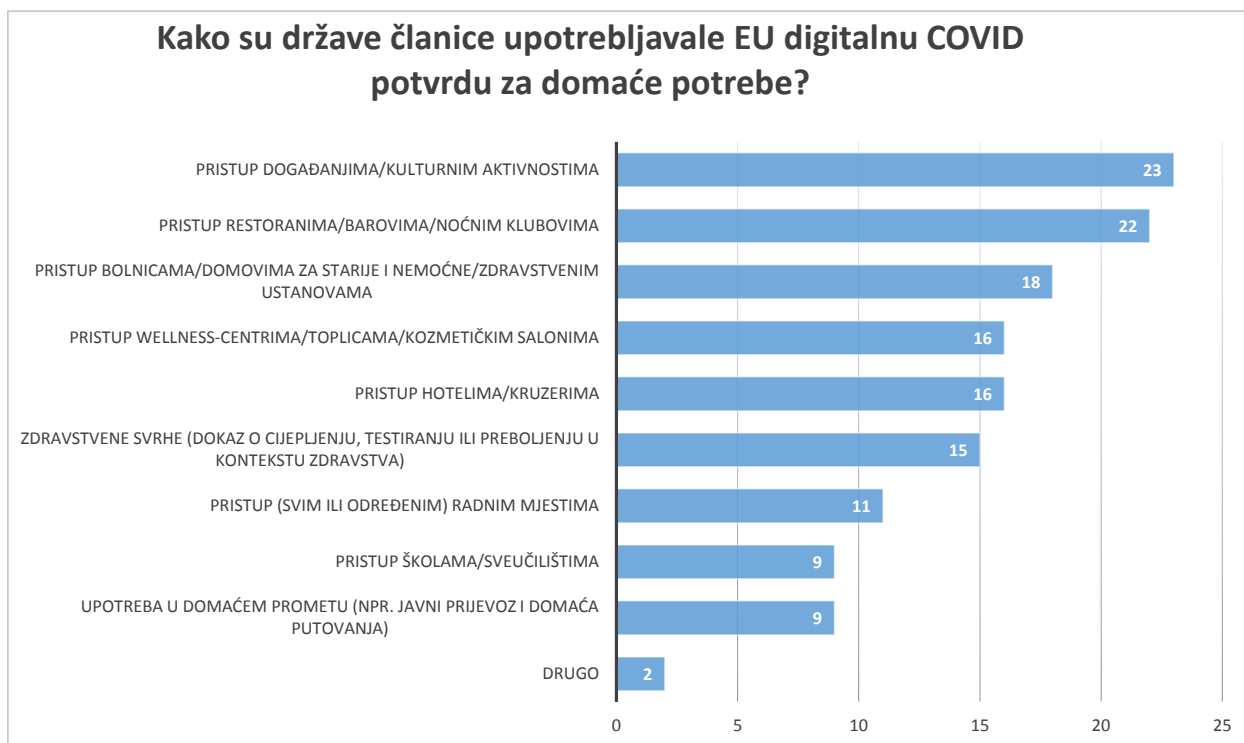
<sup>41</sup> Rješenje od 7. listopada 2022., *OG i dr./Komisija*, T-101/22, neobjavljeno, t. 13.-14.

<sup>42</sup> <https://reopen.europa.eu/>

<sup>43</sup> [https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions\\_hr](https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_hr)

<sup>44</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc\\_annual\\_activity\\_report\\_2021.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf)

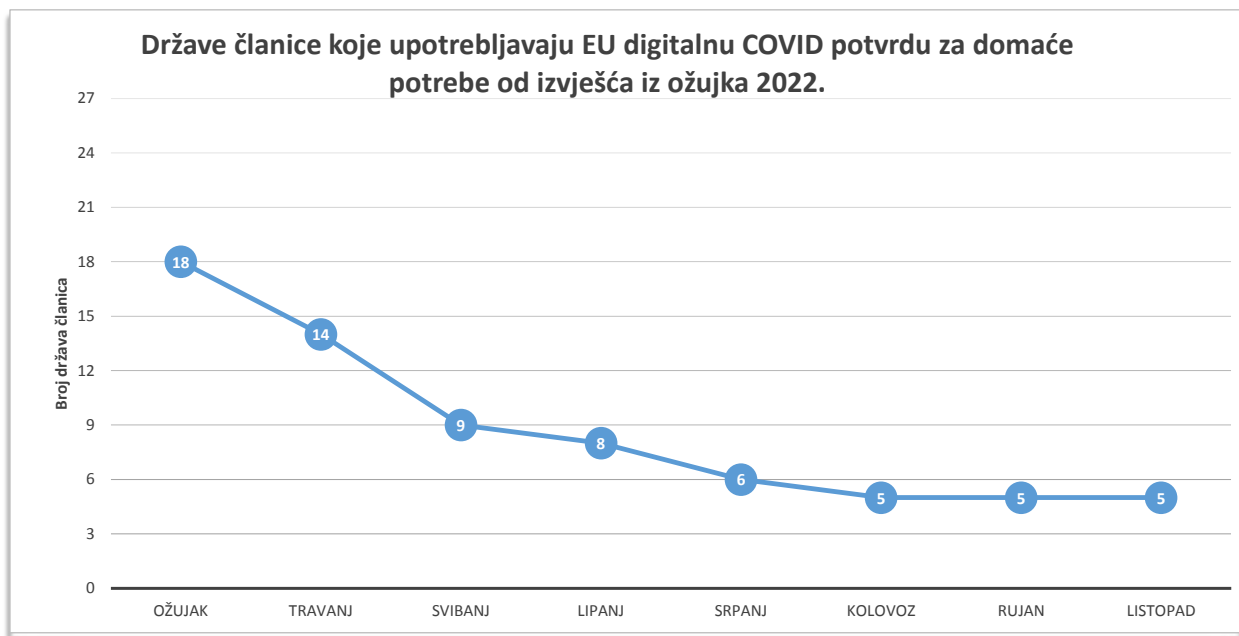
U anketi provedenoj u studenome 2022. sve države članice<sup>45</sup> koje su odgovorile navele su da su upotrebljavale EU digitalnu COVID potvrdu za takve potrebe. Najčešće, države članice upotrebljavale su potvrdu za pristup događanjima, kulturnim aktivnostima ili restoranima. Mnoge države članice upotrebljavale su potvrdu i za pristup zdravstvenim ustanovama, *wellness*-centrima ili hotelima. Nadalje, potvrda se često upotrebljavala kao dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju u kontekstu zdravstva. Rjeđe, upotrebljavala se za pristup radnom mjestu ili školama/sveučilištima ili za javni prijevoz.



