



Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2022
(OR. en)

5942/22

Διοργανικός φάκελος:
2022/0031 (COD)

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας: Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια

Ημερομηνία
Παραλαβής: 3 Φεβρουαρίου 2022

Αποδέκτης: κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: COM(2022) 50 final

Θέμα: Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 50 final.

σνημμ.: COM(2022) 50 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Το δικαίωμα των πολιτών της Ένωσης να κυκλοφορούν και να διαμένουν ελεύθερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο κατοχυρώνεται στο άρθρο 21 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), είναι ένα από τα πιο πολύτιμα επιτεύγματα της Ένωσης και σημαντικός μοχλός της οικονομίας της. Ταυτόχρονα, η συνεχιζόμενη πανδημία της νόσου από κορονοϊό 2019 (στο εξής: COVID-19) εξακολουθεί να αποτελεί έκτακτη απειλή για τη δημόσια υγεία σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα τα κράτη μέλη να υιοθετήσουν μέτρα δημόσιας υγείας με στόχο την προστασία της υγείας των ατόμων καθώς και της ικανότητας των συστημάτων υγείας τους, ορισμένα από τα οποία σχετίζονται με τα ταξίδια μεταξύ κρατών μελών.

Για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης μετακίνησης κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν στις 14 Ιουνίου 2021 τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953¹, με τον οποίο θεσπίστηκε το πλαίσιο για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ με σκοπό την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή². Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία με την παροχή στους πολίτες διαλειτουργικών και αμοιβαία αποδεκτών πιστοποιητικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης για την COVID-19, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούν όταν ταξιδεύουν. Εφόσον τα κράτη μέλη αίρουν ορισμένους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία για τα πρόσωπα που έχουν στην κατοχή τους αποδεικτικά εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης, το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ επιτρέπει στους πολίτες να επωφελούνται από τις εξαιρέσεις αυτές.

Αφότου θεσπίστηκε, το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ έχει εφαρμοστεί με επιτυχία σε όλη την Ένωση, με περισσότερα από 1 δισεκατομμύριο πιστοποιητικά να έχουν εκδοθεί έως το τέλος του 2021. Το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ είναι, επομένως, ένα ευρέως διαθέσιμο και αξιόπιστο εργαλείο για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Σύμφωνα με έρευνα του Ευρωβαρόμετρου που δημοσιεύθηκε τον Σεπτέμβριο του 2021, περίπου τα δύο τρίτα (65 %) όσων απάντησαν συμφώνησαν ότι το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ είναι το ασφαλέστερο μέσο για να ταξιδεύουν ελεύθερα στην Ευρώπη κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19³. Σχεδόν όλα τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και για εγχώριους σκοπούς με μελέτες να εκτιμούν ότι η χρήση του οδήγησε σε αύξηση των

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1).

² Συνοδεύεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/954 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) όσον αφορά υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στις επικράτειες κρατών μελών κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 24).

³ Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

ποσοστών εμβολιασμού⁴, λιγότερες εισαγωγές στα νοσοκομεία, λιγότερες οικονομικές απώλειες και, κυρίως, λιγότερους θανάτους⁵.

Επιπλέον, το σύστημα ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ έχει αποδειχθεί ότι είναι το μόνο εν λειτουργία σύστημα πιστοποιητικού COVID-19 που είναι λειτουργικό σε διεθνές επίπεδο και σε μεγάλη κλίμακα. Ως εκ τούτου, το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ έχει αποκτήσει ολοένα μεγαλύτερη παγκόσμια σημασία και συνέβαλε στην αντιμετώπιση της πανδημίας σε διεθνές επίπεδο, διευκολύνοντας τα ασφαλή διεθνή ταξίδια και τη διεθνή ανάκαμψη. Έως την 31η Ιανουαρίου 2022, οι τρεις χώρες εκτός της ΕΕ που συμμετέχουν στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο⁶, η Ελβετία⁷ και άλλες 29 τρίτες χώρες και εδάφη⁸ συνδέονται με το σύστημα ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, ενώ περισσότερες χώρες αναμένεται να προσχωρήσουν στο μέλλον. Το σύστημα ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ έχει αναγνωριστεί ως μία από τις βασικές ψηφιακές λύσεις για την αποκατάσταση της διεθνούς κινητικότητας⁹, ενώ η Διεθνής Ένωση Αεροπορικών Μεταφορών προτρέπει τις χώρες να υιοθετήσουν το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ ως το παγκόσμιο πρότυπο¹⁰. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να καταβάλλει προσπάθειες για την υποστήριξη τρίτων χωρών που ενδιαφέρονται να αναπτύξουν διαλειτουργικά συστήματα πιστοποιητικών COVID-19. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την προσφορά πρόσθετων λύσεων αναφοράς ανοιχτής πηγής που καθιστούν δυνατή τη μετατροπή των πιστοποιητικών τρίτων χωρών σε μορφότυπο ο οποίος είναι διαλειτουργικός με το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, καθώς επίσης είναι δυνατή η σύνδεση τρίτων χωρών, τα πιστοποιητικά των οποίων είναι διαλειτουργικά μέσω μετατροπής¹¹.

Για την καλύτερη αξιοποίηση του πλαισίου για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, το Συμβούλιο εξέδωσε σειρά συστάσεων σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Σύμφωνα με την πλέον πρόσφατη επικαιροποίηση, δηλαδή τη σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου, που εκδόθηκε στις 25 Ιανουαρίου 2022¹², οι κάτοχοι ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ που πληρούν ορισμένες απαιτήσεις δεν θα πρέπει, σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις, να υπόκεινται σε πρόσθετες απαιτήσεις κατά την άσκηση των δικαιωμάτων τους ελεύθερης κυκλοφορίας. Συνεπώς, η συγκεκριμένη «προσέγγιση με βάση το άτομο» απαιτεί τη συνεχή διαθεσιμότητα των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ.

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>.

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

⁶ Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία.

⁷ Οι πολίτες της Ένωσης και οι Ελβετοί υπήκοοι απολαμβάνουν αμοιβαίων δικαιωμάτων εισόδου και διαμονής βάσει της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων (ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_el#recognition-of-covid-certificates-from-third-non-eu-countries

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Μέσω εκτελεστικής πράξης που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.

¹² Σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, και την αντικατάσταση της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 (ΕΕ L 18 της 27.1.2022, σ. 110).

Από τη θέσπιση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, η επιδημιολογική κατάσταση όσον αφορά την πανδημία COVID-19 έχει εξελιχθεί σημαντικά. Αφενός, έως τις 31 Ιανουαρίου 2022, περισσότερο από το 80 % του ενήλικου πληθυσμού στην Ένωση έχει ολοκληρώσει τον αρχικό κύκλο εμβολιασμού και περισσότερο από το 50 % έχει λάβει αναμνηστική δόση, παρά τις σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών¹³. Η αύξηση των ποσοστών εμβολιασμού εξακολουθεί να αποτελεί κρίσιμο στόχο για την καταπολέμηση της πανδημίας, δεδομένης της προστασίας που παρέχει ο εμβολιασμός κατά της νοσηλείας και της σοβαρής νόσησης, και επομένως διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της δυνατότητας άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων.

Αφετέρου, η διασπορά της ανησυχητικής παραλλαγής «Δέλτα» του ιού SARS-CoV-2 κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2021 προκάλεσε σημαντικές αυξήσεις στους αριθμούς λοιμώξεων, νοσηλείων και θανάτων, επιβάλλοντας στα κράτη μέλη να λάβουν αυστηρά μέτρα δημόσιας υγείας, σε μια προσπάθεια προστασίας της ικανότητας των συστημάτων υγείας τους. Στις αρχές του 2022, η ανησυχητική παραλλαγή «Όμικρον» του ιού SARS-CoV-2 προκάλεσε ραγδαία αύξηση στον αριθμό των κρουσμάτων COVID-19, αντικαθιστώντας γρήγορα τη Δέλτα και φτάνοντας σε μια άνευ προηγουμένου ένταση μετάδοσης στην κοινότητα σε ολόκληρη την Ένωση.

Όπως επισημαίνει το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) στην ταχεία αξιολόγηση κινδύνου που εξέδωσε την 27η Ιανουαρίου 2022¹⁴, φαίνεται ότι οι λοιμώξεις από την παραλλαγή Όμικρον είναι λιγότερο πιθανό να οδηγήσουν σε σοβαρό κλινικό αποτέλεσμα που απαιτεί νοσηλεία ή εισαγωγή σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Παρόλο που η μείωση της σοβαρότητας οφείλεται εν μέρει σε εγγενή χαρακτηριστικά του ιού, τα αποτελέσματα από μελέτες για την αποτελεσματικότητα των εμβολίων έχουν καταδείξει ότι ο εμβολιασμός διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην πρόληψη σοβαρών κλινικών αποτελεσμάτων από τη λοίμωξη με Όμικρον, με την αποτελεσματικότητα έναντι σοβαρής νόσησης να αυξάνεται σημαντικά μεταξύ των ατόμων που έχουν λάβει τρεις δόσεις εμβολίου. Επιπλέον, δεδομένων των πολύ υψηλών επιπέδων μετάδοσης στην κοινότητα, που είχε ως αποτέλεσμα πολλοί άνθρωποι να νοσήσουν ταυτόχρονα, τα κράτη μέλη είναι πιθανό να αντιμετωπίσουν μια περίοδο ουσιαστικής πίεσης στα συστήματα υγείας τους και στη λειτουργία της κοινωνίας στο σύνολό της, κυρίως λόγω απουσιών από την εργασία και την εκπαίδευση.

