

Bruselj, 22. december 2022
(OR. en)

16352/22

Medinstitucionalni zadevi:
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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 22. december 2022

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: COM(2022) 753 final

Zadeva: POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU v skladu s členom 16(3) Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 753 final.

Priloga: COM(2022) 753 final



Bruselj, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

v skladu s členom 16(3) Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19

1. UVOD

Evropski parlament in Svet sta 14. junija 2021 sprejela Uredbo (EU) 2021/953 o vzpostavitvi digitalnega COVID potrdila EU (v nadaljnjem besedilu: uredba o digitalnem COVID potrdilu EU)¹. Uredba določa skupni okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testiranju in prebolelosti v zvezi s COVID-19, da se olajša prosto gibanje državljanov EU in njihovih družinskih članov med pandemijo COVID-19. Hkrati z Uredbo je bila sprejeta Uredba (EU) 2021/954², ki razširja okvir za digitalno COVID potrdilo EU na državljane tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju države članice in so upravičeni do potovanja v druge države članice v skladu s pravom EU.

Namen uredb o digitalnem COVID potrdilu EU je olajšati prosto gibanje, tako da se državljanom in državljanom zagotovijo interoperabilna in vzajemno priznana potrdila o cepljenju, testu in prebolelosti v zvezi s COVID-19, ki jih lahko uporabijo med potovanjem. Evropski parlament in Svet sta 29. junija 2022 uporabo uredb podaljšala do 30. junija 2023³. Z navedenim podaljšanjem je bila potnikom zagotovljena nadaljnja uporaba svojega potrdila, če bi morale države članice zaradi znatnega poslabšanja epidemioloških razmer začasno ponovno uvesti omejitve potovanj.

Hkrati podaljšanje okvira digitalnega COVID potrdila EU od držav članic ne zahteva, da ohranijo ali uvedejo omejitve prostega gibanja. Vse omejitve prostega gibanja oseb v EU, uvedene za omejitev širjenja SARS-CoV-2, vključno z zahtevo po predložitvi digitalnih COVID potrdil EU, bi bilo treba odpraviti takoj, ko bodo epidemiološke razmere to dopuščale. Digitalno COVID potrdilo EU je skupaj s priporočilom Sveta o usklajenem pristopu k prostemu gibanju med pandemijo COVID-19⁴ dejansko prispevalo k usklajenemu odpravljanju omejitev: od avgusta 2022 so vse države članice odpravile vse omejitve potovanj v EU, vključno z zahtevo po predložitvi digitalnega COVID potrdila EU. Komisija v svojem najnovejšem predlogu za

¹ Uredba (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in prebolelosti v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 1).

² Uredba (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in prebolelosti v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 24).

³ Uredba (EU) 2022/1034 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. junija 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in prebolelosti v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (UL L 173, 30.6.2022, str. 37) in Uredba (EU) 2022/1035 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. junija 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2021/954 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in prebolelosti v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19 (UL L 173, 30.6.2022, str. 46).

⁴ Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 z dne 25. januarja 2022 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475 (UL L 18, 27.1.2022, str. 110).

posodobitev priporočila Sveta⁵ meni, da bi moralo neomejevanje prostega gibanja zaradi pandemije ostati standard, razen če bi se epidemiološke razmere močno poslabšale.

Digitalno COVID potrdilo EU je bilo ključni element pri odzivanju Evrope na pandemijo COVID-19 in je hitro postalo standard v Evropi in zunaj nje. Države članice so od njegove uvedbe izdale več kot 2 milijardi digitalnih COVID potrdil EU⁶. Zaradi njegovega uspeha je bila v državah članicah pospešena digitalizacija zdravstvenega varstva. Uredba ima tudi pomembno mednarodno razsežnost, saj na Komisijo prenaša pooblastilo, da poveže sisteme potrdil v zvezi s COVID-19 v tretjih državah⁷. Trenutno je sistemu poleg 27 držav članic pridruženih 49 tretjih držav in ozemelj na petih celinah.

V skladu z uredbo o digitalnem COVID potrdilu EU je Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predložila poročilo oktobra 2021 (v nadaljnjem besedilu: poročilo iz oktobra 2021)⁸ in marca 2022 (v nadaljnjem besedilu: poročilo iz marca 2022)⁹. Ti poročili sta vsebovali pregled izvajanja Uredbe od njenega sprejetja 14. junija 2021. Poročilo iz marca 2022 je vsebovalo tudi oceno učinka Uredbe na olajševanje prostega gibanja, temeljnih pravic in nediskriminacije ter na varstvo osebnih podatkov med pandemijo COVID-19.

Evropski parlament in Svet sta ob podaljšanju uporabe Uredbe določila, da mora Komisija do 31. decembra 2022 predložiti še eno poročilo¹⁰. To tretje poročilo mora vsebovati zlasti pregled prejetih informacij o izvajanju Uredbe, pregled, ki opisuje vse spremembe pri domači in mednarodni uporabi potrdil ter sprejetje izvedbenih aktov v skladu s členom 8(2) Uredbe, in vse bistvene posodobitve ocene učinka Uredbe, ki je del prejšnjega poročila. Poročilo mora vsebovati tudi oceno ustreznosti nadaljnje uporabe potrdil za namene Uredbe, ob upoštevanju epidemiološkega razvoja in najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov.

Poleg tem, ki so izrecno navedene v Uredbi, to poročilo vsebuje tudi posodobljene informacije o številu izdanih digitalnih COVID potrdil EU, najnovejšem tehničnem razvoju v zvezi s sistemom za digitalno COVID potrdilo EU in informacije o spremembah, uvedenih s podaljšanjem uporabe Uredbe. Kot nadaljevanje prejšnjega poročila vsebuje tudi posodobljene informacije o obdobju

⁵ Predlog Komisije za priporočilo Sveta o spremembi Priporočila (EU) 2022/107 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (COM(2022) 681 final).

⁶ Presečni datum je 31. oktober 2022. Podrobna razčlenitev po državah članicah je vključena v Prilogo I.

⁷ Kot je določeno v členu 8(2) uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

⁸ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu v skladu s členom 16(1) Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (COM(2021) 649 final).

⁹ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu v skladu s členom 16(2) Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (COM(2022) 123 final).

¹⁰ Člen 16(3) uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

priznavanja potrdil o cepljenju in drugih pomembnih spremembah v zvezi s potrdili o testu, preboleli boleznimi ali cepljenju. Nazadnje so v poročilu opisani preudarki Komisije o obdobju uporabe Uredbe in morebitnih drugih primerih uporabe.

2. UPORABA UREDBE O DIGITALNEM COVID POTRDLILU EU IN NJEN UČINEK NA TEMELJNE PRAVICE IN NEDISKRIMINACIJO

2.1. Olajšanje prostega gibanja

2.1.1. Usklajevanje omejitev prostega gibanja v zvezi s pandemijo COVID-19 – uporaba digitalnega COVID potrdila EU v okviru potovanj znotraj EU

Kot je podrobneje pojasnjeno v poročilu iz marca 2022, temeljno pravico do prostega gibanja zagotavljata člen 21(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in člen 45 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Njeno uveljavljanje je lahko omejeno, dokler se omejitve uporabljajo v skladu z ustreznimi pravili EU in splošnimi načeli.

Države članice so med pandemijo COVID-19 sprejele ukrepe, ki so omejevali uveljavljanje pravice do prostega gibanja in prebivanja v EU, da bi zaščitile javno zdravje. Take omejitve morajo upoštevati načela prava EU, kot sta sorazmernost in nediskriminacija. Sprejeti ukrepi ne bi smeli presežati tistega, kar je nujno potrebno za varovanje javnega zdravja. Komisija je to obveznost še naprej poudarjala v svojih različnih predlogih, sprejetih v zvezi z vprašanjem prostega gibanja med pandemijo COVID-19¹¹.

Kot je poudarilo Splošno sodišče¹² (več podrobnosti v oddelku 2.1.4), Uredba od držav članic ne zahteva, naj omejijo pravico do prostega gibanja¹³. Vendar Uredba zagotavlja, da kadar države članice omogočijo izvzetje oseb, ki imajo dokazilo o cepljenju, testu ali preboleli boleznimi, iz

¹¹ Glej Predlog Komisije z dne 4. septembra 2020 za priporočilo Sveta o usklajenem pristopu k omejevanju prostega gibanja v odziv na pandemijo COVID-19 (COM(2020)499 final), Predlog Komisije z dne 17. marca 2021 za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznimi za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (digitalno zeleno potrdilo) (COM(2021)130 final), Predlog Komisije z dne 25. novembra 2021, Predlog priporočila Sveta o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475 (COM(2021)749 final) in Predlog Komisije z dne 3. februarja 2022 za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznimi v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (COM(2022)50 final).

¹² Sklep z dne 29. aprila 2022, Abenante in drugi/Svet in Parlament, T-527/21, EU:T:2022:278, točke 46–48.

¹³ Glej tudi uvodno izjavo 14 uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU: „Ta uredba je namenjena olajšanju uporabe načel sorazmernosti in nediskriminacije v zvezi z omejitvami prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ob zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja. Ne bi se je smelo razumeti, kot da olajšuje ali spodbuja sprejemanje omejitev prostega gibanja ali omejitev drugih temeljnih pravic v odziv na pandemijo COVID-19, saj imajo te omejitve škodljive posledice za državljane in podjetja Unije. [...]“.

nekaterih omejitev prostega gibanja, lahko državljani na podlagi potrdil, izdanih v skladu z Uredbo, nediskriminatorno izkoristijo to izvzetje.

V uredbi o podaljšanju uporabe okvira o digitalnem COVID potrdilu EU je jasno navedeno, da se podaljšanje Uredbe ne bi smelo razumeti v smislu, da se od držav članic, zlasti tistih, ki odpravljajo notranje javnozdravstvene ukrepe, zahteva, naj ohranijo ali uvedejo omejitve prostega gibanja¹⁴. Vse omejitve prostega gibanja oseb v EU, uvedene za omejitev širjenja SARS-CoV-2, vključno z zahtevo po predložitvi digitalnih COVID potrdil EU, bi bilo treba odpraviti takoj, ko bo epidemiološke razmere to dopuščajo.