Slično kao i za putovanja unutar EU-a, domaća upotreba EU digitalnih COVID potvrda smanjila se s obzirom na poboljšanje epidemiološke situacije. U ožujku 2022., nakon donošenja izvješća iz ožujka 2022., 18 država članica navelo je da i dalje upotrebljava EU digitalnu COVID potvrdu za domaće potrebe. U svibnju 2022. taj se broj smanjio na devet država članica i na kraju u kolovozu 2022. na pet država članica (vidjeti grafikon)<sup>46</sup>. Tih pet preostalih država članica upotrebljavaju EU digitalnu COVID potvrdu za slučajevne ograničene upotrebe, tj. pristup zdravstvenim ustanovama i domovima za starije i nemoćne.

<sup>45</sup> Podaci se temelje na anketi provedenoj u mreži za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR) u studenome 2022. Na tu su anketu odgovorile sve države članice osim Bugarske i Danske.

<sup>46</sup> Preostale su države članice DE, ES, IT, CY i AT. Španjolska ima posebne teritorijalne propise, što znači da samo neke regije i dalje upotrebljavaju EU digitalnu COVID potvrdu za domaće potrebe.



## 2.3. Tehnička provedba

### 2.3.1. Broj izdanih EU digitalnih COVID potvrda

Do 31. listopada 2022. države članice izdale su više od 2,2 milijarde EU digitalnih COVID potvrda, od kojih je 1,4 milijarde potvrda o cijepljenju, 660,8 milijuna potvrda o testiranju i 96,4 milijuna potvrda o preboljenju. Detaljna raščlamba po državama članicama navedena je u Prilogu I.

### 2.3.2. Pristupnik EU-a i rad na tehničkoj razini

#### 2.3.2.1. Kretanja od izvješća iz ožujka 2022.

Komisija i države članice zajednički su u okviru mreže e-zdravstva<sup>47</sup> izradile tehničke specifikacije, standarde i smjernice za zajedničko izdavanje, provjeru i prihvaćanje EU digitalne COVID potvrde. Sve specifikacije razvijene u okviru mreže e-zdravstva temelje se na otvorenim standardima i objavljuju se kao otvoreni kod na internetskim stranicama mreže e-zdravstva<sup>48</sup> i GitHubu<sup>49</sup>. To je olakšalo interoperabilnost sa sustavima koje su razvile treće zemlje.

<sup>47</sup> Mreža e-zdravstva dobrovoljna je mreža koja povezuje nacionalna tijela nadležna za e-zdravstvo koja su imenovale države članice, uspostavljena na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU.

<sup>48</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19\\_hr](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_hr)

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

Od ožujka 2022. rad na tehničkoj razini na daljnjem poboljšanju sustava EU digitalne COVID potvrde uključivao je donošenje mehanizma za automatsku razmjenu popisa opozvanih EU digitalnih COVID potvrda putem pristupnika za EU digitalnu COVID potvrdu, središnjeg dijela okvira povjerenja. Uključivao je i ažuriranje tehničkih specifikacija kako bi se uzele u obzir nove mogućnosti uključene u proširenje EU digitalne COVID potvrde u pogledu izdavanja potvrda o cijepljenju za klinička ispitivanja koja su u tijeku i izdavanja potvrda o preboljenju i testiranju na temelju laboratorijskih antigenskih testova.

### ***2.3.2.1. Mehanizam za razmjenu popisa opozvanih potvrda***

Opoziv potvrda može pomoći u zaštiti javnog zdravlja u slučajevima kad su potvrde izdane na temelju pogreške, zbog prijave ili nakon obustave serije cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koju je utvrđeno da je neispravna. U tom je kontekstu Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi već predviđeno da se njezinim okvirom povjerenja može poduprijeti bilateralna razmjena popisa opozvanih potvrda koji sadržavaju jedinstvene identifikatore opozvanih potvrda<sup>50</sup>. Razmijenjeni popisi opozvanih potvrda ne bi trebali sadržavati nikakve druge osobne podatke osim jedinstvenih identifikatora potvrde.

Kako bi se olakšala prekogranična automatska razmjena popisa opozvanih potvrda putem središnjeg pristupnika za EU digitalnu COVID potvrdu u potpunosti u skladu sa zahtjevima u pogledu zaštite podataka Komisija je, u suradnji s državama članicama, izradila specifikacije mehanizma opoziva, koje su utvrđene u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2022/483<sup>51</sup>. Mehanizam opoziva sastoji se od dva dijela. Prvi se dio odnosi na pristupnik za EU digitalnu COVID potvrdu i obvezujući je u svojoj primjeni. Drugi dio odnosi se na način na koji države članice distribuiraju popise opozvanih potvrda iz svoje nacionalne infrastrukture svojim aplikacijama za provjeru i nije obvezujući. Kad je riječ o potonjem, države članice mogu slobodno birati između niza različitih opcija, pri čemu sve uzimaju u obzir pitanja privatnosti.

### ***2.3.2.2. Izmjene tehničkih specifikacija na temelju Uredbe (EU) 2022/1034***

Kako je detaljnije objašnjeno u odjeljcima 2.4.1. i 2.4.2., izmjenom kojom se proširuje Uredba o EU digitalnoj COVID potvrdi omogućuje se i izdavanje potvrda za cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja prolaze klinička ispitivanja te izdavanje potvrda o preboljenju i testiranju na temelju laboratorijskih antigenskih testova. Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1516<sup>52</sup>

---

<sup>50</sup> Članak 4. stavak 2. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

<sup>51</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/483 od 21. ožujka 2022. o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1073 o utvrđivanju tehničkih specifikacija i pravila za uspostavljanje okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu, uspostavljenu Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 98, 25.3.2022., str. 84.).