Έπειτα από μια κορύφωση στα κρούσματα της παραλλαγής Όμικρον, ένα υψηλό ποσοστό του πληθυσμού αναμένεται να χαίρει προστασίας από την COVID-19, τουλάχιστον για μια ορισμένη χρονική περίοδο, είτε λόγω εμβολιασμού είτε λόγω προηγούμενης λοίμωξης, είτε και των δύο. Ωστόσο, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιπτώσεις μιας πιθανής αύξησης των λοιμώξεων κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2022. Επιπλέον, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα επιδείνωσης της πανδημικής κατάστασης εξαιτίας της εμφάνισης νέων ανησυχητικών παραλλαγών του SARS-CoV-2.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τα κράτη μέλη να συνεχίσουν να απαιτούν από τους πολίτες της Ένωσης που ασκούν το δικαίωμά τους στην ελεύθερη κυκλοφορία να προσκομίζουν αποδεικτικά στοιχεία εμβολιασμού, δοκιμής ή ανάρρωσης από τη νόσο COVID-19 πέραν της 30ής Ιουνίου 2022, δηλαδή της ημερομηνίας κατά την οποία έχει οριστεί επί του παρόντος η λήξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Είναι επομένως σημαντικό να αποφευχθεί η στέρηση της δυνατότητας που έχουν οι πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους να χρησιμοποιούν τα ψηφιακά πιστοποιητικά

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

¹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RAA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

COVID της ΕΕ, τα οποία αποτελούν έναν αποτελεσματικό, ασφαλή και συμβατό με την προστασία της ιδιωτικής ζωής τρόπο για να αποδεικνύουν την υγιεινολογική τους κατάσταση όσον αφορά την COVID-19, σε περίπτωση που, βάσει της δημόσιας υγείας, ορισμένοι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία εξακολουθούν να ισχύουν μετά τις 30 Ιουνίου 2022.

Ταυτόχρονα, δεδομένου ότι τυχόν περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ένωσης που έχουν επιβληθεί για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης επίδειξης των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, θα πρέπει να αρθούν μόλις το επιτρέψει η επιδημιολογική κατάσταση, η Επιτροπή προτείνει τον περιορισμό της παράτασης σε 12 μήνες. Επιπλέον, η παράταση του κανονισμού δεν θα πρέπει να εκληφθεί ως υποχρέωση των κρατών μελών, ιδίως εκείνων που αίρουν τα εγχώρια μέτρα δημόσιας υγείας, να διατηρήσουν ή να επιβάλουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία.

Επιπλέον, η Επιτροπή προτείνει επίσης την τροποποίηση ενός μικρού αριθμού άλλων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου πρέπει να εκδίδονται με βάση δύο τύπους διαγνωστικών ελέγχων για μόλυνση από τον SARS-CoV-2. Συγκεκριμένα, εκδίδονται βάσει μοριακών διαγνωστικών ελέγχων ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (διαγνωστικοί έλεγχοι NAAT), συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών ελέγχων που χρησιμοποιούν τεχνικές αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR) και βάσει ταχείων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που βασίζονται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με τη χρήση ανοσολογικής δοκιμής πλευρικής ροής που δίνει αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά, υπό την προϋπόθεση ότι διενεργούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 δεν καλύπτει άλλους τύπους δοκιμασιών αντιγόνων, όπως ενζυμικές δοκιμασίες ανοσοπροσρόφησης (ELISA) ή αυτοματοποιημένες ανοσοδοκιμασίες, οι οποίες αποτελούν δοκιμασίες ανίχνευσης αντιγόνων σε εργαστηριακό περιβάλλον.

Από τον Ιούλιο του 2021, η τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τις διαγνωστικές δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19¹⁵, η οποία είναι αρμόδια για την επικαιροποίηση του κοινού καταλόγου ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19¹⁶ που έχει συμφωνηθεί από την επιτροπή υγιεινολογικής ασφάλειας, επανεξετάζει επίσης τις προτάσεις που υποβάλλονται από κράτη μέλη και κατασκευαστές όσον αφορά τις εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων για τη νόσο COVID-19. Οι εν λόγω προτάσεις αξιολογούνται με βάση τα ίδια κριτήρια που χρησιμοποιούνται για ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων και η επιτροπή υγιεινολογικής ασφάλειας έχει καταρτίσει έναν κατάλογο των εργαστηριακών δοκιμασιών αντιγόνων που πληρούν αυτά τα κριτήρια. Ως εκ τούτου, και σε μια προσπάθεια να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής των διαφόρων τύπων διαγνωστικών δοκιμασιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την έκδοση ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, η Επιτροπή προτείνει να είναι δυνατή η έκδοση πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου από τα κράτη μέλη, με βάση τις εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο.

Επιστημονική πρόοδος σημειώνεται και σε άλλους τομείς καταπολέμησης της νόσου COVID-19, ιδίως στον τομέα του εμβολιασμού. Οι κατασκευαστές εμβολίων συνεχίζουν την ανάπτυξη νέων και/ή προσαρμοσμένων εμβολίων κατά της COVID-19 και διεξάγονται

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_el

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

μελέτες σχετικά με τη συνεχή αποτελεσματικότητα των εμβολίων που ήδη υπάρχουν. Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι το σύστημα ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ μπορεί να προσαρμοστεί στις νέες εξελίξεις του συγκεκριμένου τομέα, όπως η πιθανή κυκλοφορία εμβολίων κατά της COVID-19 που στοχεύουν παραλλαγές του SARS-CoV-2. Αυτή η πρόοδος ενδέχεται να απαιτήσει μελλοντικές προσαρμογές των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού, κυρίως όσον αφορά τα χορηγούμενα εμβόλια κατά της COVID-19, για παράδειγμα μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού.

Ειδικότερα, ενόψει της εμφάνισης νέων ανησυχητικών παραλλαγών του SARS-CoV-2, η συνεχής ανάπτυξη και μελέτη των εμβολίων κατά της COVID-19 εξακολουθεί να είναι ζωτικής σημασίας. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντικό να διευκολυνθεί η συμμετοχή εθελοντών σε κλινικές δοκιμές, δηλαδή σε μελέτες που πραγματοποιούνται για τη διερεύνηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου, όπως ένα εμβόλιο κατά της COVID-19. Η κλινική έρευνα διαδραματίζει θεμελιώδη ρόλο στην ανάπτυξη εμβολίων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η εθελοντική συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές. Η μη πρόσβαση των εθελοντών στα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό αντικίνητρο όσον αφορά τη συμμετοχή, καθυστερώντας την ολοκλήρωση των κλινικών δοκιμών και επηρεάζοντας αρνητικά τη δημόσια υγεία γενικότερα. Επιπλέον, η ακεραιότητα των κλινικών δοκιμών, μεταξύ άλλων όσον αφορά την τυφλοποίηση και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων, θα πρέπει να διατηρηθεί ώστε να διασφαλιστεί η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων τους.