Komisija si je za zagotovitev skladnosti po vsej EU še naprej prizadevala zagotoviti dobro usklajen pristop k sprejemanju omejitev svobode gibanja. Komisija je 14. oktobra 2022 predlagala še eno posodobitev usklajenega pristopa k potovanjem znotraj EU med pandemijo COVID-19¹⁵, ki zajema izboljšane epidemiološke razmere, Svet pa jo je sprejel 13. decembra 2022¹⁶. Kot je navedeno v predlogu, Komisija meni, da bi morala odsotnost omejitev prostega gibanja zvezi s pandemijo znotraj EU ostati standard. Zahteve, da je treba imeti veljavno digitalno COVID potrdilo EU, bi bilo treba ponovno uvesti le, če bi se epidemiološke razmere močno poslabšale.

Le v odziv na novo skrb ali pozornost vzbujajočo različico bi se lahko sprejeli dodatni ukrepi – poleg zahteve po predložitvi digitalnega COVID potrdila EU –, da bi se upočasnilo njeno širjenje, pridobil čas za mobilizacijo bolnišnične zmogljivosti za obdobje povečanih potreb in spodbudil razvoj cepiv. Ta „zasilna zavora“ bi se lahko uporabila tudi takrat, ko bi se epidemiološko stanje hitro in močno poslabšalo na način, ki kaže na pojav nove skrb ali pozornost vzbujajoče različice SARS-CoV-2.

Kadar država članica uvede zahtevo po predložitvi veljavnega digitalnega COVID potrdila EU ali sprejme dodatne ukrepe v skladu s postopkom zasilne zavore, bi morala Komisijo in druge države članice o tem hitro ustrezno obvestiti prek enotne ureditve EU za politično odzivanje na krize (IPCR) ter predložiti informacije o razlogih, pričakovanem učinku, začetku veljavnosti in trajanju takih omejitev potovanj. Nazadnje, ko je zemljevid z barvami semaforja¹⁷ postal neustrezen prikaz epidemioloških razmer v EU, je Komisija predlagala njegov izbris.

Na splošno je bil predvideni pristop uspešen: digitalno COVID potrdilo EU je olajšalo prosto gibanje, ko so države članice omejitve potovanj šteje za potrebne, hkrati pa je omogočilo usklajeno odpravo teh omejitev gibanja, takoj ko je to bilo mogoče. Zahteve, da je treba imeti

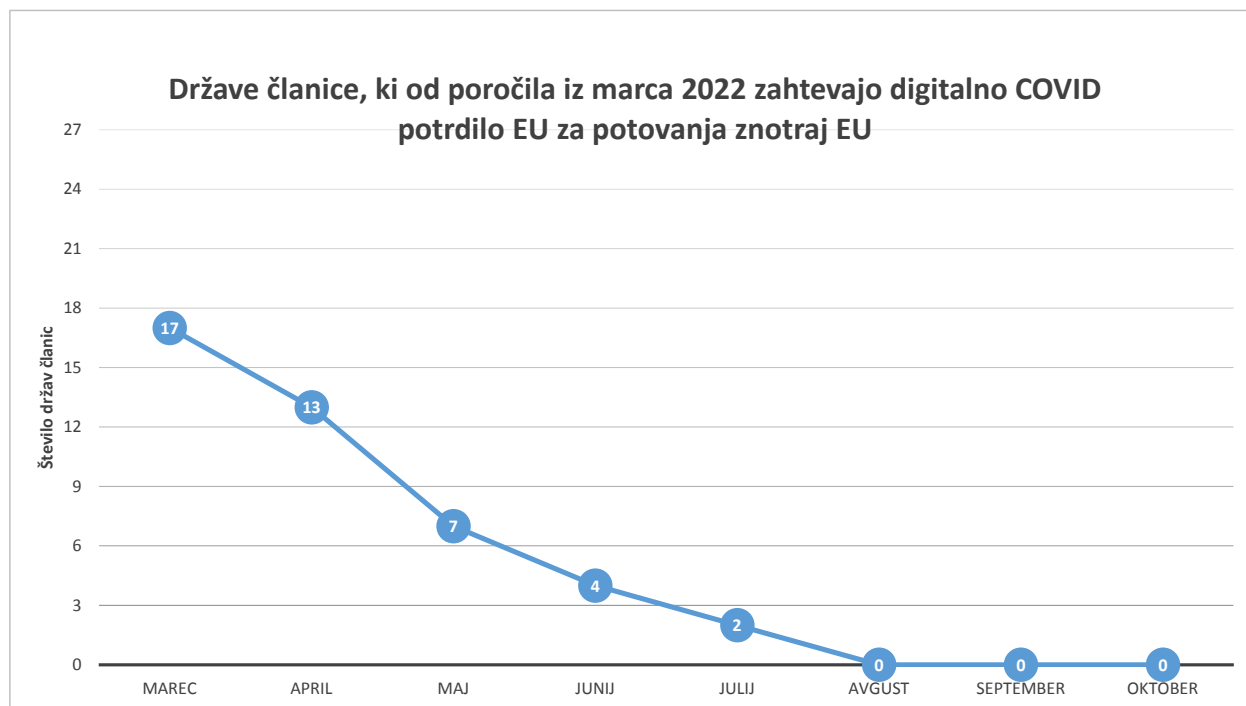
¹⁴ Uvodna izjava 16 Uredbe (EU) 2022/1034.

¹⁵ Predlog Komisije za priporočilo Sveta o spremembi Priporočila (EU) 2022/107 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (COM(2022) 681 final).

¹⁶ Priporočilo Sveta z dne 13. decembra 2022 o spremembi Priporočila (EU) 2022/107 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (še ni objavljeno).

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

digitalna COVID potrdila EU za potovanja znotraj EU, so se zmanjšale, ko so se izboljšale epidemiološke razmere. Čeprav je marca 2022 po sprejetju prejšnjega poročila 17 držav članic od potnikov še vedno zahtevalo, da imajo digitalno COVID potrdilo EU, se je to število maja 2022 zmanjšalo na sedem držav članic, avgusta 2022 pa naposled na nič držav članic¹⁸ (glej graf). Posledično so do avgusta 2022 vse države članice odpravile vse omejitve potovanj znotraj EU. To kaže, da niti med sedanjimi vrhunci okužb, kakšen je val, ki sta ga povzročili podrazličici omikrona BA.4 in BA.5, opažen poleti 2022, države članice niso videle potrebe po ponovni uvedbi omejitev potovanj.



2.1.2. Informacije, prejete v skladu s členom 11 uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU

Uredba o digitalnem COVID potrdilu EU določa, da so dodatne omejitve za imetnike digitalnega COVID potrdila EU možne le, če so potrebne in sorazmerne za varovanje javnega zdravja v odziv na pandemijo COVID-19. Države članice morajo Komisijo in druge države članice obvestiti 48 ur vnaprej, kadar se odločijo uvesti dodatne omejitve¹⁹. V obeh prejšnjih poročilih je Komisija povzela prigrasitve, prejete v skladu s to določbo. Od zadnjega poročila iz marca 2022 takih prigrasitev ni bilo.

¹⁸ Podatki, ki temeljijo na stalnem zbiranju informacij o omejitvah potovanj s strani Komisije in ki so jih potrdile države članice v raziskavi mreže enotne ureditve EU za politično odzivanje na krize, izvedeni novembra 2022. V raziskavi so odgovarjale vse države članice razen BG in DK

¹⁹ Člen 11 uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

Komisija je še naprej spremljala države članice pri izvajanju uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU in priporočila Sveta o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Informacije držav članic o digitalnem COVID potrdilu EU so se zbirale s preglednimi razpredelnicami, ki so jih države članice predložile Komisiji in Svetu. Komisija je od odprave zadnjih omejitev potovanj znotraj EU avgusta 2022 to zbiranje informacij ustavila, vendar ga lahko po potrebi nadaljuje.

2.1.3. Nadaljevanje prejšnjih poročil: Učinek na potovanja in turizem, priznavanje različnih vrst cepiva, spoštovanje temeljnih pravic in nediskriminacija ter tudi varstvo osebnih podatkov

2.1.3.1. Temeljne pravice in nediskriminacija

V poročilu iz marca 2022 je bilo navedeno, kako uredba o digitalnem COVID potrdilu EU zagotavlja nediskriminatoren pristop z vključevanjem interoperabilnega potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezni. Čeprav države članice v okviru politike (na področju javnega zdravja) še vedno odločajo o tem, katere vrste potrdil bodo priznale, Uredba zagotavlja, da se za namene odprave omejitev prostega gibanja priznavajo digitalna COVID potrdila EU, izdana za isti zdravstveni dogodek, pod enakimi pogoji. Ta ocena še vedno velja.

2.1.3.2. Priznavanje različnih vrst cepiv proti COVID-19

2.1.3.2.1 Cepiva proti COVID-19, ki se klinično preskušajo

Kot je podrobneje pojasnjeno spodaj v oddelku 2.4.2, sta Evropski parlament in Svet ob podaljšanju uporabe uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU vključila tudi spremembo, ki določa, da lahko države članice izdajo digitalno COVID potrdilo osebam, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih cepiv proti COVID-19, ki potekajo, in da lahko taka potrdila priznajo druge države članice za izvzetje omejitev prostega gibanja²⁰. Poleg tega Uredba Odboru za zdravstveno varnost poverja nalogo²¹, da izda smernice za zagotovitev usklajenosti na področju priznavanja teh potrdil po vsej EU.