<sup>52</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1516 od 8. rujna 2022. o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1073 o utvrđivanju tehničkih specifikacija i pravila za uspostavljanje okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu, uspostavljenu Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 235, 12.9.2022., str. 61.).

donesena je kako bi se te promjene odrazile u tehničkim specifikacijama i pravilima za popunjavanje EU digitalne COVID potvrde, dopunjena ažuriranom verzijom Smjernica o vrijednosnim skupovima EU digitalnih COVID potvrda<sup>53</sup>.

### **2.3.2.3. Kodiranje prilagođenih cjepiva protiv bolesti COVID-19**

Na temelju preporuka EMA-e<sup>54</sup>, Komisija je 1. rujna 2022. na razini EU-a donijela odluke o odobrenju prilagođenih cjepiva protiv bolesti COVID-19 Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>55</sup> i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1<sup>56</sup>, prilagođenih verzija izvornih cjepiva Comirnaty (Pfizer/BioNTech) i Spikevax (Moderna) kako bi se uz izvorni soj virusa SARS-CoV-2 ciljalo na podvarijantu omikrona BA.1. Kasnije tog mjeseca Komisija je odobrila i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, prilagođeno cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje cilja na podvarijante omikrona BA.4 i BA.5, uz izvorni soj virusa SARS-CoV-2<sup>57</sup>, na temelju odgovarajuće preporuke EMA-e<sup>58</sup>. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 drugo je bivalentno cjepivo Original/Omicron BA.4-5 koje je Komisija odobrila 20. listopada 2022.<sup>59</sup>

Komisija se savjetovala s Odborom za zdravstvenu sigurnost o tome kako kodirati ta prilagođena cjepiva u EU digitalnoj COVID potvrdi. Kao odgovor na to, većina država članica nije smatrala da je u EU digitalnoj COVID potvrdi nužno posebno razlikovati prilagođena cjepiva i njihovu izvornu verziju radi olakšavanja slobodnog kretanja. Istodobno mnoge države članice same razlikuju različite vrste cjepiva u svojim nacionalnim zdravstvenim sustavima ili bazama podataka u druge svrhe, posebno u području farmakovigilancije i javnog zdravlja. Posljedično tome, prilagođena cjepiva protiv bolesti COVID-19 kodirana su u EU digitalnu COVID potvrdu na isti način kao i odgovarajuća izvorna verzija. U svrhu pripravnosti mreža e-zdravstva ipak je pripremila prijedlog o tome kako bi se takva prilagođena cjepiva mogla različito kodirati donese li se ipak odluka da bi takva diferencijacija bila potrebna.

---

<sup>53</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf)

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

<sup>55</sup> Provedbena odluka Komisije od 1. rujna 2022. o izmjeni uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Comirnaty – tozinameran, cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje se temelji na mRNK-u (s modificiranim nukleozidima)” izdanog Odlukom C(2020) 9598 final, (C(2022) 6459 final).

<sup>56</sup> Provedbena odluka Komisije od 1. rujna 2022. o izmjeni uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Spikevax – elasomeran” izdanog Odlukom C(2021) 94 final, (C(2022) 6458 final).

<sup>57</sup> Provedbena odluka Komisije od 12. rujna 2022. o izmjeni uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Comirnaty – tozinameran, cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje se temelji na mRNK-u (s modificiranim nukleozidima)” izdanog Odlukom C(2020) 9598 final, (C(2022) 6632 final).

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

<sup>59</sup> Provedbena odluka Komisije od 20. listopada 2022. o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Spikevax – elasomeran” izdanog Odlukom C(2022) 7163 final. Preporuka EMA-e (C(2022) 7632 final), dostupna ovdje: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>



U ažuriranim smjernicama mreže e-zdravstva o skupovima vrijednosti za EU digitalne COVID potvrde objavljenima 19. listopada 2022.<sup>60</sup> kodiranje prilagođenih cjepiva protiv bolesti COVID-19 opisano je kako je prethodno navedeno.

#### **2.3.2.4. Kodiranje cjepiva protiv bolesti COVID-19 s trima primarnim dozama**

Na temelju preporuke EMA-e<sup>61</sup> Komisija je 20. listopada 2022. odobrila pedijatrijske formulacije cjepiva Comirnaty<sup>62</sup> i Spikevax<sup>63</sup> protiv bolesti COVID-19 za djecu stariju od šest mjeseci. U slučaju cjepiva Comirnaty primarno cijepljenje sastoji se od tri doze, pri čemu su pojedinačne doze niže u usporedbi s onima za već odobrene dobne skupine. Prethodno su cjepiva protiv bolesti COVID-19 odobrena u EU-u bila cjepiva s jednom ili dvije doze.

U tom kontekstu Komisija je državama članicama i predstavnicima trećih zemalja i područja povezanih s pristupnikom za EU digitalnu COVID potvrdu<sup>64</sup> pojasnila kodiranje ove pedijatrijske formulacije Comirnaty od tri doze u EU digitalnoj COVID potvrdi. To pojašnjenje nije zahtijevalo izmjenu tehničkih specifikacija.

## **2.4. Kretanja u pogledu EU digitalnih COVID potvrda**

### **2.4.1. Produljenje: uključivanje laboratorijskih antigenskih testova**

Uredba o EU digitalnoj COVID potvrdi prije produljenja osiguravala je da se potvrde o testiranju mogu izdavati samo na temelju dviju vrsta testova na zarazu virusom SARS-CoV-2, i to molekularnih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline (testovi NAAT), uključujući one u kojima se upotrebljava tehnika lančane reakcije polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), i brzih antigenskih testova, koji se oslanjaju na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka i koji daju rezultate za manje od 30 minuta, pod uvjetom da ih provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje. Pri produljenju Uredbe Parlament i Vijeće uključili su visokokvalitetne laboratorijske antigenske testove među vrste testova za koje se može izdati EU digitalna COVID

---

<sup>60</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf)

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

<sup>62</sup> Provedbena odluka Komisije od 20. listopada 2022. o izmjeni uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Comirnaty – tozinameran, cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje se temelji na mRNK-u (s modificiranim nukleozidima)” izdanog Odlukom C(2022) 7342 final, (C(2022) 7630 final).