Για τον σκοπό αυτό, τα άτομα που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές οι οποίες έχουν εγκριθεί από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να μπορούν να λαμβάνουν ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ. Τα πιστοποιητικά αυτά μπορεί να εκδίδονται από το κράτος μέλος όπου χορηγείται η δόση, ανεξάρτητα από το αν οι συμμετέχοντες έλαβαν το υποψήφιο εμβόλιο κατά της COVID-19 ή τη δόση που χορηγείται στην ομάδα μαρτύρων, προκειμένου να αποφευχθεί η υπονόμηση των μελετών. Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι άλλα κράτη μέλη μπορούν να αποδέχονται τέτοια πιστοποιητικά προκειμένου να άρουν τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβληθεί για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2. Εάν ένα εμβόλιο κατά της COVID-19 βρίσκεται στο στάδιο κλινικών δοκιμών και τελικά λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004¹⁷, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού για το συγκεκριμένο εμβόλιο emπίπτουν, στο εξής, στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Προκειμένου να διασφαλιστεί μια συνεκτική προσέγγιση όσον αφορά την αποδοχή των πιστοποιητικών που εκδίδονται για ένα εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο βρίσκεται σε στάδιο κλινικών δοκιμών και δεν έχει λάβει ακόμη άδεια κυκλοφορίας, ενδέχεται να ζητηθεί από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το ECDC ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ηθικά και επιστημονικά κριτήρια που απαιτούνται για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

Τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδίδονται από τα κράτη μέλη με τη μορφή ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ πρέπει να περιέχουν, μεταξύ άλλων πληροφοριών, τον αριθμό των δόσεων που χορηγήθηκαν στον κάτοχο. Η Επιτροπή προτείνει να διευκρινιστεί ότι η συγκεκριμένη υποχρέωση δεν περιορίζεται στις δόσεις που χορηγούνται στο κράτος μέλος το

¹⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

οποίο εκδίδει το πιστοποιητικό, αλλά καλύπτει όλες τις δόσεις που χορηγούνται στον κάτοχο, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χορηγούνται σε άλλα κράτη μέλη. Ο περιορισμός της αναγραφής των προηγούμενων δόσεων σε εκείνες που ελήφθησαν στο κράτος μέλος που εκδίδει το πιστοποιητικό θα μπορούσε να οδηγήσει σε απόκλιση μεταξύ του αριθμού των δόσεων που πράγματι χορηγήθηκαν και του αριθμού που αναγράφεται στο πιστοποιητικό. Η χορήγηση προηγούμενων δόσεων σε άλλα κράτη μέλη αποδεικνύεται μέσω των αντίστοιχων έγκυρων ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, τα οποία πρέπει να χορηγούνται στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Αν οι πληροφορίες που περιέχονται στο πιστοποιητικό είναι εσφαλμένες, ο κάτοχος δικαιούται, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, να ζητήσει την έκδοση νέου πιστοποιητικού.

Η Επιτροπή δεν προτείνει την επέκταση του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 όσον αφορά την εγχώρια χρήση των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ. Όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 48 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, τα κράτη μέλη δύναται να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχουν τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ για άλλους σκοπούς, αν η νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων αυτών για άλλους σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών περιόδων διατήρησης, παρέχεται στο εθνικό δίκαιο, το οποίο πρέπει να συνάδει με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 ούτε επιβάλλει ούτε απαγορεύει την εγχώρια χρήση του ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, το οποίο εξακολουθεί να εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών και υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο από τα εθνικά δικαστήρια.

Στις 18 Οκτωβρίου 2021, η Επιτροπή δημοσίευσε την πρώτη της έκθεση σχετικά με το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ¹⁸. Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει δεύτερη έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού έως τις 31 Μαρτίου 2022. Η εν λόγω έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει, ιδίως, αξιολόγηση του αντικτύπου του παρόντος κανονισμού στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα ταξίδια και τον τουρισμό, την αποδοχή διαφορετικών τύπων εμβολίων, τα θεμελιώδη δικαιώματα και την απαγόρευση των διακρίσεων, όπως επίσης στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

Όπως σημειώνεται στην πρώτη έκθεση, η Επιτροπή υποβάλλει την παρούσα πρόταση πριν από την έκδοση της δεύτερης έκθεσης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι, για λόγους ασφάλειας δικαίου, η απαραίτητη νομοθετική διαδικασία θα ολοκληρωθεί εγκαίρως πριν από τον Ιούνιο του 2022. Ταυτόχρονα, η παρούσα πρόταση βασίζεται σε ανάλυση των διαφόρων πτυχών που πρέπει να καλύπτονται στην εν λόγω έκθεση. Για τους λόγους που εκτίθενται στην παρούσα πρόταση, η Επιτροπή θεωρεί ότι το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ επηρέασε θετικά την ελεύθερη κυκλοφορία εντός της ΕΕ, δεδομένου ότι η απουσία του πιθανότατα θα είχε ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη ασύμβατων εθνικών λύσεων. Προκειμένου να διευρυνθεί το πεδίο των διαφόρων τύπων εμβολίων που γίνονται δεκτά, η Επιτροπή προτείνει να συμπεριληφθούν τα εμβόλια κατά της COVID-19 που βρίσκονται σε στάδιο κλινικών δοκιμών. Ο αντίκτυπος της επέκτασης του κανονισμού ΕΕ για το ψηφιακό

¹⁸ Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 [COM(2021) 649 final].

πιστοποιητικό COVID στα θεμελιώδη δικαιώματα, στην απαγόρευση των διακρίσεων και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εξετάζεται παρακάτω.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση συμπληρώνει άλλες πρωτοβουλίες πολιτικής που εγκρίθηκαν στον τομέα της ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, όπως οι συστάσεις (ΕΕ) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 και 2022/107 του Συμβουλίου. Ειδικότερα, η σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου προβλέπει ότι οι κάτοχοι έγκυρων ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ δεν θα πρέπει, σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις, να υπόκεινται σε πρόσθετους περιορισμούς.

Η οδηγία 2004/38/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹ καθορίζει τους όρους που διέπουν την άσκηση του δικαιώματος της ελεύθερης κυκλοφορίας και διαμονής (τόσο προσωρινής όσο και μόνιμης) στην Ένωση από τους πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους. Η οδηγία 2004/38/EK προβλέπει ότι τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν περιορισμούς στην ελευθερία κυκλοφορίας και διαμονής των πολιτών της Ένωσης και των μελών της οικογένειάς τους, ανεξαρτήτως ιθαγένειας, για λόγους δημόσιας τάξης, δημόσιας ασφάλειας ή δημόσιας υγείας.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 είναι η μόνη υφιστάμενη νομοθετική πράξη της Ένωσης που περιέχει διατάξεις για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή πιστοποιητικών που τεκμηριώνουν την υγειονομική κατάσταση του κατόχου όσον αφορά την COVID-19. Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη μπορούν, ως μέτρο δημόσιας υγείας, να συνεχίσουν να απαιτούν την προσκόμιση τέτοιου είδους πιστοποιητικών προκειμένου να άρουν ορισμένους περιορισμούς στο δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας που επιβλήθηκαν κατά την πανδημία COVID-19, είναι απαραίτητο να παραταθεί η περίοδος εφαρμογής του κανονισμού.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος της δέσμης μέτρων της Ένωσης για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19. Βασίζεται, ειδικότερα, στις εργασίες που διενεργήθηκαν στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, στο δίκτυο eHealth και στην επιτροπή ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ.

Η παρούσα πρόταση συμπληρώνεται από την πρόταση COM(2022) 55 final, η οποία επιδιώκει να παρατείνει την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2021/954 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) όσον αφορά υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στις επικράτειες κρατών μελών κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19²⁰.

Στην πρότασή της για σύσταση του Συμβουλίου για την τροποποίηση της σύστασης (ΕΕ) 2020/912 σχετικά με τον προσωρινό περιορισμό των μη αναγκαίων ταξιδιών προς την ΕΕ και την πιθανή άρση του εν λόγω περιορισμού²¹, η Επιτροπή πρότεινε να δημιουργηθεί σαφής

¹⁹ Οδηγία 2004/38/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με το δικαίωμα των πολιτών της Ένωσης και των μελών των οικογενειών τους να κυκλοφορούν και να διαμένουν ελεύθερα στην επικράτεια των κρατών μελών, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1612/68 και την κατάργηση των οδηγιών 64/221/ΕΟΚ, 68/360/ΕΟΚ, 72/194/ΕΟΚ, 73/148/ΕΟΚ, 75/34/ΕΟΚ, 75/35/ΕΟΚ, 90/364/ΕΟΚ, 90/365/ΕΟΚ και 93/96/ΕΟΚ (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 77).

²⁰ ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

σύνδεση μεταξύ της σύστασης (ΕΕ) 2020/912 του Συμβουλίου και του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, ώστε να βοηθήσει τις αρχές των κρατών μελών στην επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας των πιστοποιητικών που εκδίδονται από τρίτες χώρες.

Η παρούσα πρόταση δεν θίγει τους κανόνες του Σένγκεν όσον αφορά τις προϋποθέσεις εισόδου για τους υπηκόους τρίτων χωρών. Ο προτεινόμενος κανονισμός δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ενθάρρυνση ή διευκόλυνση της επαναφοράς των ελέγχων στα σύνορα, οι οποίοι εξακολουθούν να αποτελούν μέτρο έσχατης ανάγκης, χωρίς να θίγεται ο κώδικας συνόρων του Σένγκεν²².

Η παρούσα πρόταση σέβεται επίσης πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας (άρθρο 168 της ΣΛΕΕ).

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ, κάθε πολίτης της Ένωσης έχει το δικαίωμα να κυκλοφορεί και να διαμένει ελεύθερα στο έδαφος των κρατών μελών. Το άρθρο 21 παράγραφος 2 προβλέπει τη δυνατότητα της Ένωσης να αναλαμβάνει δράση και να θεσπίζει διατάξεις για να διευκολυνθεί το δικαίωμα των πολιτών να κυκλοφορούν και να διαμένουν ελεύθερα στο έδαφος των κρατών μελών, αν η δράση είναι αναγκαία για την επίτευξη αυτού του στόχου με σκοπό τη διευκόλυνση της άσκησης του εν λόγω δικαιώματος. Εφαρμόζεται η συνήθης νομοθετική διαδικασία.