Komisija je v okviru Odbora za zdravstveno varnost vzpostavila tehnično delovno skupino za digitalna COVID potrdila EU, izdana udeležencem kliničnih preskušanj cepiv proti COVID-19, da bi pripravila osnutek smernic o enotnem pristopu. Odbor za zdravstveno varnost je pripravljene „Smernice o vzajemnem priznavanju digitalnih COVID potrdil EU, izdanih udeležencem kliničnih preskušanj“ sprejel 5. oktobra 2022²². Smernice določajo, da bi morale države članice brez razlik vzajemno priznavati potrdila za vsa klinična preskušanja, ki potekajo.

²⁰ Člen 5(5), četrti in peti pododstavek, uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

²¹ Za dodatne informacije glej Prilogo II.

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

Ta pristop bi se moral uporabljati za vsa v EU/EGP javno dostopna klinična preskušanja cepiv proti COVID-19, ki so navedena v zbirki podatkov Evropske unije o kliničnih preskušanjih (EudraCT) ali informacijskem sistemu za klinična preskušanja, ki ju upravlja Evropska agencija za zdravila (agencija EMA). Upoštevati bi bilo treba tudi omejen izbor ključnih mednarodnih preskušanj; vendar pa ta trenutno še niso vključena.

2.1.3.2.2 Cepiva proti COVID-19, ki so bila uvrščena na seznam SZO za nujno uporabo

Kot je določeno v uredbi o digitalnem COVID potrdilu EU, so države članice zavezane priznati potrdila o cepljenju za cepiva, ki so prejela dovoljenje za promet v EU, ko gre za izvzetje iz omejitev prostega gibanja²³. Poleg tega lahko države članice tudi opustijo omejitve za potnike, ki so prejeli cepivo, ki ga je Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) po zaključenem postopku uvrstila na seznam cepiv za nujno uporabo²⁴ ali ki je bilo odobreno na nacionalni ravni v drugi državi članici²⁵, vendar k temu niso zavezane²⁶.

Kot je pojasnjeno v prejšnjem poročilu, države članice čedalje pogosteje priznavajo cepiva, ki so bila uvrščena na seznam SZO za nujno uporabo. V Priporočilu Sveta (EU) 2020/912 o začasni omejitvi nenujnih potovanj v EU in morebitni odpravi te omejitve²⁷ je že določeno, da bi morale države članice začasno omejitev nenujnih potovanj v EU odpraviti tudi za osebe, cepljene s cepivom, ki ga je odobrila SZO (čeprav lahko za take potnike še vedno veljajo dodatne zahteve).

Komisija je v svojem predlogu priporočila Sveta o potovanjih v EU (ki bo nadomestil sedanje Priporočilo Sveta 2020/912)²⁸ predlagala, da bi bilo treba odpraviti vse omejitve v zvezi s COVID-19 za potnike v Unijo, vendar bi bilo treba po potrebi priznati cepiva, ki jih je odobrila SZO. Da bi se državljanom EU, ki so bili cepljeni s cepivom s seznama SZO še dodatno olajšalo uveljavljanje pravice do prostega gibanja in da bi se zagotovila usklajenost med potovanju v EU in znotraj EU, je Komisija v svoji zadnji posodobitvi usklajenega pristopa k potovanjem znotraj EU²⁹ (glej zgoraj oddelek 2.1.1) predlagala, da bi bilo treba državam članicam, če bi ponovno

²³ Člen 5(5), prvi pododstavek, uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU. Seznam je na voljo tu: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_sl

²⁴ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

²⁵ Na podlagi določb Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

²⁶ Člen 5(5), drugi pododstavek, uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

²⁷ UL L 208I, 1.7.2020, str. 1.

²⁸ Predlog Komisije za priporočilo Sveta o usklajenem pristopu k potovanju v Unijo med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila Sveta (EU) 2020/912 (COM(2022) 680 final).

²⁹ Predlog Komisije za priporočilo Sveta o spremembi Priporočila (EU) 2022/107 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (COM(2022) 681 final).

uvedle omejitve potovanj znotraj EU, priporočiti, naj priznajo digitalna COVID potrdila EU, izdana po cepljenju s takimi cepivi. Svet je predloga Komisije sprejel 13. decembra 2022³⁰.

2.1.3.3. Učinek na potovanja in turizem

V poročilu iz marca 2022 je navedeno, kako je digitalno COVID potrdilo EU pozitivno prispevalo k ponovni vzpostavitvi mednarodnih potovanj v EU in zunaj nje, vključevalo pa je tudi podatke o komercialnih letih³¹. Od takrat podatki kažejo, da je bilo na ravni EU število letov v letu 2022 večje kot v letu 2021 v vseh mesecih razen januarja in februarja. Do oktobra 2022 je zračni promet ponovno dosegel –15 % ravni iz leta 2019. V skladu z najnovejšo napovedjo Eurocontrola se pričakuje, da bo ponovno dosegel ravni iz leta 2019 enkrat v letu 2024³².

2.1.3.4. Varstvo osebnih podatkov

Poročilo iz marca 2022 je vključevalo oceno skladnosti uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU s pravili EU o varstvu podatkov³³. Komisija je tudi zagotovila, da so vsi izvedbeni in delegirani akti, sprejeti v skladu z določbami Uredbe, skladni z načelom najmanjšega obsega podatkov. Ta ocena še vedno velja.

Ko gre za tretje države, povezane v sistem (glej oddelek 2.5.1), je pomembno poudariti, da morajo sodelujoče države pri vzpostavljanju in upravljanju svojih nacionalnih sistemov in storitev upoštevati ustrezno zakonodajo o kibernetiki varnosti in varstvu podatkov – izvrševanje katere je v rokah posebnih nacionalnih organov. Komisija od vseh držav članic in tretjih držav sistematično zahteva, da predložijo samooceno za predložitev dodatnega zagotovila, da država posebno upošteva konkretna tveganja, tudi v zvezi z varstvom podatkov. Za vse sodelujoče države se uporablja strog postopek „vstopanja“, neupoštevanje katere koli od teh zahtev pa preprečuje povezovanje z okvirom digitalnega COVID potrdila EU.

2.1.4. Druge informacije o izvajanju uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU

Od poročila iz marca 2022 je Splošno sodišče izdalo več sklepov zvezi z uredbo o digitalnem COVID potrdilu EU.

³⁰ Priporočilo Sveta z dne 13. decembra 2022 o spremembi Priporočila (EU) 2022/107 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (še ni objavljeno).

³¹ Eurostat, „Commercial flights by reporting country – monthly data“ (Komerčni leti po državi poročevalki – mesečni podatki), 10. februar 2022, na voljo na: 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 Glej oddelek 2.2 poročila iz marca 2022.

Zadeva Abenante in drugi/Parlament in Svet³⁴ se je nanašala na tožbo za razglasitev ničnosti Uredbe. Tožeče stranke so zatrjevale, da Uredba uveljavljanje pravice do prostega gibanja povezuje z obveznostjo, da se opravi invazivna zdravstvena dejavnost, in sicer cepljenje in testiranje na COVID-19. Tožeče stranke so prav tako zatrjevale, da Uredba diskriminira necepljene državljane EU.

Splošno sodišče je tožbo zavrglo kot nedopustno, ker uredba o digitalnem COVID potrdilu EU določa le skupni okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni, ne določa pa tudi obveznosti, da je treba biti cepljen proti COVID-19 ali opraviti test, niti obveznosti, da je treba imeti tako potrdilo za uveljavljanje pravice do prostega gibanja³⁵. Vsaka taka obveznost kot pogoj za vstop na ozemlje države članice izhaja izključno iz nacionalne zakonodaje držav članic³⁶.

Splošno sodišče je tudi ugotovilo, da Uredba omogoča razlikovanje med potrdili o cepljenju, testu in preboleli bolezni glede na izbire ki jih opravi vsaka posamezna država članica. Uredba določa obveznost za države članice, da priznajo zadevna potrdila, kadar izvzamejo nekatere obveznosti potovanj za osebe, ki imajo dokazilo o cepljenju, testu ali preboleli bolezni³⁷.

Splošno sodišče je tudi poudarilo, da če bi bila uredba o digitalnem COVID potrdilu EU razglašena za nično, bi države članice lahko še vedno omejile potovanja zaradi javnega zdravja, tako da bi ga pogojevale s predložitvijo dokazila o cepljenju, testu ali preboleli bolezni. Hkrati državam članicam v navedenem primeru ne bi bilo več treba priznati potrdil, ki so jih izdale druge države članice. V primeru razglasitve ničnosti bi zato bili potniki prikrajšani za možnost predložitve potrdila o cepljenju, testu ali preboleli bolezni, ki ga je izdala njihova država članica izvora za izpolnjevanje obveznosti, ki jih nalaga druga država članica³⁸.

Poleg tega je Splošno sodišče zavrnilo dve zadevi³⁹, v katerih se je izpodbijala Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2288 z dne 21. decembra 2021, v kateri je bilo določeno 270-dnevno zavezujoče obdobje priznavanja za potrdila o cepljenju, ki zajemajo primarno serijo cepljenja, za namene potovanj znotraj EU. V obeh zadevah so tožeče stranke zatrjevale, da Delegirana uredba presega pooblastila, prenesena na Komisijo, in nesorazmerno vpliva na njihovo pravico do prostega gibanja. Splošno sodišče je presodilo, da sta obe tožbi nedopustni, pri čemer je ponovno poudarilo, da uredba o digitalnem COVID potrdilu EU, tudi kakor je bila spremenjena z Delegirano uredbo, ne nalaga obveznosti glede predložitve digitalnega COVID potrdila EU za uveljavljanje pravice do prostega gibanja. Enako velja za posledice, ki jih države članice

³⁴ Sklep z dne 29. aprila 2022, Abenante in drugi/Parlament in Svet, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Sklep z dne 29. aprila 2022, Abenante in drugi/Parlament in Svet, T-527/21, EU:T:2022:278, točka 21.

³⁶ Sklep z dne 29. aprila 2022, Abenante in drugi/Parlament in Svet, T-527/21, EU:T:2022:278, točka 22.