<sup>63</sup> Provedbena odluka Komisije od 20. listopada 2022. o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Spikevax – elasomeran” izdanog Odlukom C(2022) 7163 final, (C(2022) 7632 final).

<sup>64</sup> Primjena prve doze mora biti kodirana kao „1/3”, druga doza kao „2/3”, a treća doza mora biti kodirana kao „3/3”. S obzirom na dob cijepljene djece, može se utvrditi da 3/3 nije dodatno cijepljenje, već finalizacija primarnog ciklusa.

potvrda kako bi se proširio opseg vrsta dijagnostičkih testova u vrijeme kada su testovi na COVID-19 vrlo traženi<sup>65</sup>.

Doista, od srpnja 2021. tehnička radna skupina za dijagnostičke testove na COVID-19 zadužena za pripremu ažuriranja EU zajedničkog popisa antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost preispituje i prijedloge država članica i proizvođača za laboratorijske antigenske testove na COVID-19. Ti se prijedlozi procjenjuju na temelju istih kriterija koji se primjenjuju na brze antigenske testove, a Odbor za zdravstvenu sigurnost sastavio je popis laboratorijskih antigenskih testova koji ispunjavaju te kriterije.

Stoga države članice sada mogu izdavati potvrde o testiranju i potvrde o preboljenju<sup>66</sup> na temelju laboratorijskih antigenskih testova uvrštenih na EU-ov zajednički popis antigenskih testova na COVID-19<sup>67</sup>.

#### **2.4.2. Produljenje: uključivanje potvrda o cijepljenju za sudionike kliničkih ispitivanja**

Kontinuirani razvoj i proučavanje cjepivâ protiv bolesti COVID-19 ključan su čimbenik u borbi protiv pandemije te bolesti, osobito u svjetlu nastanka novih varijanti virusa SARS-CoV-2 koje izazivaju zabrinutost. U tom je kontekstu važno olakšati sudjelovanje dobrovoljaca u kliničkim ispitivanjima, odnosno studijama koje se provode kako bi se istražila sigurnost ili djelotvornost lijeka, kao što je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Klinička istraživanja imaju temeljnu ulogu u razvoju cjepivâ te stoga treba poticati dobrovoljno sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima. Ako se sudionicima u kliničkim ispitivanjima uskrati dobivanje potvrda o cijepljenju, to bi moglo uvelike obeshrabriti sudjelovanje u takvim ispitivanjima, odgoditi završetak kliničkih ispitivanja i općenito negativno utjecati na javno zdravlje. Stoga je Komisija željela olakšati i potaknuti sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima.

Produljenjem Uredbe predviđa se<sup>68</sup> da države članice mogu izdavati EU digitalnu COVID potvrdu osobama koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su u tijeku i za koja još nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, neovisno o tome je li sudionik kandidat koji je primio cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini, pod uvjetom da su ispitivanje odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica. Druge države članice mogu prihvatiti takve potvrde kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja, osim u slučaju da je njihovo razdoblje prihvaćanja isteklo ili su opozvane nakon završetka kliničkog ispitivanja, posebno na temelju toga da se cjepivo protiv bolesti

<sup>65</sup> Članak 2. stavak 5. točka (b) Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

<sup>66</sup> Nakon donošenja Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/256 od 22. veljače 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izdavanja potvrda o preboljenju na temelju brzih antigenskih testova (SL L 42, 23.2.2022., str. 4.), kojom se predviđa da se potvrde o preboljenju mogu izdavati i nakon pozitivnog rezultata brzog antigenskog testa navedenog na EU-ovu zajedničkom popisu koji provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje države članice u kojoj je test proveden.

<sup>67</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19\\_eu-common-list-antigen-tests\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf)

<sup>68</sup> Članak 5. stavak 5. četvrti i peti podstavak Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

COVID-19 naknadno nije odobrilo ili da su potvrde o cijepljenju izdane za placebo koji se primjenjuje na kontrolnu skupinu u okviru slijepog ispitivanja.

Kako je prethodno objašnjeno u odjeljku 2.1.3.2.1., Odbor za zdravstvenu sigurnost 5. listopada 2022.<sup>69</sup> donio je smjernice o pristupu za uzajamno prihvaćanje tih potvrda, koje uključuju popis kliničkih ispitivanja koja su u tijeku i koja države članice pristaju uzajamno prihvatiti i koji će se prema potrebi ažurirati.

### **2.4.3. Razdoblje valjanosti potvrda o cijepljenju**

Kako je objašnjeno u izvješću iz ožujka 2022., Komisija je u prosincu 2021. donijela Delegiranu uredbu (EU) 2021/2288 kojom se za potrebe putovanja unutar EU-a utvrđuje obvezujuće razdoblje prihvaćanja od 270 dana za potvrde o cijepljenju kojima je pokrivena primarna serija cijepljenja<sup>70</sup>. Stoga se takve potvrde ne smiju prihvaćati ako je od posljednje doze prošlo više od 270 dana.

Komisija je 29. ožujka 2022.<sup>71</sup> donijela Delegiranu uredbu (EU) 2022/503 kojom se maloljetnici izuzimaju od razdoblja prihvaćanja primarnih potvrda o cijepljenju od 270 dana. Iako je EMA bila preporučila primjenu cjepiva za adolescente u dobi od 12 ili više godina, istaknula je i to da je na stručnjacima koji vode kampanju cijepljenja u svakoj državi članici da savjetuju o optimalnoj odluci i vremenskom okviru za svoju zemlju. Nakon savjetovanja s Komisijom, velik broj država članica smatrao je da je, neovisno o tome nude li se dodatna cijepljenja maloljetnicima na nacionalnoj razini, primjereno izuzeti te maloljetnike iz standardnog razdoblja prihvaćanja.