Η πρόταση τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, ο οποίος βασίζεται εξίσου στο άρθρο 21 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ.

• Επικουρικότητα

Οι στόχοι της παρούσας πρότασης, δηλαδή η παράταση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 και η τροποποίηση ορισμένων διατάξεών του, δεν μπορούν να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη μεμονωμένα. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης στο επίπεδο της Ένωσης.

Η μη ανάληψη δράσης στο επίπεδο της Ένωσης θα έχει ως αποτέλεσμα την παύση ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, συμπεριλαμβανομένης της νομικής βάσης για τη λειτουργία του πλαισίου εμπιστοσύνης για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ. Επιπλέον, οι πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους δεν θα έχουν πλέον το δικαίωμα να λαμβάνουν διαλειτουργικά πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή. Τέλος, τα κράτη μέλη δεν θα υποχρεούνται πλέον να αποδέχονται τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ όταν αίρουν περιορισμούς για πρόσωπα τα οποία μπορούν να παράσχουν αποδεικτικά στοιχεία συγκεκριμένης υγειονομικής κατάστασης όσον αφορά την COVID-19.

• Αναλογικότητα

Η δράση της Ένωσης μπορεί να προσθέσει σημαντική αξία στην αντιμετώπιση των προκλήσεων που προσδιορίζονται ανωτέρω και είναι ο μόνος τρόπος με τον οποίο μπορεί να

²² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/399 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, περί κώδικα της Ένωσης σχετικά με το καθεστώς διέλευσης προσώπων από τα σύνορα (κώδικας συνόρων του Σένγκεν) (ΕΕ L 77 της 23.3.2016, σ. 1).

διατηρηθεί ένα ενιαίο, εξορθολογισμένο και αποδεκτό πλαίσιο για τα πιστοποιητικά COVID-19.

Η θέσπιση μονομερών ή μη συντονισμένων μέτρων για τα πιστοποιητικά εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης για την COVID-19 είναι πιθανό να οδηγήσει σε ασυνεπείς και κατακερματισμένους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία, με αποτέλεσμα αβεβαιότητα για τους πολίτες της Ένωσης κατά την άσκηση των δικαιωμάτων τους.

Η πρόταση δεν τροποποιεί τις ισχύουσες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Ο τροποποιημένος κανονισμός θα ισχύει και πάλι για περιορισμένο χρονικό διάστημα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τυχόν περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ένωσης που έχουν επιβληθεί για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης επίδειξης των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, θα αρθούν μόλις το επιτρέψει η επιδημιολογική κατάσταση.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Δεδομένου ότι προτείνεται η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, ο κανονισμός είναι η μόνη δυνατή νομική πράξη.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η πρόταση λαμβάνει υπόψη τις συζητήσεις που διεξάγονται σε τακτά χρονικά διαστήματα με τις αρχές των κρατών μελών σε διάφορα φόρουμ.

- **Σύλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η πρόταση βασίζεται στις πληροφορίες και τις αξιολογήσεις της επιδημιολογικής κατάστασης που παρέχει το ECDC, στην αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των εμβολίων κατά της COVID-19 που διενεργεί ο EMA, τις τεχνικές ανταλλαγές που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, της τεχνικής ομάδας εργασίας της όσον αφορά τις διαγνωστικές δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19 και το δίκτυο eHealth, καθώς και σε συναφή διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του θέματος και του περιορισμένου πεδίου εφαρμογής της πρότασης, η Επιτροπή δεν διενήργησε εκτίμηση επιπτώσεων.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η παρούσα πρόταση επηρεάζει θετικά το θεμελιώδες δικαίωμα της ελεύθερης κυκλοφορίας και διαμονής σύμφωνα με το άρθρο 45 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης). Αυτό επιτυγχάνεται διασφαλίζοντας ότι οι πολίτες εξακολουθούν να απολαμβάνουν πρόσβαση σε διαλειτουργικά και αμοιβαία αποδεκτά πιστοποιητικά εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης για την COVID-19, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούν όταν ταξιδεύουν. Εφόσον τα κράτη μέλη αίρουν ορισμένους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία για τα πρόσωπα που έχουν στην κατοχή τους αποδεικτικά εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης, τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ θα επιτρέπει στους πολίτες να συνεχίσουν να επωφελούνται από τις εξαιρέσεις αυτές.

Η παράταση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 δεν θα πρέπει να νοείται ως διευκόλυνση ή ενθάρρυνση της θέσπισης περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας για λόγους δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Αντιθέτως, επιδιώκει να παράσχει εναρμονισμένο πλαίσιο για την αναγνώριση των πιστοποιητικών COVID-19 σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος εφαρμόζει τέτοιους περιορισμούς. Τυχόν περιορισμοί του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας στην ΕΕ οι οποίοι δικαιολογούνται από λόγους δημόσιας τάξης, δημόσιας ασφάλειας ή δημόσιας υγείας πρέπει να είναι αναγκαίοι, αναλογικοί και να βασίζονται σε αντικειμενικά κριτήρια που δεν εισάγουν διακρίσεις. Η απόφαση για τη θέσπιση περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία παραμένει αρμοδιότητα των κρατών μελών, τα οποία πρέπει να ενεργούν σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ.

Ομοίως, τα κράτη μέλη διατηρούν την ευελιξία να μην εισάγουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία, ιδίως αυτούς που αίρουν τα εγχώρια μέτρα δημόσιας υγείας.

Το πλαίσιο για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ διασφαλίζει την απαγόρευση των διακρίσεων συμπεριλαμβάνοντας διαλειτουργικά πιστοποιητικά εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης. Όλα τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να εκδίδουν τους τρεις διαφορετικούς τύπους πιστοποιητικών και η σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου καθορίζει μια συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την αποδοχή τους. Ως εκ τούτου, όσο το δυνατόν περισσότερα άτομα μπορούν να επωφεληθούν από το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ κατά την άσκηση του δικαιώματός τους στην ελεύθερη κυκλοφορία. Η μη παράταση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 πιθανότατα θα οδηγήσει σε εμπόδια από την άποψη αυτή, καθώς οι πολίτες της Ένωσης δεν θα απολαμβάνουν πλέον το δικαίωμα να λαμβάνουν τους τρεις διαφορετικούς τύπους πιστοποιητικών σε ολόκληρη την Ένωση, αλλά πιθανότατα θα υπόκεινται σε διαφορετικά συστήματα εθνικών πιστοποιητικών COVID-19, τα οποία δεν είναι απαραίτητο να καλύπτουν ταυτόχρονα τον εμβολιασμό, τον διαγνωστικό έλεγχο και την ανάρρωση. Ταυτόχρονα, τα ιατρικά συμβάντα τα οποία αποδεικνύονται από τα πιστοποιητικά — εμβολιασμός, διαγνωστικός έλεγχος ή ανάρρωση — δεν μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμα από άποψη δημόσιας υγείας, δεδομένου ότι τα μη εμβολιασμένα και τα μερικώς εμβολιασμένα άτομα εξακολουθούν να διατρέχουν πολύ υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών εκβάσεων²³. Αυτό αντικατοπτρίζεται επίσης στους εξ' ορισμού διαφορετικούς κανόνες σχετικά με την εγκυρότητα των πιστοποιητικών.

Με την παράταση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, η παρούσα πρόταση συνεπάγεται την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως ορίζεται στον εν λόγω κανονισμό, κατά ένα ακόμη έτος. Η Επιτροπή δεν προτείνει αλλαγές στο πλαίσιο προστασίας δεδομένων του κανονισμού. Ειδικότερα, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα πιστοποιητικά και τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά την επαλήθευση τους δεν πρέπει να διατηρούνται πέραν της διαδικασίας επαλήθευσης. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴ εξακολουθεί να ισχύει.