³⁷ Sklep z dne 29. aprila 2022, Abenante in drugi/Svet in Parlament, T-527/21, EU:T:2022:278, točki 25–26.

³⁸ Sklep z dne 29. aprila 2022, Abenante in drugi/Parlament in Svet, T-527/21, EU:T:2022:278, točka 33.

³⁹ Sklep z dne 7. oktobra 2022, OG in drugi/Komisija, T-101/22, neobjavljen, in sklep z dne 7. oktobra 2022, ON/Evropska komisija, T-103/22, neobjavljen.

izpeljujejo iz neveljavnosti takih potrdil po poteku 270-dnevnega obdobja priznavanja⁴⁰. Delegirana uredba niti posredno ne vključuje nobene obveznosti za cepljenje s pozitivnim odmerkom po poteku obdobja priznavanja primarne serije cepljenja⁴¹.

Nazadnje, kot je pojasnjeno v poročilu iz marca 2022, si je Komisija ves čas prizadevala državljanom zagotoviti točne in uporabniku prijazne informacije o digitalnem potrdilu COVID EU in omejitvah potovanj, na primer z vzpostavitvijo platforme Re-open EU⁴² in z objavljanjem odgovorov na najpogosteje zastavljena vprašanja o teh temah. Platforma Re-open EU se ves čas izboljšuje z vidika uporabnosti, od njene objave junija 2020 pa je zabeležila 44,7 milijona obiskov, kar pomeni povprečno 51 500 obiskov na dan. Poleg tega je Komisija zagotovila prispevek kontaktnim točkam Europe Direct⁴³, ki so leta 2021 odgovorile na 55 725 vprašanj v zvezi s pandemijo koronavirusa (vključno s številnimi vprašanji o pravilih o potovanjih)⁴⁴.

2.2. Uporaba digitalnega COVID potrdila EU za nacionalne namene

Uredba o digitalnem COVID potrdilu EU zajema uporabo potrdil za olajšanje potovanj po EU med pandemijo COVID-19. Kot je bilo pojasnjeno v prejšnjih poročilih, pravo EU ne predpisuje in ne prepoveduje nacionalne uporabe digitalnih COVID potrdil EU. O nacionalni uporabi digitalnih COVID potrdil EU še naprej odločajo države članice. Države članice same določijo ukrepe za varovanje zdravja, ki se jim zdijo najprimernejši za dostop do delovnega mesta, kulturnih dogodkov, restavracij itd. Države članice lahko dejansko uporabljajo digitalna COVID potrdila EU za take domače namene, vendar morajo v nacionalnem pravu zagotoviti pravno podlago, ki mora med drugim izpolnjevati zahteve glede varstva podatkov.

V raziskavi, izvedeni novembra 2022, so vse države članice⁴⁵, ki so se odzvale, navedle, da so za take namene uporabljale digitalno COVID potrdilo EU. Države članice so potrdila najpogosteje uporabljale za dostop do prireditvev, kulturnih dejavnosti ali restavracij. Številne države članice so potrdilo uporabljale tudi za dostop do ustanov zdravstvenega varstva, centrov za zdravje in dobro počutje ali hotelov. Poleg tega se je potrdilo pogosto uporabljalo kot dokazilo o cepljenju, testu ali preboleli bolezni v zdravstvenem okviru. Manj pogosto se je potrdilo uporabljalo za dostop do delovnega mesta ali šol/univerz ali za javni prevoz.

⁴⁰ Sklep z dne 7. oktobra 2022, OG in drugi/Komisija, T-101/22, neobjavljen, točka 11.

⁴¹ Sklep z dne 7. oktobra 2022, OG in drugi/Komisija, T-101/22, neobjavljen, točki 13 in 14.

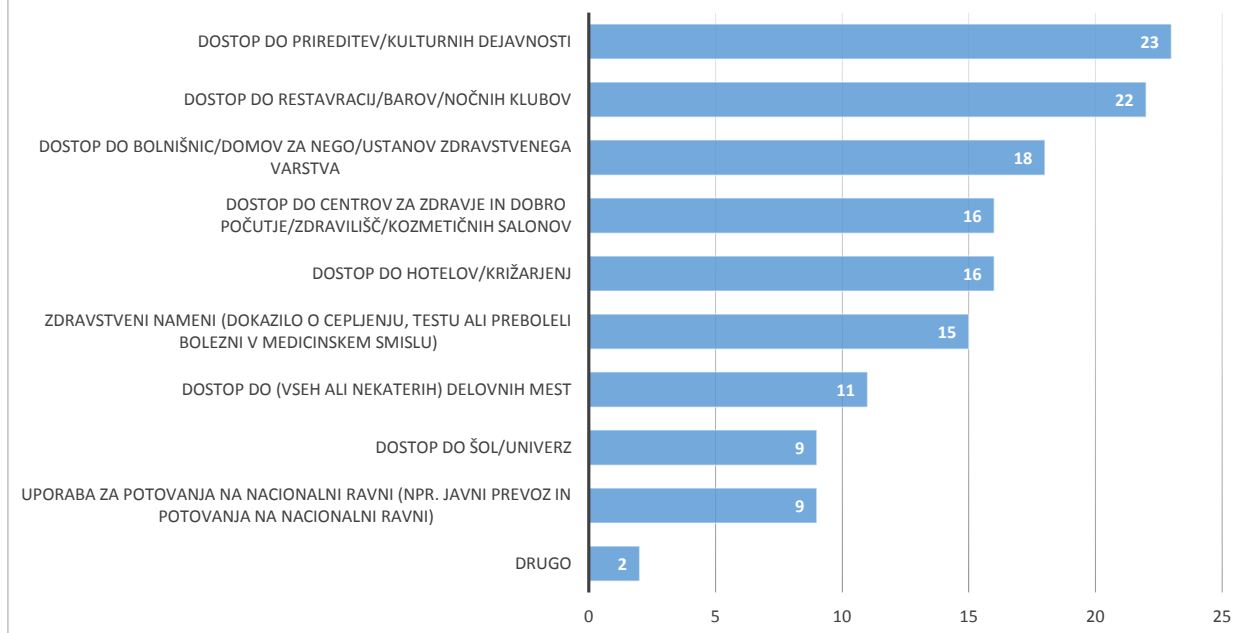
⁴² <https://reopen.europa.eu/sl/>

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

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

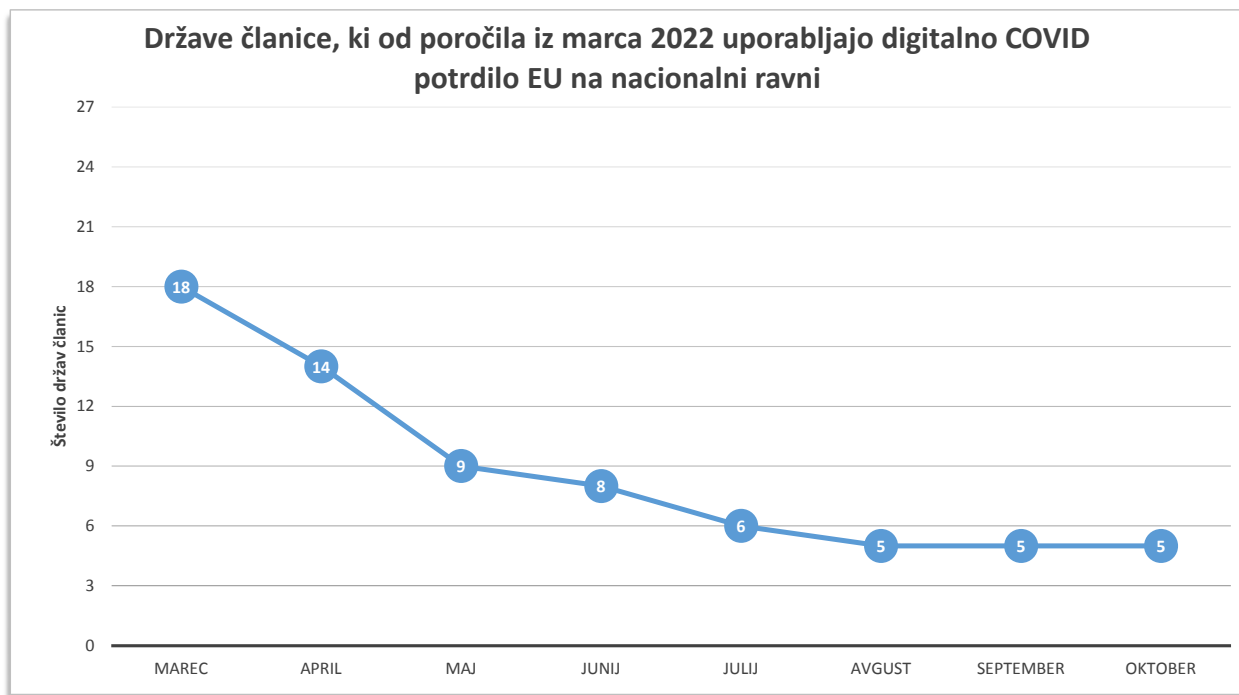
⁴⁵ Podatki temeljijo na raziskavi, ki jo je novembra 2022 izvedla mreža enotne ureditve EU za politično odzivanje na krize. V raziskavi so odgovarjale vse države članice razen Bolgarija in Danska

Kako so države članice uporabljale digitalno COVID potrdilo EU na nacionalni ravni?



Podobno kot uporaba digitalnih COVID potrdil EU za potovanja znotraj EU se je njihova nacionalna uporaba zmanjšala, ko so se epidemiološke razmere izboljšale. Po sprejetju poročila iz marca 2022 je marca 2022 18 držav članic še vedno navajalo, da uporabljajo digitalno COVID potrdilo EU za nacionalne namene. To število se je maja 2022 zmanjšalo na devet držav članic, avgusta 2022 pa naposled na pet držav članic (glej graf)⁴⁶. Navedenih preostalih pet držav članic uporablja digitalno COVID potrdilo EU v omejenih primerih uporabe, tj. dostop do ustanov zdravstvenega varstva in domov za nego.