Maksimalno razdoblje prihvaćanja od 270 dana trenutačno se ne primjenjuje na potvrde o cijepljenju izdane za dodatne doze, bez obzira na to jesu li izdane nakon primjene prve ili druge dodatne doze, što znači da se te potvrde trenutačno prihvaćaju bez datuma isteka.

### **2.4.4. Ostala pitanja**

Od izvješća iz ožujka 2022. nisu se pojavili novi znanstveni dokazi kojima bi se opravdala promjena politike da se ne izdaju potvrde o preboljenju na temelju rezultata testova na antitijela. Razlozi navedeni u tom izvješću i dalje su ažurni. Isto tako, nema promjena u stajalištu u pogledu razdoblja valjanosti potvrda o preboljenju.

---

<sup>69</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en)

<sup>70</sup> Komisija je već uključila prijedlog standardnog razdoblja prihvaćanja od devet mjeseci u svoj prijedlog preporuke Vijeća od 25. studenoga 2021. o koordiniranom pristupu olakšavanju sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475.

<sup>71</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/503 od 29. ožujka 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzimanja maloljetnika iz razdoblja prihvaćanja potvrda o cijepljenju izdanih u formatu EU digitalne COVID potvrde (SL L 102, 30.3.2022., str. 8.).

## 2.5. Međunarodni aspekti sustava EU digitalne COVID potvrde

### 2.5.1. Povezivanje Europe i trećih zemalja

Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi propisano je da Komisija može izdati odluku kojom se utvrđuje da se potvrde treće zemlje smatraju jednakovrijednima EU digitalnoj COVID potvrdi („odluke o jednakovrijednosti”), čime bi se njihovim nositeljima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje<sup>72</sup>. Slijedom toga predmetna se treća zemlja povezuje s pristupnikom EU-a. Detaljne informacije o tom postupku dostupne su u izvješću iz listopada 2021.

Osim 27 država članica, **49 zemalja i područja izvan EU-a** povezano je sa sustavom EU digitalne COVID potvrde kako bi se olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar EU-a. Time se **ukupni broj** zemalja i područja povezanih sa sustavom EU digitalne COVID potvrde popeo na **76**, što ga čini najvećim sustavom interoperabilnih COVID potvrda u svijetu.

Od donošenja izvješća iz ožujka 2022. i do kraja studenoga 2022. Komisija je donijela dodatne odluke o jednakovrijednosti koje se odnose na Bahrein<sup>73</sup>, Brazil<sup>74</sup>, Kolumbiju<sup>75</sup>, Ekvador<sup>76</sup>, Indoneziju<sup>77</sup>, Republiku Koreju<sup>78</sup>, Kosovo<sup>\*80</sup>, Madagaskar<sup>81</sup>, Maleziju<sup>82</sup>, Oman<sup>83</sup>, Peru<sup>84</sup>, Filipine<sup>85</sup>, Sejšele<sup>86</sup> i Vijetnam<sup>87</sup>.

---

<sup>72</sup> Članak 8. stavak 2. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

<sup>73</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1099 od 30. lipnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, radi olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Kraljevina Bahrein s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 176, 1.7.2022., str. 73.).

<sup>74</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1948 od 13. listopada 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, za potrebe olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Savezna Republika Brazil s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 268, 14.10.2022., str. 43.).

<sup>75</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/533 od 1. travnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Republika Kolumbija s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 105, 4.4.2022., str. 60.).

<sup>76</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1100 od 30. lipnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, za potrebe olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Republika Ekvador s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 176, 1.7.2022., str. 76.).

<sup>77</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/726 od 10. svibnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Republika Indonezija s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 134, 11.5.2022., str. 34.).

<sup>78</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1096 od 30. lipnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, za potrebe olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Republika Koreja s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 176, 1.7.2022., str. 66.).

<sup>79</sup> Ispravak C2022/5580 Provedbene odluke Komisije (EU) 2022/1096 od 30. lipnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, za potrebe olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID-19

Uredbom se izričito ne zahtijeva da treće zemlje koje traže da se donese odluka o jednakovrijednosti uzajamno prihvate EU digitalnu COVID potvrdu za putovanje u svoje zemlje. Međutim, prije donošenja odluke o jednakovrijednosti Komisija je sustavno tražila od svih predmetnih trećih zemalja da prihvate EU digitalnu COVID potvrdu i da zajamče da se pridržavaju zahtjeva u pogledu zaštite podataka. Kako je objašnjeno u odjeljku 2.1.3.4., za sve treće zemlje koje žele sudjelovati u provjeri usklađenosti sa sigurnosnim zahtjevima primjenjuje se rigorozan postupak uključivanja.

Kako bi dobile pregled stanja provedbe odluka o jednakovrijednosti, delegacije EU-a poslale su upitnik trećim zemljama i područjima čije su potvrde obuhvaćene odlukama o jednakovrijednosti i koji su dio sustava dovoljno dugo za pružanje povratnih informacija. 27 zemalja i područja<sup>88</sup>

---

potvrda koje izdaje Republika Koreja s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 201, 1.8.2022., str. 74.).

\* Ovim se nazivom ne dovode u pitanje stajališta o statusu te je u skladu s RVSUN-om 1244/1999 i mišljenjem Međunarodnog suda o proglašenju neovisnosti Kosova.

<sup>80</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1098 od 30. lipnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Kosovo s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 176, 1.7.2022., str. 70.).

<sup>81</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1097 od 30. lipnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, za potrebe olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Republika Madagaskar s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 176, 1.7.2022., str. 67.).

<sup>82</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/534 od 1. travnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Malezija s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 105, 4.4.2022., str. 63.).

<sup>83</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1339 od 29. srpnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, radi olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Sultanat Oman s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 201, 1.8.2022., str. 57.).

<sup>84</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1340 od 29. srpnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Republika Peru s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 201, 1.8.2022., str. 60.).

<sup>85</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1338 od 29. srpnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, za potrebe olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Republika Filipini s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 201, 1.8.2022., str. 54.).

<sup>86</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/724 od 10. svibnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, za potrebe olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Republika Sejšeli s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 134, 11.5.2022., str. 28.).