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η Επιτροπή θα χρησιμοποιήσει κονδύλια του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» για να υποστηρίξει την πρωτοβουλία. Με την παρούσα πρόταση υποβάλλεται νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, την εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης, καθώς και τη σχετική επιστημονική πρόοδο.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Το άρθρο 1 περιέχει τις προτεινόμενες αλλαγές στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, οι οποίες είναι οι εξής:

- Διεύρυνση του ορισμού των διαγνωστικών ελέγχων του SARS-CoV-2 που βασίζονται στην ανίχνευση ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) ώστε να περιλαμβάνει δοκιμασίες αντιγόνων που πραγματοποιούνται σε εργαστηριακό περιβάλλον και όχι μόνο ταχείες δοκιμασίες αντιγόνου που δίνουν αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά. Αντίστοιχες αλλαγές προτείνονται για το άρθρο 3 παράγραφος 1, το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο β), το άρθρο 7 παράγραφος 4 και το σημείο 2 στοιχείο θ) του παραρτήματος.
- Ρητή διευκρίνιση ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού πρέπει να περιέχουν τον αριθμό των δόσεων που χορηγήθηκαν στον κάτοχο, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιήθηκε η χορήγησή τους, ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής αποτύπωση του συνολικού αριθμού των δόσεων που πράγματι χορηγήθηκαν.
- Διευκρίνιση ότι τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ μπορούν επίσης να εκδίδονται για πρόσωπα που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές εμβολίων κατά της COVID-19 και ότι τέτοιου είδους πιστοποιητικά μπορούν να γίνονται αποδεκτά από άλλα κράτη μέλη προκειμένου να αρθούν οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το ECDC ή τον EMA να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αποδοχή των εμβολίων κατά της COVID-19 που βρίσκονται σε στάδιο κλινικών δοκιμών. Εάν αργότερα το εμβόλιο κατά της COVID-19 λάβει άδεια κυκλοφορίας σε επίπεδο ΕΕ, τα εν λόγω πιστοποιητικά εμπίπτουν στην υποχρεωτική αποδοχή που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- 12μηνη παράταση της περιόδου εφαρμογής που ορίζεται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, καθώς και της εξουσίας έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ορίζεται στο άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού.
- Διόρθωση της λανθασμένης παραπομπής στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (στο εξής: ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ), για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, με συντονισμένο τρόπο.
- (2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου πρέπει να εκδίδονται με βάση δύο τύπους διαγνωστικών ελέγχων για μόλυνση από τον SARS-CoV-2. Συγκεκριμένα, εκδίδονται βάσει μοριακών διαγνωστικών ελέγχων ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (στο εξής: διαγνωστικοί έλεγχοι NAAT), συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών ελέγχων που χρησιμοποιούν τεχνικές αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (στο εξής: RT-PCR) και βάσει ταχειών διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που βασίζονται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με τη χρήση ανοσολογικής δοκιμής πλευρικής ροής

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1).

που δίνει αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά, υπό την προϋπόθεση ότι διενεργούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 δεν καλύπτει δοκιμασίες αντιγόνων, όπως ενζυμικές δοκιμασίες ανοσοπροσρόφησης ή αυτοματοποιημένες ανοσοδοκιμασίες, οι οποίες αποτελούν δοκιμασίες ανίχνευσης αντιγόνων σε εργαστηριακό περιβάλλον. Από τον Ιούλιο του 2021, η τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τις διαγνωστικές δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19², η οποία είναι αρμόδια για την επικαιροποίηση του κοινού καταλόγου ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19³ που έχει συμφωνηθεί από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας που συγκροτήθηκε με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, επανεξετάζει επίσης τις προτάσεις που υποβάλλονται από κράτη μέλη και κατασκευαστές όσον αφορά τις εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων για τη νόσο COVID-19. Οι εν λόγω προτάσεις αξιολογούνται με βάση τα ίδια κριτήρια που χρησιμοποιούνται για ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων και η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας έχει καταρτίσει έναν κατάλογο των εργαστηριακών δοκιμασιών αντιγόνων που πληρούν τα εν λόγω κριτήρια. Ως εκ τούτου, και σε μια προσπάθεια να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής των διαφόρων τύπων διαγνωστικών δοκιμασιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την έκδοση ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, ο ορισμός των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να περιλαμβάνει εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα έχουν τη δυνατότητα να εκδίδουν πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου με βάση τις δοκιμασίες αντιγόνων που περιλαμβάνει ο κοινός κατάλογος της ΕΕ, ο οποίος έχει συμφωνηθεί και επικαιροποιείται τακτικά από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, καθώς πληρούν τα θεσμοθετημένα κριτήρια ποιότητας.

- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδίδονται από τα κράτη μέλη πρέπει να περιέχουν τον αριθμό των δόσεων που χορηγούνται στον κάτοχο. Θα πρέπει να διευκρινιστεί στο κείμενο του κανονισμού ότι σκοπός είναι να αποτυπώνονται όλες οι χορηγηθείσες δόσεις, σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, όχι μόνο αυτές που χορηγούνται στο κράτος μέλος που εκδίδει το πιστοποιητικό. Ο περιορισμός της αναγραφής των προηγούμενων δόσεων σε εκείνες που ελήφθησαν στο κράτος μέλος που εκδίδει το πιστοποιητικό θα μπορούσε να οδηγήσει σε απόκλιση μεταξύ του αριθμού των δόσεων που πράγματι χορηγήθηκαν και του αριθμού που αναγράφεται στο πιστοποιητικό και θα μπορούσε να εμποδίσει τους κατόχους από τη χρήση του πιστοποιητικού τους κατά την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης. Η χορήγηση προηγούμενων δόσεων σε άλλα κράτη μέλη αποδεικνύεται μέσω έγκυρων ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ και το κράτος μέλος δεν θα πρέπει να ζητά πρόσθετες πληροφορίες ή αποδεικτικά στοιχεία από πολίτες που κατέχουν τέτοια πιστοποιητικά, όπως ο αριθμός παρτίδας των προηγούμενων δόσεων. Στο πλαίσιο αυτό, ισχύουν οι κανόνες για την αποδοχή των πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται από άλλα κράτη μέλη, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Επιπλέον, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού τα οποία καλύπτονται από

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_el

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

εκτελεστική πράξη που εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 10 και το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, με σκοπό τη διευκόλυνση των κατόχων τους ως προς την άσκηση του δικαιώματός τους στην ελεύθερη κυκλοφορία, πρέπει να γίνονται αποδεκτά υπό τους ίδιους όρους με τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ που εκδίδονται από τα κράτη μέλη. Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, ο κάτοχος ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ δικαιούται να ζητήσει την έκδοση νέου πιστοποιητικού εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στο αρχικό πιστοποιητικό δεν είναι ακριβή, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον εμβολιασμό του κατόχου.