⁴⁶ Preostale države članice so DE, ES, IT, CY in AT. ES ima posebne ozemeljske predpise, kar pomeni, da se digitalno COVID potrdilo EU na nacionalni ravni uporablja le še v nekaterih regijah.



2.3. Tehnično izvajanje

2.3.1. Število izdanih digitalnih COVID potrdil EU

Do 31. oktobra 2022 so države članice izdale več kot 2,2 milijarde digitalnih COVID potrdil EU, in sicer 1,4 milijarde potrdil o cepljenju, 660,8 milijona potrdil o testu in 96,4 milijona potrdil o preboleli bolezni. Podrobna razčlenitev po državah članicah je vključena v Prilogo I.

2.3.2. Prehod EU in prizadevanja na tehnični ravni

2.3.2.1. Razvoj od poročila iz marca 2022

Tehnične specifikacije, standarde in smernice za enotno izdajanje, preverjanje in priznavanje digitalnega COVID potrdila EU so skupaj razvile Komisija in države članice v okviru mreže e-zdravje⁴⁷. Vse specifikacije, ki jih je razvila mreža e-zdravje, temeljijo na odprtih standardih in so objavljene kot odprta koda na spletišču mreže e-zdravje⁴⁸ in GitHubu⁴⁹. To je omogočilo interoperabilnost s sistemi, ki so jih razvile tretje države.

Od marca 2022 je delo na tehnični ravni za nadaljnje izboljšanje sistema za digitalno COVID potrdilo EU vključevalo sprejetje mehanizma za samodejno izmenjavo seznamov preklicanih

⁴⁷ Mreža e-zdravje je prostovoljna mreža, ki povezuje nacionalne organe, pristojne za e-zdravje, ki jih imenujejo države članice, ustanovljene na podlagi člena 14 Direktive 2011/24/EU.

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

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

digitalnih COVID potrdil EU prek prehoda za digitalno COVID potrdilo EU, ki je osrednji del okvira zaupanja. Vključevalo je tudi posodobitev tehničnih specifikacij, ki zajemajo nove možnosti, vključene v podaljšanje digitalnega COVID potrdila EU, v zvezi z izdajanjem potrdil o cepljenju za klinična preskušanja, ki potekajo, in z izdajanjem potrdil o preboleli bolezni in testu na podlagi laboratorijskih antigenih testov.

2.3.2.1. Mehanizem za izmenjavo preklicanih potrdil

Preklic potrdil lahko pripomore k varovanju javnega zdravja, kadar so bila potrdila napačno izdana, so bila izdana zaradi goljufije ali so bila izdana po preklicu serije cepiva proti COVID-19, za katero je bilo ugotovljeno, da ima napako. V zvezi s tem je v uredbi o digitalnem COVID potrdilu EU že določeno, da lahko njen okvir zaupanja podpira dvostransko izmenjavo seznamov preklicanih potrdil, ki so sezname, ki vsebujejo edinstvene identifikatorje preklicanih potrdil⁵⁰. Izmenjani sezname preklicanih potrdil ne bi smeli vsebovati nobenih osebnih podatkov, razen edinstvenih identifikatorjev potrdil.

Komisija je za lažjo čezmejno samodejno izmenjavo seznamov o preklicu potrdil prek osrednjega prehoda za digitalno COVID potrdilo EU ob popolnem upoštevanju zahtev glede zasebnosti in varstva podatkov v sodelovanju z državami članicami razvila specifikacije o mehanizmu za preklic, ki so določene v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2022/483⁵¹. Mehanizem za preklic je sestavljen iz dveh delov. Prvi del se nanaša na prehod za digitalno COVID potrdilo EU in njegova uporaba je zavezujoča. Drugi del se nanaša na način, kako države članice distribuirajo sezname preklicanih potrdil iz svoje nacionalne infrastrukture v svoje aplikacije za preverjanje potrdil, in ni zavezujoč. V zvezi s tem države članice lahko prosto izbirajo med vrsto različnih možnosti, med katerimi vse upoštevajo vprašanja zasebnosti.

2.3.2.1. Spremembe tehničnih specifikacij zaradi Uredbe (EU) 2022/1034

Kot je podrobneje pojasnjeno v oddelkih 2.4.1 in 2.4.2, sprememba o podaljšanju uporabe uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU omogoča tudi izdajanje potrdil o cepivih proti COVID-19, ki se klinično preskušajo, in izdajanje potrdil o preboleli bolezni in testu na podlagi laboratorijskih antigenih testov. Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1516⁵² je bil sprejet, da bi zajel te spremembe v tehničnih specifikacijah in pravilih za izpolnjevanje digitalnih COVID potrdil EU,

⁵⁰ Člen 4(2) uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

⁵¹ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/483 z dne 21. marca 2022 o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1073 o določitvi tehničnih specifikacij in pravil za izvajanje okvira zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, uvedeno z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 98, 25.3.2022, str. 84).

⁵² Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1516 z dne 8. septembra 2022 o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1073 o določitvi tehničnih specifikacij in pravil za izvajanje okvira zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, uvedeno z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 235, 12.9.2022, str. 61).

ki jih dopolnjuje posodobljena različica smernic o naborih vrednosti za digitalno COVID potrdilo EU⁵³.

2.3.2.2. *Kodiranje prilagojenih cepiv proti COVID-19*

Komisija je po priporočilih agencije EMA⁵⁴ 1. septembra 2022 sprejela sklepe o odobritvi prilagojenih cepiv proti COVID-19 Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶, ki sta prilagojeni različici prvotnih cepiv Comirnaty (Pfizer/BioNTech) in Spikevax (Moderna) proti podrazličici omikrona BA.1 poleg prvotnega seva SARS-CoV-2. Komisija je po ustreznem priporočilu agencije EMA⁵⁷ pozneje istega meseca odobrila tudi Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, prilagojeno cepivo proti COVID-19 proti podrazličicama omikrona BA.4 in BA.5 poleg prvotnega seva SARS-CoV-2⁵⁸. Komisija je s Spikevax bivalent Original/Omicron Ba.4-5 20. oktobra 2022 odobrila drugo cepivo bivalent Original/Omicron BA.4-5⁵⁹.

Komisija se je z Odborom za zdravstveno varnost posvetovala o vprašanju, kako kodirati ta prilagojena cepiva v digitalnem COVID potrdilu EU. Kot odgovor večina držav članic ni videla velike potrebe, da se v digitalnem COVID potrdilu EU razlikuje med prilagojenimi cepivi in njihovo prvotno različico za namene olajševanja prostega gibanja. Hkrati številne države članice v svojih nacionalnih zdravstvenih sistemih ali podatkovnih zbirkah ne razlikujejo med različnimi vrstami cepiv za druge namene, zlasti za farmakovigilanco in javno zdravje. Posledično so prilagojena cepiva proti COVID-19 kodirana v digitalnem COVID potrdilu EU na enak način kot ustrezna prvotna različica. Zaradi pripravljenosti je mreža e-zdravje kljub temu pripravila predlog, kako bi se lahko taka prilagojena cepiva kodirala drugače, če bi se sprejela odločitev, da bi bilo tako razlikovanje potrebno.

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 Izvedbeni sklep Komisije z dne 1. septembra 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Comirnaty – tozinameran, cepivo mRNK proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)“, izdanega s Sklepom C(2020) 9598 final (C(2022) 6459 final).

⁵⁶ Izvedbeni sklep Komisije z dne 1. septembra 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Spikevax – elazomeran“, izdanega s Sklepom C(2021) 94 final (C(2022) 6458 final).

⁵⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

⁵⁸ Izvedbeni sklep Komisije z dne 12. septembra 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Comirnaty – tozinameran, cepivo mRNK proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)“, izdanega s Sklepom C(2020) 9598 final (C(2022) 6632 final).

⁵⁹ Izvedbeni sklep Komisije z dne 20. oktobra 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Spikevax – elazomeran“, izdanega s Sklepom C(2022) 7163 final. Priporočilo agencije EMA ((2022) 7632 final) je na voljo tu: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

V posodobljenih smernicah mreže e-zdravje o naborih vrednosti za digitalno COVID potrdilo EU, objavljenih 19. oktobra 2022⁶⁰, je kodiranje prilagojenih cepiv proti COVID-19 opisano tako, kot je navedeno zgoraj.

2.3.2.1. Kodiranje cepiv proti COVID-19 s tremi primarnimi odmerki

Komisija je po priporočilu agencije EMA⁶¹ 20. oktobra 2022 odobrila pediatrični formulaciji cepiv Comirnaty⁶² in Spikevax⁶³ proti COVID-19 za otroke, starejše od šest mesecev. V primeru Comirnaty primarno cepivo sestavljajo trije odmerki, posamezni odmerki pa so manjši v primerjavi s tistimi, ki so že odobreni za te starostne skupine. Prej so bila cepiva proti COVID-19, ki jih je odobrila EU, cepiva v obliki enkratnega odmerka ali dveh odmerkov.

Komisija je v zvezi s tem kodiranje te pediatrične formulacije Comirnaty v obliki treh odmerkov v digitalnem COVID potrdilu EU pojasnila državam članicam ter predstavnikom tretjih držav in ozemelj, povezanih s prehodom za digitalno COVID potrdilo EU⁶⁴. Zaradi tega pojasnila tehničnih specifikacij ni bilo treba spreminjati.