<sup>87</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/725 od 10. svibnja 2022. o utvrđivanju jednakovrijednosti, u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije, COVID potvrda koje izdaje Socijalistička Republika Vijetnam s potvrdama izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 134, 11.5.2022., str. 31.).

<sup>88</sup> Albanija, Andora, Armenija, Benin, Cabo Verde, Kolumbija, El Salvador, Gruzija, Izrael, Libanon, Malezija, Moldova, Monako, Crna Gora, Sjeverna Makedonija, San Marino, Srbija, Sejšeli, Singapur, Tajvan, Tajland, Togo, Tunis, Turska, Ujedinjeni Arapski Emirati, Ujedinjena Kraljevina i Urugvaj.

koji su dostavili informacije za upitnik izvijestilo je o vrlo malom broju problema povezanih s cijepljenjem, preboljenjem i potvrđama o testiranju te zaštitom podataka<sup>89</sup>. Nekoliko prijavljenih problema u međuvremenu je riješeno ili nisu u nadležnosti EU-a.

### **2.5.2. Interoperabilnost sa sustavima razvijenima na međunarodnoj razini**

U skladu s člankom 4. stavkom 3. Uredbe, okvirom povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu trebala bi se osigurati interoperabilnost s tehnološkim sustavima uspostavljenima na međunarodnoj razini.

Komisija održava kontinuirani dijalog i suradnju s međunarodnim institucijama i organizacijama kako bi istražila mogućnosti za interoperabilnost među postojećim tehnološkim sustavima. U ožujku 2022. indonezijsko predsjedništvo skupine G-20, uz potporu WHO-a, Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj i Globalnog partnerstva za digitalno zdravlje, pokrenulo je pilot-projekt za ispitivanje tehnološke izvedivosti usklađivanja standarda globalnog zdravstvenog protokola za bolest COVID-19, među ostalim razvojem univerzalne aplikacije za provjeru kojom se mogu potvrditi potvrde o bolesti COVID-19 izdane u okviru različitih tehničkih standarda, u potpunosti u skladu s nacionalnim pravnim i zdravstvenim okvirima. Komisija i neke države članice aktivno sudjeluju u raspravama, razmjenjuju znanje, iskustvo i naučene lekcije iz primjene EU digitalne COVID potvrde kao glavnog sustava digitalnih COVID potvrda koji se primjenjuje na globalnoj razini.

U kontekstu pregovora o međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija, pripravnosti i odgovoru na njih i o dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) („IHR”), pregovaračkim smjernicama priloženima Odluci Vijeća (EU) 2022/451 od 3. ožujka 2022. o ovlašćivanju Komisije da u ime EU-a<sup>90</sup> pregovara o pitanjima koja su u nadležnosti EU-a, predviđa se da bi cilj izmjena Međunarodnih zdravstvenih propisa trebao biti pojašnjenje i jačanje postojećih odredaba, među ostalim promicanjem upotrebe novih digitalnih alata kojima bi se mogla poboljšati njihova provedba.

EU i njegove države članice 30. rujna 2022. podnijeli su niz predloženih izmjena IHR-u, uključujući jednu predloženu izmjenu čiji je cilj omogućiti upotrebu digitalnih potvrda o cijepljenju za međunarodna putovanja. Taj se prijedlog, zajedno sa svim predloženim izmjenama koje su podnijele druge države članice Međunarodnih zdravstvenih propisa, razmatra u radnoj skupini sastavljenoj od članova Svjetske zdravstvene organizacije u cilju predlaganja paketa

---

<sup>89</sup> Na primjer, neke su zemlje izvijestile o problemima povezanim s neprihvatanjem određenih cjepiva u određenim državama članicama, što je u skladu s odredbama Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi. Postavljeno je i pitanje potvrda na temelju kliničkih ispitivanja, koje je razmotreno Uredbom (EU) 2022/1034.

<sup>90</sup> Odluka Vijeća (EU) 2022/451 od 3. ožujka 2022. o odobravanju otvaranja pregovora u ime Europske unije o međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih i o dodatnim izmjenama Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) (SL L 92, 21.3.2022., str. 1.).

ciljanih izmjena koje će Svjetska zdravstvena skupština razmotriti i eventualno donijeti u svibnju 2024.

## 2.6. Budućnost EU digitalne COVID potvrde

Člankom 16. stavkom 3. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi predviđeno je da se u ovom izvješću procjenjuje primjerenost nastavka upotrebe EU digitalne COVID potvrde za potrebe Uredbe, uzimajući u obzir epidemiološki razvoj i najnovije dostupne znanstvene dokaze. Nadalje, u Uredbi se naglašava da, ne dovodeći u pitanje pravo Komisije na inicijativu, izvješće može biti popraćeno zakonodavnim prijedlogom, posebno kako bi se skratilo razdoblje primjene te Uredbe, koje je trenutačno do 30. lipnja 2023.<sup>91</sup>

Kad je riječ o razdoblju primjene Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi, Komisija bi željela ponovno potvrditi da je produljenje Uredbe u lipnju 2022. do lipnja 2023. bilo potrebno s obzirom na preostale nesigurnosti u pogledu razvoja pandemije bolesti COVID-19. Bilo je važno izbjeći situaciju u kojoj bi, u slučaju da određena ograničenja slobodnog kretanja na temelju javnog zdravlja ostanu na snazi nakon 30. lipnja 2022., građani EU-a bili lišeni mogućnosti upotrebe važnog alata kojim je do tog trenutka olakšano slobodno kretanje<sup>92</sup>.

Kako Komisija kontinuirano naglašava, sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar EU-a koja se uvode radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2 trebalo bi ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti. To se primjenjuje i na zahtjeve za predodjenje EU digitalnih COVID potvrda.