- (4) Ειδικότερα, ενόψει της εμφάνισης νέων ανησυχητικών παραλλαγών του SARS-CoV-2, η συνεχής ανάπτυξη και μελέτη των εμβολίων κατά της COVID-19 αποτελεί μια πτυχή ζωτικής σημασίας στην καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντικό να διευκολυνθεί η συμμετοχή εθελοντών σε κλινικές δοκιμές, δηλαδή σε μελέτες που πραγματοποιούνται για τη διερεύνηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου, όπως ενός εμβολίου κατά της COVID-19. Η κλινική έρευνα διαδραματίζει θεμελιώδη ρόλο στην ανάπτυξη εμβολίων και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η εθελοντική συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές. Η μη πρόσβαση των εθελοντών στα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό αντικίνητρο όσον αφορά τη συμμετοχή, καθυστερώντας την ολοκλήρωση των κλινικών δοκιμών και επηρεάζοντας αρνητικά τη δημόσια υγεία γενικότερα. Επιπλέον, η ακεραιότητα των κλινικών δοκιμών, μεταξύ άλλων όσον αφορά την τυφλοποίηση και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων, θα πρέπει να διατηρηθεί ώστε να διασφαλιστεί η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων τους. Συνεπώς, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές οι οποίες έχουν εγκριθεί από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ανεξάρτητα από το αν έλαβαν το υποψήφιο εμβόλιο κατά της COVID-19 ή, προκειμένου να αποφευχθεί η υπονόμηση των μελετών, τη δόση που χορηγείται στην ομάδα μαρτύρων. Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι άλλα κράτη μέλη μπορούν να αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού για εμβόλια κατά της COVID-19 που βρίσκονται στο στάδιο κλινικών δοκιμών προκειμένου να άρουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβληθεί για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο. Εάν ένα εμβόλιο κατά της COVID-19 βρίσκεται στο στάδιο κλινικών δοκιμών και τελικά λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004⁵, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού για το συγκεκριμένο εμβόλιο emπίπτουν, στο εξής, στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Προκειμένου να διασφαλιστεί μια συνεκτική προσέγγιση, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να ζητήσει από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αποδοχή πιστοποιητικών που εκδίδονται για εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο βρίσκεται σε στάδιο κλινικών δοκιμών και δεν έχει λάβει ακόμη άδεια κυκλοφορίας, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ηθικά και επιστημονικά κριτήρια που απαιτούνται για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (5) Από τη θέσπιση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, η επιδημιολογική κατάσταση όσον αφορά την πανδημία COVID-19 έχει εξελιχθεί σημαντικά. Αφενός, έως τις 31 Ιανουαρίου 2022, περισσότερο από το 80 % του ενήλικου πληθυσμού στην Ένωση έχει ολοκληρώσει τον αρχικό κύκλο εμβολιασμού και περισσότερο από το 50 % έχει λάβει αναμνηστική δόση, παρά τις σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών⁶. Η αύξηση των ποσοστών εμβολιασμού εξακολουθεί να αποτελεί κρίσιμο στόχο για την καταπολέμηση της πανδημίας, δεδομένης της αυξημένης προστασίας που παρέχει ο εμβολιασμός κατά της νοσηλείας και της σοβαρής νόσησης, και επομένως διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της δυνατότητας άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων.
- (6) Αφετέρου, η διασπορά της ανησυχητικής παραλλαγής «Δέλτα» του ιού SARS-CoV-2 κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2021 προκάλεσε αύξηση των αριθμών λοιμώξεων, νοσηλείων και θανάτων, επιβάλλοντας στα κράτη μέλη να λάβουν αυστηρά μέτρα δημόσιας υγείας, σε μια προσπάθεια προστασίας της ικανότητας των συστημάτων υγείας. Στις αρχές του 2022, η ανησυχητική παραλλαγή «Όμικρον» του ιού SARS-CoV-2 προκάλεσε ραγδαία αύξηση στον αριθμό των κρουσμάτων COVID-19, αντικαθιστώντας γρήγορα τη Δέλτα και φτάνοντας σε μια άνευ προηγουμένου ένταση μετάδοσης στην κοινότητα σε ολόκληρη την Ένωση. Όπως επισημαίνει το ECDC στην ταχεία αξιολόγηση κινδύνου που εξέδωσε την 27η Ιανουαρίου 2022⁷, φαίνεται ότι οι λοιμώξεις από την παραλλαγή Όμικρον είναι λιγότερο πιθανό να οδηγήσουν σε σοβαρό κλινικό αποτέλεσμα που απαιτεί νοσηλεία ή εισαγωγή σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Παρόλο που η μείωση της σοβαρότητας οφείλεται εν μέρει σε εγγενή χαρακτηριστικά του ιού, τα αποτελέσματα από μελέτες για την αποτελεσματικότητα των εμβολίων έχουν καταδείξει ότι ο εμβολιασμός διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην πρόληψη σοβαρών κλινικών αποτελεσμάτων από τη λοίμωξη με Όμικρον, με την αποτελεσματικότητα έναντι σοβαρής νόσησης να αυξάνεται σημαντικά μεταξύ των ατόμων που έχουν λάβει τρεις δόσεις εμβολίου. Επιπλέον, δεδομένων των πολύ υψηλών επιπέδων μετάδοσης στην κοινότητα, που είχε ως αποτέλεσμα πολλοί άνθρωποι να νοσήσουν ταυτόχρονα, τα κράτη μέλη είναι πιθανό να αντιμετωπίσουν μια περίοδο ουσιαστικής πίεσης στα συστήματα υγείας τους και στη λειτουργία της κοινωνίας στο σύνολό της, κυρίως λόγω απουσιών από την εργασία και την εκπαίδευση.
- (7) Έπειτα από μια κορύφωση στα κρούσματα της παραλλαγής Όμικρον, ένα υψηλό ποσοστό του πληθυσμού αναμένεται να χαιρεί προστασίας από την COVID-19, τουλάχιστον για μια ορισμένη χρονική περίοδο, είτε λόγω εμβολιασμού είτε λόγω προηγούμενης λοίμωξης, είτε και των δύο. Ωστόσο, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιπτώσεις μιας πιθανής αύξησης των λοιμώξεων κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2022. Επιπλέον, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα επιδείνωσης της πανδημικής κατάστασης εξαιτίας της εμφάνισης νέων ανησυχητικών παραλλαγών του SARS-CoV-2. Όπως επίσης επισημαίνει το ECDC, σε αυτό το στάδιο της πανδημίας COVID-19 εξακολουθούν να υφίστανται σημαντικές αβεβαιότητες.
- (8) Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τα κράτη μέλη να συνεχίσουν να απαιτούν από τους πολίτες της Ένωσης που ασκούν το δικαίωμά τους στην ελεύθερη κυκλοφορία να προσκομίζουν αποδεικτικά στοιχεία εμβολιασμού, δοκιμής ή ανάρρωσης από τη νόσο COVID-19 πέραν της 30ής Ιουνίου 2022, δηλαδή της ημερομηνίας κατά την οποία έχει οριστεί η λήξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ)

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

2021/953. Σε περίπτωση που, βάσει της δημόσιας υγείας, ορισμένοι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία εξακολουθούν να ισχύουν μετά τις 30 Ιουνίου 2022, είναι συνεπώς σημαντικό να αποφευχθεί η στέρηση της δυνατότητας που έχουν οι πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους να χρησιμοποιούν τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ, τα οποία αποτελούν έναν αποτελεσματικό, ασφαλή και συμβατό με την προστασία της ιδιωτικής ζωής τρόπο για να αποδεικνύουν την υγειονομική τους κατάσταση όσον αφορά την COVID-19. Ταυτόχρονα, δεδομένου ότι τυχόν περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ένωσης που έχουν επιβληθεί για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης επίδειξης των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, θα πρέπει να αρθούν μόλις το επιτρέψει η επιδημιολογική κατάσταση, η παράταση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 θα πρέπει να περιοριστεί σε 12 μήνες. Επιπλέον, η παράταση του εν λόγω κανονισμού δεν θα πρέπει να εκληφθεί ως υποχρέωση των κρατών μελών, ιδίως εκείνων που αίρουν τα εγχώρια μέτρα δημόσιας υγείας, να διατηρήσουν ή να επιβάλουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία. Εξίσου θα πρέπει να παραταθεί η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953. Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι το σύστημα ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ μπορεί να προσαρμοστεί στην επιστημονική πρόοδο για την αναχαίτιση της πανδημίας COVID-19.

- (9) Η λανθασμένη παραπομπή στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 θα πρέπει να διορθωθεί.
- (10) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Ομοίως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/XXXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ παρατείνει την περίοδο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/954 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ ο οποίος επεκτείνει το πλαίσιο του ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ σε υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στον χώρο Σένγκεν χωρίς ελέγχους στα εσωτερικά σύνορα και εφαρμόζεται στο πλαίσιο του κεκτημένου του Σένγκεν, με την επιφύλαξη των ειδικών κανόνων για τη διέλευση των εσωτερικών συνόρων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/399 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰.
- (12) Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης που συνδέεται με την πανδημία της COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁸ Η παραπομπή θα συμπληρωθεί.

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/954 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) όσον αφορά υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στις επικράτειες κρατών μελών κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 24).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/399 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, περί κώδικα της Ένωσης σχετικά με το καθεστώς διέλευσης προσώπων από τα σύνορα (κώδικας συνόρων του Σένγκεν) (ΕΕ L 77 της 23.3.2016, σ. 1).

- (13) Ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων κλήθηκαν να γνωμοδοτήσουν σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και υπέβαλαν κοινή γνώμη στις XXXX¹¹,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 2, το σημείο 5) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5) “διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων”: διαγνωστικός έλεγχος, μιας από τις ακόλουθες κατηγορίες, που βασίζεται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) για να διαπιστωθεί η παρουσία του SARS-CoV-2:

 - α) ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων, όπως ανοσολογικές δοκιμές πλευρικής ροής που δίνουν αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά,
 - β) δοκιμασίες αντιγόνων που πραγματοποιούνται σε εργαστηριακό περιβάλλον, όπως ενζυμικές δοκιμασίες ανοσοπροσρόφησης ή αυτοματοποιημένες ανοσοδοκιμασίες για την ανίχνευση ιικών αντιγόνων»·
- 2) το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:
 - α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
 - i) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι ο κάτοχος έχει υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19 της ΕΕ, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, και διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό στο κράτος μέλος που εξέδωσε το πιστοποιητικό το είδος του διαγνωστικού ελέγχου, την ημερομηνία της διεξαγωγής του και το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου (πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου)»·
 - ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων COVID-19 της ΕΕ που συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επικαιροποιήσεων.»·
 - β) η παράγραφος 11 τροποποιείται ως εξής:

«Όταν αυτό είναι αναγκαίο, η Επιτροπή ζητεί από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, από το ECDC ή από τον EMA να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά

¹¹ Η παραπομπή θα συμπληρωθεί.

δεδομένα όσον αφορά τα αποτελέσματα των ιατρικών περιστατικών που καταγράφονται στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ιδίως όσον αφορά νέες ανησυχητικές παραλλαγές του SARS-CoV-2, και σχετικά με την αποδοχή εμβολίων κατά της COVID-19 που βρίσκονται σε στάδιο κλινικών δοκιμών στα κράτη μέλη.»

3) το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο κατά της COVID-19 και τον αριθμό των δόσεων που χορηγήθηκαν στον κάτοχο, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος στο οποίο έχουν χορηγηθεί.»