2.4. Razvoj v zvezi z digitalnimi COVID potrdili EU

2.4.1. Podaljšanje: vključitev laboratorijskih antigenih testov

Uredba o digitalnem COVID potrdilu EU je pred svojim podaljšanjem določala, da se lahko potrdila o testu izdajo le na podlagi dveh vrst testov na okužbo s SARS-CoV-2, in sicer na podlagi amplifikacijskih testov nukleinske kisline (v nadaljnjem besedilu: testi NAAT), vključno s tistimi, pri katerih se uporablja polimerazna verižna reakcija z reverzno transkripcijo (RT-PCR), in hitrih antigenih testov, ki temeljijo na odkrivanju virusnih beljakovin (antigenov) z imunokromatografski testom, ki daje rezultate v manj kot 30 minutah, pod pogojem, da jih opravijo zdravstveni delavci ali za testiranje usposobljeno osebje. Parlament in Svet sta ob podaljšanju Uredbe med vrste testov, za katere se lahko izda digitalno COVID potrdilo EU,

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 Izvedbeni sklep Komisije z dne 20. oktobra 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Comirnaty – tozinameran, cepivo mRNK proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)“, izdanega s Sklepom C(2022) 7342 final (C(2022) 7630 final).

⁶³ Izvedbeni sklep Komisije z dne 20. oktobra 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Spikevax – elazomeran“, izdanega s Sklepom C(2022) 7163 final (C(2022) 7632 final).

⁶⁴ Cepljenje s prvim odmerkom je treba kodirati kot „1/3“, drugi odmerek kot „2/3“, tretji odmerek pa kot „3/3“. Glede na starost cepljenega otroka je mogoče opredeliti, da 3/3 ni poživitveni odmerek, temveč zaključek prvotnega cikla.

vključila visokokakovostne laboratorijske antigenske teste, da bi razširila obseg vrst diagnostičnih testov v času, ko je povpraševanje po testih na COVID-19 veliko⁶⁵.

Od julija 2021 je tehnična delovna skupina za diagnostične teste na COVID-19, ki je odgovorna za pripravo posodobitev skupnega seznama EU antigenskih testov na COVID-19, ki ga je potrdil Odbor za zdravstveno varnost, dejansko pregledovala predloge držav članic in proizvajalcev laboratorijskih antigenskih testov na COVID-19. Ti predlogi so bili ocenjeni na podlagi istih meril, kot se uporabljajo za hitre antigenske teste, Odbor za zdravstveno varnost pa je pripravil seznam laboratorijskih antigenskih testov, ki izpolnjujejo ta merila.

Posledično lahko države članice zdaj potrdila o testu in potrdila o preboleli bolezni⁶⁶ izdajajo na podlagi laboratorijskih antigenskih testov, ki so vključeni v skupni seznam EU antigenskih testov na COVID-19⁶⁷.

2.4.2. Podaljšanje: vključitev potrdil o cepljenju za udeležence kliničnih preskušanj

Glede na pojav novih zaskrbljujočih različic SARS-CoV-2 ostajata nadaljnji razvoj in preučevanje cepiv proti COVID-19 v boju proti pandemiji COVID-19 ključnega pomena. V zvezi s tem je pomembno olajšati sodelovanje prostovoljcev v kliničnih preskušanjih, to je študijah, ki se izvajajo za raziskovanje varnosti ali učinkovitosti zdravila, kot je cepivo proti COVID-19. Klinične raziskave imajo temeljno vlogo pri razvoju cepiv, zato je treba spodbujati prostovoljno sodelovanje v kliničnih preskušanjih. Preprečevanje pridobitve potrdil o cepljenju prostovoljcem v kliničnih preskušanjih bi jih lahko močno odvrčalo od sodelovanja v takih preskušanjih, zaključek takih preskušanj bi se zavlekel, ter bi na splošno negativno vplivalo na javno zdravje. Komisija je zato želela olajšati in spodbuditi sodelovanje v kliničnih preskušanjih.

S podaljšanjem uporabe Uredbe⁶⁸ lahko države članice izdajo digitalno COVID potrdilo EU osebam, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih cepiv proti COVID-19, ki potekajo, za katera še ni bilo izdano dovoljenje za promet, ne glede na to, ali je udeleženec prejel kandidata za cepivo proti COVID-19 ali odmerek, ki ga je prejela kontrolna skupina, če so ga odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic. Taka potrdila lahko priznajo druge države članice in na ta način opustijo omejitve prostega gibanja, razen če se je obdobje priznavanja potrdil izteklo ali so bila preklicana po zaključku kliničnega preskušanja, zlasti če cepivo proti COVID-19 pozneje ni bilo odobreno ali če so bila potrdila o cepljenju izdana za placebo, ki ga je prejela kontrolna skupina v sklopu slepega preskušanja.

⁶⁵ Člen 2(5), točka (b), uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

⁶⁶ Po sprejetju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/256 z dne 22. februarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta glede izdaje potrdil o preboleli bolezni na podlagi hitrih antigenskih testov (UL L 42, 23.2.2022, str. 4), ki določa, da se potrdila o preboleli bolezni lahko izdajo tudi po pozitivnem rezultatu hitrega antigenskega testa s skupnega seznama EU, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje v državi članici, kjer je bil test opravljen.

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

⁶⁸ Člen 5(5), četrti in peti pododstavek, uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

Kot je pojasnjeno zgoraj v oddelku 2.1.3.2.1, je Odbor za zdravstveno varnost 5. oktobra 2022⁶⁹ sprejel smernice o vzajemnem pristopu k priznavanju teh potrdil, pri čemer smernice vključujejo seznam kliničnih preskušanj, ki potekajo in vzajemno priznavanje katerih države članice sporazumno določijo, seznam pa se po potrebi posodablja.

2.4.3. Obdobje veljavnosti potrdil o cepljenju

Kot je pojasnjeno v poročilu iz marca 2022, je Komisija decembra 2021 sprejela Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, v kateri je bilo določeno 270-dnevno zavezujoče obdobje priznavanja za potrdila o cepljenju, ki zajemajo primarno serijo cepljenja, za namene potovanj znotraj EU⁷⁰. Ta potrdila se torej ne smejo sprejeti, če je od zadnjega odmerka minilo več kot 270 dni.

Komisija je 29. marca 2022⁷¹ sprejela Delegirano uredbo (EU) 2022/503 o izvzetju mladoletnikov iz 270-dnevnega obdobja priznavanja potrdil o primarnem cepljenju. Čeprav je agencija EMA priporočila cepljenje mladostnikov, starih 12 let ali več, pa je tudi poudarila, da morajo strokovnjaki, ki v posamezni državi članici vodijo kampanjo cepljenja, svetovati o najboljši odločitvi in časovnem načrtu za svojo državo. Veliko število držav članic je v posvetovanju s Komisijo menilo, da je ne glede na to, ali je bilo mladoletnikom ponujeno poživitveno cepljenje na nacionalni ravni, te mladoletnike primerno izvzeti iz standardnega obdobja priznavanja.

Najdaljše 270-dnevno obdobje priznavanja se trenutno ne uporablja za potrdila o cepljenju, izdana za poživitvene odmerke – ne glede na to, ali so bila izdana po cepljenju s prvim ali drugim poživitvenim odmerkom –, kar pomeni, da jih je trenutno treba priznati brez poteka veljavnosti.

2.4.4. Druga vprašanja

Od poročila iz marca 2022 ni bilo novih znanstvenih dokazov, ki bi upravičevali spremembo politike, da se potrdila o preboleli boleznih na podlagi rezultatov testov na protitelesa ne izdajo. Razlogi, pojasnjeni v navedenem poročilu, ostajajo posodobljeni. Podobno se ni spremenilo stališče v zvezi z obdobjem veljavnosti potrdil o preboleli boleznih.

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

⁷⁰ Komisija je predlog za devetmesečno standardno obdobje priznavanja že vključila v svoj predlog z dne 25. novembra 2021 za priporočilo Sveta o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475.

⁷¹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/503 z dne 29. marca 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z izvzetjem mladoletnikov iz obdobja priznavanja potrdil o cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU (UL L 102, 30.3.2022, str. 8).

2.5. Mednarodni vidiki sistema za digitalno COVID potrdilo EU

2.5.1. Povezava med Evropo in tretjimi državami

Uredba o digitalnem COVID potrdilu EU določa, da lahko Komisija izda sklep, s katerim določi, da se potrdila tretje države štejejo za enakovredna digitalnim COVID potrdilom EU (v nadaljnjem besedilu: sklepi o enakovrednosti), da se tako olajša uveljavljanje pravice njihovih imetnikov do prostega gibanja⁷². Na podlagi tega se zadevna tretja država poveže s preходом EU. Podrobne informacije o tem procesu so na voljo v poročilu iz oktobra 2021.

Poleg 27 držav članic se je za namene lažjega uveljavljanja pravice do prostega gibanja v EU v sistem za digitalno COVID potrdilo EU povežalo **49 držav in ozemelj, ki niso članice EU**. S tem se je **skupno število** držav in ozemelj, povezanih s sistemom za digitalno COVID potrdilo EU, povečalo na **76**, s čimer je ta postal največji sistem za interoperabilna potrdila v zvezi s COVID-19 na svetu.

Komisija je od sprejetja poročila iz marca 2022 pa do konca novembra 2022 sprejela dodatne sklepe o enakovrednosti v zvezi z Bahrajnom⁷³, Brazilijo⁷⁴, Kolumbijo⁷⁵, Ekvadorjem⁷⁶, Indonezijo⁷⁷, Republiko Korejo⁷⁸ ⁷⁹, Kosovom^{*80}, Madagaskarjem⁸¹, Malezijo⁸², Omanom⁸³, Perujem⁸⁴, Filipini⁸⁵, Sejšeli⁸⁶ in Vietnamom⁸⁷.

⁷² Člen 8(2) uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

⁷³ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1099 z dne 30. junija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Kraljevina Bahrajn, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 176, 1.7.2022, str. 73).

⁷⁴ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1948 z dne 13. oktobra 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Federativna republika Brazilija, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 268, 14.10.2022, str. 43).

⁷⁵ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/533 z dne 1. aprila 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Kolumbija, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 105, 4.4.2022, str. 60).

⁷⁶ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1100 z dne 30. junija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Ekvador, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 176, 1.7.2022, str. 76).

⁷⁷ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/726 z dne 10. maja 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Indonezija, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 134, 11.5.2022, str. 34).