Od izvješća iz ožujka 2022. i produljenja Uredbe, varijanta omikron, u obliku različitih podvarijanti, i dalje je dominantna varijanta u EU-u<sup>93</sup>. Varijanta omikron manje je opasna od prethodne varijante delta, što se barem djelomično može pripisati zaštiti ostvarenoj cijepljenjem i prethodnom zarazom<sup>94</sup>. Zbog toga je, u kombinaciji s tom boljom zaštitom, pritisak na zdravstvene sustave sada na prihvatljivoj razini, čak i tijekom trenutačnih vrhunaca zaraze, kao što je val uzrokovan podvarijantama omikrona BA.4 i BA.5 tijekom ljeta 2022. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) odredio je 20. listopada 2022. kao varijantu od interesa novu podvarijantu BQ.1, uključujući njezine daljnje podvarijante. Na temelju procjena modeliranja očekuje se da će do početka 2023. više od 80 % slučajeva virusa SARS-CoV-2 biti posljedica podvarijante BQ.1 i njezinih daljnjih podvarijanti<sup>95</sup> (za informacije dobivene od ECDC-a vidjeti i Prilog II.).

---

<sup>91</sup> Članak 17. stavak 2. Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi.

<sup>92</sup> Uvodna izjava 12. Uredbe (EU) 2022/1034.

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

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

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

Do kolovoza 2022. države članice ukinule su sve mjere koje utječu na slobodno kretanje osoba u EU-u, uključujući obvezu da putnici posjeduju EU digitalnu COVID potvrdu. Nadalje, tijekom sljedećih trenutačnih vrhunaca zaraze nijedna država članica nije ponovno uvela zahtjeve prema kojima putnici moraju posjedovati EU digitalne COVID potvrde. To je zato što se u trenutačnoj situaciji može očekivati da domaći čimbenici budu snažniji pokretači epidemiološke situacije od prekograničnih putovanja. Kao rezultat toga, umjesto ograničenja putovanja, domaće nefarmaceutске intervencije, kao što su nošenje maski, provjetravanje i održavanje razmaka, mogu biti djelotvorne u usporavanju širenja bolesti COVID-19 ako se provedu rano i sveobuhvatno te ako ih društvo prihvati u dovoljnoj mjeri<sup>96</sup>. Nadalje, Komisija nema saznanja o bilo kakvim planovima država članica za ponovno uvođenje ograničenja putovanja. Kao što je istaknuo i ECDC, „trenutačna varijanta i imunitet u zemljama EU-a/EGP-a upućuju na to da bi učinak/vrijednost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda trenutačno bio nizak sa stajališta javnog zdravlja” (za informacije dobivene od ECDC-a vidjeti Prilog II.).

S obzirom na prethodno navedeno, Komisija smatra da su Uredbom o EU digitalnoj COVID potvrdi ostvarene predviđene svrhe, konkretno olakšavanje ostvarivanja prava nositelja na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19 i doprinos olakšavanju postupnog ukidanja ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele u skladu s pravom EU-a kako bi se koordinirano ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2.

Međutim, kako je navedeno i u Komunikaciji od 2. rujna 2022.<sup>97</sup>, Komisija smatra da je tijekom sljedećih zimskih mjeseci potrebno i dalje ostati na oprezu. Kao što je naveo i ECDC, postoje određeni ključni elementi koji će biti posebno presudni za vrijeme i razmjer budućih valova bolesti COVID-19. Prvo, cijepljenjem izazvana i prirodno stečena zaštita od zaraze i teških ishoda tijekom vremena slabi, što ima znatan utjecaj na vjerojatnost i ozbiljnost budućih valova zaraze. Drugo, pojava (pod)varijanti virusa SARS-CoV-2 koje lakše zaobilaze odgovor imunskog sustava ili su zaraznije bit će ključan čimbenik koji će, zajedno sa svakom promjenom ozbiljnosti novih varijanti, biti odlučujući za opterećenje povezano s bolešću. Treće, vremenske fluktuacije bolesti COVID-19 povećat će se ili smanjiti ljudskim ponašanjem. Naposljetku, moglo bi potencijalno doći do sezonskih obrazaca koji su uzrokovani drugim čimbenicima kao što je klima, što može dovesti do oscilacije opterećenja povezanog s bolešću COVID-19 tijekom godine. Kad je riječ o relevantnoj podvarijanti BQ.1, na temelju ograničenih dostupnih podataka nema dokaza da je povezana s većom težinom bolesti od cirkulirajućih podvarijanti BA.4/BA.5. Ipak, ECDC naglašava da bi države članice trebale i dalje paziti na signale njezine pojave i širenja<sup>98</sup>.

---

<sup>96</sup> Vidjeti i Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „COVID-19 – Održavanje pripravnosti i odgovora EU-a: perspektiva” (COM (2022) 190 final).

<sup>97</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Odgovor EU-a na COVID 19: priprema za jesen i zimu 2023. (COM/2022/452 final).

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



U tom je kontekstu Komisija u svojem prijedlogu od 14. listopada 2022. o ažuriranju koordiniranog pristupa putovanjima unutar EU-a tijekom pandemije bolesti COVID-19<sup>99</sup> (vidjeti i odjeljak 2.1.1.) naglasila da bi nepostojanje ograničenja slobodnog kretanja povezanih s pandemijom trebalo zadržati kao standard. Države članice trebale bi ponovno uvesti zahtjeve za posjedovanje valjane EU digitalne COVID potvrde samo ako bi se epidemiološka situacija ozbiljno pogoršala. Pri odlučivanju o tome države članice trebale bi posebice uzeti u obzir pritisak na zdravstvene sustave uzrokovan bolešću COVID-19, osobito u smislu broja primljenih pacijenata i pacijenata u bolnicama i odjelima za intenzivnu njegu.

Stoga Komisija ne namjerava donijeti prijedlog za skraćivanje razdoblja primjene Uredbe prvenstveno zbog epidemiološkog opreza. Svaki takav prijedlog stvorio bi i pravnu nesigurnost za države članice i povezane treće zemlje koje žele planirati i pripremiti se za istek Uredbe.