β) στην παράγραφο 5, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εκδίδουν τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) σε άτομα που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές οι οποίες αφορούν εμβόλιο κατά της COVID-19 και έχουν εγκριθεί από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ανεξάρτητα από το αν τους χορηγήθηκε το υποψήφιο εμβόλιο ή η δόση που χορηγείται στην ομάδα μαρτύρων. Οι πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο κατά της COVID-19 που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος δεν υπονομεύουν την ακεραιότητα της κλινικής δοκιμής. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδίδονται από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο προκειμένου να άρουν τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβληθεί, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2.»

4) στο άρθρο 6 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πληροφορίες σχετικά με τον διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή τον διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων που διενεργήθηκε στον κάτοχο.»

5) στο άρθρο 7, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12 για την τροποποίηση της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ), ώστε να επιτρέπεται η έκδοση πιστοποιητικού ανάρρωσης με βάση θετικό διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων, διαγνωστικό έλεγχο αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός ορολογικού διαγνωστικού ελέγχου αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, ή οποιαδήποτε άλλη επιστημονικά επικυρωμένη μέθοδο. Τέτοιες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις τροποποιούν επίσης το σημείο 3 του παραρτήματος προσθέτοντας, τροποποιώντας ή διαγράφοντας τα πεδία δεδομένων τα οποία εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.»

- 6) στο άρθρο 12, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για διάστημα 24 μηνών από την 1η Ιουλίου 2021.»
- 7) στο άρθρο 13, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλλουν αντιρρήσεις κατά κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.»
- 8) στο άρθρο 17, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2021 έως την 30ή Ιουνίου 2023.»
- 9) στο παράρτημα, το σημείο 2 στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«θ) κέντρο ή εγκατάσταση διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων)».

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχοι
 - 1.4.1 Γενικοί στόχοι*
 - 1.4.2 Ειδικοί στόχοι*
 - 1.4.3 Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις*
 - 1.4.4 Δείκτες επιδόσεων*
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
 - 1.5.1 Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας*
 - 1.5.2 Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης*
 - 1.5.3 Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος*
 - 1.5.4 Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα*
 - 1.5.5 Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής*
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου
 - 2.2.1 Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου*
 - 2.2.2 Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους*
 - 2.2.3 Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων*
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Ανάκαμψη και ανθεκτικότητα

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

- ☐ νέα δράση
- ☐ νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο / προπαρασκευαστική ενέργεια³⁶
- ☒ την παράταση υφιστάμενης δράσης
- ☐ συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

Ο γενικός στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να παραταθεί, κατά 12 μήνες, η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, ο οποίος θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ), για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικός στόχος αριθ. 1

Συνέχιση της λειτουργίας και της διατήρησης του πλαισίου εμπιστοσύνης για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχευόμενους/-ες δικαιούχους/ομάδες.

Η πρόταση θα παρατείνει τη λειτουργία του πλαισίου για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά

³⁶ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή, για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Αυτό θα επιτρέπει στους πολίτες της ΕΕ και στα μέλη των οικογενειών τους που ασκούν το δικαίωμά τους στην ελεύθερη κυκλοφορία να συνεχίσουν να αποδεικνύουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις για τη δημόσια υγεία που έχουν επιβληθεί, σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ, από το κράτος μέλος προορισμού.

Θα παρασχεθεί υποστήριξη για τη συντήρηση της τεχνολογικής υποδομής που είναι απαραίτητη για το πλαίσιο του ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ.

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Σύστημα σε επιχειρησιακή λειτουργία το 2022/2023

Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει την συνεχιζόμενη ύπαρξη της υποστηρικτικής ψηφιακής υποδομής ενωσιακού επιπέδου, καθώς και την αποτελεσματική λειτουργία και παρακολούθησή της.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Το πλαίσιο για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ καθορίζει τη μορφή και το περιεχόμενο των πιστοποιητικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης για την COVID-19. Το πλαίσιο για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ διασφαλίζει ότι τα εν λόγω πιστοποιητικά εκδίδονται σε διαλειτουργικό μορφότυπο και επαληθεύονται αξιόπιστα όταν επιδεικνύονται από τον κάτοχο σε άλλα κράτη μέλη, διευκολύνοντας έτσι την ελεύθερη κυκλοφορία εντός της ΕΕ. Θα ισχύει έως την 30ή Ιουνίου 2023.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι για ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων): Οι στόχοι της παρούσας πρότασης, δηλαδή η διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της ΕΕ κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 μέσω της διατήρησης ενός ασφαλούς και διαλειτουργικού συστήματος για την έκδοση και επαλήθευση πιστοποιητικών σχετικά με την κατάσταση του κατόχου τους όσον αφορά τον εμβολιασμό, τον διαγνωστικό έλεγχο ή την ανάρρωση, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο ΕΕ. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ.

Αναμενόμενη προστιθέμενη αξία της Ένωσης (εκ των υστέρων): Η μη ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ είναι πιθανό να έχει ως αποτέλεσμα την υιοθέτηση διαφορετικών συστημάτων από τα κράτη μέλη, με αποτέλεσμα οι πολίτες που θα ασκούν τα δικαιώματά τους ελεύθερης κυκλοφορίας να αντιμετωπίζουν προβλήματα ως προς την αποδοχή των εγγράφων τους σε άλλα κράτη μέλη. Ιδίως, είναι αναγκαίο

να συνεχιστεί η συμφωνία σχετικά με τα τεχνικά πρότυπα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας, της ασφάλειας και της επαληθευσσιμότητας των πιστοποιητικών που εκδίδονται.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Πρόκειται για συνέχεια μιας υφιστάμενης πρωτοβουλίας που θεσπίστηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Η Επιτροπή σκοπεύει να υποστηρίξει τη συνέχιση των επειγόντων μέτρων μέσω των προγραμμάτων της ΕΕ, στη συγκεκριμένη περίπτωση, μέσω του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» (ΨΕ). Η χρηματοδότηση είναι συμβατή με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2021-2027. Η Επιτροπή θα αναλάβει την κατάλληλη πρωτοβουλία για να εξασφαλίσει την έγκαιρη κινητοποίηση των πόρων.

1.5.5. Αξιολόγηση των διαφορών διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

Η χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση μπορεί να καλύψει τις ακόλουθες δράσεις:

Λειτουργία και συντήρηση των συστημάτων της ΕΕ που υποστηρίζουν τη διαλειτουργικότητα

Η Επιτροπή θα χρησιμοποιήσει κονδύλια από πιστώσεις του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» για τη στήριξη μέτρων στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

☒ **περιορισμένη διάρκεια**

- ☒ Ο τροποποιημένος κανονισμός θα ισχύει έως την 30ή Ιουνίου 2023.
- ☒ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το 2022 για πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων και πιστώσεις πληρωμών.

☐ **απεριόριστη διάρκεια**

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης³⁷

☒ **Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή**

- ☒ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης
- ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη**

☐ **Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:**

- ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει
- ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)

³⁷

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων
- ☐ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού
- ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη
- *Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

Παρατηρήσεις

Καμία.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Οι δράσεις για τις οποίες χορηγείται χρηματοδοτική συνδρομή στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης θα παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Τρόπος διαχείρισης

Οι δράσεις που υποστηρίζουν τους στόχους του κανονισμού θα υλοποιηθούν άμεσα, όπως προβλέπεται από τον δημοσιονομικό κανονισμό.

Η Επιτροπή παρέχει κάθε στήριξη που απαιτείται και αιτιολογείται δεόντως για την ανάπτυξη και τη λειτουργία κάθε αναγκαίας υποδομής διαλειτουργικότητας σε επίπεδο ΕΕ. Η εν λόγω δομή θεωρείται η πλέον κατάλληλη για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού, λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τις αρχές της οικονομίας, της αποδοτικότητας και της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

Μέσα χρηματοδότησης

Οι πόροι για τις δράσεις που θα χρηματοδοτηθούν για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού θα προέλθουν από το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη».

Στρατηγικές ελέγχου

Οι στρατηγικές ελέγχου θα λαμβάνουν υπόψη τον κίνδυνο του αντίστοιχου μηχανισμού υλοποίησης και των χρηματοδοτικών μέσων.