⁷⁸ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1096 z dne 30. junija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Koreja, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 176, 1.7.2022, str. 66).

⁷⁹ Popravek Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2022/1096 z dne 30. junija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Koreja, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (C(2022) 5580) (UL L 201, 1.8.2022, str. 74).

* To poimenovanje ne posega v stališča glede statusa ter je v skladu z RVSZN 1244/1999 in mnenjem Meddržavnega sodišča o razglasitvi neodvisnosti Kosova.

Uredba kot taka izrecno ne zahteva, da tretje države, ki želijo pridobiti sklep o enakovrednosti, vzajemno priznajo digitalno COVID potrdilo EU za potovanje vanje. Vendar je Komisija pred sprejetjem sklepa o enakovrednosti vse zadevne tretje države pozvala, naj sprejmejo digitalno COVID potrdilo EU in zagotovijo, da spoštujejo zahteve glede varstva podatkov. Kot je pojasnjeno v oddelku 2.1.3.4, se za vse tretje države, ki želijo sodelovati, uporablja strog postopek „vstopanja“, da se preveri njihova skladnost z varnostnimi zahtevami.

Da bi delegacije EU pridobile pregled nad stanjem izvajanja sklepov o enakovrednosti, so tretjim državam in ozemljem, potrdila katerih so zajeta v sklepih o enakovrednosti in ki so dovolj dolgo del sistema, poslale vprašalnik za predložitev povratnih informacij. 27 držav in ozemelj⁸⁸, ki je zagotovilo prispevek k vprašalniku, je poročalo o zelo malo težavah v zvezi s potrdili o cepljenju, preboleli boleznimi in testu ter varstvu podatkov⁸⁹. Maloštevilne sporočene težave so se od takrat obravnavale ali pa ne spadajo v pristojnost EU.

⁸⁰ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1098 z dne 30. junija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Kosovo, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 176, 1.7.2022, str. 70).

⁸¹ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1097 z dne 30. junija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Madagaskar, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 176, 1.7.2022, str. 67).

⁸² Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/534 z dne 1. aprila 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Malezija, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 105, 4.4.2022, str. 63).

⁸³ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1339 z dne 29. julija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Sultanat Oman, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 201, 1.8.2022, str. 57).

⁸⁴ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1340 z dne 29. julija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Peru, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 201, 1.8.2022, str. 60).

⁸⁵ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/1338 z dne 29. julija 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Filipini, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 201, 1.8.2022, str. 54).

⁸⁶ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/724 z dne 10. maja 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Republika Sejšeli, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 134, 11.5.2022, str. 28).

⁸⁷ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/725 z dne 10. maja 2022 o določitvi enakovrednosti COVID-19 potrdil, ki jih izdaja Socialistična republika Vietnam, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji (UL L 134, 11.5.2022, str. 31).

⁸⁸ Albanija, Andora, Armenija, Benin, Zelenortske otoki, Kolumbija, Salvador, Gruzija, Izrael, Libanon, Malezija, Moldavija, Monako, Črna gora, Severna Makedonija, San Marino, Srbija, Sejšeli, Singapur, Tajvan, Tajska, Togo, Tunizija, Turčija, Združeni arabski emirati, Združeno kraljestvo in Urugvaj.

⁸⁹ Na primer, nekatere države so poročale o težavah v zvezi z nekaterimi cepivi, ki jih nekatere države članice ne priznavajo, kar je v skladu z določbami uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU. Opozorjeno je bilo tudi na vprašanje o potrdilih na podlagi kliničnih preskušanj, ki ga obravnava Uredba (EU) 2022/1034.

2.5.2. Interoperabilnost s sistemi, razvitimi na mednarodni ravni

V skladu s členom 4(3) Uredbe bi moral okvir zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU zagotoviti interoperabilnost s tehnološkimi sistemi, vzpostavljenimi na mednarodni ravni.

Komisija je ohranila stalen dialog in sodelovanje z mednarodnimi institucijami ter organizacijami, da bi proučila možnosti za interoperabilnost med obstoječimi tehnološkimi sistemi. Marca 2022 je indonezijsko predsedstvo skupini G20 ob podpori SZO, Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj ter globalnega digitalnega zdravstvenega partnerstva začelo pilotni projekt za preskus tehnološke izvedljivosti uskladitve standardov globalnih zdravstvenih protokolov v zvezi s COVID-19, vključno z razvojem univerzalne aplikacije za preverjanje, ki lahko potrdi potrdila v zvezi s COVID-19, izdana na podlagi različnih tehničnih standardov, ki so popolnoma skladni z nacionalnimi pravnimi in zdravstvenimi okviri. Komisija in nekatere države članice dejavno sodelujejo v razpravah, izmenjujejo strokovno znanje, izkušnje in spoznanja, pridobljene na podlagi digitalnega COVID potrdila EU, kot glavnega sistema za digitalno COVID potrdilo, ki se izvaja na svetovni ravni.

V okviru pogajanj o mednarodnem sporazumu o preprečevanju, pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje, pa tudi o spremembah Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005), pogajalske smernice, priložene k Sklepu Sveta (EU) 2022/451 z dne 3. marca 2022, ki Komisijo pooblašča, da se v imenu EU⁹⁰ pogaja glede zadev, ki spadajo v pristojnost EU, določajo, da bi morale biti spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika namenjene razjasnitvi in krepitvi obstoječih določb, tudi s spodbujanjem uporabe novih digitalnih orodij, ki lahko izboljšajo njihovo izvajanje.

EU in njene države članice so 30. septembra 2022 predložile sklop predlaganih sprememb Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, vključno z eno predlagano spremembo, namenjeno uporabi digitalnih potrdil o cepljenju za mednarodna potovanja. Ta predlog se skupaj z vsemi predlaganimi spremembami, ki so jih predložile druge podpisnice Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, obravnava v delovni skupini, ki jo sestavljajo člani Svetovne zdravstvene organizacije, da bi predlagali sveženj ciljno usmerjenih sprememb, ki jih bo upoštevala in morda sprejela Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije na zasedanju maja 2024.

2.6. Prihodnost digitalnega COVID potrdila EU

Člen 16(3) uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU določa, da je treba v tem poročilu oceniti ustreznost nadaljnje uporabe digitalnega COVID potrdila EU za namene Uredbe, ob upoštevanju epidemiološkega razvoja in najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov. Poleg tega je v

⁹⁰ Sklep Sveta (EU) 2022/451 z dne 3. marca 2022 o odobritvi začetka pogajanj v imenu Evropske unije za mednarodni sporazum o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje ter dopolnilne spremembe Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) (UL L 92, 21.3.2022, str. 1).

Uredbi poudarjeno, da se lahko brez poseganja v pravico Komisije do pobude poročilu priloži zakonodajni predlog, zlasti za skrajšanje obdobja uporabe te uredbe, ki trenutno velja do 30. junija 2023⁹¹.

Komisija želi v zvezi z obdobjem uporabe uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU ponovno potrditi, da je bilo podaljšanje uporabe Uredbe junija 2022 do junija 2023 potrebno zaradi preostalih negotovosti v zvezi z razvojem pandemije COVID-19. Pomembno je bilo preprečiti, da bi bili državljani EU, če bi nekatere omejitve prostega gibanja na podlagi javnega zdravja po 30. juniju 2022 še vedno veljale, prikrajšani za možnost uporabe pomembnega orodja, ki je olajšal prosto gibanje do navedenega trenutka⁹².

Kot je Komisija ves čas poudarjala, bi bilo treba vse omejitve prostega gibanja oseb znotraj EU, uvedene za omejitev širjenja SARS-CoV-2, odpraviti takoj, ko epidemiološke razmere to omogočajo. To velja tudi za zahteve po predložitvi digitalnih COVID potrdil EU.

Od poročila iz marca 2022 in podaljšanja uporabe Uredbe je bila različica omikron – v obliki različnih podrazličic – še naprej prevladujoča različica v EU⁹³. Omikron ni tako hud kot predhodno opažena različica delta, kar je mogoče vsaj delno pripisati zaščitnemu učinku cepljenja in predhodne okužbe⁹⁴. Posledično ostaja trenutno ob teh višjih ravneh zaščite pritisk na zdravstvene sisteme na obvladljivih ravneh, tudi med trenutnimi vrhunci okužb, kakršen je bil poleti 2022 opažen val, ki sta ga povzročili podrazličici omikrona BA.4 in BA.5, ali val, opažen sredi oktobra 2022. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) je 20. oktobra 2022 poimenoval novo pozornost vzbujajočo podrazličico BQ.1, vključno z njenimi podrazličicami. Na podlagi ocen, pridobljenih z uporabo modeliranja, se pričakuje, da bodo do začetka leta 2023 več kot 80 % primerov okužbe z virusom SARS-CoV-2 povzročili BQ.1 in njene podrazličice⁹⁵ (glej tudi Prilogo II za prispevek ECDC).

Države članice so do avgusta 2022 dejansko odpravile vse ukrepe, ki vplivajo na prosto gibanje oseb v EU, tudi zahtevo, da imajo potniki digitalno COVID potrdilo EU. Poleg tega med poznejšimi trenutnimi vrhunci okužb nobena država članica ni ponovno uvedla zahtev, da morajo potniki imeti digitalno COVID potrdilo EU. Razlog za to je ta, da se v trenutnih razmerah pričakuje, da bodo nacionalni dejavniki močnejša gibala epidemioloških razmer kot pa čezmejna potovanja. Posledično so lahko bolj kot omejitve potovanj učinkoviti nacionalni ukrepi nefarmacevtske narave, kot so nošenje mask, prezračevanje in fizična razdalja, učinkoviti pri upočasnjevanju širjenja COVID-19, če se uvedejo pravočasno in celovito ter jih družba dovolj

⁹¹ Člen 17, drugi pododstavek, uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.