Istodobno Komisija u ovoj fazi ne namjerava predložiti daljnje produljenje Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi nakon njezina trenutačnog datuma isteka 30. lipnja 2023. Kao što je naglasio i ECDC, najakutnija je faza pandemije bolesti COVID-19 prošla. Stoga Komisija smatra da nije vjerojatno da će ograničenja temeljnog prava na slobodno kretanje biti opravdana u budućnosti. U anketi provedenoj u mreži za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR) u studenome 2022. na pitanje očekuju li potrebu za uvođenjem EU digitalnih COVID potvrda za potrebe putovanja unutar EU-a nakon lipnja 2023. nijedna država članica nije jasno navela takvu potrebu<sup>100</sup>. Komisija će ponovno procijeniti stanje do kraja ožujka 2023. kako bi donijela konačnu odluku o svojem stajalištu u pogledu razdoblja primjene Uredbe.

Važno je napomenuti i da je Komisija 19. rujna 2022. donijela Prijedlog uredbe o uspostavi Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu<sup>101</sup>. Svrha je tog instrumenta uspostaviti fleksibilan i transparentan mehanizam za brz odgovor na izvanredne okolnosti i krize koje ugrožavaju funkcioniranje jedinstvenog tržišta. Cilj je osigurati koordinaciju, solidarnost i usklađenost odgovora EU-a na krizu te zaštititi funkcioniranje jedinstvenog tržišta, posebno osiguravajući kontinuirano slobodno kretanje osoba, roba i usluga. U skladu s prijedlogom, Komisija i države članice isto bi tako imale pravo uspostaviti interoperabilne digitalne alate ili informatičke infrastrukture kojima se podupiru ciljevi Uredbe o Instrumentu za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu, a koji bi, ako je to relevantno za konkretnu buduću krizu, mogli biti korisni i u svrhe slične onima iz EU digitalne COVID potvrde. Zakonodavni postupak povezan s prijedlogom Komisije trenutačno je u tijeku i stoga predviđeni okvir još nije dostupan.

Naposljetku, s obzirom na globalni uspjeh tehnologije na kojoj se temelji EU digitalna COVID potvrda, Komisija i države članice razmatraju bi li se i na koji način takva tehnička struktura

---

<sup>99</sup> Komisijin Prijedlog preporuke Vijeća o izmjeni Preporuke (EU) 2022/107 o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19, COM(2022) 681 final.

<sup>100</sup> Odgovor „ne” dalo je 13 država članica, a 12 „možda”.

<sup>101</sup> COM(2022) 459 final.

mogla upotrijebiti za druge scenarije upotrebe osim olakšavanja slobodnog kretanja unutar EU-a, uključujući za olakšavanje putovanja u treće zemlje i iz njih. Ta tehnologija također bi se mogla uzeti u obzir primjerice za provjeru autentičnosti dokumenata u području zdravstva te za daljnji razvoj upotrebljivosti i sigurnosti prekograničnih digitalnih zdravstvenih usluga (kao što su, na primjer, iskaznice imunizacije za potrebe kontinuiteta skrbi, pristup elektroničkim receptima i njihovo izdavanje, pristup zdravstvenim kartonima pacijenata itd.). Takvi bi drugi slučajevi upotrebe mogli pomoći građanima koji traže ili primaju zdravstvenu zaštitu u državi članici koja nije njihova matična država. Kako bi se osigurala sinergija, potencijalna provedba takvih slučajeva upotrebe mogla bi se istražiti u kontekstu razvoja europskog prostora za zdravstvene podatke<sup>102</sup>. Mogla bi se razmotriti i potpora inicijativama za poticanje digitalne interoperabilnosti zdravstvenih potvrda na globalnoj razini. Potpora na razini EU-a za sve takve slučajeve upotrebe ovisit će, među ostalim, o tome postoji li nadležnost EU-a za djelovanje u predmetnom području. Nadalje, Komisija ističe da takvi slučajevi upotrebe ne smiju rezultirati ograničenjima u ostvarivanju prava građana EU-a na slobodno kretanje.

### **3. ZAKLJUČAK**

S više od dvije milijarde izdanih primjeraka, EU digitalna COVID potvrda donijela je konkretne koristi građanima EU-a: olakšala je slobodno kretanje kada su se ograničenja putovanja i dalje smatrala potrebnima te je istodobno omogućila koordinirano ukidanje tih ograničenja čim je to postalo moguće. Nadalje, EU digitalna COVID potvrda lako se upotrebljava, besplatna je i omogućava prilagodbu novim kretanjima. Naposljetku, okvirom za EU digitalnu COVID potvrdu uspostavljen je i standard u Europi i najbolja praksa na globalnoj razini, pri čemu je 76 zemalja i područja povezano sa sustavom.

Bez EU digitalne COVID potvrde građani EU-a ne bi imali pravo na izdavanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju ili preboljenju te na to da ih druge države članice prihvate u svrhu ostvarivanja temeljnog prava na slobodno kretanje. Pokazala je sposobnost institucija EU-a i država članica da u rekordnom roku razviju inovativna rješenja, uz jamčenje ključnih vrijednosti EU-a kao što su zaštita podataka i otvoreni pristup.

Iz razloga epidemiološkog opreza i dalje je razborito održavati sustav EU digitalnih COVID potvrda tijekom zimskog razdoblja 2022./2023. Komisija će nastaviti pomno pratiti razvoj epidemiološke situacije, a posebno ključne elemente koji će, prema ECDC-u, biti posebno presudni za vrijeme i razmjere budućih valova bolesti COVID-19. Na temelju toga Komisija će do kraja ožujka 2023. ponovno procijeniti stanje i odlučiti hoće li predložiti daljnje produljenje ili će Uredba prestati vrijediti u lipnju 2023.

---

<sup>102</sup> COM(2022) 197 final.

Mogućnost kretanja između država članica samo s pomoću putovnice ili osobne iskaznice jedno je od temeljnih postignuća europske integracije. Sva ograničenja tog prava, uključujući ona koja proizlaze iz događaja bez presedana kao što je globalna pandemija, moraju ostati ograničena na ono što je strogo nužno. Naposljetku, Uredba o EU digitalnoj COVID potvrdi bit će žrtva vlastitog uspjeha: njezin će istek biti dokaz da je postignut njezin deklarirani cilj – ponovna uspostava neograničenog slobodnog kretanja.