Όσον αφορά τις επιχορηγήσεις, η στρατηγική ελέγχου θα διαμορφωθεί αντιστοίχως και θα επικεντρωθεί σε τρία κύρια στάδια εκτέλεσης των επιχορηγήσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό:

α. τη διοργάνωση των προσκλήσεων και την επιλογή των προτάσεων που ταιριάζουν στους στόχους πολιτικής του κανονισμού·

β. τους επιχειρησιακούς ελέγχους, τους ελέγχους παρακολούθησης και τους εκ των προτέρων ελέγχους που καλύπτουν την υλοποίηση των έργων, τις δημόσιες συμβάσεις, την προχρηματοδότηση, τις ενδιάμεσες και τις τελικές πληρωμές·

γ. τους εκ των υστέρων ελέγχους των έργων και των πληρωμών.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Οι κύριες λειτουργίες ελέγχου που προβλέπονται για το πρόγραμμα περιλαμβάνουν την εστίαση στους στόχους πολιτικής λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους στόχους εσωτερικού ελέγχου (νομιμότητα και κανονικότητα, αποδοτικότητα ελέγχου και αποδοτικότητα ως προς το κόστος). Θα στοχεύουν στη διασφάλιση της συμμετοχής όλων των παραγόντων, στην κατάλληλη δημοσιονομική ευελιξία και στους συνεπείς εκ των προτέρων και εκ των υστέρων ελέγχους και μπορεί να διαφοροποιούνται ανάλογα με τον κίνδυνο.

Το υφιστάμενο σύστημα εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής εφαρμόζεται για να διασφαλιστεί ότι τα κεφάλαια που διατίθενται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» χρησιμοποιούνται δεόντως και σύμφωνα με την ενδεδειγμένη νομοθεσία.

Το ισχύον σύστημα είναι δομημένο ως εξής:

α. Η ομάδα εσωτερικού ελέγχου της ΓΔ CONNECT επικεντρώνεται στη συμμόρφωση με τις ισχύουσες διοικητικές διαδικασίες και την ισχύουσα νομοθεσία. Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιείται το πλαίσιο εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής. Οι άλλες υπηρεσίες της Επιτροπής που εμπλέκονται στην υλοποίηση της πρωτοβουλίας θα ακολουθήσουν το ίδιο πλαίσιο ελέγχου.

β. Οι τακτικοί έλεγχοι, από εξωτερικούς ελεγκτές, των επιχορηγήσεων που παρέχονται και των συμβάσεων που κατακυρώνονται βάσει του παρόντος κανονισμού θα ενσωματώνονται πλήρως στα ετήσια προγράμματα ελέγχου.

γ. Αξιολόγηση συνολικών δραστηριοτήτων από εξωτερικούς αξιολογητές.

Οι δράσεις που υλοποιούνται μπορούν να ελέγχονται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο.

- 2.2.3. *Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)*

Εκτιμώμενο επίπεδο σφάλματος

Στόχος είναι να διατηρηθεί ένα εναπομένον ποσοστό σφάλματος κάτω από το όριο του 2 % για όλες τις δαπάνες που σχετίζονται με την εφαρμογή των μέτρων για την επίτευξη του στόχου του κανονισμού, με παράλληλο περιορισμό του φόρτου ελέγχου για τα κράτη μέλη ώστε να επιτύχουν τη σωστή ισορροπία μεταξύ του στόχου της νομιμότητας και της κανονικότητας και των άλλων στόχων, όπως η αποτελεσματικότητα του πλαισίου για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Η ΓΔ CONNECT είναι αποφασισμένη να καταπολεμήσει την απάτη σε όλα τα στάδια της διαδικασίας διαχείρισης. Η ΓΔ έχει αναπτύξει και εφαρμόζει συνολική στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, που καλύπτει όλες τις σημαντικές δραστηριότητες και τους κινδύνους απάτης που εντοπίζονται. Αυτό περιλαμβάνει ενισχυμένη χρήση των πληροφοριών με τη χρήση προηγμένων εργαλείων τεχνολογίας της πληροφορίας (ιδίως στη διαχείριση επιχορηγήσεων) και συνεχή κατάρτιση και ενημέρωση του προσωπικού. Συνολικά, το σύνολο των προτεινόμενων μέτρων ελέγχου στοχεύει επίσης σε θετικό αντίκτυπο στην καταπολέμηση της απάτης.

Η νομοθεσία αυτή θα διασφαλίσει ότι οι βασικές δικλίδες ελέγχου, όπως οι έλεγχοι και/ή οι επιτόπιες εξακριβώσεις, μπορούν να διεξαχθούν από τις υπηρεσίες της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της OLAF, με χρήση των τυποποιημένων διατάξεων που συστήνει η OLAF.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ ³⁸	χωρών ΕΖΕΣ ³⁹	υποψηφίων για ένταξη χωρών ⁴⁰	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
01	02 04 Πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ (εάν προβλέπεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας)	Μέρος του προγράμματος	ΟΧΙ

³⁸ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

³⁹ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

⁴⁰ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου			01	Ενιαία αγορά, καινοτομία και ψηφιακή οικονομία		
ΓΔ CONNECT			Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις						
02 04 Πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» ⁴¹	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	3,000	4,000		7,000
	Πληρωμές	(2α)	3,000	4,000		7,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ CONNECT του τομέα 1	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α	3,000	4,000		7,000
	Πληρωμές	=2α	3,000	4,000		7,000

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	3,000	4,000		7,000
	Πληρωμές	(5)	3,000	4,000		7,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 01	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4	3,000	4,000		7,000

⁴¹ Τα ποσά που προβλέπονται για το 2022 στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» αναφέρονται προς ενημέρωση, καθώς καλύπτονται ήδη από το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού, εξέτασης και ανάρρωσης, με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 (ψηφιακό πράσινο πιστοποιητικό) [COM/2021/130 final](#). Οι πιστώσεις του 2023 υπόκεινται στην έγκριση του προϋπολογισμού του 2023, στο πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» και στην έκδοση της αντίστοιχης απόφασης χρηματοδότησης.

του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Πληρωμές	=5	3,000	4,000		7,000
---------------------------------------	----------	----	-------	-------	--	-------

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	7	«Διοικητικές δαπάνες»
---	---	-----------------------

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Ανθρώπινοι πόροι		1,501	1,501		3,002
• Άλλες διοικητικές δαπάνες					
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Πιστώσεις	1,501	1,501		3,002

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	1,501	1,501		3,002
---	--	-------	-------	--	-------

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	4,501	5,501		10,002
	Πληρωμές	4,501	5,501		10,002

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις

Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ↓			2022		2023		2024		2025		Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)						ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος 42	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολικός αριθ.	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 Συνέχιση της λειτουργίας και της διατήρησης του πλαισίου εμπιστοσύνης για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.																		
Λειτουργία και διατήρηση του πλαισίου εμπιστοσύνης			1	3,000		4,000												7,000
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1				3,000		4,000												7,000
ΣΥΝΟΛΑ				3,000		4,000												7,000

⁴² Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------	--------------	--------------	--------

TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου				
Ανθρώπινοι πόροι	1,501	1,501		3,002
Άλλες διοικητικές δαπάνες				
Μερικό σύνολο του TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	1,501	1,501		3,002

Εκτός του TOMEA 7⁴³ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου				
Ανθρώπινοι πόροι				
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα				
Μερικό σύνολο εκτός του TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου				

ΣΥΝΟΛΟ	1,501	1,501		3,002
---------------	--------------	--------------	--	--------------

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις των ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό των ΓΔ, οι οποίες θα συμπληρωθούν, αν χρειαστεί, με τυχόν πρόσθετα κονδύλια που μπορεί να χορηγηθούν στις αρμόδιες για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

⁴³ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

3.2.3.1. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	9	9					
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)							
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ) ⁴⁴							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	– στην έδρα:						
	– στις αντιπροσωπείες της ΕΕ						
01 01 01 02 (AC, END, INT – έμμεση έρευνα)							
01 01 01 12 (AC, END, INT — άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ	10	10					

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό των ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανομηθεί στο εσωτερικό των ΓΔ, το οποίο θα συμπληρωθεί, αν χρειαστεί, με τυχόν πρόσθετους πόρους που μπορεί να διατεθούν στις αρμόδιες για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Το προσωπικό θα είναι επιφορτισμένο με την ανάπτυξη, την παρακολούθηση και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τις τεχνικές προδιαγραφές που θεσπίζονται βάσει αυτού, την παρακολούθηση της τεχνικής εφαρμογής (μέσω σύμβασης-πλαίσιου και επιχορηγήσεων), καθώς και τη στήριξη των κρατών μελών για την ανάπτυξη των εθνικών εφαρμογών τους.
--------------------------------	---

⁴⁴ AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό· JPD = Νέος επαγγελματίας σε αντιπροσωπεία της ΕΕ.

⁴⁵ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

Εξωτερικό προσωπικό	
---------------------	--

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ☒ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

Το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» θα χρηματοδοτήσει το κόστος αυτής της πρωτοβουλίας

- ☐ συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.
- ☐ συνεπάγεται την αναθεώρηση του ΠΔΠ.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ☒ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους
- ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ¹	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

¹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας. Να αντικατασταθεί το «N» με το αναμενόμενο πρώτο έτος εφαρμογής (για παράδειγμα: 2021). Το ίδιο και για τα επόμενα έτη.

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:

☐ στους ιδίους πόρους

☐ στα λοιπά έσοδα

Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών ☐

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ²					Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)	
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3			
Άρθρο								

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

--

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

--

²

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.