⁹² Uvodna izjava 12 Uredbe (EU) 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>

uporablja v praksi⁹⁶. Poleg tega Komisija ni seznanjena z nobenimi načrti držav članic o ponovni uvedbi omejitev potovanj. Kot je poudaril tudi ECDC, „okolje trenutne različice in imunosti v državah EU/EGP kaže, da bi bila učinek oziroma vrednost uporabe digitalnih COVID potrdil EU z vidika javnega zdravja trenutno majhna (glej Prilogo II za prispevek ECDC).

Glede na navedeno Komisija meni, da je uredba o digitalnem COVID potrdilu EU dosegla svoj predvideni namen, zlasti da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in prispeva k lažji usklajeni postopni odpravi omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom EU uvedle države članice za omejitev širjenja virusa SARS-CoV-2 na usklajen način.

Kot je poudarjeno tudi v sporočilu z dne 2. septembra 2022⁹⁷, pa Komisija kljub temu meni, da je treba v prihajajočih zimskih mesecih ostati pozoren. Kot je navedel tudi ECDC, obstajajo ključni elementi, ki bodo posebno odločilni za določitev časa in obsega prihodnjih valov COVID-19. Prvič, zaščita pred okužbo, pridobljena s cepljenjem, in naravno pridobljena zaščita pred okužbo ter hudimi poteki bolezni sčasoma popustita, kar precej vpliva na verjetnost in resnost prihodnjih valov okužb. Drugič, pojav bolj imunoubežnih ali bolj prenosljivih (pod)različic virusa SARS-CoV-2 bo ključen dejavnik, ki bo skupaj z vsako spremembo resnosti novih različic odločilen za povezano breme bolezni. Tretjič, začasna nihanja COVID-19 bo povečalo ali zmanjšalo človeško vedenje. Nazadnje, obstaja možnost pojava sezonskih vzorcev, ki jih povzročajo drugi dejavniki, kot je podnebje, ki lahko povzročijo nihanja bremena COVID-19 med letom. Kar zadeva pozornost vzbujajočo različico BQ.1, na podlagi omejenih razpoložljivih podatkov ni dokazov o tem, da je povezana z večjo resnostjo okužbe kot krožeči različici BA.4/BA.5. ECDC še vedno poudarja, da bi morale države članice ostati pozorne na znake njenega pojavljanja in širjenja⁹⁸.

V okviru tega je Komisija v svojem predlogu z dne 14. oktobra 2022 za posodobitev usklajenega pristopa k potovanjem znotraj EU med pandemijo COVID-19⁹⁹ (glej tudi oddelek 2.1.1) poudarila, da bi morala odsotnost omejitev prostega gibanja zvezi s pandemijo ostati standard. Države članice bi morale zahteve, da je treba imeti veljavno digitalno COVID potrdilo EU, ponovno uvesti le, če bi se epidemiološke razmere močno poslabšale. Države članice bi morale pri določanju tega zlasti upoštevati obremenitev svojih sistemov zdravstvenega varstva zaradi COVID-19, predvsem v smislu sprejema v bolnišnice in enote za intenzivno oskrbo ter števila pacientov v njih.

⁹⁶ Glej tudi Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij z naslovom „COVID-19 – Nadaljnja pripravljenost in odzivanje na ravni EU: priprave na prihodnost“ (COM(2022) 190 final).

⁹⁷ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Odziv EU na pandemijo COVID-19: priprave na jesen in zimo 2023“ (COM(2022) 452 final).

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

⁹⁹ Predlog Komisije za priporočilo Sveta o spremembi Priporočila (EU) 2022/107 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (COM(2022) 681 final).

Komisija torej predvsem zaradi pozornosti na epidemijo ne namerava sprejeti predloga za skrajšanje obdobja uporabe Uredbe. Vsak tak predlog bi povzročil pravno negotovost državam članicam in povezanim tretjim državam, ki si prizadevajo načrtovati potek veljavnosti Uredbe in nanj pripraviti.

Hkrati Komisija v tej fazi ne namerava predlagati nadaljnjega podaljšanja uporabe uredbe o digitalnem COVID potrdilu po njenem trenutnem datumu poteka veljavnosti, tj. 30. juniju 2023. Kot je poudaril ECDC, je najakutnejša faza pandemije COVID-19 minila. Komisija zato meni, da je malo verjetno, da bodo v prihodnosti omejitve temeljne pravice do prostega gibanja upravičene. V raziskavi, ki jo je novembra 2022 izvedla mreža enotne ureditve EU za politično odzivanje na krize, nobena država članica na vprašanje, ali pričakujejo, da bo po juniju 2023 obstajala potreba po digitalnih COVID potrdilih EU za namen potovanj znotraj EU, ni javno navedla take potrebe¹⁰⁰. Komisija bo konec marca 2023 ponovno ocenila razmere, da bi sprejela končno odločitev glede svojega stališča v zvezi z obdobjem uporabe Uredbe.

Poleg tega je treba poudariti, da je Komisija 19. septembra 2022 sprejela predlog uredbe o vzpostavitvi instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu¹⁰¹. Namen tega instrumenta je vzpostaviti prožen in pregleden mehanizem za hitro odzivanje na izredne razmere in krize, ki ogrožajo delovanje enotnega trga. Cilj je zagotoviti usklajen, solidaren in skladen odziv EU na krizo ter ščititi delovanje enotnega trga, z zagotavljanjem zlasti neprekinjenega prostega gibanja ljudi, blaga in storitev. V skladu s predlogom bi bile Komisija in države članice upravičene tudi do vzpostavitve interoperabilnih digitalnih orodij ali informacijskih infrastruktur, ki bi podpirali cilje uredbe o instrumentu za izredne razmere na enotnem trgu in bi lahko bili, kadar bi bili ustrezni pri specifični prihodnji krizi, koristni tudi za namene, podobne namenom digitalnega COVID potrdila EU. Zakonodajni postopek o predlogu Komisije trenutno še poteka, zato predvideni okvir še ni na voljo.

Nazadnje, glede na svetovni uspeh tehnologije, na kateri temelji digitalno COVID potrdilo EU, Komisija in države članice razmišljajo, ali in kako bi bilo mogoče tako tehnično arhitekturo morebiti uporabiti za primere uporabe, ki niso olajšanje prostega gibanja znotraj EU, vključno z olajševanjem potovanj v tretje države in iz njih. Tehnologijo bi bilo mogoče uporabiti tudi na primer pri preverjanju pristnosti dokumentov na področju zdravja ter nadaljnjem razvoju uporabnosti in varnosti čezmejnih digitalnih zdravstvenih storitev (kot so na primer knjižice o cepljenju za namene nadaljnje oskrbe, dostopa do elektronskih receptov in njihove izdaje, dostopa do povzetkov podatkov o pacientih itd.). Taki drugi primeri uporabe bi lahko podpirali državljanke, ki iščejo ali prejemajo zdravstveno varstvo v državi članici, ki ni njihova matična država. Za zagotovitev sinergij bi se lahko morebitno izvajanje takih primerov uporabe proučilo

¹⁰⁰ 13 držav članic je odgovorilo „ne“, 12 pa „morda“.

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

v okviru razvoja evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora¹⁰². Upoštevalo bi se lahko tudi podpiranje pobud za spodbujanje digitalne interoperabilnosti zdravstvenih spričeval na bolj splošni ravni. Podpora takim primerom uporabe na ravni EU bo med drugim odvisna od tega, ali je EU pristojna za ukrepanje na zadevnem področju ali ne. Komisija poleg tega poudarja, da noben tak primer uporabe ne sme državljanom EU povzročiti omejitev pri uveljavljanju svoje pravice do prostega gibanja.

3. ZAKLJUČEK

Ob izdanih več kot dveh milijardah potrdil je digitalno COVID potrdilo EU zagotovilo oprijemljive koristi za državljane EU: olajšalo je prosto gibanje, ko so omejitve potovanj še vedno veljale za potrebne, hkrati pa je omogočilo usklajeno odpravljanje teh omejitev, ko je to postalo mogoče. Poleg tega je bila uporaba digitalnega COVID potrdila EU enostavna, brezplačna in vsestranska za prilagajanje novim spremembam. Nazadnje, z okvirom digitalnega COVID potrdila EU je bil v Evropi vzpostavljen standard, na svetovni ravni pa dobra praksa, saj je bilo v sistem povezanih 76 držav in ozemelj.

Brez digitalnega COVID potrdila EU državljani EU ne bi imeli pravice do izdaje interoperabilnega potrdila o cepljenju, testu ali preboleli bolezni, druge države članice pa ga ne bi priznavale za namene uresničevanja njihove temeljne pravice do prostega gibanja. Potrdilo je dokazalo sposobnost institucij in držav članic EU, da v rekordnem času razvijejo inovativne rešitve z zajamčenimi ključnimi vrednotami EU, kot sta varstvo podatkov in odprt dostop.

Zaradi pozornosti na epidemiološke razmere je še naprej preudarno, da se sistem za digitalno COVID potrdilo EU ohrani v zimskem obdobju 2022–2023. Komisija bo še naprej pozorno spremljala razvoj epidemioloških razmer, zlasti pa ključnih elementov, ki bodo po podatkih ECDC še posebno odločilni za določitev časa in obsega prihodnjih valov COVID-19. Komisija bo na podlagi tega razmere ponovno ocenila do konca marca 2023 in se odločila, ali bo predlagala nadaljnje podaljšanje uporabe Uredbe ali pa dala pobudo za potek njene veljavnosti junija 2023.

Možnost gibanja med državami članicami le s potnim listom ali osebno izkaznico osebe, je eden od temeljnih dosežkov evropskega povezovanja. Vse omejitve navedene pravice, tudi če so razlog dogodki brez primere, kot je svetovna pandemija, morajo biti še naprej omejene na tisto, kar je nujno potrebno. Na koncu bo digitalno COVID potrdilo EU žrtev lastnega uspeha: potek njegove veljavnosti bo dokazilo, da je bil njegov glavni cilj– ponovna vzpostavitev neomejenega prostega gibanja – dosežen.

¹⁰² COM(2022) 197 final.